

MANUEL DEL'UTILISATEUR

Analyseur du système de stimulation (PSA)

À utiliser avec le Système de programmation LATITUDE™

REF Analyseur du système de stimulation (PSA) 3922

REF Système de programmation 3300 LATITUDE™

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Déclaration relative aux marques	1
Description et utilisation	1
Utilisation prévue	1
Public cible	1
Bénéfices cliniques du dispositif	1
Compétences et connaissances requises	2
Supervision d'un médecin	2
Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux	2
Performances essentielles	2
Contre-indications	2
ATTENTION	3
PRÉCAUTIONS	7
Généralités	7
Effets indésirables	8
FONCTIONNALITÉS DU PSA	9
APERÇU DU LOGICIEL PSA	10
ACCESSOIRES DU SYSTÈME	11
Équipement externe facultatif	11
CONFIGURATION ET CONNEXION DU PSA	12
Raccorder les câbles du PSA au programmeur et aux sondes	13
Exemple de branchement des sondes Brady double chambre au PSA	14
Exemple de branchement d'une sonde quadripolaire au PSA	15
PARCOURIR LES PARAMÈTRES DU PSA	16
Détection ventriculaire	17
Prise en charge du test quadripolaire VG	17
Prend en charge le diagnostic du courant de lésions (COL)	18
Options et mise en page de l'écran	19
Panneaux de l'écran principal du PSA	19
Panneau Tracés de sonde	20
Panneau Stimulation et Sortie	22
Panneau Paramètres du PSA	22
Panneau Mesures du test pour chambre	23
ÉTAPES D'ÉVALUATION DE L'IMPLANTATION DE LA SONDE	25
1. Préparation	25
2. Mesure de l'amplitude de l'onde P/R et du courant de lésions	26
3. Réalisation d'un test du seuil de stimulation	26
4. Stockage et enregistrement des données de l'évaluation de la sonde	27
PSA – PLUS DE TESTS	28
Test de conduction de soutien	28
Test de conduction antérograde	29
Test de conduction rétrograde	29
Stimulation en salves	29
PSA – Résultats des tests	31
BOUTON SEC	31

JOURNAUX EN TEMPS RÉEL 35

Journal en temps réel du PSA..... 36

Compas électroniques 36

Outils JRN TEMPS RÉEL 36

RAPPORTS DE TEST..... 37

Rapports PSA..... 37

Terminer la session..... 38

ÉVÉNEMENTS, DÉTECTION DU BRUIT, PARAMÈTRES ET CARACTÉRISTIQUES

TECHNIQUES DU PSA..... 39

Détection de bruit..... 39

Paramètres programmables..... 39

ENTRETIEN, DÉPANNAGE, SERVICE ET NORMES 42

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE 42

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verouderde. Niet gebruiken.
Version obsolete. Do not use.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMATIONS D'UTILISATION

Déclaration relative aux marques

Les dénominations suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific ou de ses filiales : LATITUDE, et Quick Start.

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

Description et utilisation

Analyseur de système de stimulation (PSA) désigne un logiciel du système de programmation LATITUDE™ modèle 3300, qui est un système portable de gestion du rythme cardiaque destiné à être utilisé avec des systèmes Boston Scientific (BSC) spécifiques, c.-à-d. des générateurs d'impulsions (GI) implantables et des sondes.

Le logiciel PSA permet :

- d'évaluer la performance électrique et la mise en place des systèmes de dérivation cardiaque pendant l'implantation d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque et d'obtenir d'autres informations de diagnostic.

Remarque : les images d'écran utilisées dans ce manuel sont représentatives et peuvent ne pas correspondre exactement à celles de vos écrans.

Utilisation prévue

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé dans des environnements hospitaliers ou cliniques pour communiquer avec des systèmes implantables de Boston Scientific. Le logiciel PSA est destiné à être utilisé pour évaluer le placement des sondes de stimulation et de défibrillation lors de l'implantation de stimulateurs et de défibrillateurs (y compris des dispositifs de CRT ou de traitement par resynchronisation cardiaque).

Public cible

Ce document est destiné aux professionnels formés aux, ou ayant de l'expérience dans les procédures d'implantation de dispositifs.

Bénéfices cliniques du dispositif

Le programmeur modèle 3300 LATITUDE™ contient un analyseur de système de stimulation intégré (PSA) et l'application de support logiciel PSA modèle 3922, qui élimine le besoin d'un dispositif PSA autonome. L'avantage d'utiliser le PSA comme fonction intégrée du programmeur est de pouvoir mesurer et enregistrer les paramètres du dispositif requis pendant l'implantation, et de vérifier l'état du système de sonde lors du remplacement du dispositif, y compris l'impédance de la sonde, le seuil de stimulation et le seuil de détection. Le PSA présente l'avantage clinique supplémentaire de pouvoir être utilisé pour la stimulation temporaire à partir d'une source externe, pendant l'implantation du dispositif, pendant que le patient est suivi en permanence par le personnel médical. Le PSA est contre-indiqué comme stimulateur cardiaque externe.

Compétences et connaissances requises

Les utilisateurs doivent être parfaitement familiarisés avec l'électrothérapie du cœur. Seuls les médecins spécialistes et professionnels disposant des connaissances particulières nécessaires à la bonne utilisation du dispositif sont autorisés à l'utiliser.

Supervision d'un médecin

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

Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux

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

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

Performances essentielles

Pour que le système de programmation LATITUDE fonctionne comme prévu, il doit être en mesure de communiquer avec les générateurs d'impulsions implantables de Boston Scientific. Par conséquent, toutes les fonctionnalités en rapport avec la communication avec les générateurs d'impulsions implantés utilisant des têtes de télémetrie sont considérées comme faisant partie des performances essentielles.

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

- Déclencher une commande STIM. SEC. GI, STIM. SEC. PSA, CHOC SEC., ou ABANDON DU TRAITEMENT sur un GI, lorsque pris en charge
- Afficher des électrogrammes endocavitaires en temps réel
- Prend en charge les interactions de toucher tactile et de pression des boutons
- Administrer une stimulation et mesurer l'impédance à l'aide de la fonctionnalité de l'analyseur du système de stimulation (PSA)

Remarque : aucun étalonnage périodique du système de programmation LATITUDE ou de ses applications n'est requise ou nécessaire.

Contre-indications

L'emploi du système de programmation LATITUDE est contre-indiqué en présence d'un générateur d'impulsions autre qu'un modèle Boston Scientific. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le générateur d'impulsions interrogé pour connaître les contre-indications d'utilisation relatives au générateur d'impulsions.

L'emploi du logiciel PSA est contre-indiqué avec tout système de programmation autre que le système de programmation LATITUDE™ modèle 3300 de Boston Scientific.

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

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

ATTENTION

Se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE, modèle 3300 pour connaître les avertissements additionnels



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



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



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



Choc électrique. Afin d'éviter les risques de choc électrique, brancher le programmeur uniquement à une source d'alimentation mise à la terre.



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

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

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



Courants électriques. Les connexions des câbles inutilisés du PSA peuvent induire des courants électriques dans le cœur du patient.

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



Bistouri électrique. Le système de programmation LATITUDE a été conçu, testé et jugé sûr pour le bistouri électrique.

- Même si l'appareil a été conçu, testé et jugé sûr pour le bistouri électrique ; le bistouri électrique peut induire des courants électriques susceptibles d'être acheminés vers le cœur du patient à travers les câbles du PSA.
- Lorsque cela est possible, débrancher les câbles du PSA des sondes de stimulation pendant l'utilisation du bistouri électrique.

Si le programmeur reste relié au patient pendant l'utilisation d'un bistouri électrique, vérifier son fonctionnement par la suite.

En cas de surcharge électrique, le programmeur se réinitialise et redémarre. Au cours de la réinitialisation et du redémarrage, ce qui prend environ une minute, la stimulation de soutien est interrompue. Un PSA ou une ressource de stimulation de secours doit être disponible en cas d'utilisation de bistouri électrique.



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



Le système de programmation doit rester hors du champ stérile. Le programmeur modèle 3300 n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Ne pas laisser l'appareil pénétrer une zone stérile dans un environnement d'implantation.



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



Le système de programmation est incompatible IRM. Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices.^a Le système de programmation LATITUDE ne

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

doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.



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

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



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

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



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



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

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



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

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



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

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



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

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



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

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



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

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



Ne pas utiliser des câbles humides. L'humidité est susceptible d'altérer la fonction du câble et de mettre le patient en danger.



