Boston Scientific

MANUALE PER L'OPERATORE

Analizzatore di Sistema di pacing (PSA)

Applicazione da utilizzare con il Sistema di programmazione LATITUDE™

REF Analizzatore di Sistema di pacing 3922 (PSA)

REF Sistema di programmazione 3300 LATITUDE™

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
cel olmayan sürüm.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
t version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
gunud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd e
cel olmayan sürüm. K

INDICE

INFORMAZIONI PER L'USO 1
Dichiarazione sui marchi commerciali 1
Descrizione e uso 1
Uso previsto 1
Destinatari previsti 1
Esperienza e conoscenza necessarie 1
Supervisione medica 2
Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali 2
Prestazioni essenziali 2
Controindicazioni 3
AVVERTENZE 3
PRECAUZIONI 7
Generali 8
Effetti avversi 9
FUNZIONI PSA 9
PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE PSA 10
ACCESSORI 11
Apparecchiatura esterna opzionale 12
IMPOSTAZIONE E CONNESSIONE DEL PSA 12
Collegare il cavo PSA al Programmatore e agli elettrocateteri 13
Aggancio degli elettrocateteri PSA Brady bicamerali, esempio 15
Aggancio dell'elettrocatetere PSA quadripolare, esempio 16
NAVIGAZIONE NELLE IMPOSTAZIONI PSA 17
Sensing ventricolare 18
Supporto quadripolare VS 18
Supporto Current of injury (COI) 19
Layout delle schermate e opzioni 20
Pannelli della schermata principale PSA 20
Pannello Tracce elettrocatetere 21
Pannello Ampiezza e stimolazione 22
Pannello Impostazioni PSA 22
Pannello Misurazioni camera di test 23
FASI DI VALUTAZIONE DELL'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE 25
1. Preparazione 25
2. Misurazione dell'ampiezza dell'onda P/R e delle currents of injury 26
3. Completamento di un test di soglia di pacing 26
4. Memorizzazione dei dati di valutazione elettrocatetere 27
PSA - ULTERIORI TEST 28
Supporto al test di conduzione 28
Test di conduzione anterograda 29
Test di conduzione retrograda 30
Stimolazione a raffica 30

Risultati test PSA 31
PULSANTE STAT 32
REGISTRI IN TEMPO REALE 35
Registro in tempo reale PSA 36
Calibri elettronici 37
Strumenti per Registro in tempo reale 37
REPORT DI TEST 37
Report PSA 38
Chiudi sessione 39
EVENTI PSA, RILEVAZIONE DEL RUMORE, PARAMETRI E SPECIFICHE 39
Rilevazione del rumore 39
Parametri programmabili 40
MANUTENZIONE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI, ASSISTENZA E NORME 43
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA 43

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd e
cel olmayan sürüm. K

INFORMAZIONI PER L'USO

Dichiarazione sui marchi commerciali

I seguenti sono marchi di fabbrica di Boston Scientific o delle sue affiliate: LATITUDE e Quick Start.

DisplayPort è un marchio di fabbrica di Video Electronics Standards Association (VESA).

Descrizione e uso

L'Analizzatore di Sistema di pacing (PSA) è un'applicazione del Sistema di programmazione LATITUDE™, Modello 3300, che è un sistema portatile di gestione del ritmo cardiaco concepito per essere usato con sistemi specifici Boston Scientific (BSC), quali i generatori d'impulsi (GI) e gli elettrocateteri impiantabili.

L'applicazione PSA fornisce la possibilità di:

- Valutare le prestazioni elettriche e il posizionamento di sistemi di elettrocateteri cardiaci durante l'impianto di dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco e fornire altre informazioni diagnostiche.

NOTA: *le immagini di schermate usate in questo manuale sono solo indicative e potranno non corrispondere esattamente alle schermate reali.*

Uso previsto

Il Sistema di programmazione LATITUDE, Modello 3300, è stato progettato per essere utilizzato in ambienti ospedalieri e clinici allo scopo di comunicare con i sistemi impiantabili Boston Scientific. L'applicazione PSA è stata concepita per essere utilizzata durante l'impianto di pacemaker e defibrillatori (compresi dispositivi per terapia di resincronizzazione cardiaca o CRT) allo scopo di valutare il posizionamento degli elettrocateteri di pacing e di defibrillazione.

Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi.

Esperienza e conoscenza necessarie

Gli utenti devono disporre di grande familiarità con l'elettroterapia cardiaca. L'uso di questo dispositivo è consentito solo a specialisti medici qualificati e professionisti con la conoscenza specifica richiesta per il suo uso corretto.

Supervisione medica

Il sistema di programmazione LATITUDE può essere azionato esclusivamente sotto la costante supervisione di un medico. Durante una procedura, il paziente deve essere monitorato continuamente da personale medico con l'aiuto di un monitor ECG di superficie.

Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali

Le normative nazionali possono richiedere che l'utente, il fabbricante o il rappresentante del fabbricante effettuino e documentino i controlli di sicurezza del dispositivo durante l'installazione. Esse possono inoltre prevedere che il produttore o il suo rappresentante forniscano formazione agli utenti sull'uso corretto del dispositivo e dei suoi accessori.

Se non si conoscono le normative nazionali in vigore nel proprio paese, contattare il rappresentante locale Boston Scientific.

Prestazioni essenziali

Affinché il sistema di programmazione LATITUDE adempia al suo uso previsto, devo comunicare con i generatori d'impulsi impiantabili Boston Scientific. Pertanto le funzioni che riguardano le comunicazioni con i generatori d'impulsi impiantati che utilizzano teste telemetriche sono considerate prestazioni essenziali.

La prestazione del sistema di programmazione LATITUDE determinata essenziale da Boston Scientific per il test della compatibilità elettromagnetica (EMC), come da IEC 60601-1-2, è la capacità di:

- Avviare un comando GI STIM. STAT, PSA STIM. STAT, SHOCK STAT, oppure DEVIAZIONE TERAPIA in un GI dove supportato
- Visualizzare elettrogrammi intracardiaci in tempo reale
- Supportare le interazioni date da tocchi sul touchscreen e da pressione di pulsanti
- Erogare il pacing ed eseguire misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatetere con la funzione Analizzatore di Sistema di pacing (PSA)

Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme con i requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva 1999/5/CE per apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE). Per avere il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina di questo manuale.

NOTA: *non è necessaria alcuna calibrazione ricorrente del Sistema di programmazione LATITUDE né delle sue applicazioni.*

Controindicazioni

L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE è controindicato con qualsiasi generatore d'impulsi che non sia un generatore d'impulsi compatibile Boston Scientific. Per controindicazioni relative al generatore d'impulsi, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

L'applicazione PSA è controindicata per l'uso con qualsiasi sistema di programmazione che non sia il Sistema di programmazione LATITUDE™ Modello 3300 di Boston Scientific.

I seguenti utilizzi di PSA sono controindicati:

- in presenza di alterazioni della conduzione AV; pacing monocamerale atriale
- con ritmi intrinseci contestuali; modalità asincrone
- con tachicardia atriale cronica o fibrillazione o flutter atriali cronici; modalità con controllo atriale (DDD, VDD)
- con scarsa tolleranza di frequenze ventricolari elevate (ad es., in presenza di angina pectoris); modalità di trascinamento (quali modalità di controllo atriale) e propensione alla tachicardia atriale
- uso come pacemaker esterno[a]

AVVERTENZE

Per ulteriori avvertenze, consultare il *Manuale dell'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE, Modello 3300*.

⚠ **Uso di cavi e accessori non specificati.** L'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori al Sistema di programmazione LATITUDE, compreso l'uso di MSO (prese multiple), sta configurando un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

a. Per tutta la durata dell'impianto, l'applicazione PSA del programmatore è adeguata a un pacing temporaneo esterno mentre il paziente viene continuamente monitorato da personale medico.

Outdated version. Do not use. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Eski olmayan sürüm. Kullanmayın.

Apparecchiatura di comunicazione a Radiofrequenza (RF). Tenere tutte le apparecchiature di comunicazione a RF (comprese periferiche quali antenne, bacchette e cavi) ad almeno 30 cm (12 poll.) di distanza dal programmatore Modello 3300, compresi i cavi specificati da Boston Scientific, allo scopo di evitare degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Contatti del connettore. Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque connettore accessibile del Sistema di programmazione LATITUDE o conduttore esposto.

Scosse elettriche. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il Programmatore esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra.

Scariche elettrostatiche. Il sistema degli elettrocateteri PSA è in contatto elettrico con il cuore e il sangue del paziente.

- Non toccare le clip metalliche presenti sul cavo PSA o nell'elettrocatetere di stimolazione. Le correnti elettriche possono essere pericolose per il paziente e l'utente.
- Scaricare eventuali cariche elettrostatiche dalla propria persona toccando una superficie metallica dotata di messa a terra prima di toccare il paziente, il cavo PSA o il dispositivo.

Correnti elettriche. Le connessioni inutilizzate del cavo PSA possono indurre correnti elettriche nel cuore del paziente.

- Collegare le connessioni inutilizzate del cavo a un telo chirurgico vicino al paziente oppure scollegare i cavi inutilizzati dal sistema.

Elettrocauterizzazione. Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato concepito e testato come sicuro all'elettrocauterizzazione.

- Anche se il dispositivo è concepito e testato per essere sicuro all'elettrocauterizzazione, l'elettrocauterizzazione può indurre correnti elettriche nei cavi PSA che possono a loro volta essere condotte nel cuore del paziente.
- Quando possibile, scollegare i cavi PSA dagli elettrocateteri di stimolazione mentre si esegue una procedura di elettrocauterizzazione.
- Se il Programmatore è collegato al paziente durante una procedura di elettrocauterizzazione, verificarne il funzionamento al termine della stessa.
- Se vi è un sovraccarico elettrico, il Programmatore si reimposterà e si riavvierà. Durante la reimpostazione e il riavvio, che impiega circa un minuto, non vi sarà alcun supporto di pacing. Deve essere disponibile una risorsa di PSA/pacing di riserva in caso di applicazione della elettrocauterizzazione.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyon olmayan sürüm. Kullanmayın.

Posizione del Sistema di programmazione. Evitare l'uso dell'applicazione PSA sul programmatore Modello 3300 in posizione adiacente o impilato su altre apparecchiature: ne potrebbe derivare un funzionamento non corretto. Qualora tali posizioni si rendano necessarie, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare se stiano funzionando normalmente.

Il Sistema di programmazione deve rimanere all'esterno del campo sterile. Il programmatore Modello 3300 viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Non lasciare che il dispositivo entri in una zona sterile in una situazione di impianto.

Segnali fisiologici. L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati accurati.

Il Sistema di programmazione è non sicuro per l'uso con apparecchiature di MR. Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) del sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology.[a] Il Sistema di programmazione LATITUDE non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

Induzione. Quando si attiva la stimolazione a raffica del PSA, che può causare aritmie non prevedibili, tenere sempre a portata di mano apparecchiature per emergenza cardiaca (es., pacemaker esterno, defibrillatore esterno) in uno stato funzionale, per un supporto vitale immediato.

- Prendere in esame ulteriori misure precauzionali in pazienti in cui l'accelerazione o la perdita di ritmo possa causare pericoli potenzialmente letali.

Defibrillazione esterna. Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato concepito e testato come sicuro alla defibrillazione.

- Anche se il Programmatore è concepito e testato per essere sicuro alla defibrillazione, il paziente può subire danni e il Programmatore può risultarne danneggiato.

