

MANUAL DEL USUARIO

Analizador del sistema de estimulación (PSA)

Aplicación **REF** 3922 para usar con el sistema de
programación LATITUDE™, **REF** 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палідá ёкдоон. Мнv тнv хроңуоппоісітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzja. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

INFORMACIÓN DE USO	1
Declaración de marcas comerciales	1
Descripción y uso	1
Uso previsto	1
Público previsto	1
Experiencia y conocimientos requeridos	1
Supervisión física	2
Ordenanza del operador del producto médico	2
Funcionamiento esencial	2
Contraindicaciones	3
ADVERTENCIAS.....	3
PRECAUCIONES.....	7
General	7
Efectos adversos	8
CARACTERÍSTICAS DEL PSA.....	9
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN DEL PSA.....	10
ACCESORIOS DEL SISTEMA.....	11
Equipos externos opcionales	11
CONFIGURACIÓN Y CONEXIÓN DEL PSA.....	12
Conectar el cable del PSA al programador y los cables	13
Conexión de cables de bradicardia bicamerales del PSA, ejemplo	15
Conexión del cable cuadripolar del PSA, ejemplo	15
NAVEGACIÓN POR LOS PARÁMETROS DEL PSA.....	16
Detección ventricular.....	17
Posibilidad de cuadripolar VI.....	17
Función de corriente de lesión (COI)	18
Diseño y opciones de la pantalla	19
Paneles de la pantalla principal del PSA.....	19
Panel Trazados de cables	20
Panel Amplitud y estimulación	21
Panel Parámetros del PSA	21
Panel Probar medidas de cámara	22
PASOS PARA EVALUAR EL IMPLANTE DEL ELECTRODO	24
1. Preparación	24
2. Medición de la amplitud de la onda P/R y corriente de lesión	25
3. Realización de una prueba de umbrales de estimulación.....	25
4. Almacenar y guardar datos de evaluación de cables	26
PSA: MÁS PRUEBAS	27
Posibilidad de realizar pruebas de conducción	27
Prueba de conducción anterógrada	28
Prueba de conducción retrógrada	28
Estimulación por ráfagas	29
PSA: Resultados de la prueba	30

BOTÓN STAT	31
REGISTROS EN TIEMPO REAL	34
Reg. tiem. real del PSA	36
Calibres electrónicos	36
Herramientas del Reg. tiem. real	36
INFORMES DE PRUEBAS	37
Informes de PSA	38
Fin de la sesión	39
SUCESOS, DETECCIÓN DE RUIDO, PARÁMETROS Y ESPECIFICACIONES DEL PSA	39
Detección de ruido	39
Parámetros programables	40
MANTENIMIENTO, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, SERVICIO Y ESTÁNDARES	43
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	43

INFORMACIÓN DE USO

Declaración de marcas comerciales

Las marcas registradas que aparecen a continuación son propiedad de Boston Scientific o sus filiales: LATITUDE y Quick Start.

DisplayPort es una marca comercial de la Video Electronics Standards Association (VESA) (Asociación para Estándares Electrónicos y de Vídeo).

Descripción y uso

El analizador del sistema de estimulación (PSA) es una aplicación del sistema de programación LATITUDE™, modelo 3300, la cual es un sistema portátil de control del ritmo cardiaco diseñado para usarse con sistemas específicos de Boston Scientific (BSC), es decir, generadores de impulsos (PG) implantables y cables.

La aplicación del PSA proporciona la capacidad de:

- Evaluar el rendimiento eléctrico y la colocación de sistemas de electrodos cardiacos durante la implantación de dispositivos de control del ritmo cardiaco, así como proporcionar otros datos diagnósticos.

NOTA: *Las imágenes de la pantalla que se usan en este manual son representativas y es posible que no coincidan exactamente con sus pantallas.*

Uso previsto

El sistema de programación LATITUDE, modelo 3300, está diseñado para utilizarse en entornos clínicos y hospitalarios para comunicarse con los sistemas implantables de Boston Scientific. La aplicación del PSA está diseñada para utilizarse durante la implantación de marcapasos y desfibriladores (incluidos los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca o TRC) para evaluar la colocación de cables de estimulación y desfibrilación.

Público previsto

La presente documentación está pensada para su uso por parte de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implante de dispositivos.

Experiencia y conocimientos requeridos

Los usuarios deben estar totalmente familiarizados con la electroterapia cardíaca. Solo tienen permitido usar el dispositivo especialistas médicos y profesionales calificados que cuenten con conocimientos especiales sobre su uso adecuado.

Supervisión física

El sistema de programación LATITUDE solo puede utilizarse bajo la supervisión constante de un médico. Durante un procedimiento, el paciente debe recibir monitorización continua por parte del personal médico con la ayuda de un monitor del ECG de superficie.

Ordenanza del operador del producto médico

La normativa nacional puede exigir que el usuario, el fabricante o el representante del fabricante realice y documente comprobaciones de seguridad del dispositivo durante la instalación. Es posible que también exijan que el fabricante o su representante ofrezcan capacitación a los usuarios sobre el uso adecuado del dispositivo y sus accesorios.

Si desconoce la normativa nacional de su país, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Funcionamiento esencial

Para que el sistema de programación LATITUDE se utilice como está previsto, este debe comunicarse con los generadores de impulsos implantables de Boston Scientific. Por tanto, aquellas funciones relativas a las comunicaciones con los generadores de impulsos implantados usando palas de telemetría se consideran de funcionamiento esencial.

El rendimiento del sistema de programación LATITUDE, que Boston Scientific considera esencial para las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) de conformidad con IEC 60601-1-2, consiste en la capacidad de:

- Iniciar un comando ESTIM, STAT, ESTIM, STAT DE PSA, DESC, STAT o DESVIAR TERAPIA para un PG cuando se admite
- Mostrar electrogramas intracardiacos en tiempo real
- Admite interacciones mediante pulsaciones de la pantalla táctil y de los botones
- Realizar estimulaciones y mediciones de la impedancia de los cables mediante la función del analizador del sistema de estimulación (PSA)

Boston Scientific declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (RTTE). Si desea obtener el texto completo de la Declaración de Conformidad, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada del presente manual.

NOTA: *No es obligatorio ni necesario realizar una calibración constante del sistema de programación LATITUDE o de sus aplicaciones.*

Contraindicaciones

El uso del sistema de programación LATITUDE está contraindicado con cualquier generador de impulsos que no sea de Boston Scientific. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener información acerca de las contraindicaciones de uso relacionadas con el generador de impulsos.

El uso del PSA está contraindicado con cualquier sistema de programación que no sea el sistema de programación LATITUDE™, modelo 3300, de Boston Scientific.

Los siguientes usos del PSA están contraindicados:

- Con trastornos de la conducción AV; estimulación monocameral auricular
- Con ritmos intrínsecos contrapuestos; modos asíncronos
- Con taquicardia auricular crónica, así como con fibrilación auricular o flúter; modos con control auricular (DDD, VDD)
- Con escasa tolerancia a frecuencias ventriculares altas (p. ej., con angina de pecho); modos de seguimiento (es decir, modos de control auricular) y propensión a la taquicardia auricular
- Uso como marcapasos externo^a

ADVERTENCIAS

Consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300*, para obtener información sobre las advertencias adicionales.

 **Uso de cables y accesorios no especificados.** El uso con el sistema de programación LATITUDE de cualquier tipo de accesorios o cables distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific puede hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o que se produzcan descargas eléctricas en el sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (repletas multienchufe), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de IEC/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.

 **Equipo de comunicaciones por radiofrecuencia (RF).** Mantenga todos los equipos de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como antenas, palas y cables) a al menos 30 cm (12 pulgadas) de distancia del programador, modelo 3300, incluidos los cables especificados por Boston Scientific, para evitar la degradación del rendimiento de este equipo.

a. Durante la implantación, la aplicación del PSA del programador es adecuada para la estimulación externa temporal mientras el paciente es sometido a monitorización continua por parte del personal médico.



Contactos del conector. No toque de manera simultánea al paciente y cualquier conductor expuesto o conector del sistema de programación LATITUDE accesible.



Descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el programador únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra.



Descargas electrostáticas. El sistema de cables del PSA está en contacto eléctrico con el corazón y la sangre de los pacientes.

- No toque las pinzas metálicas del PSA o el electrodo de estimulación. Las corrientes eléctricas pueden ser peligrosas para el paciente y el usuario.
- Descargue cualquier carga eléctrica estática de su cuerpo tocando una superficie de metal con conexión a tierra antes de tocar al paciente, el cable del PSA o el dispositivo.



Corrientes eléctricas. Las conexiones de cables del PSA sin utilizar pueden producir corrientes eléctricas en el corazón del paciente.

- Fije las conexiones de cables sin utilizar en paños quirúrgicos junto al paciente o desconecte los cables sin utilizar del sistema.



Electrocautero. El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro ante el electrocautero.

- Aunque el dispositivo se ha diseñado y probado para ser seguro ante el electrocautero, este puede producir corrientes eléctricas en los cables del PSA que se pueden transmitir al corazón del paciente.
- Siempre que sea posible, desconecte los cables del PSA de los electrodos de estimulación cuando realice un procedimiento de electrocautero.
- Si el programador está conectado al paciente durante el electrocautero, compruebe su funcionamiento posteriormente.
- Si se produce una sobrecarga eléctrica, el programador se restablecerá y se reiniciará. Durante el restablecimiento y el reinicio, que tarda aproximadamente un minuto, no se proporcionará estimulación. Debe disponerse de un medio de PSA/estimulación de seguridad en caso de aplicarse electrocautero.



Localización del sistema de programación. Debe evitarse el uso de la aplicación del PSA en el programador, modelo 3300, si este está cerca de otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan con normalidad.



El sistema de programación debe permanecer fuera del campo estéril. El programador, modelo 3300, no es estéril y no se puede esterilizar. No permita que el dispositivo entre en una 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 se considera no seguro en RM.

El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM, por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de IRM conforme se define en las directrices para la práctica segura de RM (Guidance Document for Safe MR Practices) del American College of Radiology.^a El sistema de programación LATITUDE no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.



Inducción. Cuando active la Estim. por ráfagas del PSA, que puede provocar arritmias imprevistas, tenga siempre disponible equipo de urgencia cardiaca (p. ej., marcapasos externo, desfibrilador externo) que esté operativo para proporcionar soporte vital inmediato.

- Sopese la posibilidad de implantar medidas preventivas adicionales en el caso de pacientes en los que una aceleración o pérdida del ritmo podría suponer un peligro de muerte.



Desfibrilación externa. El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro ante la desfibrilación.

- Aunque el programador se ha diseñado y probado para ser seguro ante la desfibrilación, el paciente puede encontrarse en peligro y el programador puede dañarse.
- Siempre que sea posible, desconecte el cable del PSA del paciente cuando se utilice equipo de desfibrilación externo. No obstante, el cable del PSA **debe** desconectarse de los electrodos antes de usar desfibrilación externa.
- Si el sistema de programación LATITUDE está conectado al paciente durante la desfibrilación, compruebe que el programador funciona tras la desfibrilación.