Modifications de l'équipement. Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins d'avoir été approuvée au préalable par Boston Scientific. Les changements ou modifications non expressément approuvés par Boston Scientific peuvent annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

PRÉCAUTIONS

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE, modèle 3300* pour connaître les précautions additionnelles

Généralités

- **Déficience fonctionnelle en raison de dommage externe.** Un impact mécanique, comme une chute accidentelle du programmeur modèle 3300 sans son emballage, peut entraîner le dysfonctionnement permanent du système. Ne pas utiliser l'appareil en présence de dommage apparent. En cas de dommage, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour retourner l'appareil.
- **Système de programmation.** Utiliser uniquement le système de programmation LATITUDE approprié de Boston Scientific équipé du logiciel approprié pour exécuter les fonctionnalités du PSA.
- **Utilisation du stylet.** Si vous voulez utiliser un stylet, veiller à utiliser un stylet à technologie capacitive projetée. L'utilisation de tout autre objet est susceptible d'endommager l'écran tactile.
- **Câbles électrocautères.** Afin d'éviter de faux signaux en raison de l'énergie électrocautère, maintenir tous les câbles électrocautères à une distance minimale de 30 centimètres (12 pouces) du système de programmation LATITUDE.
- **Courant de fuite.** Bien qu'un équipement externe facultatif relié au programmeur modèle 3300 réponde aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il pourrait ne pas répondre aux exigences plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient.
 - Ne jamais toucher simultanément les contacts électriques situés sur les panneaux latéraux du programmeur modèle 3300 et le patient, la tête de télémétrie incorrecte ou un câble.
- **Connexions du PSA.** S'assurer que la sonde est connectée pour l'usage prévue ; une configuration incorrecte peut entraîner des événements de stimulation ou de détection, qui s'affichent à l'écran sous une chambre différente. L'interface utilisateur (IU) du

logiciel PSA associe les connexions propres à la sonde avec les chambres OD, VD et VG sur l'écran afin de prendre en charge les tests des trois chambres avec un changement minimal des connexions physiques. Les mesures enregistrées par le PSA sont également étiquetées automatiquement en fonction de la chambre en cours d'utilisation sur l'écran. Ces étiquettes peuvent ensuite être ajustées si l'utilisateur décide d'utiliser une connexion physique pour tester d'autres chambres (par exemple, en utilisant uniquement une connexion VD pour tester des sondes OD, VD et VG).

- **Pincés du connecteur PSA.** Ne pas clipser un connecteur PSA directement sur la peau, la loge ou tout autre tissu du patient.
- **Détection ventriculaire.** Durant une session PSA, le comportement de la détection ventriculaire est entraîné par la dernière configuration de stimulation ventriculaire sélectionnée : VD uniquement, VG uniquement, ou BiV.
 - Au démarrage du système, le mode du PSA est défini sur ODO[sans stimulation] et la configuration de la stimulation ventriculaire est BiV.
 - Lorsque le mode (ODO ou OVO) est sélectionné à partir du volet Mode, la détection est définie sur BiV pour s'assurer que la détection est activée sur les deux sondes, indépendamment de la configuration préalable.
- **Mise sous tension du système.** Boston Scientific recommande de connecter tous les câbles et appareils nécessaires avant d'allumer le programmeur modèle 3300.
- **Surdétection entre chambres.** Une configuration unipolaire peut provoquer une surdétection des artefacts entre chambres qui affecte le schéma de stimulation.
 - En cas de configuration unipolaire, il est fréquent d'observer des artefacts entre chambres sur les électrogrammes (EGM). Si la pince du connecteur A+ est remplacée sur l'anode de la sonde atriale alors que le bouton d'électrode Boîtier et le bouton « Utiliser la connexion A+ » sont toujours sélectionnés, le PSA reste programmé sur une configuration unipolaire. Dans ce cas, des artefacts prononcés entre chambres peuvent être observés sur les EGM et entraîner une surdétection qui affecte le schéma de stimulation.

Effets indésirables

La liste suivante inclut les effets indésirables susceptibles d'être associés à la programmation des générateurs d'impulsions décrits dans ce manuel :

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

Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

FUNCTIONNALITÉS DU PSA

Le logiciel PSA (Analyseur de système de stimulation) détermine les caractéristiques d'impédance, du seuil de capture, d'amplitude de l'onde P/R, de l'onde P/R et de la fréquence de balayage de la sonde in situ. Il prend en charge trois chambres (OD, VD et VG) et fournit les caractéristiques et fonctionnalités suivantes :

- ECG de surface en temps réel
- Électrogrammes endocavitaires en temps réel (EGM)
- Marqueurs d'événement Brady en temps réel (Stimulation, Détection, Bruit)
- Paramètres Brady (les modes programmables sont : ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD, et DDD)
- Affichage de la fréquence cardiaque en temps réel
- Amplitude(s) intrinsèque(s)
- Intervalle P/R intrinsèque
- Fréquence de balayage
- Impédances de stimulation
- Mesures seuil de stimulation (amplitude et largeur d'impulsion)
- Fonctionnement de la stimulation SEC, PSA
- Tests de conduction (antérograde et rétrograde)
- Stimulation en sèves
- Stimulation à des paramètres de débit élevés (10 V @ 2 ms) pour évaluer la stimulation du nerf phrénique (SNP).
- Délai VD-VG
- Affichage EGM détaillé pour les diagnostics du courant de lésions (COL)
- Prise en charge du test quadripolaire VG
- Filtre de bruit pour les fréquences 50 Hz et 60 Hz
- Affichage et stockage du journal en temps réel
- Écran des résultats des tests

Le logiciel PSA (Analyseur de système de stimulation) exécute les fonctions suivantes :

- Affiche les signaux de la sonde en temps réel afin de tester les sondes OD, VD et VG (y compris les sondes quadripolaires) qui sont connectées correctement au programmeur via les câbles du PSA.

- Affiche en temps réel les signaux ECG de surface et les signaux télémetrés EGM GI (durant une session avec un dispositif implanté)
- Capture, annote et révise les enregistrements du journal en temps réel des marqueurs et des tracés des signaux de la sonde
- Fournit les paramètres de configuration du PSA pour la stimulation et la détection, y compris pour le traitement par stimulation en salves.
- Permet d'exécuter et d'enregistrer (au besoin) les résultats de l'évaluation de la sonde : amplitude intrinsèque, fréquence de balayage, impédance, seuil et synchronisation
- Permet d'examiner les résultats enregistrés, et de les enregistrer (sur une clé USB ou sur le disque dur du programmeur) ou d'imprimer les résultats du PSA.

Le système de programmation prend en charge le fonctionnement du PSA de la façon suivante :

- En affichant l'interface utilisateur du PSA sur un écran externe durant l'implantation
- En exportant les données patient sauvegardées du disque dur du programmeur vers une clé USB amovible
- En permettant le cryptage des données patient avant leur exportation vers une clé USB
- En transférant la valeur mesurée finale vers un GI implanté (durant une session avec un dispositif implanté)

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE modèle 3300* pour obtenir des informations détaillées à propos des autres fonctionnalités.

APERÇU DU LOGICIEL PSA

Le logiciel PSA (Analyseur du système de stimulation) est utilisé pour évaluer la performance électrique et la mise en place des systèmes de dérivation cardiaque pendant l'implantation d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque.

Les explications qui suivent aideront à intégrer les données, à organiser le comportement et à fournir une flexibilité optimale pour basculer entre le logiciel PSA et GI durant l'implantation. Lorsque ces étapes sont suivies, toutes les données sauvegardées sont organisées ensemble et associées au modèle/n° de série du GI (générateur d'impulsions) en cours d'implantation.

1. Identifier le GI à implanter et démarrer une session ou interrogation à l'aide du bouton Quick Start.
2. Accéder au logiciel PSA à partir du logiciel GI dès que la session du GI (générateur d'impulsions) a commencé.
3. Basculer entre les logiciels PSA et GI au besoin durant la procédure.

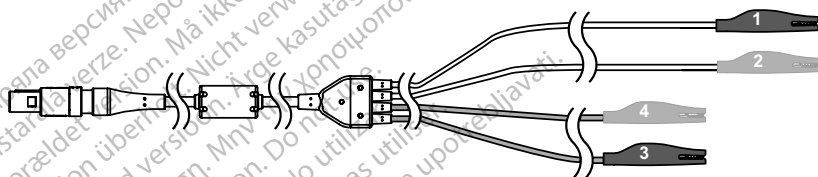
Remarque : même si le logiciel PSA est commuté à une session GI, la fonctionnalité PSA (stimulation et détection) se poursuit jusqu'à ce que le programmeur soit désactivé.

Remarque : Boston Scientific recommande l'utilisation du PSA pendant la session du GI parce que les données peuvent être facilement transférées vers le générateur d'impulsions.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

Le logiciel de l'analyseur de système de stimulation du système de programmation prend en charge l'utilisation des accessoires suivants :

- Câble de PSA modèle 6763, restérilisable et réutilisable ; l'enveloppe protectrice de l'attache de câble contient de l'Elastosil R 401 (caoutchouc de silicone)
- Câble de PSA jetable modèle 6697 (modèle Remington S-101-97), à usage unique exclusivement, et un adaptateur de sécurité modèle 6133 est requis
- Adaptateur de sécurité modèle 6133 (modèle Remington ADAP-2R)



- [1] le repère V- est apposé sur l'envers de l'attache noire
- [2] le repère V+ est apposé sur l'envers de l'attache rouge
- [3] le repère A- est apposé sur l'envers de l'attache noire
- [4] le repère A+ est apposé sur l'envers de l'attache rouge

Figure 1. Câble de PSA modèle 6763, repères pour les pinces

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



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

Équipement externe facultatif

Pour des informations sur l'équipement externe facultatif, se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE, modèle 3300.