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

- Il cavo PSA **deve** essere disconnesso dall'elettrocatetere/dagli elettrocateteri prima dell'utilizzo del defibrillatore esterno.
- Quando possibile, scollegare il cavo PSA dal paziente quando si usa un'apparecchiatura per defibrillazione esterna.
- Se il Sistema di programmazione LATITUDE è connesso al paziente durante la defibrillazione, dopo la defibrillazione verificare che il Programmatore funzioni.

⚠ **Apparecchiatura di pacing esterno.** Se il paziente è pacemaker-dipendente e il Programmatore incontra una condizione di guasto, il funzionamento di pacing continua, a meno che il guasto non sia nel componente PSA stesso. Per questa ragione, tenere sempre a disposizione un'apparecchiatura di pacing esterna di riserva per il paziente.

⚠ **Perdita di alimentazione.** L'azionamento del Programmatore con una batteria interna scarica o senza batteria può causare la sospensione del funzionamento del Programmatore qualora l'alimentazione CA venga temporaneamente interrotta.

- Qualora venga usata una batteria opzionale, accertarsi che non sia scarica o non approvata. Per una maggiore sicurezza del paziente, quando l'indicatore del livello della batteria mostra 25% o meno di carica rimanente, collegare l'alimentazione CA al Programmatore.
- Quando il dispositivo funziona a batteria, non tentare di sostituire la batteria.
- Un messaggio di attenzione appare sulla schermata del Programmatore quando la batteria raggiunge il 25% di carica rimanente. Quando la batteria raggiunge il 10% di carica rimanente o meno, appare un ulteriore avvertimento. Al 5% si ha una finestra di avvertimento seguita da uno spegnimento automatico a 60 secondi.

⚠ **Perdita di supporto di pacing.** Tenere sempre disponibile un'apparecchiatura esterna per pacing cardiaco in grado di funzionare, per un supporto vitale immediato.

- Inizialmente, all'accensione del Programmatore, le funzioni di pacing sono spente durante la conduzione di un test automatico. Durante il test automatico, che può durare fino a un minuto, non è possibile alcuna stimolazione.
- La connessione del cavo PSA all'elettrocatetere errato può generare un comportamento inefficace di sensing e pacing e una perdita di supporto di pacing.
- Se l'utente riavvia manualmente il Programmatore, il supporto di pacing resta assente finché il sistema non completa il proprio test automatico, che può durare fino a un minuto e l'utente deve riavviare il PSA manualmente se lo desidera.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Vanhentunut versio. Ala käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Versiyon eskidi. Kullanmayın.

- Se non vi è alcuna batteria installata, il supporto di pacing andrà perduto se si perde l'alimentazione CA.
- Prendere in esame ulteriori misure precauzionali in pazienti in cui la perdita di pacing possa causare pericoli potenzialmente letali.

⚠ **Conduzione AV lenta.** Le modalità atriali monocamerali sono controindicate per pazienti con conduzione AV lenta.

- Se il paziente ha una conduzione AV lenta, non si devono eseguire i test di conduzione anterogrado e di programmazione AAI

⚠ **Termine improvviso del pacing.** La terminazione improvvisa del pacing può generare lunghi periodi di asistole in alcuni pazienti.

- Diminuire gradualmente la frequenza di pacing finché non viene rilevata la frequenza intrinseca del paziente, per una transizione controllata dal pacing all'azione intrinseca.

⚠ **Perdita di cattura.** Il test della soglia di pacing implica perdita di cattura. Al momento della perdita di cattura, possono verificarsi asistolia e pacing durante i periodi vulnerabili.

- Considerare la salute del paziente prima di eseguire un test di soglia di pacing.

⚠ **Uso di manicotti di protezione.** Il posizionamento non corretto dei manicotti di protezione in gomma al silicone sulle clip del cavo PSA può causare delle connessioni elettriche indesiderate che possono danneggiare il funzionamento del cavo e mettere in pericolo il paziente.

- Prima di collegare i cavi, verificare la posizione corretta dei manicotti di protezione.

⚠ **Non utilizzare cavi bagnati.** L'umidità sui cavi può danneggiare il funzionamento del cavo e mettere in pericolo il paziente.

⚠ **Modifiche all'apparecchiatura.** Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura se non espressamente approvata da Boston Scientific.

PRECAUZIONI

Per ulteriori precauzioni, consultare il *Manuale dell'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE, Modello 3300*.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon eskidi. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Novecelusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyon olmayan sürüm. Kullanmayın.

Generali

- **Danno funzionale dovuto a danno esterno.** Un impatto meccanico, ad esempio una caduta del programmatore Modello 3300 senza imballaggio, può danneggiare in modo permanente il funzionamento del sistema. Non usare il dispositivo se vi è danno apparente. Se si è verificato un danno, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni fornite sulla retrocopertina del presente manuale per restituire l'apparecchiatura.
- **Sistema di programmazione.** Per eseguire le funzioni PSA, usare solo un adeguato Sistema di programmazione LATITUDE Boston Scientific dotato del software appropriato.
- **Uso della penna.** Se si desidera utilizzare una penna, assicurarsi che sia una penna a capacitanza proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen.
- **Cavi per elettrocauterizzazione.** Tenere tutti i cavi per elettrocauterizzazione ad almeno 30 cm (12 poll.) di distanza dal Sistema di programmazione LATITUDE, per evitare falsi segnali dovuti all'energia di elettrocauterizzazione.
- **Dispersione di corrente.** Per quanto qualunque apparecchiatura esterna opzionale connessa al programmatore Modello 3300 possa essere conforme ai requisiti relativi alle perdite di corrente per i prodotti commerciali, è possibile che non soddisfi i requisiti più rigorosi per le perdite che si applicano ai prodotti medicali. Pertanto, ogni apparecchiatura esterna deve essere mantenuta all'esterno dell'ambiente del paziente.
  - Non toccare mai contemporaneamente i contatti elettrici sui pannelli laterali del programmatore Modello 3300 e il paziente, la testa telemetrica o un qualunque cavo.
- **Connessioni del PSA.** Verificare che gli elettrocateteri siano connessi adeguatamente per l'uso desiderato; una impostazione non corretta può generare eventi di pacing/sensing che vengono visualizzati sotto una camera diversa sullo schermo. L'interfaccia utente (UI) dell'applicazione PSA associa delle connessioni di elettrocateteri specifici alle camere AD, VD e VS sullo schermo, per supportare il test di tutte e tre le camere con la minima variazione delle connessioni fisiche. Le misurazioni PSA salvate vengono anche etichettate automaticamente in base alla camera in uso sullo schermo. Tali etichette possono in seguito essere regolate dall'utente se si decide di usare una connessione fisica per testare altre camere (ad esempio, utilizzando solo la connessione VD per testare gli elettrocateteri AD, VD e VS).
- **Morsetti del connettore PSA.** Non collegare eventuali connettori PSA a pelle, tasche o altri tessuti del paziente.

- **Sensing ventricolare.** Durante una sessione PSA, il comportamento del sensing ventricolare è guidato dalla configurazione di pacing ventricolare selezionata più di recente: Solo VD, solo VS o Bi-V.
    - All'avvio del sistema, la modalità PSA è impostata a ODO (non pacing) e l'effettiva configurazione di pacing ventricolare è Bi-V.
    - Quando dal pannello delle modalità è selezionata una modalità non pacing (ODO o OVO), il sensing è impostato a Bi-V per assicurare che il sensing sia abilitato su entrambi gli elettrocateteri indipendentemente da qualunque precedente configurazione.
- **Accensione del sistema.** Boston Scientific consiglia di collegare tutti i cavi e dispositivi necessari prima di accendere il Programmatore modello 3300.

Effetti avversi

Nessuno noto.

FUNZIONI PSA

L'applicazione Analizzatore di Sistema di pacing determina le caratteristiche di impedenza dell'elettrocatetere in posizione, la soglia di cattura, l'ampiezza d'onda P/R, l'onda P/R e la slew rate. Supporta tre camere (AD, VD e VS) e fornisce le seguenti caratteristiche e funzioni:

- ECG di superficie in tempo reale
- Elettrogrammi intrinseci in tempo reale (EGM)
- Marker in tempo reale di eventi Brady (Pacing, Sensing, Rumore)
- Impostazioni Brady (le modalità programmabili sono ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD e DDD)
- Visualizzazione della frequenza cardiaca in tempo reale
- Ampiezza intrinseca
- Intervallo P/R intrinseco
- Slew rate
- Impedenze di pacing
- Test di soglie di pacing (ampiezza e durata impulso)
- Funzionamento di pacing PSA STAT
- Test di conduzione (anterograda e retrograda)
- Stimolazione a raffica
- Pacing con uscita elevata (10V a 2 ms) per la valutazione della stimolazione del nervo frenico (PNS)
- Intervallo VD-VS

- Vista EGM dettagliata per diagnostica delle lesioni presenti (COI)
- Supporto per test quadripolare VS
- Filtro antirumore per frequenze di 50 Hz e 60 Hz
- Memorizzazione e visualizzazione in tempo reale dei registri
- Schermata dei risultati del test

L'applicazione Analizzatore di Sistema di pacing esegue le seguenti funzioni:

- Visualizza i segnali degli elettrocateteri in tempo reale per il test degli elettrocateteri AD, VD e VS (compresi gli elettrocateteri quadripolari) che sono adeguatamente connessi al Programmatore tramite cavi PSA
- Visualizza i segnali in tempo reale per l'ECG di superficie e i segnali EGM GI in telemetria (se in sessione con il dispositivo impiantato)
- Cattura, annota e rivede le registrazioni in tempo reale delle tracce e dei marker del segnale dell'elettrocatetere
- Fornisce parametri di configurazione PSA per il pacing e il sensing, compresa la terapia di stimolazione a raffica
- Fornisce la capacità di eseguire e (se applicabile) registrare i risultati della valutazione degli elettrocateteri: ampiezza intrinseca, tasso di variazione, impedenza, soglia e sincronizzazione
- Fornisce la capacità di rivedere i risultati registrati e memorizza (su una unità USB o sul disco rigido del Programmatore) oppure stampa i risultati PSA

Il Sistema di programmazione supporta il funzionamento PSA nei seguenti modi:

- Visualizzando l'interfaccia utente PSA su uno schermo esterno durante l'impianto
- Esportando i dati del paziente salvati dal disco rigido del Programmatore a un'unità USB rimovibile
- Consentendo di codificare i dati paziente prima di esportarli su un'unità USB
- Trasferendo i dati finali misurati nel GI impiantato (se in sessione con il dispositivo impiantato)

Fare riferimento al *Manuale dell'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE, Modello 3300* per dettagli sul funzionamento di altre caratteristiche.

PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE PSA

L'applicazione Analizzatore di Sistema di pacing viene usata per valutare le prestazioni elettriche e il posizionamento di sistemi di elettrocateteri cardiaci durante l'impianto di dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco.

Quanto segue servirà a integrare i dati, organizzare il comportamento e fornire una flessibilità ottimale per passare dall'applicazione PSA e quella GI durante l'impianto. Quando vengono utilizzati tali passaggi, tutti i dati salvati vengono organizzati insieme e associati con il modello/numero di serie del GI che viene impiantato.

1. Identificare il GI da impiantare e avviare una sessione/interrogazione con il pulsante Quick Start.
2. Accedere all'applicazione PSA dall'interno dell'applicazione GI una volta che la sessione GI ha avuto inizio.
3. Passare dall'una all'altra delle applicazioni PSA e GI come desiderato durante la procedura.