Equipo de estimulación externa. Si el paciente depende de un marcapasos y el programador encuentra un error, la operación de estimulación continuará a menos que el error haya sido del propio componente PSA. Por este motivo, tenga siempre disponible equipo de estimulación externa por si el paciente lo necesita.

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



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

- Si se utiliza una batería opcional, no utilice una agotada o no autorizada. Para conseguir seguridad adicional para el paciente, cuando el indicador del nivel de batería muestre que queda un 25 % o menos, conecte la toma de alimentación de CA al programador.
- Cuando se utilice con alimentación de batería, no intente sustituirla.
- Cuando la batería alcanza un nivel de un 25 %, aparece un mensaje de atención en la pantalla del programador. Cuando la batería alcanza un nivel de un 10 % o inferior, aparece un mensaje de advertencia adicional. Cuando llega al 5 %, aparece un cuadro de diálogo de advertencia y después se produce un apagado automático de 60 segundos.



Pérdida de capacidad de estimulación. Tenga siempre disponible equipo de estimulación cardiaca externa que esté operativo para proporcionar reanimación cardiopulmonar inmediata.

- Al inicio, cuando el programador se activa, las funciones de estimulación se desactivan mientras se realiza un autodiagnóstico. Durante el autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto, no será posible realizar estimulación.
- La conexión del cable del PSA al electrodo equivocado puede provocar un comportamiento de detección y estimulación ineficaz y puede perderse la capacidad de estimulación.
- Si el usuario reinicia manualmente el programador, se perderá la capacidad de estimulación hasta que el sistema complete el autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto, y el usuario deberá reiniciar el PSA manualmente si lo desea.
- Si no hay ninguna batería puesta, se perderá la capacidad de estimulación si se pierde la alimentación de CA.
- Sopese la posibilidad de implantar medidas preventivas adicionales en el caso de pacientes en los que una pérdida de la estimulación podría suponer un peligro de muerte.



Conducción AV deficiente. Los modos auriculares monocamerales están contraindicados en pacientes con disfunción de la conducción AV.

- Si el paciente padece disfunción de la conducción AV, no se debe realizar la programación AAI ni las pruebas de conducción anterógrada.

⚠ Finalización repentina de la estimulación. La finalización repentina de la estimulación puede dar lugar a períodos prolongados de asistolia en algunos pacientes.

- Reduzca de forma gradual la frecuencia de estimulación hasta que se detecte la frecuencia intrínseca del paciente para lograr una transición controlada de la estimulación a la acción intrínseca.

⚠ Pérdida de captura. Las pruebas de umbrales de estimulación implican una pérdida de captura. Cuando se pierde captura, puede producirse asistolia y estimulación durante los períodos de vulnerabilidad.

- 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 protección de goma de silicona en las pinzas del cable del PSA puede provocar conexiones eléctricas no intencionadas que pueden afectar al funcionamiento del cable y poner en peligro al paciente.

- Antes de conectar los cables, compruebe que los manguitos protectores están colocados correctamente.

⚠ No utilice cables que estén mojados. La humedad de los cables mojados puede afectar al funcionamiento de dichos cables y poner en peligro al paciente.

⚠ Modificaciones del equipo. No se permite realizar ninguna modificación en este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific.

PRECAUCIONES

Consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE*, modelo 3300, para obtener información sobre las precauciones adicionales.

General

- **Fallos de funcionamiento debido a daño externo.** Los impactos mecánicos, como los producidos si se cae el programador, modelo 3300, estando fuera del envase, pueden afectar al funcionamiento del sistema. No utilice el dispositivo si observa daños. Si se han producido daños, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual para devolver la unidad.
- **Sistema de programación.** Utilice únicamente un sistema de programación LATITUDE de Boston Scientific que tenga instalado el software adecuado para realizar funciones de PSA.

- **Uso del puntero.** Si desea usar un puntero, asegúrese de que se trata de uno con la capacitancia prevista. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.
- **Cables de electrocauterio.** Mantenga todos los cables de electrocauterio a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) del sistema de programación LATITUDE con el fin de evitar señales falsas debidas a la energía del electrocauterio.
- **Corriente de fuga.** Aunque el equipo externo opcional que está conectado al programador, modelo 3300, cumpla con los requisitos de corriente de fuga para productos comerciales, quizás no cumpla los requisitos de fuga más estrictos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente.
 - No toque nunca al mismo tiempo los contactos eléctricos de los paneles laterales del programador, modelo 3300, y al paciente, una pala de telemetría o un cable.
- **Conexiones del PSA.** Asegúrese de que los cables estén conectados debidamente para lograr el uso previsto; una configuración incorrecta puede provocar sucesos de estimulación/detección, los cuales se muestran en una cámara distinta en pantalla. La interfaz de usuario (IU) de la aplicación del PSA asocia conexiones de cables específicas a las cámaras AD, VD y VI en la pantalla; de este modo se permiten pruebas de las tres cámaras con un cambio mínimo de las conexiones físicas. Las mediciones del PSA guardadas también se etiquetan automáticamente según la cámara que esté en uso en la pantalla. El usuario puede ajustar estas etiquetas posteriormente si se decide usar una sola conexión física para probar otras cámaras (por ejemplo, utilizando solo la conexión VD para probar los cables AD, VD y VI).
- **Detección ventricular.** Durante una sesión con el PSA, el comportamiento de la detección ventricular se rige por la última configuración de estimulación ventricular seleccionada: Sólo VD, Sólo VI o BiV.
 - Al iniciarse el sistema, el modo del 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 el panel Modo, la detección se establece en BiV para garantizar que está activada la detección en ambos cables, independientemente de toda configuración anterior.

Efectos adversos

No se han descrito.

CARACTERÍSTICAS DEL PSA

La aplicación del analizador del sistema de estimulación determina sobre la marcha las características de impedancia del cable, el umbral de captura, la amplitud de la onda P/R, la onda P/R y la frecuencia de variación. Admite tres cámaras (AD, VD y VI) y proporciona las siguientes características y funciones:

- ECG de superficie en tiempo real
- Electrogramas (EGM) intrínsecos en tiempo real
- Marcas de sucesos de bradicardia en tiempo real (estimulación, detección, ruido)
- Parámetros antibradicardia (los modos programables son ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD y DDD)
- Representación de la frecuencia cardíaca en tiempo real
- Amplitudes intrínsecas
- Intervalo P/R intrínseco
- Frecuencia de variación
- Impedancias de estimulación
- Pruebas de umbrales de estimulación (amplitud y anchura del impulso)
- Funcionamiento de la estimulación STAT del PSA
- Pruebas de conducción (anterógrada y retrógrada)
- Estimulación por ráfagas
- Estimulación de salida elevada (10 V a 2 ms) para evaluar la estimulación diafragmática (PNS, por sus siglas en inglés)
- Intervalo VD-VI
- Visualización de EGM detallada para diagnósticos de corriente de lesión (COI, por sus siglas en inglés)
- Posibilidad de realizar pruebas cuadripolares VI
- Filtro de ruido para frecuencias de 50 Hz y 60 Hz
- Almacenamiento y visualización de registros en tiempo real
- Pantalla de resultados de la prueba

La aplicación del analizador del sistema de estimulación realiza las siguientes funciones:

- Visualización de señales de cable en tiempo real para realizar pruebas con cables AD, VD y VI (incluidos los cables cuadripolares) que estén correctamente conectados al programador mediante cables del PSA
- Visualización de señales en tiempo real para señales de ECG de superficie y de ECG del PG telemétricas (en sesiones con dispositivo implantado)
- Captura, anotación y revisión de grabaciones del registro en tiempo real de trazados y marcas de las señales de los cables
- Proporcionar parámetros de configuración del PSA para estimulación y detección, incluida la terapia de estimulación por ráfagas

- Proporcionar la capacidad de realizar evaluaciones de cables y (según proceda) registrar los resultados: amplitud intrínseca, frecuencia de variación, impedancia, umbral y temporización
- Proporcionar la capacidad de revisar resultados registrados, así como guardarlos (en una unidad USB o en el disco duro del programador) o imprimir los resultados del PSA

El sistema de programación admite el funcionamiento del PSA mediante lo siguiente:

- Mostrar la interfaz de usuario del PSA en una pantalla externa durante el implante
- Exportar datos del paciente guardados desde el disco duro del programador a una unidad USB extraíble
- Proporcionar la opción de cifrar datos del paciente antes de exportarlos a una unidad USB extraíble
- Transferir datos de medición finales al PG implantado (en sesiones con el dispositivo implantado)

Consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300*, para obtener información sobre el funcionamiento y otras características.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN DEL PSA

La aplicación del analizador del sistema de estimulación se utiliza para evaluar el rendimiento eléctrico y la colocación de sistemas de cables cardíacos durante el implante de dispositivos de control del ritmo cardíaco.

La siguiente información ayudará a integrar los datos, organizar el comportamiento y proporcionar una flexibilidad óptima para cambiar entre el PSA y la aplicación del PG durante el implante. Cuando se siguen estos pasos, todos los datos guardados se organizan en conjunto y se asocian al modelo/núm. de serie de PG que se va a implantar.

1. Identifique el PG que se va a implantar e inicie una sesión/realice una interrogación usando el botón Quick Start.
2. Acceda a la aplicación del PSA desde dentro de la aplicación del PG una vez que se haya iniciado la sesión del PG.
3. Cambie entre aplicaciones del PSA y del PG según lo deseé durante el procedimiento.

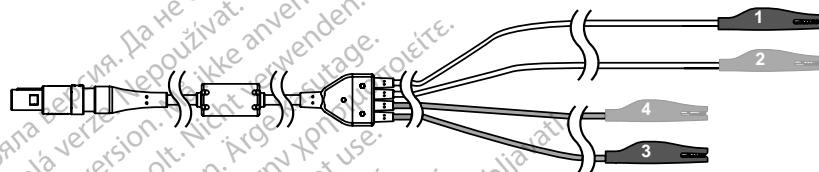
NOTA: Aunque la aplicación del PSA se cambie a una sesión de PG, el funcionamiento del PSA (estimulación y detección) continuará hasta que se apague el programador.

NOTA: Boston Scientific recomienda usar el PSA dentro de la sesión de PG, ya que los datos se pueden transferir fácilmente al generador de impulsos.

ACCESORIOS DEL SISTEMA

La aplicación del analizador del sistema de estimulación del sistema de programación admite el uso de los siguientes accesorios:

- Cable de PSA, modelo 6763, reesterilizable y reutilizable; las cubiertas protectoras de las pinzas del cable contienen Elastosil R 401 (goma de silicona)
- Cable de PSA desechable, modelo 6697 (modelo Remington S-101-97), solamente de un solo uso y que requiere un adaptador de seguridad modelo 6133
- Adaptador de seguridad, modelo 6133 (modelo Remington ADAP-2R)



[1] el reverso de la pinza de color gris oscuro está marcado con V-

[2] el reverso de la pinza de color rojo está marcado con V+

[3] el reverso de la pinza de color gris oscuro está marcado con A-

[4] el reverso de la pinza de color rojo está marcado con A+

Figura 1. Cable de PSA, modelo 6763, marcas de las pinzas

Para solicitar accesorios, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual.