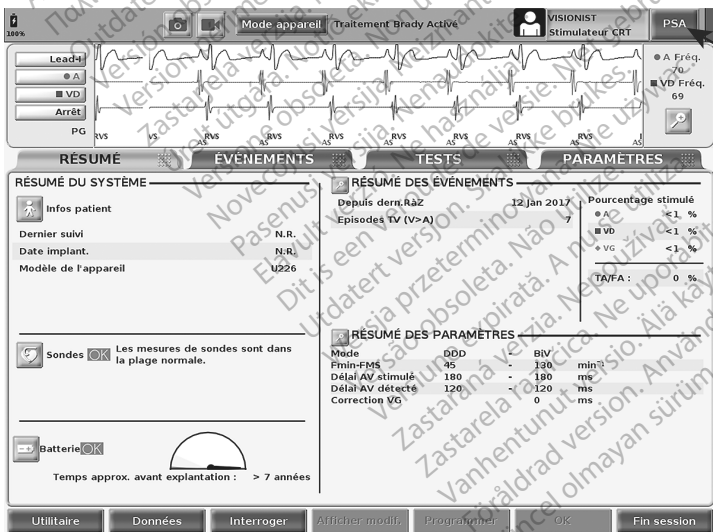
CONFIGURATION ET CONNEXION DU PSA

Avant de commencer une session PSA, le système de programmation LATITUDE doit être démarré et le GI (générateur d'impulsions) doit être interrogé.

- 1. S'assurer que les câbles PSA sont stériles.
Le câble PSA modèle 6763 est livré non stérile. Si ce câble est utilisé dans une procédure stérile, suivre les procédures de stérilisation décrites dans les instructions d'utilisation pour ce câble de PSA.
- 2. Sélectionner le bouton PSA pour activer la fonctionnalité PSA (Figure 2 à la page 12).
Remarque : une fois que le logiciel PSA est lancé, il continue de fonctionner jusqu'à ce que le programmeur soit désactivé.
- 3. Passer à l'étape « Raccorder les câbles du PSA au programmeur et aux sondes » à la page 13.
Remarque : le cycle manuel de mise sous tension et hors tension du programmeur réinitialise tous les paramètres du PSA aux valeurs nominales.

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

Remarque : les images d'écran qui figurent dans ce manuel sont représentatives et peuvent ne pas correspondre exactement à celles qui s'affichent sur vos écrans.



[1] Bouton Logiciel du PSA

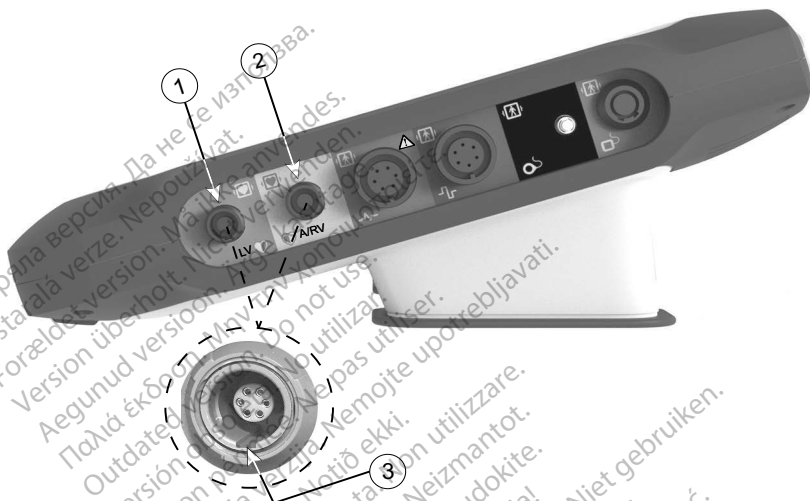
Figure 2. Écran principal du GI après l'activation Quick Start

Raccorder les câbles du PSA au programmeur et aux sondes

Pour la connexion des câbles du PSA, se reporter à l'illustration qui figure sur le côté droit du système de programmation (Figure 3 à la page 13).

Pour obtenir un exemple de connexion PSA double sondes, se reporter à la Figure 4 à la page 15.

Pour obtenir un exemple de connexion PSA quadripolaire, se reporter à la Figure 5 à la page 16.



- [1] Câble PSA pour VG (vert)
- [2] câble PSA pour A/VD (gris clair)
- [3] rainure de clavette de port PSA au bas du connecteur

Figure 3. Panneau latéral droit du système de programmation

1. Raccorder le câble du PSA au connecteur approprié (VG ou A/VD) sur le panneau latéral droit du système de programmation.

Remarque : Orienter le câble PSA de façon à ce que sa clé s'aligne sur la rainure de clavette du connecteur.

2. Pour les câbles munis de manchons protecteurs (p. ex., câble de PSA modèle 6763), placer les manchons protecteurs de façon à ce qu'ils couvrent les pinces du câble.

Remarque : en cours d'utilisation, les manchons protecteurs des câbles du PSA modèle 6763 doivent couvrir les pinces.

3. Raccorder les pinces des câbles du PSA aux sondes et tenir compte des éléments suivants :
 - a. Pinces de câbles et de sondes.

Ne pas toucher et ne pas permettre à d'autres de toucher les pinces métalliques du câble du PSA ou la sonde de stimulation. L'appareil est en contact électrique avec le cœur et le sang du patient via les sondes implantées.

- Le fait de toucher la sonde de stimulation ou les pinces métalliques du câble du PSA peut exposer le cœur du patient à des courants électriques dangereux.

b. Connexion des câbles du PSA aux sondes.

- Vérifier que les pinces des câbles du PSA sont raccordées aux sondes appropriées.
- La connexion des pinces des câbles du PSA à une sonde inappropriée est susceptible d'entraîner une stimulation et une défibrillation inefficaces ainsi qu'une perte de stimulation.

Remarque : pour identifier le connecteur de câble du PSA, se reporter à la Figure 1 à la page 11.

Remarque : pour obtenir un exemple de connexion de sonde, se reporter à la Figure 13 à la page 24.

c. Garder les câbles du PSA secs.

- Ne pas utiliser des câbles humides.

d. Connexions des câbles inutilisés du PSA.

- Fixer les connexions des câbles inutilisés au champ chirurgical à proximité du patient.

PRÉCAUTION : S'assurer que côté gauche de l'unité est accessible à tout moment pour pouvoir connecter ou déconnecter le cordon d'alimentation.



ATTENTION : Le câble du PSA doit être déconnecté des sondes avant toute utilisation d'un équipement de défibrillation externe.

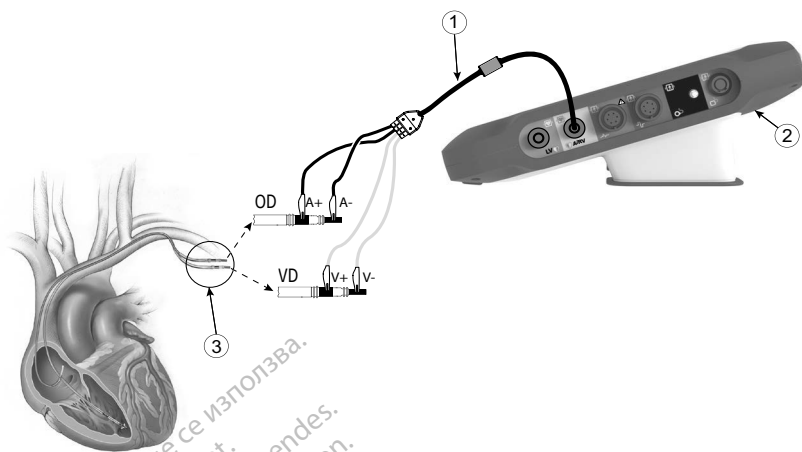


ATTENTION : ne pas utiliser le système de programmation immédiatement à côté d'un autre appareil ou sur celui-ci. S'il est impératif que le système de programmation soit utilisé dans cette configuration, vérifier que celui-ci fonctionne normalement.

Ceci termine la section concernant la configuration du PSA. Passer à l'étape « Parcourir les paramètres du PSA » à la page 16

Exemple de branchement des sondes Brady double chambre au PSA

Figure 4 à la page 15 illustre le branchement approprié des câbles du PSA pour les sondes Brady double chambre.



[1] câble de PSA (Modèle 6763) pour A/VD [2] Programmeur modèle 3300 [3] Sondes OD et VD étendues pour montrer les branchements du PSA aux broches terminales de la sonde.

Figure 4. Exemple de branchement d'une sonde Brady double chambre au PSA à l'aide d'un câble de PSA modèle 6763

Remarque : se reporter aux instructions d'utilisation du modèle 6697/S-101-97 pour obtenir des informations sur le branchement des câbles.

Exemple de branchement d'une sonde quadripolaire au PSA

Lors de l'utilisation d'une sonde quadripolaire, la Figure 5 à la page 16 illustre le branchement du câble du PSA pour une configuration unipolaire.