NOTA: *anche se l'applicazione PSA viene fatta passare a una sessione a GI, il funzionamento PSA (pacing e sensing) continua fino allo spegnimento del Programmatore.*

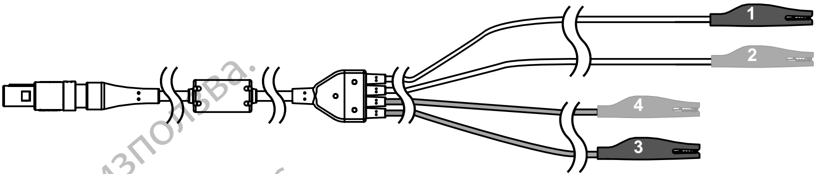
NOTA: *Boston Scientific consiglia l'uso del PSA all'interno della sessione GI poiché in questo modo è possibile trasferire con facilità i dati al generatore d'impulsi.*

ACCESSORI

L'applicazione Analizzatore di Sistema di pacing del Sistema di programmazione supporta l'uso dei seguenti accessori:

- Cavo PSA Modello 6763, risterilizzabile e riutilizzabile; le protezioni delle clip del cavo contengono Elastosil R 401, (gomma al silicone)
- Cavo monouso PSA Modello 6697 (Remington Modello S-101-97), esclusivamente monouso e necessita di un adattatore di sicurezza Modello 6133
- Adattatore di sicurezza Modello 6133 (Remington Modello ADAP-2R)

Версия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Nå ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
πολύ έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiella vezija. Nelietojiet.
Novecojusi versija. Neleisti naudoti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleisti naudoti.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een veroude versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskiyen sürüm. Kullanmayın.



[1] il lato posteriore della clip grigio scuro è marcato V-

[2] il lato posteriore della clip rossa è marcato V+

[3] il lato posteriore della clip grigio scuro è marcato A-

[4] il lato posteriore della clip rossa è marcato A+

Figura 1. Cavo PSA Modello 6763, marcature delle clip

Per ordinare accessori, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro di questo manuale.

AVVERTENZA: l'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori al Sistema di programmazione LATITUDE, compreso l'uso di MSO (prese multiple), sta configurando un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

Apparecchiatura esterna opzionale

Per informazioni sulle apparecchiature esterne opzionali, fare riferimento al *Manuale dell'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE, Modello 3300*.

IMPOSTAZIONE E CONNESSIONE DEL PSA

Prima di avviare una sessione PSA, il Sistema di programmazione LATITUDE deve essere avviato e il GI deve essere interrogato.

1. Accertarsi che il cavo PSA sia sterile.

   Il cavo PSA Modello 6763 è fornito non sterile. Se il cavo viene usato in una procedura sterile, seguire le procedure di sterilizzazione riportate nelle istruzioni per l'uso (IFU) per questo cavo PSA.

2. Selezionare il pulsante PSA per attivare la funzione PSA (Figura 2 a pagina 13).

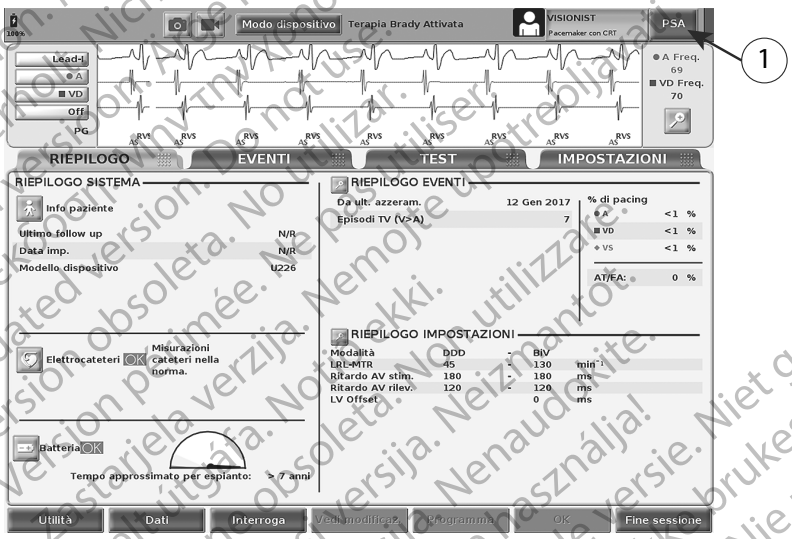
NOTA: una volta avviata l'applicazione PSA, questa continua a funzionare finché il programmatore viene spento.

3. Continuare con “Collegare il cavo PSA al Programmatore e agli elettrocateteri” a pagina 13.

NOTA: *uno spegnimento manuale del Programmatore e la sua riaccensione resetta tutti i parametri PSA ai valori nominali.*

ATTENZIONE: se si desidera utilizzare una penna, assicurarsi che sia una penna a capacitanza proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen.

NOTA: *le immagini delle schermate presenti in questo manuale sono solo rappresentative e possono non corrispondere esattamente alle schermate visualizzate.*



[1] Pulsante applicazione PSA

Figura 2. Schermata principale GI dopo Quick Start

Collegare il cavo PSA al Programmatore e agli elettrocateteri

Per la connessione del cavo PSA, fare riferimento all'illustrazione della parte destra del Sistema di programmazione (Figura 3 a pagina 14).

Per un esempio di una connessione PSA a due elettrocateteri, fare riferimento a Figura 4 a pagina 16. Per un esempio di una connessione PSA quadripolare, fare riferimento a Figura 5 a pagina 17.

Outdated version. Do not use. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nieaktualna wersja. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Vanhentunut versio. Älä käytä.

[1] Cavo PSA per VS (verde)

[2] Cavo PSA per A/VD (grigio chiaro)

[3] Keyway della porta PSA nella parte bassa del connettore

Figura 3. Pannello destro del Sistema di programmazione

1. Collegare il cavo PSA al connettore appropriato (VS o A/VD) posto nel pannello destro del Sistema di programmazione.

NOTA: *orientare il cavo PSA in modo che la sua chiave si allinei alla keyway del connettore.*

2. Per cavi con manicotti di protezione (es. cavo PSA Modello 6763), posizionare i manicotti di protezione in modo che coprano le clip dei cavi.

NOTA: *i manicotti di protezione del cavo PSA Modello 6763 devono coprire le clip quando sono in uso.*

3. Collegare le clip del cavo PSA all'elettrocatetere(i) e considerare quanto segue:
   a. Clip del cavo ed elettrocateteri.
      - Non toccare e non lasciar toccare le clip metalliche presenti sul cavo PSA o nell'elettrocatetere di stimolazione. Il dispositivo è in contatto elettrico con il cuore e il sangue del paziente tramite gli elettrocateteri impiantati.
      - Toccare le clip metalliche sul cavo PSA o l'elettrocatetere di pacing può esporre il cuore del paziente a correnti elettriche pericolose.

Версия. Да не се използва. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarelá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Må ikke anvendes. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Eski versiya. Nezi.

b. Connessione del cavo PSA agli elettrocateteri.

- Verificare che le clip del cavo PSA siano collegate agli elettrocateteri corretti.
- La connessione delle clip del cavo PSA all'elettrocatetere errato può generare un comportamento inefficace di sensing e pacing e una perdita di supporto di pacing.

NOTA: *fare riferimento a Figura 1 a pagina 12 per l'identificazione del connettore del cavo PSA.*

NOTA: *per un esempio di una connessione di un elettrocatetere, fare riferimento a Figura 13 a pagina 25.*

c. Mantenere il cavo PSA asciutto.

- Non utilizzare cavi bagnati.

d. Connessioni inutilizzate del cavo PSA.

- Collegare le connessioni inutilizzate del cavo a un telo chirurgico vicino al paziente.

ATTENZIONE: verificare che il lato sinistro dell'unità sia accessibile in qualunque momento, in modo che sia possibile scollegare il cavo di alimentazione.

⚠ **AVVERTENZA:** il cavo PSA **deve** essere disconnesso dall'elettrocatetere/ dagli elettrocateteri prima dell'utilizzo del defibrillatore esterno.

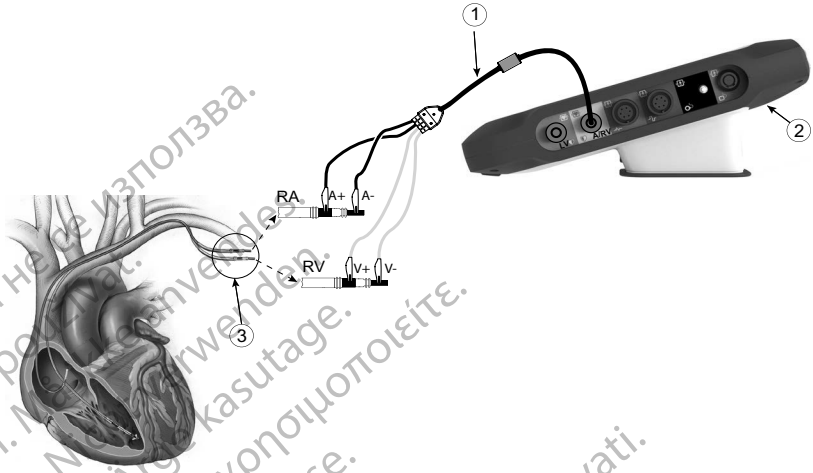
⚠ **AVVERTENZA:** non utilizzare il Sistema di programmazione in prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare il Sistema di programmazione vicino ad altre apparecchiature, verificare preventivamente il suo corretto funzionamento in tale configurazione.

Questo completa la sezione di impostazione PSA. Continuare con “Navigazione nelle impostazioni PSA” a pagina 17.

Aggancio degli elettrocateteri PSA Brady bicamerali, esempio

La Figura 4 illustra l'aggancio corretto del cavo PSA per elettrocateteri Brady bicamerali.

Версия. Да не се използва. Zastarela verzija. Nepoužívat. Version obsoleta. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novosolosi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nie używać. Elavult verzió. Ne használjátok. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. K



[1] Cavo PSA (Modello 6763) per A/VD [2] programmatore Modello 3300
[3] Elettrocateteri AD e VD espansi per mostrare le connessioni PSA ai pin terminali dell'elettrocatetere

Figura 4. Aggancio degli elettrocateteri PSA bicamerali, esempio usando il cavo PSA Modello 6763

NOTA: *vedere le istruzioni per l'uso del Modello 6697/S-101-97 per informazioni sulla connessione del cavo.*

Aggancio dell'elettrocatetere PSA quadripolare, esempio

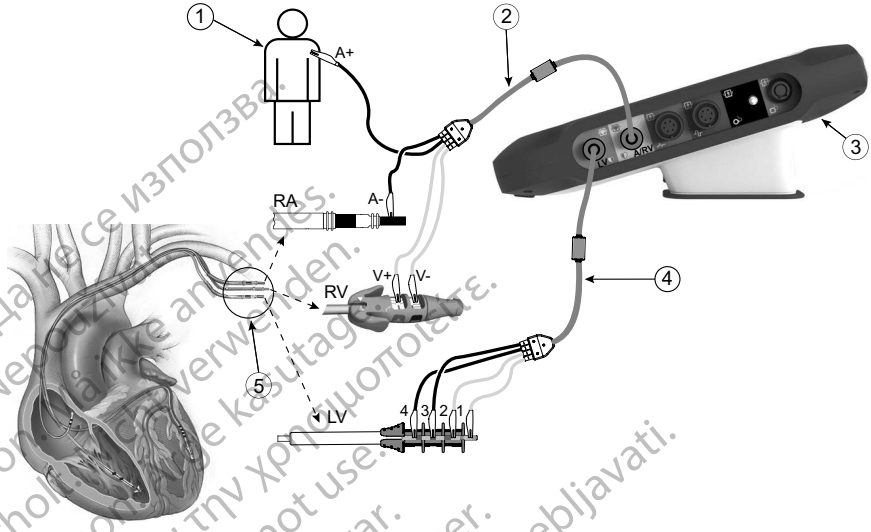
Quando si usa un elettrocatetere quadripolare, Figura 5 a pagina 17 illustra l'aggancio corretto del cavo PSA per una configurazione unipolare.