ADVERTENCIA: El uso con el sistema de programación LATITUDE de cualquier tipo de accesorios o cables distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific puede hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o que se produzcan descargas eléctricas en el sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (repletas multienchufe), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de IEC/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.

Equipos externos opcionales

Para obtener información sobre equipos externos opcionales, consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300*.

CONFIGURACIÓN Y CONEXIÓN DEL PSA

Antes de iniciar una sesión de PSA, el sistema de programación LATITUDE debe estar iniciado y se debe interrogar el PG.

1. Compruebe que el cable o los cables del PSA estén esterilizados.

El cable de PSA, modelo 6763, se proporciona no esterilizado. Si este cable se utiliza en un procedimiento estéril, siga las técnicas de esterilización de las Instrucciones de uso (IDU) de este cable de PSA.

2. Seleccione el botón PSA para activar el funcionamiento del PSA (Figura 2 en la página 12).

NOTA: Una vez que la aplicación del PSA se inicia, sigue funcionando hasta que se apaga el programador.

3. Continúe con “Conectar el cable del PSA al programador y los cables” en la página 13.

NOTA: Al apagar manualmente el programador y encenderlo de nuevo, se restablecen todos los parámetros del PSA con los valores nominales.

PRECAUCIÓN: Si desea usar un puntero, asegúrese de que se trata de uno con la capacitancia prevista. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.

NOTA: Las imágenes de la pantalla que se usan en este manual son representativas y es posible que no coincidan exactamente con sus pantallas.



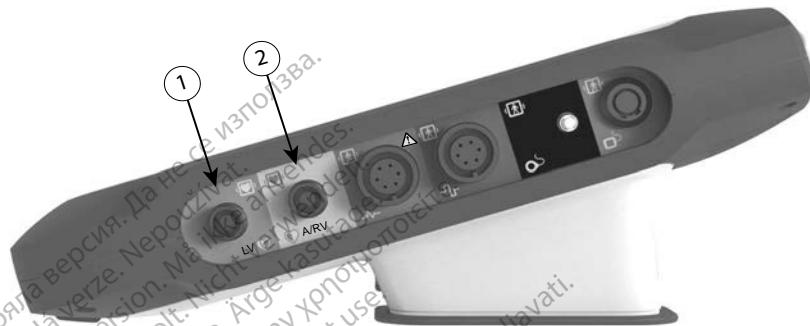
[1] Botón de la aplicación del PSA

Figura 2. Pantalla principal del PG después de Quick Start

Conectar el cable del PSA al programador y los cables

Para realizar la conexión del cable del PSA, consulte la ilustración del lado derecho del sistema de programación (Figura 3 en la página 13).

Para ver un ejemplo de conexión del PSA con cable dual, consulte la Figura 4 en la página 15. Para ver un ejemplo de conexión de PSA cuadripolar, consulte la Figura 5 en la página 16.



[1] Cable de PSA para VI (verde)

[2] Cable de PSA para A/VD (gris claro)

Figura 3. Panel lateral derecho del sistema de programación

1. Conecte el cable de PSA al conector adecuado (VI o A/VD) en el panel lateral-derecho del sistema de programación.
2. En el caso de cables con manguitos protectores (p. ej., cable de PSA, modelo 6763), coloque los manguitos protectores de forma que cubran las pinzas del cable.

NOTA: Los manguitos protectores del cable de PSA, modelo 6763, deben cubrir las pinzas cuando se utilicen.

3. Conecte las pinzas del cable de PSA al cable o cables y tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. Pinzas del cable y cables.
 - No toque ni permita que otros toquen las pinzas metálicas del cable de PSA o el electrodo de estimulación. El dispositivo está en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente mediante los electrodos implantados.
 - Si se tocan las pinzas metálicas del cable de PSA o el electrodo de estimulación, el corazón del paciente puede quedar expuesto a corrientes eléctricas peligrosas.

- b. Conexiones del cable de PSA a electrodos.
 - Asegúrese de que las pinzas del cable de PSA están conectadas a los electrodos adecuados.
 - La conexión de las pinzas del cable del PSA al electrodo equivocado puede provocar un comportamiento de detección y estimulación ineficaz y puede perderse la capacidad de estimulación.
- NOTA:** Consulte la Figura 1 en la página 11 para ver la identificación de los conectores del cable de PSA.
- NOTA:** Consulte la Figura 13 en la página 24 para ver un ejemplo de conexión de cable.
- c. Mantenga seco el cable de PSA.
 - No utilice cables que estén mojados.
 - d. Conexiones del cable de PSA sin utilizar.
 - Fije las conexiones del cable sin utilizar en paños quirúrgicos situados junto al paciente.

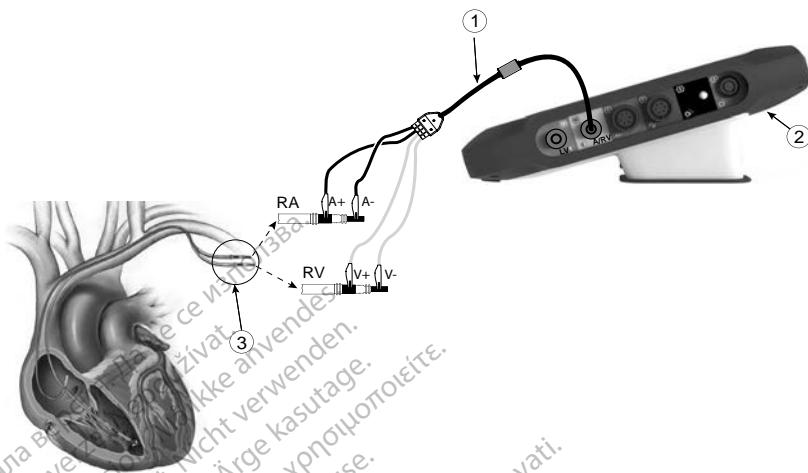
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la parte izquierda de la unidad esté accesible en todo momento para poder desconectar el cable de alimentación.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice el sistema de programación junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario situarlo junto a otros equipos o apilarlo sobre ellos para utilizarlo, compruebe que el sistema de programación funcione correctamente en dicha configuración.

Con esto se completa la sección de configuración del PSA. Continúe con “Navegación por los parámetros del PSA” en la página 16.

Conexión de cables de bradicardia bicamerales del PSA, ejemplo

La Figura 4 muestra la conexión del cable de PSA adecuada para cables de bradicardia bicamerales.



[1] Cable de PSA (modelo 6763) para A/VD. [2] Programador, modelo 3300 [3] Cables AD y VD ampliados para mostrar las conexiones del PSA a los extremos terminales de los conectores de los cables

Figura 4. Conexión de cables bicamerales del PSA, ejemplo con el cable de PSA, modelo 6763

NOTA: Véanse las IDU del modelo 6697/S-101-97 para consultar información de la conexión de cables.

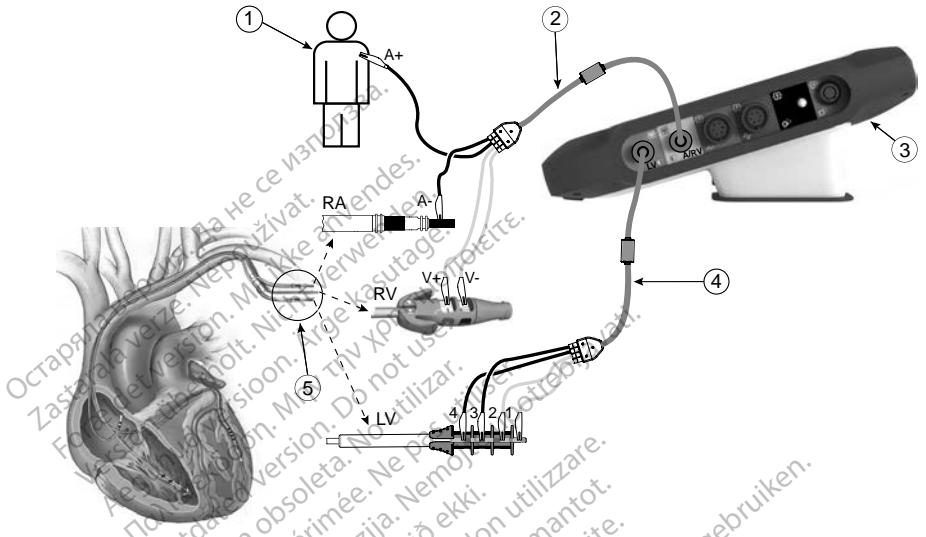
Conexión del cable cuadripolar del PSA, ejemplo

Cuando utilice un cable cuadripolar, la Figura 5 en la página 16 muestra la conexión del cable de PSA adecuada para una configuración monopolar.

Si desea realizar una configuración monopolar empleando el can como vector, utilice cualquier electrodo de cable VI como cátodo, mueva el conector A+ del electrodo auricular hasta el lugar del implante del paciente para que sirva como ánodo. Marque la casilla “Utilice la conexión A+ ...” y, a continuación, marque el botón Can que deseé (véase la Figura 13 en la página 24).

Para finalizar una configuración monopolar, debe anular la selección del botón Can y anular la selección de la casilla “Utilice la conexión A+ ...” para volver al funcionamiento normal del ánodo del cable auricular (véase la Figura 13 en la página 24).

Tenga en cuenta que el conector A+ del cable de PSA puede conectarse al lugar del implante del paciente para simular la conexión con el dispositivo PG.



[1] Conector A+ al paciente [2] Cable de PSA en cables AD/VD con la herramienta de conexión, modelo 7001, para VD [3] Programador, modelo 3300 [4] Cable de PSA en conector VI con la herramienta de conexión, modelo 4625 [5] Cables AD, VD y VI ampliados para mostrar las conexiones del PSA a los extremos terminales de los conectores de los cables

Figura 5. Conexión del cable cuadripolar del PSA con el cable de PSA, modelo 6763

NOTA: Véanse las IDU del modelo 6697/S-101-97 para consultar información de la conexión de cables.

NAVEGACIÓN POR LOS PARÁMETROS DEL PSA

Cuando se inicia la aplicación del PSA, se realiza una comprobación del nivel de batería. Se avisa al usuario de que la función del PSA puede finalizar si la batería interna opcional del programador tiene un nivel bajo (o si no hay batería) en caso de perderse la alimentación de CA.

NOTA: El PSA realiza un autodiagnóstico antes de cada uso. Si el autodiagnóstico falla, el PSA lo considera un fallo no recuperable. El PSA realiza una monitorización para detectar fallos no recuperables mientras está activo y avisa al usuario cuando se produce uno de estos fallos.

NOTA: Si el PSA está programado en modo de estimulación bradi cuando se produce un fallo no recuperable, el PSA recurre al ajuste nominal de parámetros de estimulación en modo de estimulación DOO manteniendo el vector de VI como se programó anteriormente.

NOTA: Una vez que la aplicación del PSA se inicia, sigue funcionando hasta que se apaga el programador.