Pour une configuration unipolaire à l'aide du boîtier comme vecteur, utiliser n'importe quelle électrode de la sonde VG comme cathode, déplacer le connecteur A+ de la sonde atriale vers une électrode indifférente et temporaire (par ex. une pince hémostatique, un écarteur de poche), placée sur le site d'implantation du patient pour servir d'anode. Sélectionner à la fois le bouton « Utiliser la connexion A+ ... » et le bouton du Boîtier souhaité (reportez-vous à la Figure 14 à la page 25), puis sélectionner le bouton Accepter.

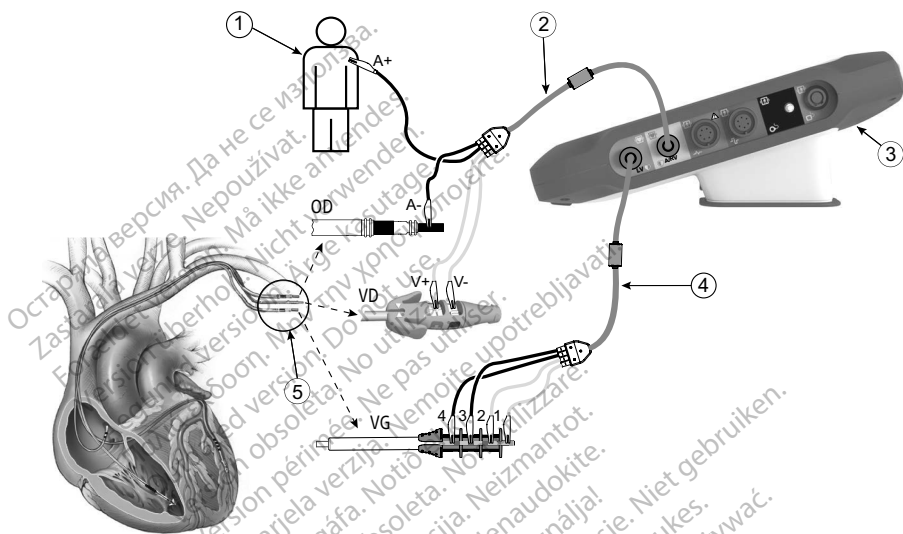
PRÉCAUTION : Une configuration unipolaire peut provoquer une surdétection des artefacts entre chambres qui affecte le schéma de stimulation.

- En cas de configuration unipolaire, il est fréquent d'observer des artefacts entre chambres sur les électrogrammes (EGM). Si la pince du connecteur A+ est remplacée sur l'anode de la sonde atriale alors que le bouton d'électrode Boîtier et le bouton « Utiliser la connexion A+ » sont toujours sélectionnés, le PSA reste programmé sur une configuration unipolaire. Dans ce cas, des artefacts prononcés entre chambres peuvent être observés sur les EGM et entraîner une surdétection qui affecte le schéma de stimulation.

Pour mettre fin à une configuration unipolaire, désélectionner le bouton d'électrode Boîtier et désélectionner le bouton « Utiliser la connexion A+ ... ». Appuyer sur le bouton Accepter pour revenir à une configuration bipolaire de la sonde atriale.

PRÉCAUTION : Ne pas clipser un connecteur PSA directement sur la peau, la loge ou tout autre tissu du patient.

Remarque : pour les configurations unipolaires, relier le connecteur A+ sur le câble PSA à une électrode temporaire et indifférente (par exemple une pince hémostatique, un écarteur de poche), placée sur le site d'implantation du patient pour simuler la connexion du GI (générateur d'impulsions).



[1] Connecteur A+ à une électrode temporaire et indifférente placée sur le site d'implantation du patient [2] Câble de PSA sur des sondes OD/VD à l'aide de l'outil de connexion modèle 7001 pour VD [3] Programmeur modèle 3300 [4] Câble de PSA sur un connecteur VG à l'aide de l'outil de connexion modèle 4625 [5] Sondes OD, VD, et VG étendues pour montrer les branchements du PSA aux broches terminales de la sonde.

Figure 5. Exemple de branchement d'une sonde quadripolaire au PSA à l'aide d'un câble de PSA modèle 6763

Remarque : se reporter aux instructions d'utilisation du modèle 6697/S-101-97 pour obtenir des informations sur le branchement des câbles.

PARCOURIR LES PARAMÈTRES DU PSA

Lorsque le logiciel PSA est lancé, une vérification du niveau de charge de la batterie est effectuée. L'utilisateur est averti que le support PSA peut être interrompu si la batterie interne (en option) du programmeur est à son niveau de charge le plus bas (ou manquante) en cas de panne de l'alimentation secteur.

Remarque : le PSA effectue un autodiagnostic avant chaque utilisation. Si l'autodiagnostic échoue, le PSA estime que cette anomalie n'est pas récupérable. Le PSA surveille les anomalies non récupérables pendant le fonctionnement et informe l'utilisateur quand il en détecte une.

Remarque : si le PSA est programmé en mode stimulation Brady lorsqu'une anomalie irrécupérable se produit, le PSA revient aux paramètres de stimulation nominale en mode de stimulation DOO avec le vecteur VG maintenu comme programmé au préalable.

Remarque : une fois que le logiciel PSA est lancé, il continue de fonctionner jusqu'à ce que le programmeur soit désactivé.

Détection ventriculaire

Durant une session PSA, le comportement de la détection ventriculaire est entraîné par la dernière configuration de stimulation ventriculaire sélectionnée : VD uniquement, VG uniquement, ou BiV.

Au démarrage du système, le mode du PSA est toujours défini sur ODO BiV, qui est le paramètre par défaut. Les options de chambre de détection comprennent :

- BiV activée : la détection (et la stimulation, si en mode de stimulation) dans le VD et le VG
- Exclusivement VD activée : la détection (et la stimulation, si en mode stimulation) dans le VD mais pas dans le VG
- Exclusivement VG activée : la détection (et la stimulation, si en mode stimulation) dans le VG mais pas dans le VD

Prise en charge du test quadripolaire VG^a

La CRT peut améliorer la survie et les symptômes chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et de BBG. Cependant, l'emplacement de la sonde, la stimulation du nerf phrénique, le délai entre le VD et le VG, et des seuils de capture élevés peuvent avoir une incidence sur le bénéfice. Les sondes VG quadripolaires peuvent être associées à une amélioration de la survie et un risque réduit de remplacement et désactivation, par rapport aux sondes bipolaires. Le suivi continu et la configuration du vecteur de la sonde quadripolaire peuvent être indispensables afin de maintenir ses avantages potentiels.

La fonctionnalité quadripolaire VG prend en charge l'évaluation de l'implantation des sondes ventriculaires gauches. Elle permet l'utilisation de vecteurs additionnels lors de l'évaluation et de la configuration de l'emplacement pour le fonctionnement de la sonde.

La fonctionnalité quadripolaire VG fournit un contrôle organisé des vecteurs de détection/stimulation VG, évitant ainsi un repositionnement manuel des pinces du câble de stimulation par l'utilisateur pour chaque test de vecteur. Elle fournit des mesures du délai entre les signaux VD et VG, et affiche ces mesures comme substitut des mesures de l'intervalle QVG.

-
- a. Bibliographie : Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy (Réduction de la mortalité associée aux sondes ventriculaires gauches quadripolaires par rapport aux sondes ventriculaires gauches bipolaires dans le traitement par resynchronisation cardiaque). JACC : Clinical Electrophysiology (Électrophysiologie clinique) 2016 ; 2:426-433.

Le rôle du PSA dans la prise en charge de la fonctionnalité quadripolaire VG consiste à :

- Fournir une interface électrique/mécanique ne nécessitant pas de repositionnement manuel des pinces des câbles du PSA pour tester chaque vecteur
- Prendre en charge un contrôle programmatique du vecteur de stimulation/détection VG

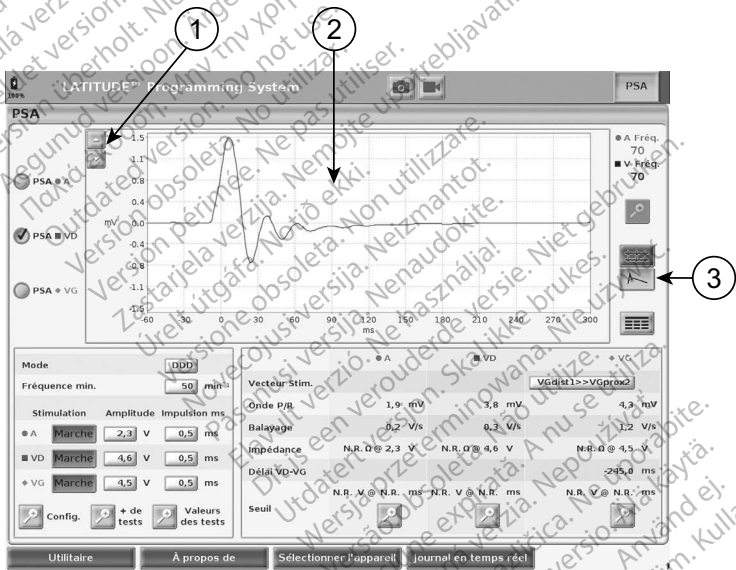
Cette fonctionnalité est conçue pour faciliter l'évaluation et dans un souci d'efficacité opérationnelle.