Se si desidera una configurazione unipolare che utilizzi la cassa come vettore, usare un qualunque elettrodo di elettrocatetere VS come catodo, spostare il connettore A+ dall'elettrocatetere atriale in un elettrodo indifferente diverso (ad esempio, emostato, divaricatore) posizionato al sito di impianto del paziente affinché serva come anodo. Selezionare la casella "Utilizza la connessione A+ ...," quindi selezionare il pulsante Cassa desiderato (vedere Figura 13 a pagina 25).

ATTENZIONE: non collegare eventuali connettori PSA a pelle, tasche o altri tessuti del paziente.

Per terminare una configurazione unipolare è necessario deselezionare il pulsante Cassa e deselezionare la casella "Utilizza la connessione A+ ..." per ritornare al normale funzionamento di anodo dell'elettrocatetere atriale (vedere Figura 13 a pagina 25).

NOTA: *per configurazioni unipolari, attaccare il connettore A+ sul cavo PSA a un elettrodo indifferente temporaneo diverso (ad esempio emostato, divaricatore) posizionato al sito di impianto del paziente per simulare la connessione del dispositivo GI.*



[1] Connettore A+ a un elettrodo temporaneo indifferente posizionato al sito di impianto del paziente [2] Cavo PSA sugli elettrocateteri AD/VD con lo strumento connettore Modello 7001 per VD [3] Programmatore modello 3300 [4] Cavo PSA su connettore VS con lo strumento connettore Modello 4625 [5] Elettrocateteri AD, VD e VS espansi per mostrare le connessioni PSA ai pin terminali dell'elettrocatetere.

Figura 5. Aggancio dell'elettrocatetere PSA quadripolare con cavo PSA Modello 6763

NOTA: *vedere le istruzioni per l'uso del Modello 6697/S-101-97 per informazioni sulla connessione del cavo.*

NAVIGAZIONE NELLE IMPOSTAZIONI PSA

All'avvio dell'applicazione PSA viene eseguito un controllo del livello della batteria. L'utente viene avvertito che il supporto PSA può interrompersi se la batteria interna opzionale del programmatore è quasi scarica (o assente) qualora vi sia un'interruzione di alimentazione CA.

NOTA: *il PSA esegue un test automatico prima di ciascun uso. Se il test automatico non viene superato, il PSA lo considera un guasto non risolvibile. Il PSA controlla i guasti non risolvibili mentre è attivo e indica all'utente quando se ne è verificato uno.*

NOTA: *se il PSA è programmato in una modalità di pacing brady quando ha luogo un guasto non risolvibile, il PSA si riporta al set nominale di parametri di pacing in modalità di pacing DOO mantenendo il vettore VS come programmato in precedenza.*

NOTA: *una volta avviata l'applicazione PSA, questa continua a funzionare finché il programmatore viene spento.*

Sensing ventricolare

Durante una sessione PSA, il comportamento del sensing ventricolare è guidato dalla configurazione di pacing ventricolare selezionata più di recente: Solo VD, Solo VS o Bi-V.

All'avvio del sistema, la modalità PSA è sempre impostata a ODO Bi-V, che è l'impostazione predefinita. Le opzioni della camera di sensing comprendono:

- BiV abilitato: sensing (e pacing se si è in una modalità di pacing) sia nel VD che nel VS
- Solo VD abilitato: sensing (e pacing se si è in una modalità di pacing) nel VD ma non nel VS
- Solo VS abilitato: sensing (e pacing se si è in una modalità di pacing) nel VS ma non nel VD

Supporto quadripolare VS[a]

CRT può migliorare la sopravvivenza e i sintomi in pazienti con insufficienza cardiaca e LBBB. Tuttavia la posizione dell'elettrocatetere, la stimolazione del nervo frenico, la sincronizzazione fra VD e VS e le soglie di cattura elevate possono influenzare i benefici. Gli elettrocateteri quadripolari VS, confrontati con quelli bipolari, possono essere associati a una migliore sopravvivenza e a una diminuzione del rischio di sostituzione e disattivazione. Un continuo follow-up e una continua configurazione del vettore dell'elettrocatetere quadripolare potranno essere essenziali a sostenere i suoi potenziali benefici.

La funzione quadripolare VS supporta la valutazione dell'impianto degli elettrocateteri per ventricolo sinistro. Essa consente l'uso di vettori addizionali quando si valuta e si configura la posizione per il funzionamento dell'elettrocatetere.

a. Riferimento: 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 funzione quadripolare VS fornisce un controllo organizzato dei vettori VS di pacing/sensing, evitando così il riposizionamento manuale delle clip del cavo di pacing da parte dell'utente per ciascun test vettoriale. Fornisce la misura del tempo che intercorre tra i segnali VD e VS e mostra tali misurazioni all'utente come sostituzione surrogata per una misurazione di intervallo QLV.

Il ruolo svolto dal PSA nel supporto quadripolare VS è quello di:

- Fornire un'interfaccia elettrica/meccanica che non necessita di riposizionamento manuale delle clip del cavo PSA per testare ciascun vettore
- Supportare il controllo programmatico del vettore VS di pacing/sensing

Questa funzione è stata progettata per consentire comodità di valutazione ed efficienza operativa per l'utente.

NOTA: *PSA utilizza lo stesso vettore sia di sensing che di pacing per gli elettrocateteri VS.*

Supporto Current of injury (COI)[a]

Selezionando il pulsante Current of Injury (riferimento [4] in Figura 6 a pagina 20) si ottengono informazioni che è possibile usare in aggiunta alle informazioni misurate di pacing (quali soglia di pacing, sensing) e che possono essere utili nella determinazione di una adeguata posizione dell'elettrocatetere.

La funzione COI visualizza la lesione del miocardio nel sito di ancoraggio dell'elettrocatetere a fissaggio attivo. La COI si manifesta come un aumento nella durata dell'elettrogramma intracardiaco e dell'elevazione del segmento ST raffrontato alla linea di base. È possibile registrare la COI anche durante il posizionamento di elettrocateteri passivi, presumibilmente per via di membrane cellulari lesionate focalmente come conseguenza del trauma della pressione dell'elettrodo contro l'endocardio. Con gli elettrocateteri a fissaggio attivo, l'elevazione del segmento ST è prevista essere anche più pronunciata. È stato dimostrato che l'entità dell'elevazione del segmento ST può prevedere un'adeguata prestazione in fase acuta degli elettrocateteri a fissaggio attivo. Studi hanno suggerito 'valori adeguati della misurazione COI' per poter prevedere una buona prestazione a medio termine dell'elettrocatetere. È opportuno notare che la COI viene visualizzata prontamente se presente, senza la necessità di misurazioni specifiche. Boston Scientific non consiglia alcuna misurazione dell'elevazione del segmento ST come rappresentativa di una COI adeguata.

a. Riferimenti:
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.

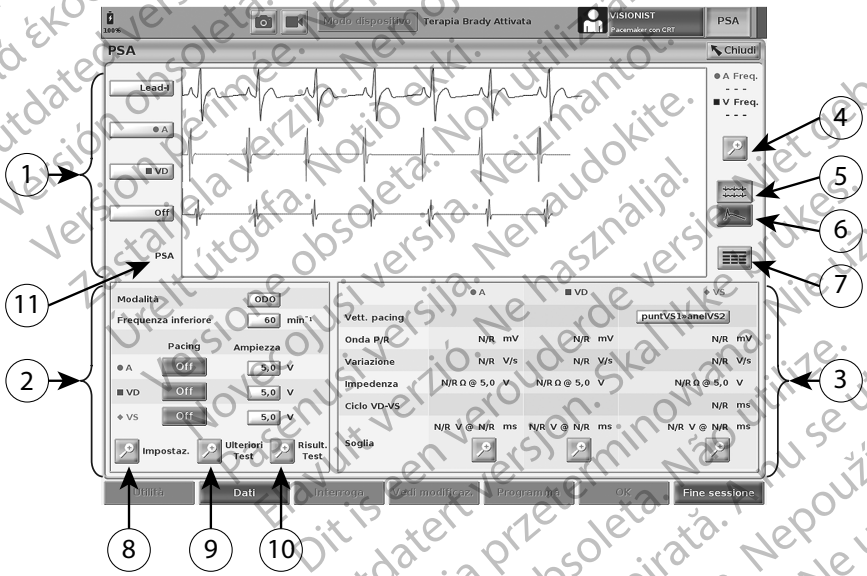
Il ruolo svolto dal PSA in COI è quello di ridurre al minimo il filtraggio dei segnali EGM visualizzati al fine di preservare la morfologia del segnale, e di isolare il ciclo EGM più recente per promuovere il rilevamento visivo e la misurazione delle variazioni nella morfologia. Questa funzione è un potenziamento (per comodità dell'utente) che consente all'utente di zoomare in una singola forma d'onda in tempo reale per la camera selezionata. La visualizzazione della forma d'onda viene aggiornata ogni volta in cui il PSA rileva un evento di pacing o sensing nella camera selezionata. La visualizzazione consente una vista ad alta risoluzione di ciascuna forma d'onda, allo scopo di rendere osservabili le variazioni della forma d'onda intrinseca in tempo reale.

Layout delle schermate e opzioni

Pannelli della schermata principale PSA

Questa sezione fornisce dettagli su ciascuno dei tre pannelli della schermata principale PSA:

1. Tracce degli elettrocateteri (pagina 21)
2. Ampiezza e stimolazione PSA (pagina 22)
3. Misurazioni camera di test PSA (pagina 23)



[1] Pannello Tracce elettrocateteri (Derivazione I, A, VD e PSA VS) [2] Pannello Ampiezza e pacing PSA (A, VD, VS) [3] Pannello Misurazioni camera di test PSA [4] Pulsante Ingrandisci tracce [5] Pulsante Traccia [6] Pulsante Current of injury [7] Pulsante Registrazioni in tempo reale [8] Pulsante Impostazioni PSA [9] Pulsante Ulteriori test [10] Pulsante Risultati del test PSA [11] Identificatore che indica quali marker (GI o PSA) sono visualizzati

Figura 6. Layout della schermata principale PSA

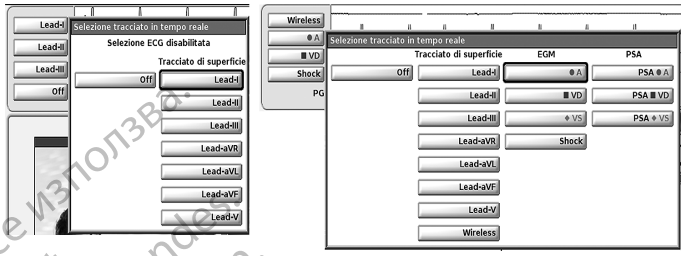


Figura 7. Esempi di selezione di tracce elettrocatetere PSA, PG a bassa tensione (Derivazione I e PSA A)

Pannello Tracce elettrocatetere

Il PSA visualizza l'ECG di superficie in tempo reale, tracce EGM e marker di eventi per ciascun canale abilitato (elettrocatetere) compreso un indicatore di frequenza cardiaca.