Detección ventricular

Durante una sesión con el PSA, el comportamiento de la detección ventricular se rige por la última configuración de estimulación ventricular seleccionada: Sólo VD, Sólo VI o BiV.

Al iniciarse el sistema, el modo del PSA se establece siempre en ODO Bi-V, que es el ajuste predeterminado. Las opciones de cámara de detección son:

- BiV activado: detección (y estimulación si está en modo de estimulación) en el VD y en el VI.
- Sólo VD activado: detección (y estimulación si está en modo de estimulación) en el VD, pero no en el VI.
- Sólo VI activado: detección (y estimulación si está en modo de estimulación) en el VI, pero no en el VD

Posibilidad de cuadripolar VI^a

La TRC puede mejorar la supervivencia y los síntomas en pacientes con insuficiencia cardiaca y BRI. No obstante, la ubicación del cable, la estimulación diafragmática, la temporización entre VD y VI, así como los umbrales de captura altos, pueden afectar a este beneficio. Los cables VI cuadripolares, en comparación con los cables bipolares, pueden estar asociados a una mejor supervivencia y a un menor riesgo de recolocación y desactivación. El seguimiento constante y la configuración del vector del cable cuadripolar pueden ser fundamentales para mantener sus beneficios potenciales.

La función cuadripolar VI admite la evaluación del implante en cables de ventrículo izquierdo. Permite utilizar vectores adicionales al evaluar y configurar la ubicación para el funcionamiento del cable.

a. Referencia: Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. JACC: Clinical Electrophysiology 2016;2:426-433.

La función cuadripolar VI proporciona un control organizado de los vectores de estimulación/detección VI, con lo que se evita la recolocación manual de las pinzas del cable de estimulación por parte del usuario para cada prueba de vectores. Proporciona una medida del tiempo entre las señales VD y VI y muestra esa medida al usuario como medida indirecta de sustitución de una medida de intervalo QVI.

La función del PSA en la función cuadripolar VI es la siguiente:

- Proporcionar una interfaz eléctrica/mecánica que no requiere recolocación manual de las pinzas del cable de PSA para probar cada vector
- Permitir el control programático del vector de estimulación/detección VI

Esta función está concebida para permitir comodidad en la evaluación y eficiencia de uso para el usuario.

NOTA: *El PSA utiliza el mismo vector de detección que el vector de estimulación para cables VI.*

Función de corriente de lesión (COI)^a

Al seleccionar el botón Corriente de lesión (punto [4] de la Figura 6 en la página 19), se proporciona información que se puede usar además de la información de estimulación medida (es decir, umbral de estimulación, detección) y puede ayudar a la hora de determinar la posición adecuada del cable.

La función de COI muestra la lesión en el miocardio en el lugar de fijación del cable de fijación activa. La COI se manifiesta como un aumento de la duración del electrograma intracardíaco y una elevación del segmento ST en comparación con la línea base. La COI se puede registrar también durante la colocación de cables pasivos, posiblemente debido a membranas celulares focalmente lesionadas después del trauma provocado por la presión del electrodo en el endocardio. Con cables de fijación activa, se espera que la elevación del segmento ST sea aún más pronunciada. Se ha mostrado que la magnitud de la elevación del segmento ST puede predecir un rendimiento agudo suficiente de los cables de fijación activa. Existen estudios que han sugerido valores suficientes de COI medida para predecir un buen rendimiento del cable a medio plazo. Debe tenerse en cuenta que la COI se visualiza fácilmente cuando está presente sin necesidad de medidas específicas. Boston Scientific no realiza recomendaciones de medidas de elevación del segmento ST que sean representativas de una COI adecuada.

a. Referencias:

- Haghjoo, M et al. Prediction of Midterm Performance of Active-Fixation Leads Using Current of Injury. *Pace* 2014; 37: 231-236. Saxonhouse SJ, Conti JB, Curtis AB. Current of Injury Predicts Adequate active lead fixation in permanent pacemaker /defibrillation leads. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45:412-417.

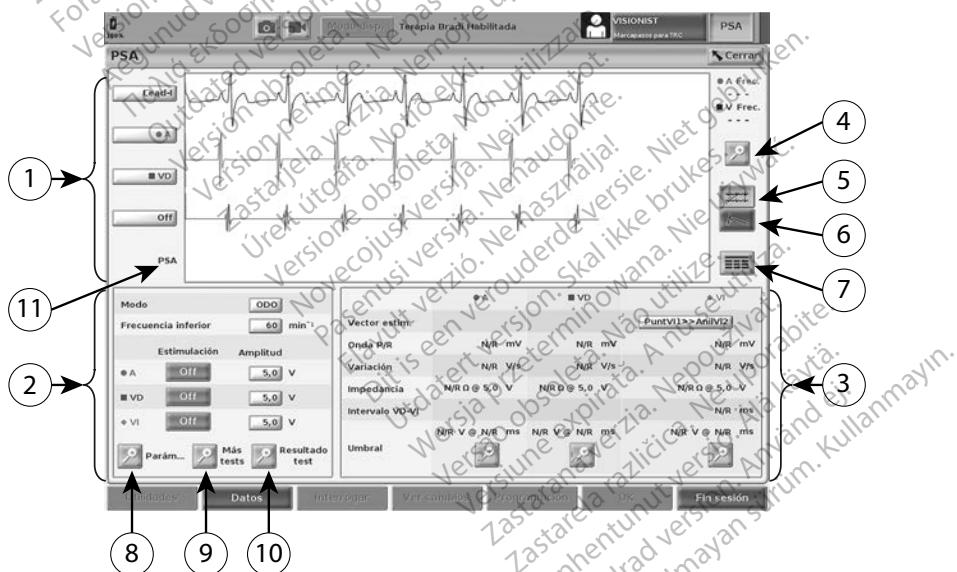
La función del PSA en la COI es reducir al mínimo el filtrado de las señales de EGM que se muestran, con el fin de conservar la morfología de la señal y de aislar el ciclo de EGM más reciente y así promover la detección visual y la medida de los cambios de morfología. Esta función es una mejora (para la comodidad del usuario) que permite al usuario agrandar una forma de onda en tiempo real simple de la cámara seleccionada. La visualización de la forma de onda se actualiza cada vez que el PSA detecta un suceso de estimulación o detección en la cámara seleccionada. La visualización permite ver en alta resolución cada una de las formas de onda con el fin de permitir cambios observables en la forma de onda intrínseca en tiempo real.

Diseño y opciones de la pantalla

Paneles de la pantalla principal del PSA

En esta sección, se proporcionan detalles de cada uno de los tres paneles de la pantalla principal del PSA:

1. Trazados de cables (página 20)
2. Amplitud y estimulación del PSA (página 21)
3. Probar medidas de cámara del PSA (página 22)



- [1] Panel Trazados de cables (Lead-I, A, VD y PSA VI) [2] Panel Amplitud y estimulación del PSA (A, VD, VI) [3] Panel Probar medidas de cámara del PSA
- [4] Botón Ampliar trazados [5] Botón Trazado [6] Botón Corriente de lesión
- [7] Panel Mediciones con botón Reg. tiem. real [8] Botón Parám... del PSA
- [9] Botón Más tests [10] Botón Resultado test del PSA [11] Identificador que indica qué marcas (PG o PSA) se muestran

Figura 6. Diseño de la pantalla principal del PSA

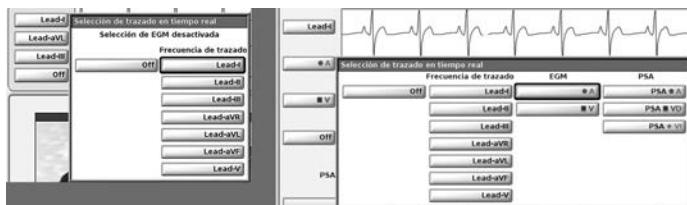


Figura 7. Ejemplos de selección de trazado de cable del PSA, PG de bajo voltaje (Lead-I y PSA A)

Panel Trazados de cables

El PSA muestra ECG de superficie, trazados de EGM y marcas de sucesos para cada canal activado (cable) que incluye un indicador de la frecuencia cardíaca.

NOTA: Antes de evaluar los cables, confirme que los EGM del PSA se han seleccionado mediante la selección de trazado de cables (Figura 7 en la página 20).

NOTA: Los Resultados de la prueba del PSA y los Reg. tiem. real se deben guardar antes de apagar el programador para evitar la pérdida de los datos del PSA.

Las marcas de sucesos que genera el PSA pueden solaparse en la pantalla de EGM en tiempo real en función de la velocidad de visualización y los intervalos de sucesos seleccionados. Si se produce un solapamiento, estará visible la información de marcas más reciente en la capa superior. Para reducir/eliminar el solapamiento, se puede ajustar la velocidad de visualización en tiempo real. Además, se puede capturar una instantánea o el registro en tiempo real para realizar la revisión a una velocidad de visualización adecuada.

- Se pueden visualizar hasta cuatro trazados en tiempo real (véase el punto [1] en la Figura 6 en la página 19). Al seleccionar un botón de trazado de cables, se muestra el panel Selección de trazados en tiempo real. En la Figura 7, se muestran dos de los nombres de trazados de cables (Lead-I y PSA A) para un PG de bajo voltaje. Cuando se realiza la interrogación de PG de alto voltaje, se muestran otras selecciones.
 - El botón Ampliar trazos  aumenta el área de trazado de cables de modo que ocupa la ventana de visualización, y proporciona información adicional en la parte inferior de la visualización de trazados. Véase la Figura 8.
 - El botón Calibrar transmite un impulso de calibración de 1 mV para que el usuario disponga de un punto de referencia a la hora de evaluar amplitudes.
 - El botón Línea base fuerza la vuelta del trazado a la línea base; normalmente se utiliza después de una descarga de desfibrilación.

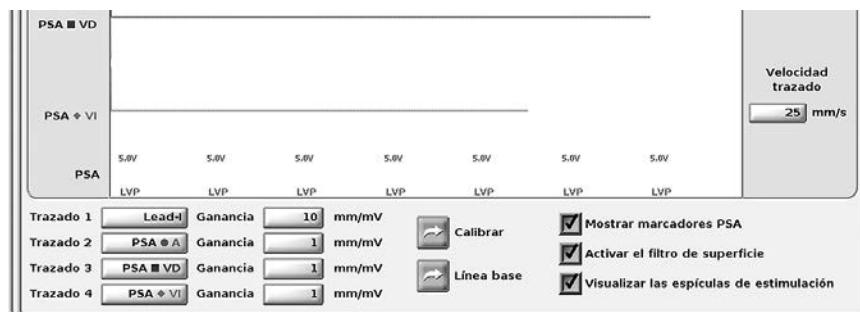


Figura 8. Ejemplo del panel Trazados de cables (parte inferior ampliada)

Panel Amplitud y estimulación

Al preparar las pruebas del PSA, compruebe los parámetros del panel Amplitud y estimulación del PSA y del panel Parámetros del PSA.

En el panel Amplitud y estimulación del PSA, compruebe el Modo, la Frecuencia inferior, la Cámara de estimulación y la Amplitud. Realice las modificaciones que sean necesarias.