Remarque : le PSA utilise le même vecteur de détection et de stimulation pour les sondes VG.

Prend en charge le diagnostic du courant de lésions (COI)^a

La sélection du bouton Courant de lésions (légende [6] à la Figure 7 à la page 20) fournit des informations qui peuvent être utilisées en complément des informations de stimulation mesurées (c'est-à-dire du seuil de stimulation, de détection) et peut aider à déterminer la position adéquate de la sonde.

Sur l'écran COI (Figure 6), deux boutons permettent de préserver le rapport hauteur/largeur du signal en cas de zoom avant ou arrière.



[1] Boutons du rapport hauteur/largeur [2] Tracé du courant de lésions [3] Bouton du courant de lésions
Figure 6. Panneau du courant de lésions

a. Bibliographie :

Haghjoo, M et al. Prediction of Midterm Performance of Active-Fixation Leads Using Current of Injury (Prédiction de la performance à moyen terme des sondes à fixation active à l'aide du courant de lésions). Stimulation 2014 ; 37 : 231-236.

Saxonhouse SJ, Conti JB, Curtis AB. Current of Injury Predicts Adequate active lead fixation in permanent pacemaker /defibrillation leads (Le courant de lésions prévoit l'utilisation d'une sonde à fixation active adéquate dans les stimulateurs/les sondes de défibrillation permanentes). J Am Coll Cardiol 2005 ; 45:412-417.

La fonctionnalité COI affiche la blessure du myocarde au site d'ancrage de la sonde à fixation active. Le COI se manifeste sous la forme d'une augmentation de la durée de l'électrogramme intracardiaque et d'une élévation du segment ST par rapport à la ligne de base. Le COI peut également être enregistré pendant la pose de sondes passives, probablement à cause des membranes cellulaires principalement blessées comme conséquence du traumatisme causé par pression de l'électrode contre l'endocarde. Avec les sondes à fixation active, on s'attend à ce que l'élévation du segment ST soit encore plus prononcée. Il a été démontré que l'ampleur de l'élévation du segment ST permet de prévoir une performance adéquate des sondes à fixation active pendant la phase aiguë. Des études ont suggéré « des valeurs adéquates de COI mesuré » pour prévoir une bonne performance à moyen terme de la sonde. Il est à noter que le COI est visualisé facilement lorsqu'il est présent, sans besoin de mesures spécifiques. Boston Scientific ne recommande pas des mesures d'élévation du segment ST représentatives d'un COI adéquat.

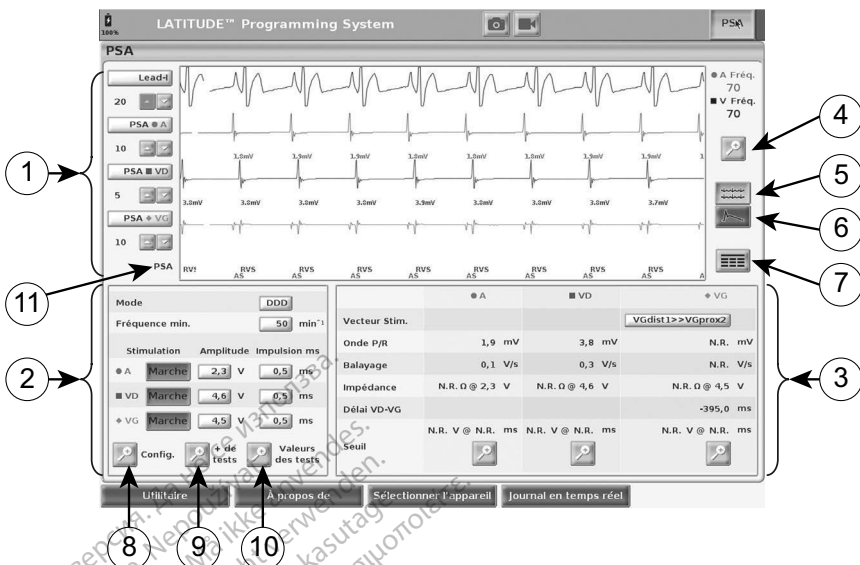
Le rôle du PSA dans le COI consiste à minimiser le filtrage des signaux EGM affichés de façon à préserver la morphologie du signal et d'isoler le cycle d'EGM plus récent afin de promouvoir la détection visuelle et les mesures des modifications morphologiques. Cette nouvelle fonctionnalité (pour la commodité de l'utilisateur) permet à l'utilisateur de zoomer sur une seule forme d'onde en temps réel pour la chambre sélectionnée. L'affichage de la forme d'onde est mise à jour chaque fois qu'un événement de détection ou de stimulation est détecté par le PSA dans la chambre sélectionnée. La vue permet un affichage haute résolution de chaque forme d'onde pour permettre d'observer toute modification perceptible de la forme d'onde intrinsèque en temps réel.

Options et mise en page de l'écran

Panneaux de l'écran principal du PSA

Cette section fournit des détails sur chacun des trois panneaux de l'écran principal du PSA :

1. Tracés de sonde (page 20)
2. Stimulation du PSA et Sortie (page 22)
3. Mesures du test pour chambre du PSA (page 23)



[1] Panneau Tracés de sonde (Sonde-I, A, VD, et PSA VG) [2] Panneau Stimulation du PSA et Sortie (A, VD, VG) [3] Panneau Mesures du test pour chambre par PSA [4] Bouton Agrandir les tracés [5] Bouton Tracé [6] Bouton Courant de lésions [7] Bouton Journaux en temps réel [8] Bouton Paramètres du PSA [9] Bouton Plus de tests [10] Bouton Résultats des tests PSA [11] Identifiant indiquant les marqueurs (GI ou PSA) affichés

Figure 7. Mise en page de l'écran principal du PSA

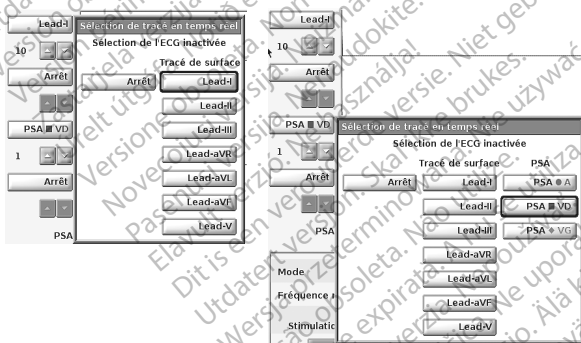


Figure 8. PSA Exemples d'une sélection de tracé de sonde, GI basse tension (Sonde-1 et PSA A)

Panneau Tracés de sonde

Le PSA affiche des tracés d'EGM et d'ECG de surface en temps réel, ainsi que des marqueurs d'événement pour chaque canal (sonde) activé, y compris un indicateur de fréquence cardiaque.

Remarque : avant d'évaluer les sondes, vérifier que les EGM du PSA sont sélectionnés en utilisant les sélections de tracé de sonde (Figure 8 à la page 20).

Remarque : pour éviter de perdre les données PSA, les Résultats des tests du PSA et les journaux en temps réel doivent être enregistrés avant la mise hors tension du programmeur.

Les marqueurs d'événements générés par le PSA peuvent se chevaucher sur l'écran EGM en temps réel en fonction des intervalles entre événements et de la vitesse d'affichage sélectionnée. En cas de chevauchement, les données du marqueur le plus récent, constituant la couche supérieure, seront visibles. Pour réduire/supprimer les chevauchements, la vitesse d'affichage en temps réel peut être ajustée. En outre, une capture ECG ou un journal en temps réel peut être capturé pour examen à une vitesse d'affichage appropriée.



- Jusqu'à quatre tracés en temps réel peuvent être affichés (se reporter à la légende [1] à la Figure 7 à la page 20). Le bouton Tracés de sonde affiche le panneau Sélection de tracé en temps réel. La Figure 7 répertorie deux noms de tracé de sonde (Sonde-I et PSA A) pour un GI basse tension. D'autres sélections s'affichent lorsque des GI haute tension sont interrogés.
- Les boutons Gain  permettent d'augmenter ou de diminuer le gain de chaque tracé affiché. La quantité de gain sélectionnée s'affiche à gauche des boutons Gain. Se reporter à Figure 9 à la page 21 et voir la légende [1] à la page Figure 7 à la page 20.
- Le bouton Agrandir les tracés  élargit la région du tracé de la sonde pour remplir la fenêtre de visualisation et fournit des renseignements supplémentaires au bas de l'affichage des tracés. Voir Figure 9.
- Le bouton Étalonner transmet une impulsion d'étalonnage de 1 mV pour permettre à l'utilisateur de disposer d'un point de référence pour évaluer les amplitudes.
- Le bouton Référence force le tracé à retourner à la ligne de base et est normalement utilisée après un choc de défibrillation.