> ***NOTA:*** *prima di valutare l'elettrocatetere(i), verificare che siano selezionati gli EGM PSA utilizzando la selezioni delle tracce dell'elettrocatetere (Figura 7 a pagina 21).*

> ***NOTA:*** *salvare i risultati di test e le registrazioni in tempo reale PSA prima di spegnere il Programmatore per evitare di perdere dei dati PSA.*

I marker di eventi generati dal PSA possono sovrapporsi alla visualizzazione EGM in tempo reale in base alla velocità di visualizzazione selezionata e agli intervalli degli eventi. Se si verifica una sovrapposizione, l'informazione del marker più recente sarà visibile come livello superiore. Per ridurre/rimuovere la sovrapposizione, è possibile regolare la velocità di visualizzazione in tempo reale. Oltre a ciò, è possibile catturare una istantanea o una registrazione in tempo reale, per revisionarle a una velocità di visualizzazione appropriata.

- È possibile visualizzare fino a quattro tracce in tempo reale (vedere riferimento [1] in Figura 6 a pagina 20). La seleziona di un pulsante di traccia di elettrocatetere visualizza il pannello di selezione della traccia in tempo reale. La Figura 7 elenca due nomi di tracce di elettrocatetere (Derivazione I e PSA A) per un GI a bassa tensione. Altre selezioni compaiono quando vengono interrogati i GI ad alta tensione.

- Il pulsante Ingrandisci tracce ingrandisce l'area della traccia dell'elettrocatetere fino a riempire la finestra di visualizzazione e fornisce ulteriori informazioni al di sotto delle tracce visualizzate. Vedere Figura 8.
  - Il pulsante Calibra trasmette un impulso di calibrazione da 1 mV in modo che l'utente abbia un punto di riferimento per valutare le ampiezze.
  - Il pulsante Valore basale forza la traccia alla sua baseline, ed è normalmente usato dopo una scarica di defibrillazione.

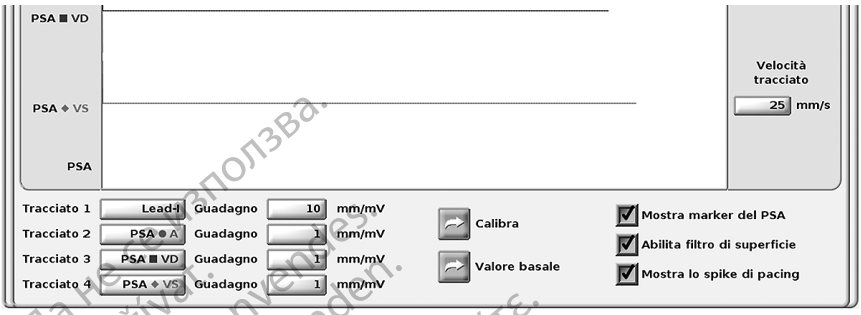


Figura 8. Esempio del pannello delle tracce degli elettrocateteri (parte inferiore, ingrandita)

Pannello Ampiezza e stimolazione

Nella preparazione dei test PSA, verificare le impostazioni sul pannello Ampiezza e stimolazione PSA e nel pannello Impostazioni PSA.

Dal pannello Ampiezza e stimolazione PSA, verificare Modalità, Frequenza inferiore, Camera di Pacing e Ampiezza. Apportare le modifiche necessarie.

NOTE:

il pulsante di ingrandimento delle Impostazioni fornisce ulteriori impostazioni PSA (vedere “Pannello Impostazioni PSA” a pagina 22)

il pulsante di ingrandimento Ulteriori test fornisce ulteriori test (vedere “PSA - Ulteriori test” a pagina 28)

il pulsante di ingrandimento Risultati test fornisce i risultati test (vedere “Risultati test PSA” a pagina 31

Figura 9. Pannello Ampiezza e stimolazione PSA

Pannello Impostazioni PSA

Dal pannello Ampiezza e stimolazione PSA, fare clic sul pulsante Impostazioni per visualizzare il pannello Impostazioni PSA. Verificare le impostazioni de parametri e di pacing e sensing prima di dare inizio a una sessione di test dell'elettrocatetere. Apportare le modifiche necessarie.

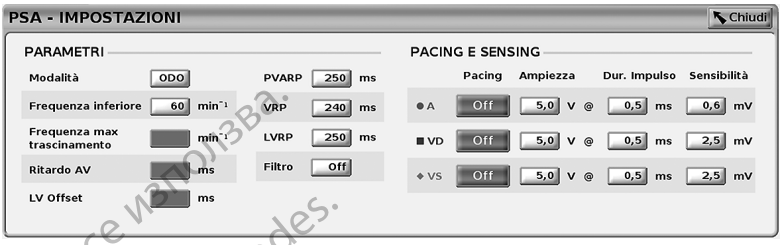
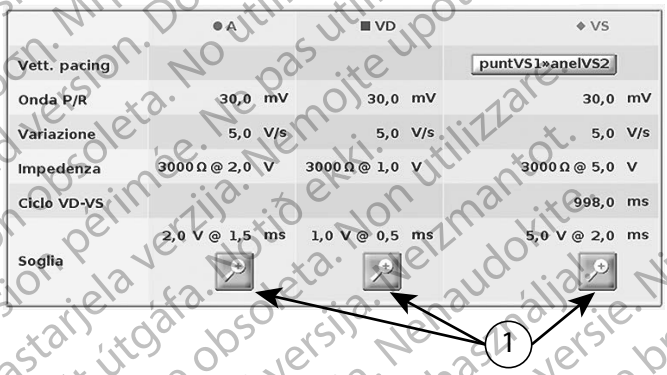


Figura 10. Pannello Impostazioni PSA

Pannello Misurazioni camera di test

Le informazioni per ciascun elettrocatetere (Onda P/R, Variazione, Impedenza e Ciclo VD-VS) vengono aggiornate battito per battito quando le clip PSA sono collegate all'elettrocatetere corrispondente.

Dal pannello Misurazioni camera di test (Figura 11), usare i pulsanti di ingrandimento (A, VD e VS) per selezionare la camera da testare.



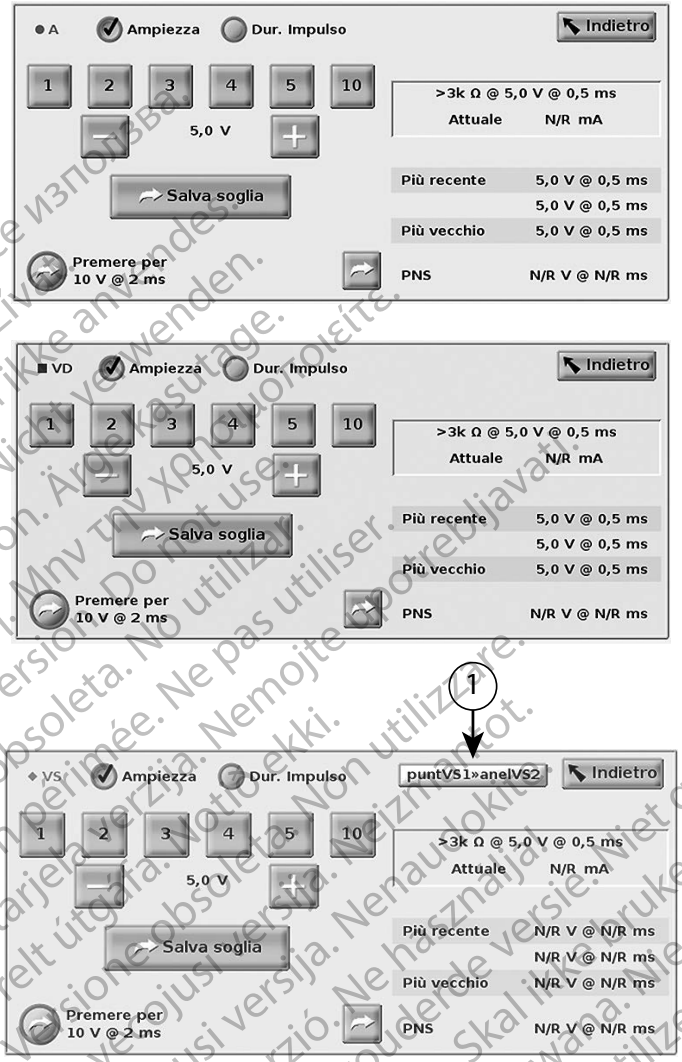
[1] Pulsanti di ingrandimento per soglie elettrocatetere A, VD e VS

Figura 11. Pannello Misurazioni camera di test PSA

Usare il pulsante di ingrandimento per ciascuna soglia dell'elettrocatetere da testare allo scopo di avviare il pacing e regolare i parametri di soglia sul pannello Soglia (Figura 12 a pagina 24).

Una volta determinata la soglia, fare clic sul pulsante Salva soglia per memorizzare il risultato in Risultati test.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.



[1] Pulsante di selezione vettore pacing/sensing VS

Figura 12. Pannelli Soglia PSA (elettrocatetere A, VD e VS)

Sul pannello Soglia VS PSA, selezionare il pulsante per vettore per pacing/sensing VS allo scopo di configurare l'impostazione desiderata di pacing e sensing per catodo/anodo (Figura 13 a pagina 25).

Accertarsi di attivare “Utilizza la connessione A+ ...” se si desidera una configurazione che comprenda il vettore Cassa, la clip PSA A+ deve fare contatto elettrico con il paziente nel campo sterile.

ATTENZIONE: non collegare eventuali connettori PSA a pelle, tasche o altri tessuti del paziente.

Версия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ωnuud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo ojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskiyen olmayan sürüm. Kullanmayın.

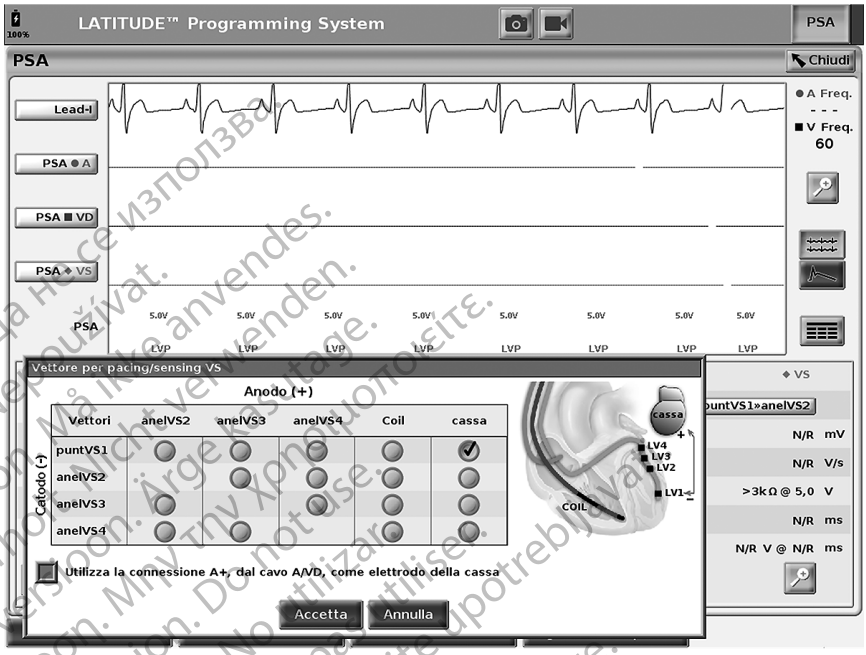


Figura 13. Pannello PSA Vettore per pacing/sensing VS con Cassa selezionata

FASI DI VALUTAZIONE DELL'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE

1. Preparazione

1. Interrogare il GI.
2. Selezionare il pulsante PSA in alto a destra sullo schermo.
3. Modificare la selezione(i) del tracciato in tempo reale dell'elettrocatetere per vedere il tracciato elettrocatetere PSA. Fare riferimento al numero [1] in Figura 6 a pagina 20 e a selezione di tracce elettrocatetere PSA in Figura 7 a pagina 21).
4. Usare il pulsante Impostazioni PSA (riferimento [8] in Figura 6 a pagina 20) per aprire il pannello Impostazioni PSA (Figura 10 a pagina 23). Quindi selezionare o confermare i parametri desiderati per le impostazioni PSA. Selezionare il pulsante Chiudi per chiudere il pannello e continuare la sessione.