NOTAS:

El botón de la lupa Parám... posibilita parámetros adicionales del PSA (véase "Panel Parámetros del PSA" en la página 21)

El botón de la lupa Más tests posibilita Más pruebas (véase "PSA: Más pruebas" en la página 27)

El botón de la lupa Resultado test posibilita Resultados de la prueba (véase "PSA: Resultados de la prueba" en la página 30)



Figura 9. Panel Amplitud y estimulación del PSA

Panel Parámetros del PSA

En el panel Amplitud y estimulación del PSA, haga clic en el botón Parám... para ver el panel Parámetros del PSA. Compruebe los parámetros de Parámetros y Estimulación y detección antes de comenzar una sesión de pruebas de cables. Realice las modificaciones que sean necesarias.

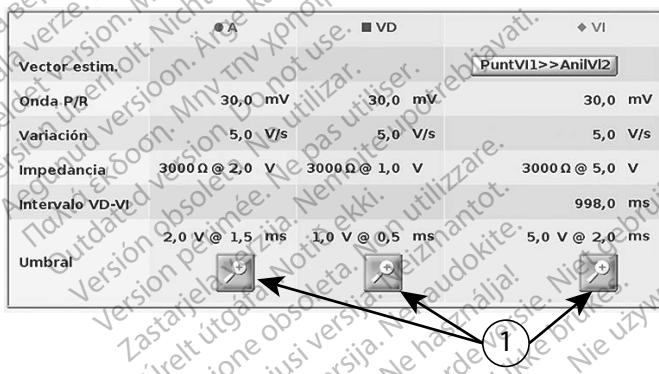


Figura 10. Panel Parámetros del PSA

Panel Probar medidas de cámara

La información de cada cable (Onda P/R, Variación, Impedancia e Intervalo VD-VI) se actualiza latido a latido cuando las pinzas del PSA están conectadas al cable correspondiente.

En el panel Probar medidas de cámara (Figura 11), use los botones de lupa (A, VD y VI) para seleccionar la cámara que se va a probar.

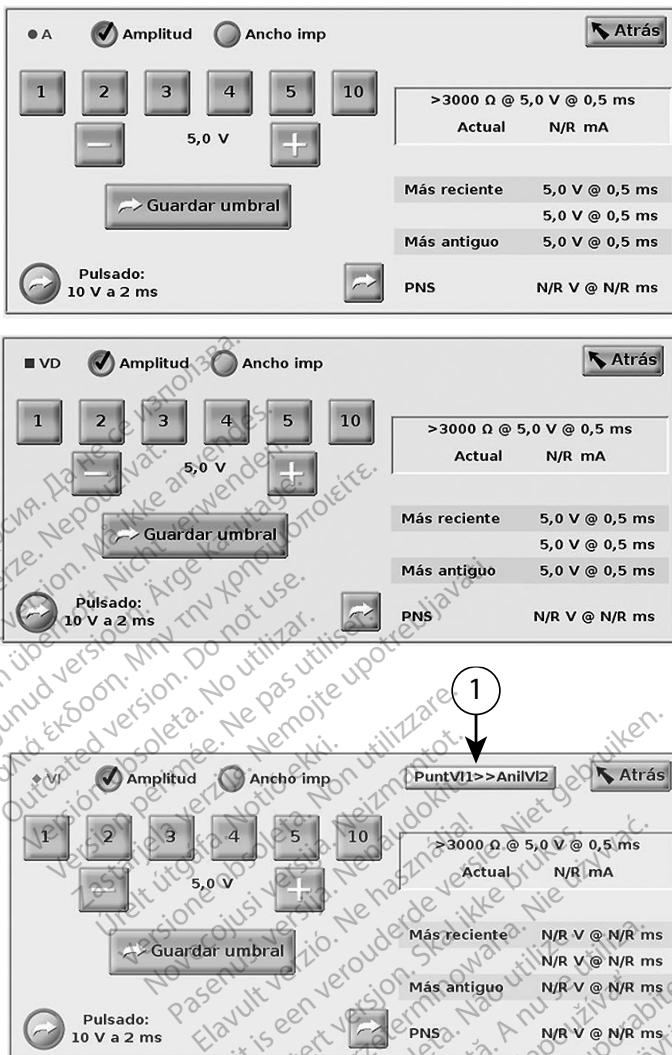


[1] Botones de lupa para umbrales de cables A, VD y VI

Figura 11. Panel Probar medidas de cámara del PSA

Use el botón de la lupa en cada umbral de cable que se vaya a probar para iniciar la estimulación y ajuste los parámetros de umbral en el panel Umbral (Figura 12).

Una vez se haya determinado el umbral, haga clic en el botón Guardar umbral para guardar el resultado en Resultados de la prueba.



[1] Botón de selección Vector de estimulación/detección VI

Figura 12. Paneles Umbral del PSA (cable A, VD y VI)

En el panel Umbral de PSA VI, seleccione el botón Vector de estimulación/detección VI para establecer la configuración de estimulación y detección del cátodo/ánodo deseada (Figura 13 en la página 24).

Asegúrese de marcar la casilla “Utilice la conexión A+ ...” cuando desee una configuración que incluya el vector Can, y la pinza del PSA A+ debe estar en contacto eléctrico con el paciente en el campo estéril.

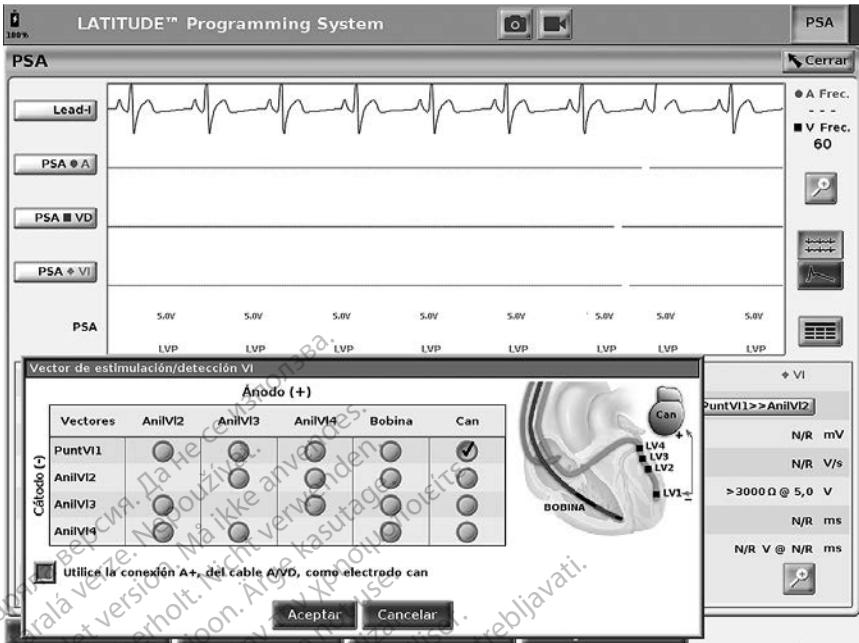


Figura 13. Panel Vector de estimulación/detección VI del PSA con el Can seleccionado

PASOS PARA EVALUAR EL IMPLANTE DEL ELECTRODO

1. Preparación

1. Efectúe una interrogación del PG.
2. Seleccione el botón PSA que aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
3. Cambie las selecciones de trazados del cable en tiempo real para visualizar los trazados del cable de PSA. Consulte el punto [1] en la Figura 6 en la página 19 y las selecciones de trazado del cable de PSA en la Figura 7 en la página 20.
4. Use el botón Parám... del PSA (punto [8] en la Figura 6 en la página 19) para abrir el panel Parámetros del PSA (Figura 10 en la página 22). A continuación, seleccione/confirme los parámetros que desee para el PSA. Seleccione el botón Cerrar para cerrar el panel y continuar la sesión.

2. Medición de la amplitud de la onda P/R y corriente de lesión

1. Use el panel Probar medidas de cámara (Figura 11 en la página 22) para evaluar la onda P, la onda R y la frecuencia de variación del cable o cables conectados. El intervalo VD-VI puede evaluarse también.

NOTA: Si la señal presenta ruido, intente antes eliminar la fuente de la interferencia. Si el ruido sigue presente en el trazado del electrograma, puede activar el filtro para 50/60 Hz para reducir el ruido en el electrograma.

2. Para evaluar la morfología de la corriente de lesión, seleccione el botón Corriente de lesión 

3. Realización de una prueba de umbrales de estimulación

Para los pasos siguientes, consulte:

- Panel Amplitud y estimulación del PSA (Figura 9 en la página 21)
- Paneles Umbral del PSA (Figura 12 en la página 23)
- Panel Probar medidas de cámara (Figura 11 en la página 22)

1. Ajuste la Frecuencia inferior para sobreestimular la frecuencia intrínseca (p. ej., 10 bpm por encima de la frecuencia intrínseca) en el panel Amplitud y estimulación del PSA.
2. Active la estimulación para el cable cuyo umbral se va a probar (A, VD o VI) en el panel Amplitud y estimulación del PSA. Con ello se ajustará automáticamente la configuración del modo en el valor adecuado (AAI, VVI o DDD) en función de los cables seleccionados. Si lo desea, puede cambiar el modo de forma manual.
3. Compruebe la impedancia en el panel Probar medidas de cámara.

NOTA: La impedancia también se muestra en el cuadro de cálculo actual (Figura 12 en la página 23).

4. En el panel Probar medidas de cámara, seleccione el botón de la lupa en el cable que desee (A, VD o VI) para ver el panel Umbral del PSA de ese cable.
5. Establezca el umbral de estimulación reduciendo la Amplitud o el Ancho imp.
6. Pulse el botón Guardar umbral para guardar los datos de Onda P/R, Variación, Impedancia y Umbral.

- Los parámetros detectados más recientes se mantienen y, al pulsar el botón “Guardar umbral”, se guardan con los resultados del umbral de estimulación. De este modo, en una colocación de cable determinada, se comprueban primero los valores de detección del cable y después se comprueban las características de estimulación. Los parámetros, aunque no sean del mismo momento en el tiempo, son de la misma ubicación de colocación del cable. Por tanto, comprobar la detección y después reubicar o mover el cable y continuar de inmediato con las pruebas de estimulación dará lugar a una medida incoherente.
- Estos datos se guardarán en los Resultados de la prueba del PSA y en el informe de PSA (al que se puede acceder si se pulsa el botón Datos de la parte inferior de la pantalla para mostrar el panel Gestión de datos) durante la sesión activa.

NOTA: *Se obtiene automáticamente un suceso de registro en tiempo real (cada vez que se pulsa el botón Guardar umbral), el cual puede posteriormente revisarse, grabarse o imprimirse como PDF durante la sesión actual.*

7. Compruebe la estimulación extracardíaca manteniendo pulsado el botón “Pulsado: 10 V a 2 ms” en el panel Umbral del PSA (véase la Figura 12 en la página 23).
 - a. Si no hay estimulación, continúe con el siguiente paso.
 - b. Si hay estimulación, ajuste la amplitud y el ancho de impulso y vuelva a comprobar la estimulación extracardíaca. Pulse el botón PNS para guardar la amplitud y el ancho de impulso donde se ha producido la estimulación diafragmática (PNS).