Figure 9. Exemple du panneau Tracés de sonde (partie inférieure agrandie)

Panneau Stimulation et Sortie

Lors de la préparation pour les tests du PSA, vérifier les paramètres du panneau Stimulation du PSA et Sortie (Stimulation, Amplitude et Durée impulsion), ainsi que le panneau Paramètres du PSA.

Depuis le panneau Stimulation du PSA et Sortie, vérifier le Mode, la fréquence minimum, la cavité stimulée, et l'amplitude. Apporter des modifications si nécessaire.

Remarques : le bouton loupe des Paramètres fournit des paramètres de PSA additionnels (se reporter à la section « Panneau Paramètres du PSA » à la page 22)

Le bouton loupe Plus de tests fournit des Tests additionnels (se reporter à la section « PSA – Plus de tests » à la page 28)

Le bouton Loupe des Résultats des tests fournit des Résultats de tests additionnels (se reporter à la section « PSA – Résultats des tests » à la page 31)

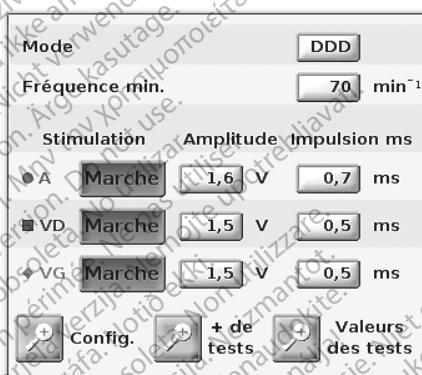


Figure 10. Panneau Stimulation du PSA et Sortie

Panneau Paramètres du PSA

Depuis le panneau Stimulation du PSA et Sortie, cliquer sur le bouton Paramètres pour afficher le panneau Paramètres du PSA. Vérifier les Paramètres et les Paramètres de stimulation et de détection avant de commencer la procédure de test de la sonde. Apporter des modifications si nécessaire.



Figure 11. Panneau Paramètres du PSA

Panneau Mesures du test pour chambre

L'information pour chaque sonde (Onde P/R, Balayage, Impédance et Délai VD-VG) est mise à jour battement par battement lorsque les pinces du PSA sont fixées à la sonde correspondante.

Depuis le panneau Mesures du test pour chambre (Figure 12), utiliser les boutons Loupe (A, VD et VG) afin de sélectionner la chambre à explorer.

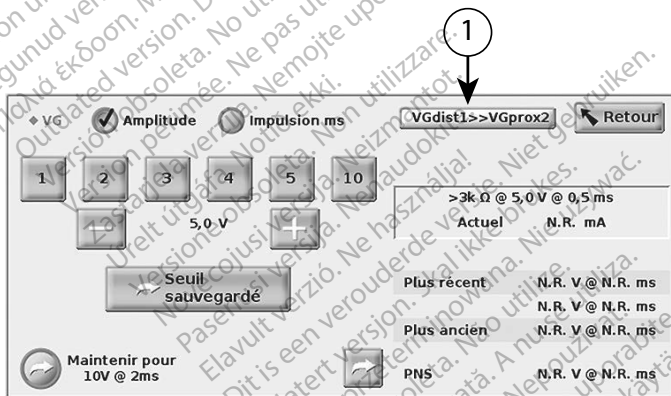
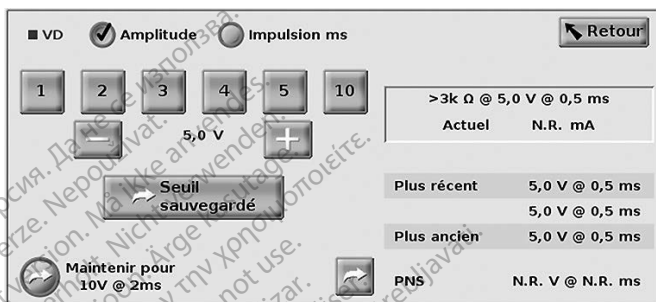
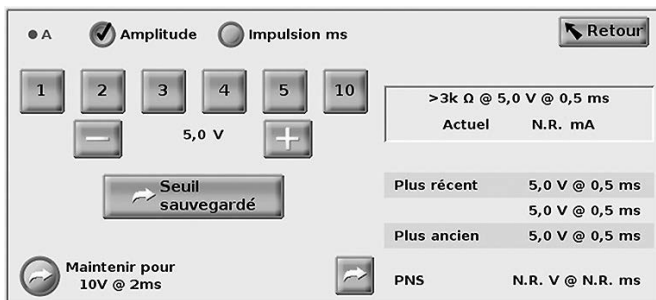
	● A	■ VD	◆ VG
Vecteur Stim.			VGdist1>>VGprox2
Onde P/R	30,0 mV	30,0 mV	30,0 mV
Balayage	5,0 V/s	5,0 V/s	5,0 V/s
Impédance	3000 Ω @ 2,0 V	3000 Ω @ 1,0 V	3000 Ω @ 5,0 V
Délai VD-VG			998,0 ms
Seuil	2,0 V @ 1,5 ms	1,0 V @ 0,5 ms	5,0 V @ 2,0 ms

[1] Boutons Loupe pour les seuils des sondes A, VD et VG.

Figure 12. Panneau Mesures des tests de chambre du PSA

Utiliser le bouton Loupe pour afficher le panneau Seuil (Figure 13).

Dès que le seuil est déterminé, cliquer sur le bouton Seuil sauvegardé pour mémoriser le résultat dans les Résultats des tests.



[1] Bouton de sélection Vecteur VG Stim/Détection

Figure 13. Panneaux Seuil du PSA (Sonde A, VD et VG)

Sur le panneau Seuil PSA VG, sélectionner le bouton Vecteur VG Stim/Détection pour la configuration de la stimulation/détection cathode/anode souhaitée (Figure 14 à la page 25).

Veiller à sélectionner le bouton « Utiliser la connexion A+... » lorsqu'une configuration incluant le vecteur Boîtier est souhaitée, et vérifier que la pince A+ du PSA utilise une électrode différente pour établir un contact électrique avec le patient dans le champ stérile.

PRÉCAUTION : Ne pas clipser un connecteur PSA directement sur la peau, la loge ou tout autre tissu du patient.

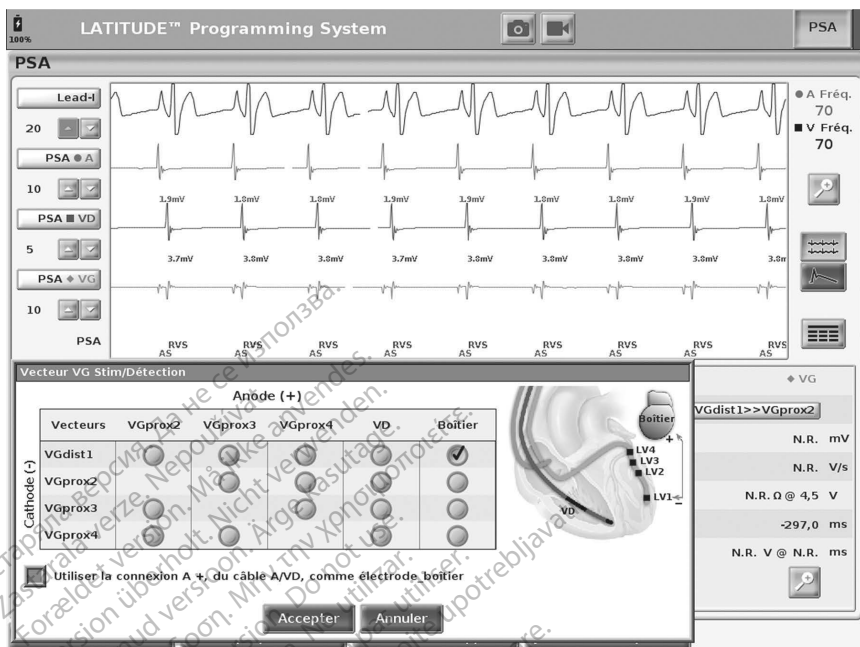


Figure 14. Panneau Vecteur VG Stim/Détection du PSA avec le vecteur Boîtier sélectionné

ÉTAPES D'ÉVALUATION DE L'IMPLANTATION DE LA SONDE


1. Préparation

1. Interroger le GI (générateur d'impulsions).
2. Sélectionner le bouton PSA en haut à droite de l'écran.
3. Modifier la/les sélection(s) du tracé de sonde en temps réel pour afficher le/les tracé(s) de la sonde du PSA. Se reporter à la légende [1] à la Figure 7 à la page 20 et aux sélections des tracés de la sonde du PSA à la Figure 8 à la page 20.
4. Utiliser le bouton Paramètres du PSA (légende [8] à la Figure 7 à la page 20) pour ouvrir le panneau Paramètres du PSA (Figure 11 à la page 22). Puis, sélectionner et confirmer les paramètres souhaités comme paramètres pour le PSA. Sélectionner le bouton Fermer pour fermer le panneau et poursuivre la session.