Version non utilisée. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Versiyon olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Misurazione dell’ampiezza dell’onda P/R e delle currents of injury

1. Usare il pannello Misurazioni camera di test (Figura 11 a pagina 23) per valutare l'onda P, l'onda R e il tasso di variazione per gli elettrocateteri collegati. È possibile inoltre valutare il ciclo VD-VS.

   NOTA: *se il segnale è disturbato, per prima cosa tentare di rimuovere la fonte di interferenza. Se il rumore resta evidente sul tracciato dell'elettrogramma, valutare se attivare il filtro per 50/60 Hz allo scopo di ridurre il rumore sull'elettrogramma.*

2. Per valutare la morfologia delle lesioni presenti selezionare il pulsante Lesioni presenti (riferimento [6] in Figura 6 a pagina 20).

3. Completamento di un test di soglia di pacing

Per le fasi seguenti, fare riferimento a:

- Pannello Ampiezza e stimolazione PSA (Figura 9 a pagina 22)
- Pannelli Soglia PSA (Figura 12 a pagina 24)
- Pannello Misurazioni camera di test (Figura 11 a pagina 23).

1. Regolare la Frequenza inferiore per un overdrive della frequenza intrinseca (es. 10 bpm oltre la frequenza intrinseca) dal pannello Ampiezza e stimolazione PSA.
2. Attivare il pacing per l'elettrocatetere che deve essere testato in soglia (A, VD o VS) dal pannello Ampiezza e stimolazione PSA. Ciò regolerà in modo automatico l'impostazione di modalità al valore appropriato (AAI, VVI o DDD) in base all'elettrocatetere selezionato. Se lo si desidera, è possibile cambiare manualmente la modalità.
3. Verificare l'impedenza dal pannello Misurazioni camera di test.

   NOTA: *l'impedenza viene visualizzata anche nell'attuale riquadro di calcolo (Figura 12 a pagina 24).*

4. Dal pannello Misurazioni camera di test, selezionare il pulsante di ingrandimento per l'elettrocatetere desiderato (A, VD o VS) allo scopo di visualizzare il pannello Soglia PSA per quell'elettrocatetere.
5. Determinare la Soglia di pacing decrementando i valori di Ampiezza o Durata impulso.
6. Premere il pulsante Salva soglia per salvare i dati per Onda P/R, Slew rate, Impedenza e Soglia.

- Le impostazioni rilevate più di recente vengono mantenute e, alla pressione del pulsante “Salva soglia”, vengono salvate con i risultati di soglia di pacing. Pertanto, per il posizionamento di un determinato elettrocatetere, i valori di sensing dell'elettrocatetere vengono verificati per primi, poi vengono verificate le caratteristiche di pacing. Le impostazioni, benché non nello stesso istante temporale, provengono dallo stesso sito di posizionamento dell'elettrocatetere. Quindi la verifica del sensing, seguita dallo spostamento a movimento dell'elettrocatetere con conseguente passaggio immediato al test di pacing, genererebbe una misurazione non coerente.
- I dati saranno salvati nei Risultati test del PSA e nel Report PSA (cui si accede premendo il pulsante Dati nella parte bassa dello schermo per visualizzare il pannello Gestione dei dati) durante la sessione attiva.

  NOTA: *un evento con registrazione in tempo reale viene catturato automaticamente (a ogni pressione del pulsante Salva soglia), e potrà essere in seguito rivisto, salvato o stampato come file PDF dalla sessione corrente.*

7. Verificare la stimolazione extracardiaca premendo e tenendo premuto il pulsante “Premere per 10 V @ 2 ms” nel pannello Soglia PSA (vedere Figura 12 a pagina 24).
   a. Se non vi è stimolazione, passare alla fase successiva.
   b. Se vi è stimolazione, regolare l'ampiezza e/o la durata impulso e verificare di nuovo la stimolazione extracardiaca. Premere il pulsante PNS per memorizzare l'ampiezza e la durata impulso ove si è avuta la stimolazione nervo frenico (PNS).

      NOTA: *il pulsante PNS memorizza semplicemente in Risultati test l'ampiezza e la durata impulso più recenti al momento della pressione del pulsante. Non esegue un test PNS.*

4. Memorizzazione dei dati di valutazione elettrocatetere

I risultati PSA sono memorizzati in Risultati test (Figura 6 a pagina 20) e nel Report PSA. Premere il pulsante Dati nella parte inferiore dello schermo (vedere Figura 6 a pagina 20) per visualizzare il pannello Gestione dei dati.

1. Rivedere i Registri in tempo reale. Salvare e/o stampare come richiesto (vedere Figura 23 a pagina 36).
2. Rivedere i Risultati test PSA. Salvare e/o stampare come richiesto (vedere Figura 19 a pagina 32).

NOTA: *salvare o stampare i risultati di test e le registrazioni in tempo reale PSA prima di spegnere il Programmatore, per evitare di perdere dei dati PSA. Qualunque registrazione di risultato o di soglia, di istantanea o di registro in tempo reale andrà perduta all'atto della transizione a una sessione GI o in uscita da essa.*

NOTA: *lo stato funzionale del PSA (configurazione di pacing/sensing) viene mantenuto quando si passa a una sessione GI se il PSA è stato usato prima di interrogare un dispositivo. Ciò consente di continuare la funzione PSA offrendo un supporto di pacing quando si passa da un'applicazione a un'altra. Quando l'applicazione PSA è attiva, la funzione PSA terminerà premendo il pulsante PSA o se il Programmatore viene spento (manualmente o per perdita di alimentazione).*

NOTA: *se il PSA non viene utilizzato all'interno di una sessione GI, l'utente deve reinserire manualmente i dati PSA nel GI durante la sessione GI.*

NOTA: *se durante il test dell'impianto il medico passa a un altro GI, i dati PSA devono essere inseriti manualmente nel nuovo GI.*

PSA - ULTERIORI TEST

Il pulsante Ulteriori test (vedere Figura 6 a pagina 20) è disponibile quando necessario clinicamente. Ulteriori test comprende test di conduzione anterograda e retrograda e stimolazione a raffica come illustrato in Figura 14 a pagina 29.

Supporto al test di conduzione[a]

È stato dimostrato che il 45% dei pazienti che necessita di impianto di un sistema bicamerale per qualunque indicazione ha conduzione retrograda a una qualche frequenza di pacing se stimolato dal ventricolo. Anche i pazienti che hanno avuto un blocco AV per molti anni possono aver mantenuto una conduzione retrograda.

L'intervallo medio del tempo VA è 110 - 450 ms. L'esistenza di conduzione retrograda attraverso il percorso naturale e la conduzione anterograda attraverso il sistema bicamerale impiantato fornisce un circuito di rientro. La misurazione degli intervalli di conduzione anterogradi e retrogradi consente la valutazione dello stato della conduzione AV e VA come prova di supporto per l'impianto di un dispositivo e per consentire l'impostazione dell'intervallo refrattario atriale dopo l'evento ventricolare allo scopo di evitare una conduzione retrograda e l'insorgere di una tachicardia a ciclo infinito.

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

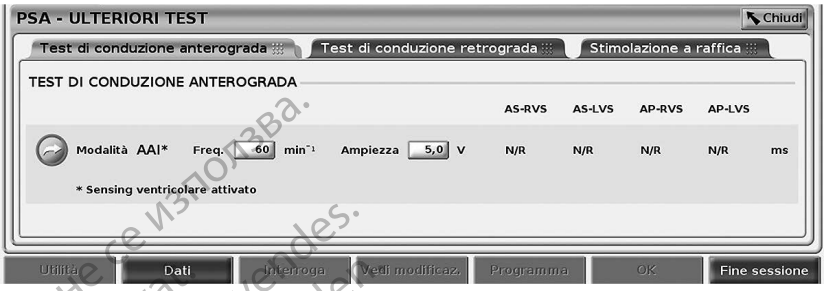


Figura 14. Ulteriori test PSA (conduzione anterograda e retrograda e stimolazione a raffica)

Alla pressione di un pulsante per un test di conduzione si vedranno le misurazioni della conduzione battito-battito per il test selezionato.

NOTA: *per i test di conduzione anterograda e retrograda non viene catturato alcun registro automatico in tempo reale. Se lo si desidera, questi test devono essere registrati manualmente con una istantanea o con il registratore in tempo reale. La stimolazione a raffica cattura automaticamente un registro in tempo reale di questo evento.*

Test di conduzione anterograda

La misurazione del test di conduzione anterograda utilizza la modalità brady AAI con sensing ventricolare abilitato allo scopo di misurare i tempi di conduzione A-V del paziente in base a un evento atriale stimolato o rilevato.

NOTA: *se non vi è alcuna conduzione in A, il sensing ventricolare continua.*

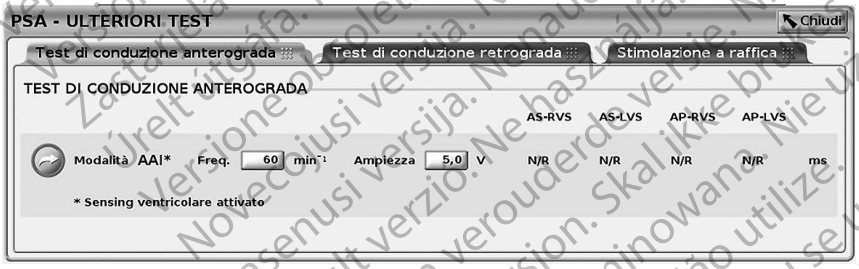


Figura 15. Test di conduzione anterograda

Versión obsoleta. No se debe utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. Ne haszná!ja!
Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Versiyon süresi dolmuş. Kullanmayın.
Versjon er utløpt. Skal ikke brukes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi olmayan sürüm. Kullanmayın.

Test di conduzione retrograda

La misurazione del test di conduzione retrograda utilizza la modalità brady VDI allo scopo di misurare i tempi di conduzione V-A del paziente in base a un evento ventricolare stimolato o rilevato.

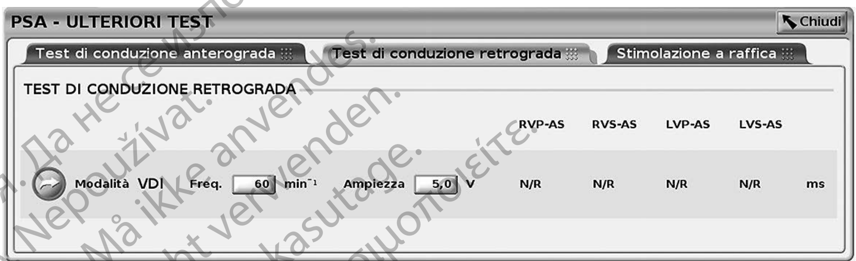


Figura 16. Test di conduzione retrograda

Stimolazione a raffica

La stimolazione a raffica è utilizzata per indurre o terminare le aritmie quando erogata alla camera desiderata. Solo la camera selezionata riceve la stimolazione a raffica.

La stimolazione a raffica può essere abilitata per un elettrocatetere A, VD o VS come illustrato in Figura 17.