NOTA: *El botón PNS simplemente guarda la amplitud y el ancho de impulso más recientes en Resultados de la prueba cuando se pulsa el botón Resultado test. No realiza una prueba de PNS.*

4. Almacenar y guardar datos de evaluación de cables

Los resultados de PSA se guardan en Resultados de la prueba (Figura 6 en la página 19) y en el informe de PSA. Pulse el botón Datos en la parte inferior de la pantalla para que se muestre el panel Gestión de datos.

1. Revise los Reg. tiemp. real. Guarde o imprima según lo deseé (véase la Figura 23 en la página 35).
2. Revise los Resultados de la prueba del PSA. Guarde o imprima según lo deseé (véase la Figura 19 en la página 31).

NOTA: *Los resultados de la prueba del PSA y los registros en tiempo real se deben guardar o imprimir antes de apagar el programador para evitar la pérdida de datos del PSA.*

NOTA: *El estado funcional del PSA (configuración de estimulación/detección) se mantiene cuando se pasa a una sesión de PG si el PSA se utilizó antes de realizar la interrogación de un dispositivo. El PSA se apagará cuando termine una sesión de PG o se apague el programador (de forma manual o con pérdida de alimentación). Todos los resultados o umbrales registrados, así como las capturas o registros en tiempo real, se perderán al entrar o salir de una sesión de PG.*

NOTA: *Si no se utiliza el PSA en una sesión del PG, el usuario deberá volver a introducir manualmente los datos del PSA en el PG durante la sesión del PG.*

NOTA: *Si durante las pruebas del implante, el médico cambia a otro PG, deberán los datos del PSA manualmente en el nuevo PG.*

PSA: MÁS PRUEBAS

El botón Más tests (véase la Figura 6 en la página 19) estará disponible según sea necesario desde el punto de vista clínico. Más pruebas incluye pruebas de conducción retrógrada y anterógrada y Estimulación por ráfagas según se indica en la Figura 14 en la página 28.

Posibilidad de realizar pruebas de conducción^a

Se ha demostrado que el 45 % de los pacientes que necesitan la implantación del sistema bicameral para cualquier indicación disponen de conducción retrógrada con algún tipo de frecuencia estimulada si la estimulación procede del ventrículo. Incluso los pacientes que sufrieron un bloqueo AV durante muchos años pueden retener la conducción retrógrada.

El rango medio del tiempo de VA es de 110-450 ms. La existencia de la conducción retrógrada a través de la vía natural y la conducción anterógrada a través del sistema bicameral implantado proporciona un circuito de reentrada. La medición de los intervalos de conducción anterógrada y retrógrada permite evaluar el estado de la conducción AV y VA y retener dicha evaluación como prueba de apoyo para la implantación del sistema del dispositivo. Además, permite configurar el intervalo del período refractario auricular después del suceso ventricular a fin de evitar la conducción retrógrada y el onset de la taquicardia mediada por marcapasos (endless loop).

a. Referencia: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.

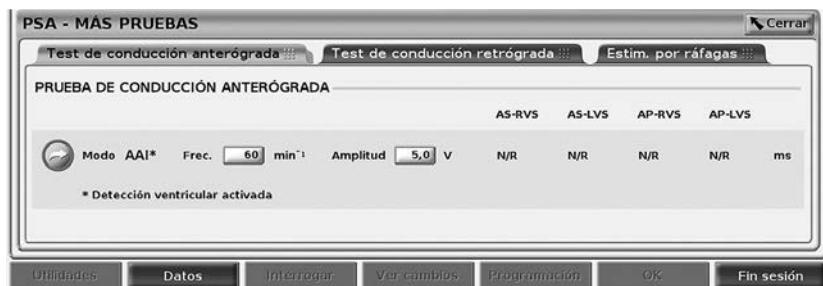


Figura 14. Más pruebas del PSA (conducción anterógrada y retrógrada y estimulación por ráfagas)

Cuando pulsa un botón de prueba de conducción, visualiza las medidas de conducción latido a latido para la prueba seleccionada.

NOTA: *Para las pruebas de conducción retrógrada y anterógrada, no se capturan registros de tiempo real automáticos. Si se desea, estas pruebas se deben registrar manualmente utilizando una instantánea o el registrador en tiempo real. La estimulación por ráfagas no captura automáticamente un registro en tiempo real de este suceso.*

Prueba de conducción anterógrada

La medida de la Prueba de conducción anterógrada utiliza el modo bradi AAI con la detección ventricular activada para medir los tiempos de conducción A-V del paciente en función de un suceso auricular detectado o estimulado.

NOTA: *Si no hay conducción en A, se mantiene la detección ventricular.*

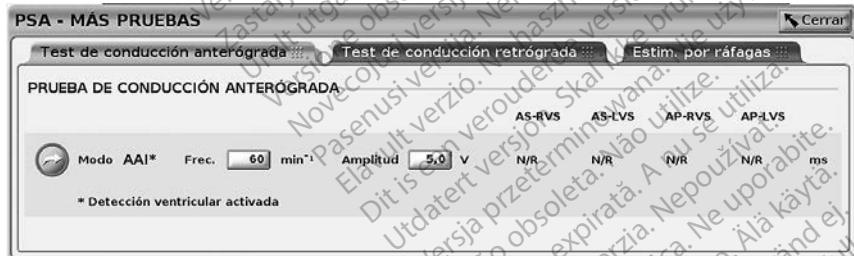


Figura 15. Prueba de conducción anterógrada

Prueba de conducción retrógrada

La medida de la Prueba de conducción retrógrada utiliza el modo bradi VDI para medir los tiempos de conducción V-A del paciente en función de un suceso ventricular detectado o estimulado.



Figura 16. Prueba de conducción retrógrada

Estimulación por ráfagas

La estimulación por ráfagas se utiliza para inducir o cortar arritmias cuando se suministra a la cámara deseada. Solamente la cámara seleccionada recibe la estimulación por ráfagas.

Estim. por ráfagas se puede activar para un cable A, VD o VI como se ilustra en la Figura 17.

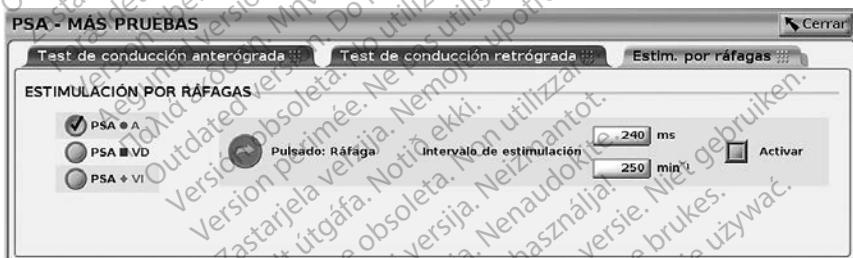


Figura 17. Estimulación por ráfagas de PSA

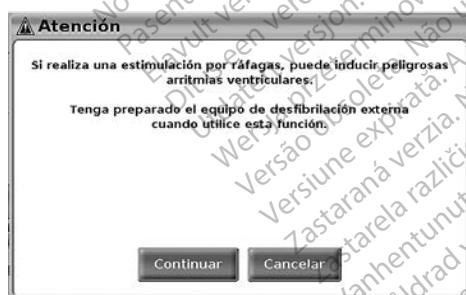


Figura 18. Mensaje de advertencia de la estimulación por ráfagas del PSA

Siga los pasos que se describen a continuación para proporcionar la Estim. por ráfagas:

NOTA: Antes de iniciar la Estim. por ráfagas, asegúrese de que la estimulación esté activada en la cámara en la que suministrará la estimulación por ráfagas.

1. Seleccione la cámara (A, VD o VI).
2. Seleccione un Intervalo de estimulación.
3. Marque la casilla Activar.
4. Aparece una advertencia que indica que se activará la estimulación por ráfagas (Figura 18 en la página 29).
5. Mantenga pulsado el botón “Pulsado: Ráfaga”. (Hay un tiempo límite máximo de 10 segundos).
6. Si la estimulación del PSA se activa antes de la prueba de ráfagas, la estimulación del PSA se reanudará después de que finalice la Estim. por ráfagas.
7. Se activa un registro en tiempo real automático cuando se detiene la Estim. por ráfagas.

NOTA: La estimulación se reanuda en caso necesario con el modo (si está activado) y el límite inferior de frecuencia del PSA cuando finaliza la Estim. por ráfagas.

PSA: Resultados de la prueba

Esta pantalla presenta la lista de los resultados de la prueba de la sesión de la aplicación actual del PSA, incluida la cámara/cable del panel Prueba de umbral (Aurícula derecha, Ventrículo derecho o Ventrículo izquierdo) donde se ha documentado el resultado y se ha capturado el tiempo del resultado, así como de la Amplitud y el Ancho imp para el resultado. Se puede editar la columna Notas. Los resultados del VI contienen, por defecto, el vector de estimulación/detección VI configurado en el momento del resultado.

El usuario puede editar la ubicación del cable de un resultado en cualquiera de las tres cámaras, incluso si se probaron los cables de varias cámaras usando una sola cámara/conexión física en el programador y la aplicación del PSA.

Las casillas de verificación permiten al usuario seleccionar los conjuntos de resultados válidos y deseados para imprimirlas o guardarlas en formato PDF. Si se guarda el PSA utilizado en una sesión de aplicación del PG, los resultados seleccionados más recientes para cada cámara^a se transfieren automáticamente a la aplicación del PG^b para almacenarlos en el PG en una operación

a. Máximo de 3 cámaras en total, para AD, VD y VI.

b. La transferencia se realiza en los datos de implantación del paciente.

posterior del programa. Esta acción proporciona un conjunto de datos de la sesión del PSA del implante al dispositivo implantado para futuras consultas. Es recomendable capturar estos datos en el PG y, además, esta funcionalidad sustituye automáticamente una entrada manual previa.

PSA - RESULTADOS DE LA PRUEBA				
	Cable	Fecha/hora	Amplitud	Ancho imp
<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo derecho	24 Ene 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms
<input checked="" type="checkbox"/>	Auricular	24 Ene 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms
<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo izquierdo	24 Ene 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms
<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo derecho	24 Ene 2017 10:50	5,0 V	0,5 ms
<input checked="" type="checkbox"/>	Auricular	24 Ene 2017 10:50	5,0 V	0,5 ms

Figura 19. PSA: Resultados de la prueba

BOTÓN STAT

El botón STAT rojo, , se encuentra en la parte superior derecha del programador, modelo 3300, y sirve para administrar una estimulación o descarga de rescate. La función STAT está disponible en la misma ubicación en todo momento para iniciar una ESTIM. STAT DE PSA o administrar una estimulación o descarga de rescate. Al pulsar el botón STAT, aparece la pantalla Funciones de emergencia, como se muestra en la Figura 20 y en la Figura 22). Compruebe el etiquetado del generador de impulsos para obtener datos específicos de los parámetros de STAT.