2. Mesure de l'amplitude de l'onde P/R et du courant de lésions

1. Utiliser le panneau Mesures du test pour chambre (Figure 12 à la page 23) pour évaluer l'Onde P, l'Onde R et la Fréquence de balayage pour la/les sonde(s) reliée(s). Le Délai VD-VG peut également être évalué.

Remarque : si le signal est bruyant, commencer par tenter de supprimer la source d'interférence. Si le bruit persiste sur votre tracé d'électrogramme, envisager d'activer le filtre pour 50/60 Hz afin de réduire le bruit sur l'électrogramme.

2. Pour évaluer la morphologie du courant de lésions, sélectionner le bouton Courant de lésions  (Légende [6] à la Figure 7 à la page 20).

3. Réalisation d'un test du seuil de stimulation

Pour les étapes suivantes, se reporter au(x) :

- Panneau Stimulation du PSA et Sortie (Figure 10 à la page 22)
- Panneaux Seuil du PSA (Figure 13 à la page 24)
- Panneau Mesures du test pour chambre (Figure 12 à la page 23).

1. Depuis le panneau Stimulation du PSA et Sortie, régler la Fréquence min. afin de prendre le pas sur la fréquence intrinsèque et les sorties (par exemple, 10 bpm au-dessus de la fréquence intrinsèque). Appuyer sur le bouton Paramètres et vérifier la sensibilité.
2. Depuis le panneau Stimulation du PSA et Sortie, activer la stimulation pour la sonde dont le seuil doit être testé (A, VD ou VG). Cette opération réglera automatiquement le paramètre de mode à la valeur appropriée (AAI, VVI, ou DDD) en fonction de la/des sonde(s) sélectionnée(s). Le mode peut être modifié manuellement, le cas échéant.
3. Vérifier l'impédance depuis le panneau Mesures du test pour chambre.

Remarque : l'impédance s'affiche également dans la boîte de calcul en cours (Figure 13 à la page 24).

4. Sélectionner le bouton Loupe depuis le panneau Mesures du test pour chambre pour la sonde souhaitée (A, VD, ou VG) afin d'afficher le panneau Seuil du PSA pour cette sonde.
5. Déterminer le seuil de stimulation en diminuant l'Amplitude ou la Durée impulsion.
6. Appuyer sur le bouton Seuil sauvegardé pour enregistrer les données pour l'onde P/R, le balayage, l'impédance, et le seuil.
 - Les derniers paramètres détectés sont conservés, et sont enregistrés avec les résultats du seuil de stimulation lorsque le bouton « Seuil sauvegardé » est enfoncé. Par conséquent, les valeurs de détection de la sonde sont d'abord vérifiées, puis les caractéristiques de stimulation pour un emplacement de sonde donné. Quoique relevés à des moments différents, les paramètres proviennent du même emplacement de sonde. Par conséquent, toute vérification de la détection qui serait suivie par le déplacement ou la relocalisation de la sonde et immédiatement après par des tests de stimulation se traduirait par des mesures incompatibles.

- Après avoir appuyé sur le bouton « Seuil sauvegardé », le débit de stimulation pour la chambre testée passe automatiquement à une amplitude de 5,0 volt et à une durée d'impulsion de 0,5 milliseconde. Ce changement s'opère également en appuyant sur le bouton « Retour » quand des modifications non sauvegardées ont été saisies sur le panneau du seuil du PSA.
- Ces données seront enregistrées dans les Résultats des tests du PSA, et dans le rapport PSA (qui est accessible en appuyant sur le bouton Données en bas de l'écran afin d'afficher le panneau Gestion des données) durant une session active.

Remarque : un journal d'événement en temps réel est automatiquement capturé (chaque fois que le bouton Seuil sauvegardé est enfoncé), et peut être révisé par la suite, enregistré ou imprimé au format PDF pendant la session en cours

7. Rechercher une stimulation extracardiaque en appuyant longuement sur le bouton « Maintenir pour 10V @ 2ms » depuis le panneau Seuil du PSA (se reporter à la Figure 13 à la page 24).
 - a. S'il n'y a aucune stimulation, passer à l'étape suivante.
 - b. S'il y a stimulation, régler l'amplitude et/ou la durée d'impulsion et rechercher à nouveau une stimulation extracardiaque. Appuyer sur le bouton SNP pour mémoriser l'amplitude et la durée d'impulsion, là où s'est produite la stimulation du nerf phrénique (SNP).

Remarque : lorsque le bouton SNP est enfoncé, l'amplitude et la durée d'impulsion la plus récente sont enregistrées dans les résultats des tests Aucun test de SNP n'est réalisé.

4. Stockage et enregistrement des données de l'évaluation de la sonde

Les résultats du PSA sont stockés dans les Résultats de test (Figure 7 à la page 20) et dans le rapport PSA. Appuyer sur le bouton Données en bas de l'écran (se reporter à la Figure 7 à la page 20) pour afficher le panneau Gestion des données.

1. Vérifier les Journaux en temps réel. Enregistrer et/ou imprimer, au choix (se reporter à la Figure 24 à la page 35).
2. Vérifier les Résultats des tests du PSA. Enregistrer et/ou imprimer, au choix (se reporter à la Figure 20 à la page 31).

Remarque : pour éviter de perdre les données PSA, les résultats des tests du PSA et les journaux en temps réel doivent être enregistrés ou imprimés avant de quitter la session du GI ou la mise hors tension du programmeur. Tous les seuils/résultats, les instantanés ou journaux en temps réel non enregistrés seront perdus lors de toute transition vers ou depuis une session du GI.

Remarque : si le PSA a été utilisé avant l'interrogation d'un appareil, l'état fonctionnel du PSA (configuration de stimulation/détection) est conservé lorsque celui-ci passe à une nouvelle session du GI. Cela permet à la fonctionnalité PSA

de continuer à fournir une stimulation de soutien lors du passage d'une application à une autre. Lorsque le logiciel PSA est actif, appuyer sur le bouton PSA ou mettre hors tension le programmeur (manuellement ou en raison d'une coupure d'alimentation) met fin à la fonctionnalité PSA.

Remarque : si le PSA n'est pas utilisé dans une session du GI, l'utilisateur doit saisir manuellement à nouveau les données du PSA dans le GI durant la session du GI.

Remarque : si pendant le test d'implantation, le médecin opte pour un autre GI ; les données du PSA doivent être saisies manuellement dans le nouveau GI.

PSA – PLUS DE TESTS

Le bouton Plus de tests (se reporter à la Figure 7 à la page 20) est disponible en fonction des besoins cliniques. Plus de tests comprend les tests de conduction antérograde et rétrograde et la Stimulation en sèves, comme illustré à la Figure 15 à la page 28.

Test de conduction de soutien^a

Il a été démontré que 45 % des patients ayant besoin de l'implantation d'un système de stimulation double chambre pour quelque indication que ce soit ont une conduction rétrograde à certaines fréquences stimulées si la stimulation est effectuée depuis le ventricule. Même les patients qui ont été victimes d'un bloc AV depuis de nombreuses années peuvent nécessiter une conduction rétrograde.

La plage moyenne de la durée VA est de 110 à 450 ms. L'existence d'une conduction rétrograde par la voie naturelle et la conduction antérograde via un stimulateur double chambre implanté fournit une stimulation concentrique. Les mesures des intervalles de conduction antérograde et rétrograde permettent l'évaluation de l'état de conduction AV et VA, comme preuve à l'appui pour l'implantation du dispositif, et permettre le réglage de l'intervalle réfractaire atriale après l'événement ventriculaire, afin d'éviter une conduction rétrograde et l'apparition d'une tachycardie en boucle infinie.

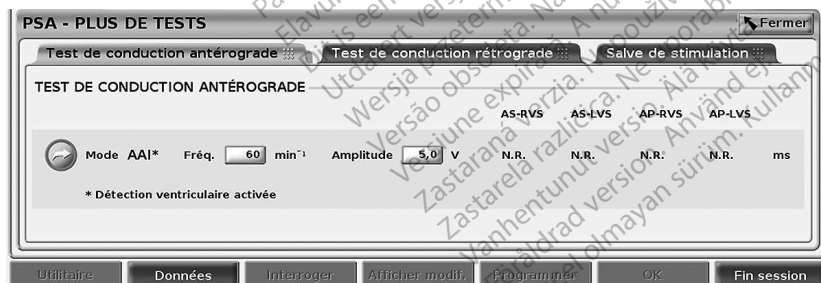


Figure 15. PSA – Plus de tests (conduction antérograde et rétrograde et stimulation en sèves)

En appuyant sur un bouton de test de conduction les mesures de conduction apparaissent battement par battement pour le test sélectionné.

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

Remarque : aucun journal en temps réel automatique n'est capturé pour les tests de conduction antérograde et rétrograde. Ces tests doivent être enregistrés manuellement à l'aide d'une capture ECG ou d'un enregistreur en temps réel, le cas échéant. La stimulation en salves ne capture pas automatiquement un journal en temps réel de cet événement.