Figura 17. Stimolazione a raffica PSA

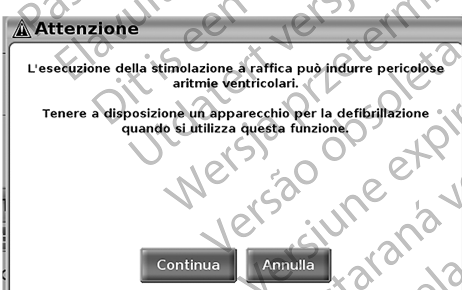


Figura 18. Messaggio di avvertenza per stimolazione a raffica PSA

Per erogare una stimolazione a raffica, eseguire i seguenti passaggi:

NOTA: *prima di iniziare la* stimolazione a raffica*, accertarsi che il pacing sia attivo nella camera in cui si erogherà la stimolazione a raffica.*

1. Selezionare la camera (A, VD o VS).
2. Selezionare un Intervallo di pacing.
3. Selezionare la casella di spunta Abilita.
4. Compare un avvertimento a indicare che verrà attivata la stimolazione a raffica (Figura 18 a pagina 30).
5. Premere e tenere premuto il pulsante “Premere per raffica”. (Vi è timeout massimo a 45 secondi per A e 30 secondi per VD e VS.)
6. Se il pacing PSA è attivo prima del test a raffica, il pacing PSA riprenderà dopo che la stimolazione a raffica è stata completata.
7. Quando la stimolazione a raffica si arresta, viene attivata una registrazione automatica in tempo reale.

NOTA: *quando la* stimolazione a raffica *termina, il pacing ricomincia (come necessario) al limite di frequenza inferiore e con la modalità del PSA (se programmata).*

Risultati test PSA

Questa schermata presenta l'elenco dei risultati di test dalla sessione attuale dell'applicazione PSA, compreso il pannello di test della soglia per elettrocatetere/camera (Atrio Destro, Ventricolo Destro o Ventricolo Sinistro) in cui il risultato è stato documentato, l'ora in cui il risultato è stato catturato nonché Ampiezza e Durata impulso catturate per il risultato. La colonna Note è modificabile. Per impostazione predefinita, i risultati VS contengono il vettore di pacing/sensing VS configurato al momento del risultato.

L'utente può modificare la posizione dell'elettrocatetere di un risultato di una delle tre camere; ciò supporta il caso d'uso in cui gli elettrocateteri presenti in più camere vengano testati con un'unica connessione fisica/camera sul Programmatore e sull'applicazione PSA.

Le caselle di controllo consentono all'utente di selezionare uno o tutti i set validi e desiderati di risultati da stampare o salvare in PDF. Se il PSA utilizzato all'interno di una sessione dell'applicazione GI è salvato, i risultati selezionati più recentemente per ciascuna camera[a] vengono trasferiti automaticamente all'applicazione GI[b] per la memorizzazione nel GI in seguito a una successiva operazione del programmatore. Ciò fornisce un set di dati dalla sessione PSA di impianto al dispositivo impiantato per riferimento futuro; si consiglia di catturare

a. Totale massimo di 3 camere, una ciascuno per AD, VD e VS.
b. Il trasferimento è verso i dati di impianto paziente.

tali dati nel GI: questa funzionalità fornisce una sostituzione automatica di una precedente immissione manuale.

Figura 19. Risultati test PSA

PULSANTE STAT

Il pulsante rosso STAT, ⚠, si trova in alto a destra del programmatore Modello 3300 allo scopo di fornire uno shock o un pacing di emergenza. La funzione STAT è disponibile nella stessa posizione in qualunque momento, per l'avvio di un PSA STIM. STAT o l'erogazione di uno shock o un pacing di emergenza. La pressione del pulsante STAT fa comparire la schermata Funzioni di emergenza come mostrato in Figura 20 e Figura 21 a pagina 34 e Figura 22 a pagina 35. Verificare sull'etichetta del generatore d'impulsi gli specifici dettagli dei parametri STAT.

NOTA: *verificare che vi sia una connessione efficace fra il cavo PSA e gli elettrocateteri prima di utilizzare il pulsante STAT.*

1. Premere il pulsante STAT.
   Le seguenti condizioni determinano le azioni disponibili alla pressione del pulsante STAT:
   - Quando il GI è in modalità “Memorizzazione”, “Off” o “Solo monitoraggio”, viene erogato uno SHOCK STAT oppure un GI STIM. STAT. Se SHOCK STAT oppure GI STIM. STAT viene erogato in Memorizzazione, la modalità Tachy passa a “Off”.
   - Quando si è in comunicazione telemetrica con un GI ad alta tensione (ICD o CRT-D), appare una finestra per consentire all’utente di avviare un comando GI STIM. STAT, SHOCK STAT o DEVIAZIONE TERAPIA. Se è in corso una sessione PSA, viene visualizzata anche l’opzione PSA STIM. STAT come mostrato in Figura 20 a pagina 34.

- Quando si è in comunicazione telemetrica con un GI a bassa tensione, appare una finestra per consentire all'utente di avviare un comando GI STIM. STAT o DEVIAZIONE TERAPIA. Se è in corso una sessione PSA, è presente anche l'opzione PSA STIM. STAT.
- Quando non si è in comunicazione con un GI, appare un pulsante Interrogazione con un testo che chiede all'utente di eseguire un Quick Start per tentare di identificare il dispositivo (vedere Figura 22 a pagina 35). Una volta entrati nella sessione con un dispositivo transvenoso impiantato, premere di nuovo il pulsante rosso STAT per visualizzare le opzioni disponibili.

2. Selezionare l'azione desiderata.
   Dopo la pressione del pulsante STAT, all'atto di un clic su un'azione si verifica quanto segue:
   - PSA STIM. STAT– quando è attiva una sessione PSA, essa configura il PSA con le impostazioni e le funzionalità di STIM. STAT.
   - GI STIM. STAT– avvia una funzionalità di pacing GI specifica per il dispositivo transvenoso supportato (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

     NOTA: *quando è selezionata, GI STIM. STAT o PSA STIM. STAT resta attiva finché non vengono modificate le impostazioni brady nel GI o PSA.*
   - SHOCK STAT– avvia una funzionalità di shock GI specifica per i generatori d'impulsi transvenosi ad alta tensione ICD e CRT-D.
   - DEVIAZIONE TERAPIA– avvia la deviazione terapia di GI per qualunque dispositivo transvenoso supportato (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) e, mentre si è in una sessione GI, arresta la terapia in corso.

Outdated version. Do not use. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. 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 utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Versiyon olmayan sürüm. K

Figura 20. Il pulsante rosso STAT apparirà in una sessione GI transvenoso ad alta tensione con l'applicazione PSA in funzione

In Figura 20, i pulsanti della riga superiore (GI STIM. STAT, DEVIAZIONE TERAPIA, e SHOCK STAT) compaiono solo durante una sessione di GI transvenoso ad alta tensione. PSA STIM. STAT appare quando la funzione PSA è attiva.

Figura 21. Il pulsante rosso STAT apparirà in una sessione GI transvenoso a bassa tensione con l'applicazione PSA in funzione

In Figura 21, il pulsante della riga superiore (GI STIM. STAT) compare solo durante una sessione di GI transvenoso a bassa tensione. PSA STIM. STAT appare quando la funzione PSA è attiva.

Версия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n übeholt. Nicht verwenden.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Süresi olmayan sürüm. K

Se si è solo in una sessione PSA (senza interrogazione GI), la finestra di cui a Figura 22 appare insieme al pulsante PSA STIM STAT.

Se non si è in una sessione GI transvenoso, la pressione del pulsante STAT visualizza la seguente finestra di dialogo senza pulsanti - “Non vi è alcuna sessione di dispositivo attiva. - Premere Interrogazione per avviare la funzione Quick Start. - PSA STIM STAT è disponibile qui sotto.”

Figura 22. Pulsante rosso PSA STIM STAT comparso al di fuori di qualunque sessione GI con l'applicazione PSA in esecuzione

REGISTRI IN TEMPO REALE

Usare i due pulsanti, Istantanea e Registratore in tempo reale per registrare i tracciati degli elettrocateteri in tempo reale. Esempi di eventi registrati e una istantanea campione sono mostrati nelle due figure seguenti.

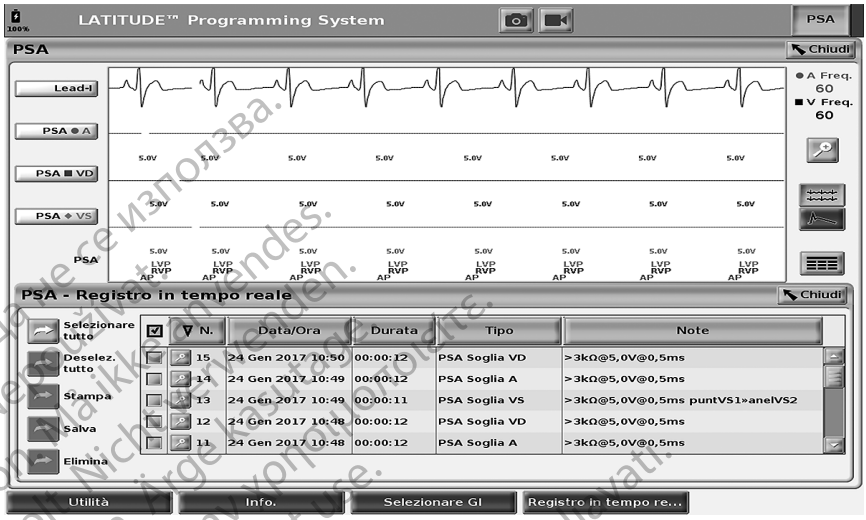
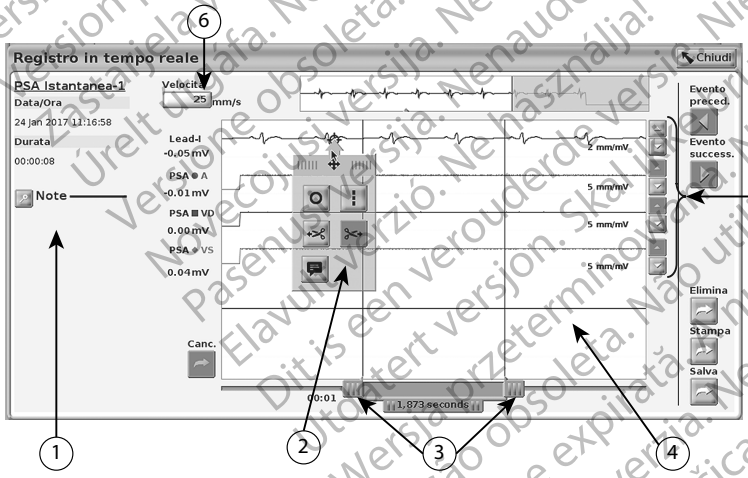


Figura 23. Esempio di eventi con registrazione in tempo reale PSA

Utilizzando i pulsanti situati sul lato sinistro dello schermo, è possibile selezionare/deselezionare gli eventi e salvarli, stamparli o eliminarli. È possibile salvare gli eventi sul disco rigido del Programmatore o su una unità USB.