NOTA: Asegúrese de que haya una conexión eficaz entre el cable de PSA y los otros cables antes de utilizar el botón STAT.

1. Pulse el botón STAT.

Las siguientes condiciones determinan las acciones disponibles al pulsar el botón STAT:

- Cuando el PG está en el modo "Almacenamiento", "Off" o "Sólo Monitorizar", se suministra una DESC. STAT / ESTIM. STAT. Si la DESC. STAT / ESTIM. STAT se suministra en el almacenamiento, el modo Taqui cambia a "Off".
- Cuando establece la comunicación por telemetría con un PG de alto voltaje (DAI o TRC-D), aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando de ESTIM. STAT, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra

una opción ESTIM. STAT DE PSA según se indica en la Figura 20 en la página 33.

- Cuando establece la comunicación por telemetría con un PG de bajo voltaje, aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando de ESTIM. STAT o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA.
 - Cuando no hay comunicación con un PG, aparece un botón Interrogar con un mensaje en el que se solicita al usuario que realice Quick Start para intentar identificar el dispositivo (véase la Figura 22 en la página 34). Una vez que se encuentre en una sesión con un dispositivo transvenoso implantado, vuelva a pulsar el botón STAT rojo para mostrar las opciones disponibles.
2. Seleccione la acción deseada.
- Después de pulsar el botón STAT, ocurre lo siguiente al hacer clic en una acción:
- ESTIM. STAT DE PSA: cuando una sesión de PSA está activa, configura el PSA con la configuración y la funcionalidad de ESTIM. STAT.
 - ESTIM. STAT: inicia la funcionalidad de estimulación del PG específica del dispositivo transvenoso admitido (DAI, TRC-D, marcapasos/TRC-P).
- NOTA:** Cuando se selecciona, ESTIM. STAT o ESTIM. STAT DE PSA permanece activa hasta que se modifique la configuración de Bradi en el PG o el PSA.
- DESC. STAT: inicia la funcionalidad de descarga del PG específica de los generadores de impulsos DAI y TRC-D transvenosos de alto voltaje.
 - DESVIAR TERAPIA: inicia el desvío de la terapia del PG para cualquier dispositivo transvenoso admitido (DAI, TRC-D, marcapasos/ TRC-P) y, mientras se encuentre en una sesión del PG, detiene la terapia pendiente.



Figura 20. Ventana emergente del botón STAT rojo en una sesión del PG transvenoso de alto voltaje con la aplicación del PSA en ejecución

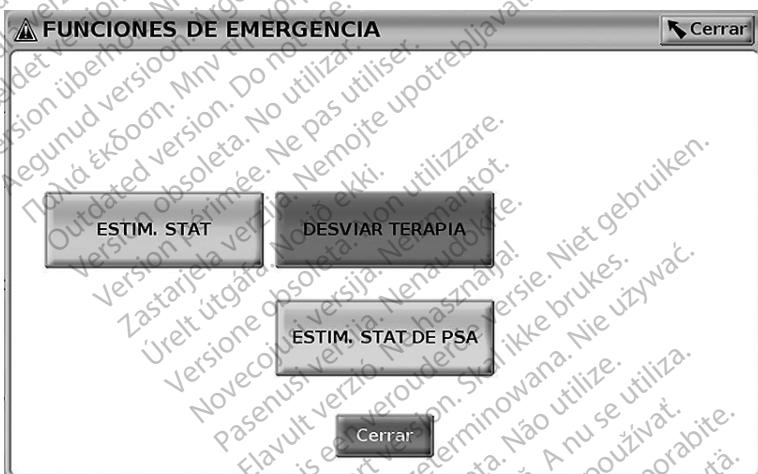


Figura 21. Ventana emergente del botón STAT rojo en una sesión del PG transvenoso de bajo voltaje con la aplicación del PSA en ejecución

En la Figura 20, los botones de la fila superior (ESTIM. STAT, DESVIAR TERAPIA y DESC. STAT) se muestran solamente durante una sesión de PG de alto voltaje. ESTIM. STAT DE PSA se muestra cuando la función del PSA está activa.

En la Figura 21, el botón de la fila superior (ESTIM. STAT) se muestra solamente durante una sesión de PG de bajo voltaje. ESTIM. STAT DE PSA se muestra cuando la función del PSA está activa.

Si se encuentra solamente en una sesión del PSA (sin PG interrogado), entonces el cuadro de diálogo que aparece en la Figura 22 se muestra junto con el botón ESTIM. STAT DE PSA.

Si no se encuentra en una sesión del PG transvenoso, al pulsar el botón STAT, se muestra el siguiente cuadro de diálogo sin ningún botón: "No hay sesión activa. - Oprimir interrogar para iniciar la función de Quick Start. - ESTIM. STAT DE PSA está disponible a continuación."

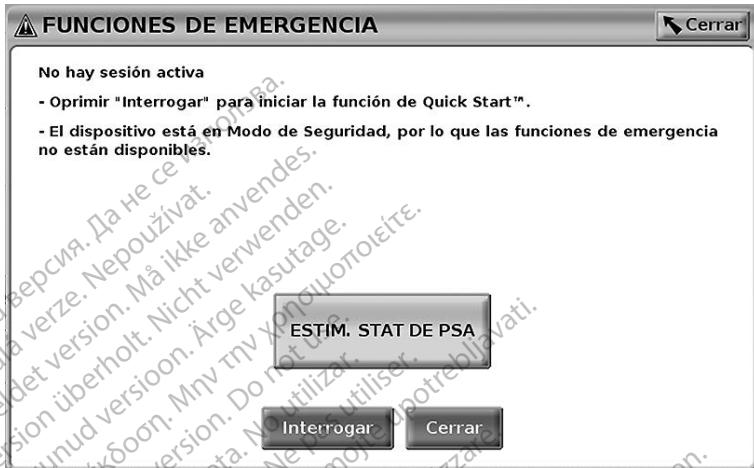


Figura 22. Ventana emergente del botón ESTIM. STAT DE PSA rojo fuera de una sesión del PG con la aplicación del PSA en ejecución

REGISTROS EN TIEMPO REAL

Utilice los dos botones, Instantánea  y Registrador en tiempo real , para registrar los trazados de los cables en tiempo real. Se muestran ejemplos de los sucesos registrados y una instantánea de muestra en las dos figuras siguientes.

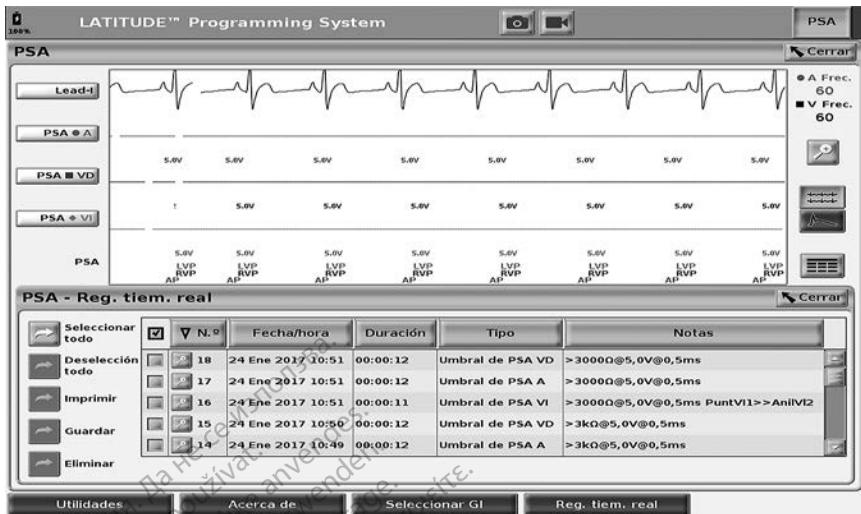
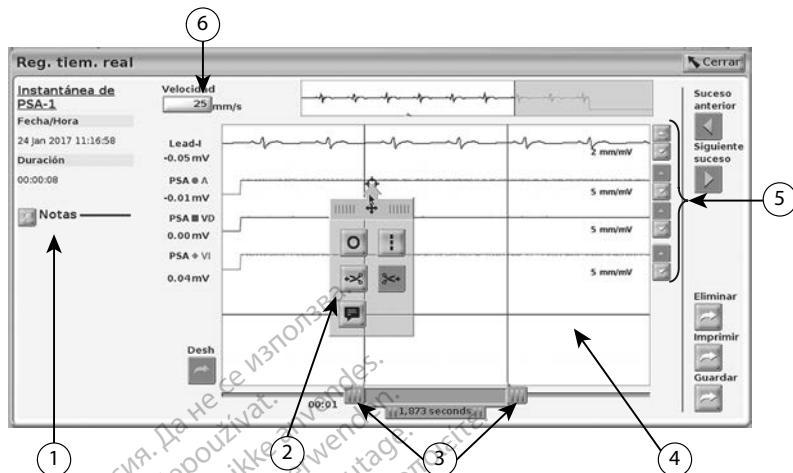


Figura 23. Ejemplo de sucesos de registros en tiempo real del PSA

Con los botones situados en el lateral izquierdo de la pantalla, se pueden seleccionar o deseleccionar los sucesos y guardarlos, imprimirlos o eliminarlos. Los sucesos se pueden guardar en el disco duro del programador o en una memoria USB.

NOTA: Los sucesos del PSA no se guardan automáticamente cuando finaliza una sesión del PSA. Utilice Reg. tiem. real para guardar, imprimir o eliminar estos sucesos antes de finalizar la sesión del PSA.

Reg. tiem. real del PSA



- [1] Área de Notas [2] Herramientas de las Instantáneas [3] Calibres electrónicos para ajustar el intervalo de tiempo del suceso [4] Pantalla del suceso del Reg. tiem. real [5] Botones de aumento o disminución de la ganancia para cada cable [6] Ajuste de la velocidad de trazado

Figura 24. Ejemplo de registro en tiempo real del PSA

Calibres electrónicos

Utilice los calibres electrónicos (barra deslizante) para medir el intervalo de tiempo dentro del suceso. El plazo de tiempo medido entre los calibres se mide en segundos. Se puede recolocar un calibre seleccionándolo y luego arrastrándolo para ampliar o reducir el plazo de tiempo. Consulte la documentación del producto relacionada con el generador de impulsos que se esté interrogando para obtener instrucciones detalladas sobre la utilización de los calibres electrónicos.

Herramientas del Reg. tiem. real

Seleccione cualquier parte de la pantalla de sucesos del Reg. tiem. real y se mostrará la ventana emergente de herramientas según se indica en la Figura 24. En la parte superior central de la ventana emergente, aparecerá un ícono de un objetivo y una flecha. Cuando se selecciona una herramienta, la acción de esta tiene lugar en el punto donde está el objetivo en la pantalla. Cada vez que selecciona otra parte de la pantalla de sucesos de Reg. tiem. real, aparece una nueva ventana emergente de herramientas para que pueda utilizar varias herramientas en cualquier lugar de la pantalla, según se indica en la Figura 24 en la página 36.

Las cinco herramientas son:

- Herramienta de círculo : coloca un círculo en la pantalla en el punto donde se encuentra el objetivo.
- Herramienta de línea : coloca una línea vertical discontinua en la pantalla en el punto donde se encuentra el objetivo.
- Herramienta de tijeras hacia la izquierda : crea una copia del Reg. tiem. real y elimina la parte completa del registro situado a la izquierda del punto donde se encuentra el objetivo. Se retiene el registro original.
- Herramienta de tijeras hacia la derecha : crea una copia del Reg. tiem. real y elimina la parte completa del registro situado a la derecha del punto donde se encuentra el objetivo. Se retiene el registro original.
- Herramienta de notas : muestra un teclado para escribir notas que, a continuación, aparecerán en la parte inferior del Reg. tiem. real alineadas horizontalmente con el punto donde se encuentra el objetivo.

INFORMES DE PRUEBAS

En un informe de pruebas del PSA, se puede guardar la siguiente información para cada cable:

- Registro de fecha/hora
- Amplitud intrínseca
- Impedancia del cable
- Frecuencia de variación
- Amplitud del umbral de estimulación
- Ancho de impulso del umbral de estimulación
- Vector de VI (solamente el cable del VI)
- PNS (estimulación diafragmática)
- Intervalo VD-VI (solamente el cable del VI)
- Notas

Informes de PSA

A continuación, se muestra un ejemplo de un informe de PSA creado en formato PDF.

LATITUDE™ Programming System Informe de PSA						Informe creado 24 Jan 2017
Boston Scientific		Fecha nac. Dispositivo	N/R N/R N/R VISIONIST U226/ 1	Últ. interrog. en consulta 24 Ene 2017 Fecha impl. N/R		
Resultados guardados auriculares						
Fecha/Hora	Onda P	Variación	Impedancia	Umbral	Notas	
24 Ene 2017 11:42	N/R	N/R	>3000 Ω	10,0V@0,5ms		
24 Ene 2017 11:42	N/R	N/R	>3000 Ω	4,0V@0,5ms		
Resultados guardados del ventrículo derecho						
Fecha/Hora	Onda R	Variación	Impedancia	Umbral	Notas	
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	N/R	1,0V@0,5ms		
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	N/R	3,0V@0,5ms		
24 Ene 2017 11:42	N/R	N/R	N/R	10,0V@0,5ms		
Resultados guardados del ventrículo izquierdo						
Fecha/Hora	Onda R	Variación	Impedancia	Umbral	VD-VI	Notas
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	>3000 Ω	4,0V@0,5ms	N/R	PuntVI1>>AnilVI2
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	N/R	10,0V@0,5ms	N/R	PuntVI1>>AnilVI2
3869 Versión del Software: 1.02.02 U226 Versión del firmware: PSA Versión del Software: 1.02						
© 2014-2017 Boston Scientific Corporation o sus afiliadas. Todos los derechos reservados. Página 7 de 1						Firma del clínico:

Figura 25. Ejemplo de informe de PSA

Fin de la sesión

NOTA: Los resultados de la prueba y los registros en tiempo real del PSA se deberían guardar antes de apagar el programador para evitar la pérdida de datos del PSA.

La única forma de finalizar una sesión del PSA es apagar el programador. No hay botón Off para la aplicación del PSA.

SUCESOS, DETECCIÓN DE RUIDO, PARÁMETROS Y ESPECIFICACIONES DEL PSA

Tabla 1. Sucesos de PSA

Tipo de suceso	Activación del suceso	Duración del registro (segundos)
PRUEBA DEL UMBRAL DE ESTIMULACIÓN DE PSA (A, VD y VI)	Pulsar el botón Guardar umbral de PSA	12
ESTIMULACIÓN POR RÁFAGAS DE PSA	Soltar el botón Ráfaga de PSA	24

Tabla 2. Parámetros programables de la estimulación por ráfagas

Parámetro	Valores programables	Incremento	Nominal
Intervalo de estimulación	100-750 ms	10 ms	240 ms
Cámara	A, VD, VI	n/d	n/d

Detección de ruido

Cuando se detecta ruido, el PSA cambia a la estimulación asincrónica en el límite inferior de frecuencia. La siguiente tabla define la respuesta al ruido del PSA:

Tabla 3. Respuesta al ruido

Modo bradi	Respuesta al ruido
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Parámetros programables

NOTA: Al apagar manualmente el programador y encenderlo de nuevo, se restablecen todos los parámetros del PSA con los valores nominales.

Tabla 4. Valores nominales de los parámetros programables

Parámetro	Nominal
Modo bradi	ODO
Límite inferior de freq. (LIF)	60 min ⁻¹
Límite superior de frecuencia (LSF)	120 min ⁻¹
Cámara estim. Ventricular	VD
Detección ventricular	Línea base a pico
Compensación VI	0 ms
Retardo AV	120 ms
Intervalo PRAPV/PRA	250 ms
Intervalo PRV	240 ms
Intervalo PRVI	250 ms
Amplitud de estimulación auricular/VD/VI	5,0 V
Anchura de impulso auricular/VD/VI	0,5 ms
Sensibilidad auricular	0,6 mV
Sensibilidad VD	2,5 mV
Sensibilidad VI	2,5 mV
Vector de VI	(LV1) → (LV2)
Filtro de ruido	OFF

Tabla 5. Parámetros de ESTIM. STAT DE PSA

Modo bradi	VVI
Límite inferior de freq. (LIF)	60 min ⁻¹
Cámara estim. Ventricular	BiV
Compensación VI	0 ms
Amplitud de estimulación VD/VI	7,5 V
Anchura de impulso VD/VI	1,0 ms
Sensibilidad VD/VI	2,5 mV
Vector de VI	(LV1) - (LV2)

Tabla 6. Intervalos de los parámetros

Parámetro	Intervalo
Parámetros de PSA	
Modo	ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD y DDD
Límite inferior de frec. (LIF)	30-175 min ⁻¹ en incrementos de 5 min ⁻¹
Límite superior de frecuencia (LSF)	50-175 min ⁻¹ en incrementos de 5 min ⁻¹
Retardo AV	30-300 ms en incrementos de 10 ms
Compensación VI	± 100 ms en incrementos de 10 ms
Intervalo PRAPV/PRA	150-500 ms en incrementos de 10 ms
Intervalo de PRV estimulado	150-500 ms en incrementos de 10 ms
Intervalo de PRVI estimulado	150-500 ms en incrementos de 10 ms
Valores del filtro	Off, 50 Hz, 60 Hz
Cámara estim. Ventricular	BiV, VD o VI
Vector de estimulación/ detección VI	E1 a E2/E3/E4/Bobina/Can E2 a E3/E4/Bobina/Can E3 a E2/E4/Bobina/Can E4 a E2/E3/Bobina/Can
Ganancia del canal EGM de PSA	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 y 10,0 mm/mV
Intervalo de estimulación por ráfagas	100-750 ms en incrementos de 10 ms 80-600 min ⁻¹ en varios incrementos (duración máxima de 30 segundos)
Filtro de ruido	Off, 50 Hz, 60 Hz
Amplitud de estimulación auricular, VI o VD	0,1-5,0 V en incrementos de 0,1 V y entre 5,0-10,0 V en incrementos de 0,5 V
Anchura de impulso auricular, VD o VI	0,1-2,0 ms en incrementos de 0,1 ms
Sensibilidad auricular, VD o VI	0,2-1,0 mV en incrementos de 0,2 mV 1,0-8,0 mV en incrementos de 0,5 mV 8,0-10,0 mV en incrementos de 1,0 mV

Parámetro	Intervalo
Trazados	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Ganancia superficie	Automático, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Velocidad del trazado	0, 25, 50 mm/s
Mostrar marcadores PSA	Off, On
Activar el filtro de superficie	Off, On
Visualizar las espículas de estimulación	Off, On
Amplitud de la onda P/R	0,25-30 mV con una exactitud de $\pm 10\%$ o $\pm 0,2$ mV
Intervalo de onda P/R	0-500 ms
Impedancia del cable	Para las amplitudes de estimulación $\geq 0,5$ V y $\leq 7,5$ V y los anchos de impulso ≥ 400 μ s, la exactitud es de $\pm 10\%$. Para las impedancias de 100-2499 Ω y 2500-3000 Ω , la exactitud es de $\pm 20\%$ para voltajes de estimulación $\leq 1,1$ V y $\pm 15\%$ para voltajes de estimulación $> 1,1$ V.
Frecuencia de conducción	30-175 min^{-1} en incrementos de 5 min^{-1}
Amplitud de conducción	0,1-5,0 V en incrementos de 0,1 V y entre 5,0-10,0 V en incrementos de 0,5 V
Frecuencia de variación	0,5-4,0 V/s con una exactitud de $\pm 0,2$ V/s o $\pm 20\%$, el mayor de ambos

Tabla 7. Marcas de PSA

Parámetro	Medida
AS	Detección auricular tras período refractario
[AS]	Detección auricular durante ventana de ruido
(AS)	Detección auricular durante período refractario
AN	Ruido en canal de frecuencia auricular
AP	Estimulación auricular
AP-Ns	Estimulación auricular - Ruido (estimulación asíncrona)
RVS	Detección ventricular derecha tras período refractario
[RVS]	Ventrícuo derecho durante ventana de ruido
RVN	Ruido de la frecuencia ventricular derecha
RVP	Estimulación ventricular derecha
RVP-Ns	Estimulación ventrículo derecho - Ruido (estimulación asíncrona)
LVS	Detección ventricular izquierda tras período refractario
[LVS]	Ventrícuo izquierdo durante ventana de ruido
LVN	Ruido de la frecuencia ventricular izquierda
LVP	Frecuencia ventricular izquierda
LVP-Ns	Estimulación ventrículo izquierdo - Ruido (estimulación asíncrona)
RPVC	Contracción ventricular prematura (CVP) del VD
LPVC	Contracción ventricular prematura (CVP) del VI
> 2s	Gran intervalo superior a 2 segundos

MANTENIMIENTO, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, SERVICIO Y ESTÁNDARES

Consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300*, para obtener información sobre mantenimiento, solución de problemas, manipulación (incluidos los símbolos del dispositivo y del paquete), estándares y especificaciones.

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Para obtener toda la información de la garantía, consulte el *Manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mnv tnv xpoççopolloisite.
Палід էկдоон. Mnv tnv xpoççopolloisite.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzó. Ne hasznája!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палідá ёкдоон. Мнv тнv хроңуоппоісітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzja. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палідá ёкдоон. Мнv тнv хроңуоппоісітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzja. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палідá ёкдоон. Мнv тнv хроңуоппоісітε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versja. Neizmantot.
Pasenusi versja. Nenaudokite.
Elavult verzja. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC **REP**

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

Octarjala versija. Äänestä käytävää.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Forældet version. Anvend ikke.
Versión obsoleta. Må ikke anvendes.
Aegunduva versioon. Äänestä käytävää.
Палід єкспонат. Актуальна версія.
Outdated versioon. Äänestä käytävää.
Version obsoleta. Do not use.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nottið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versjon. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



CE0086

Authorized 2017

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360164-004 ES Europe 2017-02