NOTA: *gli eventi PSA non vengono salvati automaticamente al termine di una sessione PSA. Usare il registro in tempo reale per salvare, stampare o eliminare tali eventi prima di terminare la sessione PSA.*

Registro in tempo reale PSA



[1] Area Note [2] Strumenti per istantanea [3] Calibri elettronici per regolare la portata temporale dell'evento [4] Visualizzazione eventi registrati in tempo reale [5] Pulsanti per aumento/diminuzione del guadagno per ciascun elettrocatetere [6] Regolazione della velocità di tracciato

Figura 24. Esempio di registrazione in tempo reale PSA

Calibri elettronici

Usare i calibri elettronici (barra di scorrimento) per misurare la portata temporale all'interno dell'evento. Il periodo di tempo misurato fra i calibri è espresso in secondi. È possibile riposizionare un calibro selezionandolo e trascinandolo per espandere o ridurre la portata temporale. Per istruzioni dettagliate sull'uso dei calibri elettronici, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

Strumenti per Registro in tempo reale

Selezionare una parte qualunque della visualizzazione evento con Registro in tempo reale e la finestra a comparsa degli strumenti apparirà come mostrato in Figura 24. In alto al centro nella finestra sono presenti una freccia e un'icona di bersaglio. Quando viene selezionato uno strumento, la sua azione ha luogo su quel punto di destinazione sullo schermo. Ogni volta in cui si seleziona un'altra parte della visualizzazione dell'evento con Registro in tempo reale appare una nuova finestra di strumenti, per cui è possibile usare più strumenti ovunque sulla visualizzazione, come mostrato in Figura 24 a pagina 36.

I cinque strumenti sono:

- Strumento Cerchio - traccia un cerchio sulla visualizzazione nel punto di destinazione.
- Strumento Linea - traccia una linea verticale tratteggiata sulla visualizzazione, nel punto di destinazione.
- Strumento forbice a sinistra - crea una copia del Registro in tempo reale e rimuove l'intera porzione di registrazione a sinistra del punto di destinazione. La registrazione originale viene mantenuta.
- Strumento forbice a destra - crea una copia del Registro in tempo reale e rimuove l'intera porzione di registrazione a destra del punto di destinazione. La registrazione originale viene mantenuta.
- Strumento Nota - visualizza una tastiera con cui inserire delle note, che appariranno poi al fondo del Registro in tempo reale allineate orizzontalmente al punto di destinazione.

REPORT DI TEST

Per ciascun elettrocatetere è possibile salvare le seguenti informazioni in un Report di test PSA:

- Data/ora
- Ampiezza intrinseca
- Impedenza dell'elettrocatetere
- Slew rate

- Ampiezza soglia di pacing
- Durata impulso soglia di pacing
- Vettore VS (solo elettrocatetere VS)
- PNS (stimolazione nervo frenico)
- Ciclo VD-VS (solo elettrocatetere VS)
- Note

Report PSA

Quanto segue è un esempio di un Report PSA creato in formato PDF.

Boston Scientific

LATITUDE™ Programming System		Report creato 24 Jan 2017
PSA Report		
Data di nascita	N/R N/R N/R	Ultima interrogazione ambulatoriale
Dispositivo	VISIONIST U226/ 1	**24 Gen 2017**
		Data imp.
		N/R

Risultati atriali salvati

Data/Ora	Onda P	Variazione	Impedenza	Soglia	Note
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	N/R	3,0V@0,5ms	
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	10,0V@0,5ms	

Résultats VD enregistrés

Data/Ora	Onda R	Variazione	Impedenza	Soglia	Note
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	3,0V@0,5ms	
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	

Résultats VG enregistrés

Data/Ora	Onda R	Variazione	Impedenza	Soglia	VD-VG	Note
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	1,0V@0,5ms	N/R	puntVS1»anelVS2
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	4,0V@0,5ms	N/R	puntVS1»anelVS2
24 Gen 2017 11:39	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	N/R	puntVS1»anelVS2

3869 Versione software: 1.02.02
U226 Versione firmware:
PSA Versione software: 1.02

© 2014-2017
Boston Scientific Corporation
o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.
Pagina 1 di 1

Firma del clinico:

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
olmayan sürüm. K

Figura 25. Esempio di Report PSA

Chiudi sessione

NOTA: *salvare i risultati di test e le registrazioni in tempo reale PSA prima di spegnere il Programmatore, per evitare di perdere dei dati PSA.*

L'unico modo per terminare una sessione PSA è spegnere il Programmatore. Non vi è alcun pulsante di spegnimento per l'applicazione PSA.

EVENTI PSA, RILEVAZIONE DEL RUMORE, PARAMETRI E SPECIFICHE

Tabella 1.Eventi PSA

Tipo di evento	Evento attivatore	Durata della registrazione (secondi)
TEST SOGLIA DI PACING PSA (A, VD e VS)	Pressione pulsante Salva soglia PSA	12
STIMOLAZIONE A RAFFICA PSA	Rilascio pulsante Raffica PSA	24
PSA STIM. STAT	PSA STIM. STAT (comandato)	12

Tabella 2.Parametri programmabili di stimolazione a raffica

Parametro	Valori programmabili	Incremento	Nominale
Intervallo di pacing	100 - 750 ms	10 ms	240 ms
Camera	A, VD, VS	n/d	n/d

Rilevazione del rumore

Quando viene rilevato un rumore, il PSA passa al pacing asincrono al limite di frequenza inferiore. La seguente tabella definisce la risposta al disturbo PSA:

Tabella 3.Risposta al rumore

Modo Brady	Risposta disturbo
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavunut versioon. Ärge kasutage. Ultdateret version. Ikke anvendes. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Versiyon olmayan sürüm. Kullanmayın.

Parametri programmabili

> ***NOTA:*** *uno spegnimento manuale del Programmatore e la sua riaccensione resetta tutti i parametri PSA ai valori nominali.*

Tabella 4.Valori nominali dei parametri programmabili

Parametro	Nominale
Modo Brady	ODO
Limite di frequenza inferiore (LRL)	60 min-1
Frequenza massima di trascinamento (MTR)	120 min-1
Camera di pacing V	VD
Sensing ventricolare	Da valore basale a picco
LV Offset	0 ms
Ritardo AV	120 ms
Intervallo PVARP/ARP	250 ms
Intervallo VRP	240 ms
Intervallo LVRP	250 ms
Ampiezza di pacing atriale/VD/VS	5,0 V
Dur. impulso atriale/VD/VS	0,5 ms
Sensibilità atriale	0,6 mV
Sensibilità VD	2,5 mV
Sensibilità VS	2,5 mV
Vettore VS	(VS1)→(VS2)
Filtro antirumore	OFF

Tabella 5.Parametri PSA STIM STAT

Parametro	Valore
Modo Brady	VVI
Limite di frequenza inferiore (LRL)	60 min-1
Camera di pacing V	BiV
LV Offset	0 ms
Ampiezza di pacing VD/VS	7,5 V
Dur. impulso VD/VS	1,0 ms
Sensibilità VD/VS	2,5 mV
Vettore VS	(VS1) - (VS2)

Tabella 6.Intervalli per i parametri

Parametro	Intervallo
Modalità	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Limite di frequenza inferiore (LRL)	30 - 175 min-1 in incrementi di 5 min-1
Frequenza massima di trascinamento (MTR)	50 - 175 min-1 in incrementi di 5 min-1
Ritardo AV	30 - 300 ms in incrementi di 10 ms
LV Offset	± 100 ms in incrementi di 10 ms
Intervallo PVARP/ARP	150 - 500 ms in incrementi di 10 ms
Intervallo VRP stimol.	150 - 500 ms in incrementi di 10 ms
Intervallo LVRP stimol.	150 - 500 ms in incrementi di 10 ms
Valori dei filtri	Off, 50 Hz, 60Hz
Camera di pacing V	BiV, VD o VS
Vettore per pacing / sensing VS	Da E1 a E2/E3/E4/Coil/Cassa Da E2 a E3/E4/Coil/Cassa Da E3 a E2/E4/Coil/Cassa Da E4 a E2/E3/Coil/Cassa
Guadagno canale EGM PSA	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 e 10,0 mm/mV
Intervallo di stimolazione a raffica	100 - 750 ms in incrementi di 10 ms 80 - 60 ppm in vari incrementi (durata massima di 45 secondi per A e 30 secondi per VD e VS)
Filtro antirumore	Off, 50 Hz, 60 Hz
Ampiezza di pacing atriale, VD o VS	0,1 - 5,0 V in incrementi di 0,1 V e fra 5,0 - 10,0 V in incrementi di 0,5 V
Dur. impulso atriale, VD o VS	0,1 - 2,0 ms in incrementi di 0,1 ms
Sensibilità atriale, VD o VS	0,2 - 1,0 mV in incrementi di 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV in incrementi di 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV in incrementi di 1,0 mV

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novaco jusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
olmayan sürüm. K

Parametro	Intervallo
Tracce	Derivazione I, Derivazione II, Derivazione III, Derivazione aVR, Derivazione aVL, Derivazione aVF, Derivazione V
Guadagno di superficie	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Velocità traccia	0, 25, 50 mm/s
Mostra marker di PSA	Off, On
Abilita filtro di superficie	Off, On
Mostra lo spike di pacing	Off, On
Ampiezza dell'onda P/R	0,25 - 30 mV con un'accuratezza di ± 10% o ± 0,2 mV
Intervallo onda P/R	0 -500 ms
Impedenza dell'elettrocatetere	Per ampiezze di pacing ≥ 0,5 V e ≤ 7,5 V e durate impulsi ≥ 400 µs, l'accuratezza è ± 10%. Per impedenze di 100 - 2499 Ω e 2500 - 3000 Ω, l'accuratezza è ± 20% per tensioni di pacing ≤ 1,1 V e ± 15% per tensioni di pacing > 1,1 V.
Velocità di conduzione	30 - 175 min-1 in incrementi di 5 min-1
Ampiezza di conduzione	0,1 - 5,0 V in incrementi di 0,1 V e fra 5,0 - 10,0 V in incrementi di 0,5 V
Slew rate	0,5 - 4,0 V/s con un'accuratezza di ± 0,2 V/s o ± 20% a seconda di quale dei due è maggiore

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nekasutada.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Gunuld versioon. Ärge kasutage.
Πάλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versjon er utdatert. Ikke bruk.
Версия е остаряла. Не използвайте.

Tabella 7.Marker PSA

Parametro	Misurazione
AS	Sensing atriale dopo refrattarietà
[AS]	Sensing atriale durante finestra di rumore
(AS)	Sensing atriale durante refrattarietà
AN	Rumore su frequenza atriale
AP	Pacing atriale
AP-Ns	Pacing atriale - Rumore (pacing asincrono)
RVS	Sensing ventricolare destro dopo refrattarietà
[RVS]	Sensing ventricolare destro durante finestra di rumore
RVN	Rumore su frequenza ventricolare destra
RVP	Pacing ventricolare destro
RVP-Ns	Pacing ventricolare destro - Rumore (pacing asincrono)
LVS	Sensing ventricolare sinistro dopo refrattarietà
[LVS]	Sensing ventricolare sinistro durante finestra di rumore
LVN	Rumore su frequenza ventricolare sinistra
LVP	Pacing ventricolare sinistro
LVP-Ns	Pacing ventricolare sinistro - Rumore (pacing asincrono)
RPVC	Contrazione ventricolare prematura (PVC) VD
LPVC	Contrazione ventricolare prematura (PVC) VS
> 2s	Intervallo maggiore di 2 secondi

MANUTENZIONE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI, ASSISTENZA E NORME

Per tutte le altre informazioni di Manutenzione, Risoluzione dei problemi, Manipolazione (compresi i simboli su dispositivi e confezioni), norme e specifiche, fare riferimento al *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE Modello 3300*.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Per ogni informazione sulla garanzia, fare riferimento al *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE Modello 3300*.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Använd ej.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
t version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
gunud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd e
cel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
t version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
gunud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd e
cel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
t version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
gunud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd e
cel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
t version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
gunud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd e
cel olmayan sürüm. K

Boston Scientific

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

Manufactured at: Plexus Corporation
2400 Millbrook Drive
Buffalo Grove, IL 60089 USA

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE0086
Authorized 2017

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

360164-024 IT OUS 2017-07

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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 utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyon süresi dolmuştur. Kullanmayın.