Test de conduction antérograde

Le Test de conduction antérograde utilise le mode Brady AAI avec la détection ventriculaire activée pour mesurer la durée de la conduction A-V du patient en fonction d'un événement atrial stimulé ou détecté.

Remarque : s'il n'y a aucune conduction dans A, la détection ventriculaire se poursuit.

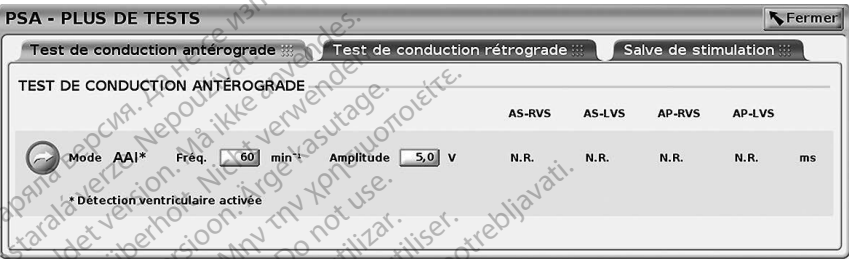


Figure 16. Test de conduction antérograde

Test de conduction rétrograde

La mesure Test de conduction rétrograde utilise le mode brady VDI pour mesurer la durée de la conduction V-A du patient en fonction d'un événement ventriculaire stimulé ou détecté.

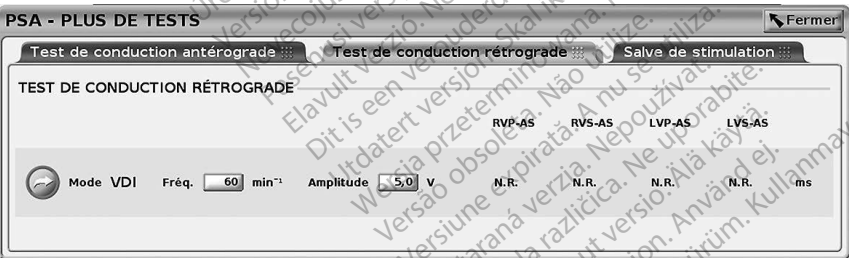


Figure 17. Test de conduction rétrograde

Stimulation en salves

La stimulation en salves est utilisée pour induire ou arrêter des arythmies administrées à la chambre souhaitée. Seule la chambre sélectionnée reçoit la Stimulation en salves.

La Stimulation en salves peut être activée pour une sonde A, VD ou VG, comme illustré à la Figure 18.

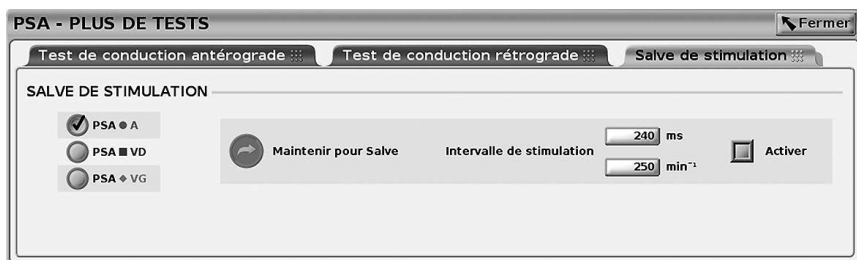


Figure 18. Stimulation en salves du PSA

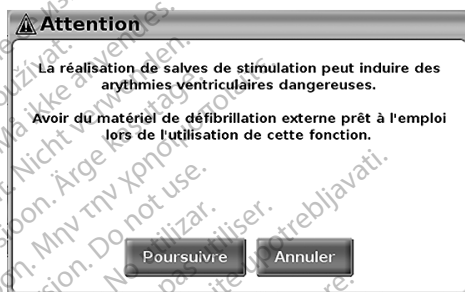


Figure 19. Message d'avertissement d'une stimulation en salves du PSA

Pour administrer une Stimulation en salves, procéder comme suit :

Remarque : avant de commencer une Stimulation en salves, s'assurer que la stimulation est active dans la chambre où la stimulation en salves sera administrée.

1. Sélectionner la chambre (A, VD, ou VG).
2. Sélectionner un Intervalle de stimulation.
3. Sélectionner la case Activer.
4. Un message d'avertissement s'affiche indiquant qu'une stimulation en salves sera activée (Figure 19 à la page 30).
5. Appuyer longuement sur le bouton « Maintenir pour Salve ». (La durée limite est de 45 secondes pour A et de 30 secondes pour VD et VG).
6. Si la stimulation par PSA est activée avant le test de stimulation en salves, la stimulation par PSA reprendra une fois la Stimulation en salves terminée.
7. Un enregistrement automatique en temps réel est déclenché lorsque la Stimulation en salves s'arrête.

Remarque : lorsque la Stimulation en salves s'arrête, la stimulation reprend (au besoin) selon le Mode et la fréquence minimum du PSA (si programmée sur Marche).

PSA – Résultats des tests

Cet écran présente la liste des résultats des tests de la session logicielle du PSA en cours, y compris le panneau de Test de seuil de la sonde/chambre (Oreillette Droite, Ventricule Droit ou Ventricule gauche) l'emplacement où le résultat a été documenté, l'heure à laquelle le résultat a été capturé, ainsi que l'Amplitude et la Durée impulsion capturées pour le résultat. La colonne de Notes peut être modifiée. Par défaut, les résultats du VG contiennent le Vecteur VG Stim/ Détection configuré au moment du résultat.


L'utilisateur peut modifier l'emplacement de la sonde pour n'importe laquelle des trois chambres ; ces résultats confirment le cas d'utilisation où les sondes de plusieurs chambres ont été testées à l'aide d'une chambre/connexion physique unique sur le programmeur et le logiciel PSA.

Les cases à cocher permettent à l'utilisateur de sélectionner tous les jeux de résultats souhaités et valides pour les imprimer ou les enregistrer sous PDF. Si le PSA utilisé dans une session logicielle du GI est enregistré, les résultats sélectionnés les plus récents pour chaque chambre^a sont automatiquement transférés au logiciel du GI^b pour le stockage dans le GI après une opération de programmation ultérieure. Cela fournit un ensemble de données de la session d'implantation du PSA au dispositif implanté pour servir de référence ultérieurement ; il est conseillé de capturer ces données dans le GI, et cette fonctionnalité fournit un remplacement automatisé pour une entrée auparavant manuelle.



Figure 20. PSA – Résultats des tests

BOUTON SEC.

Le bouton SEC. rouge  se trouve en haut à droite du programmeur modèle 3300 pour assurer un choc ou une stimulation d'urgence. La fonction SEC. est disponible au même emplacement, pour lancer une STIM. SEC. PSA ou administrer un choc ou une stimulation d'urgence à tout moment. Le fait d'appuyer sur le bouton SEC. affiche l'écran Fonctions d'urgence, comme illustré en Figure 21 et à la Figure 22 à la page 33, et à la Figure 23 à la page 34. Vérifier l'étiquetage du générateur d'impulsions pour obtenir des détails précis sur les paramètres SEC.

- a. Un maximum de 3 chambres au total, une pour l'OD, une pour le VD et une pour le VG.
- b. Le transfert se trouve dans les données sur l'implantation du patient.

Remarque: vérifier que la connexion est fonctionnelle entre les câbles du PSA et la/les sonde(s) avant d'utiliser le bouton SEC.

1. Appuyer sur le bouton SEC.

Les conditions suivantes déterminent les actions disponibles lorsque le bouton SEC est appuyé :

- Lorsque le GI est en mode « Stockage », « Arrêt » ou « Surveillance seule », un/une CHOC SEC. / STIM. SEC. GI est administré(e). Si un/une CHOC SEC. / STIM. SEC GI est administré(e) lorsque le GI est en mode Stockage, le mode Tachy passe à « Arrêt. ».
- Pendant une communication par télémetrie avec un GI haute tension (DAI ou CRT-D), une fenêtre contextuelle s'affiche permettant à l'utilisateur de lancer une commande STIM. SEC. GI, CHOC SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT. Durant une session PSA, l'option STIM. SEC. PSA s'affiche également, comme illustré dans la Figure 21 à la page 33.
- Pendant une communication par télémetrie avec un GI basse tension, une fenêtre contextuelle s'affiche permettant à l'utilisateur de lancer une commande STIM. SEC. GI ou ABANDON DU TRAITEMENT. Au cours d'une session du PSA, l'option STIM. SEC. PSA s'affiche également.
- En l'absence de communication avec un GI, un bouton d'interrogation s'affiche avec un texte incitant l'utilisateur à effectuer un Quick Start pour tenter d'identifier le dispositif (se reporter à la Figure 23 à la page 34) Une fois dans une session avec un dispositif transveineux implanté, appuyer de nouveau sur le bouton rouge SEC. pour afficher les options disponibles.

2. Sélectionner l'action souhaitée.

Une fois le bouton SEC. enfoncé, ce qui suit se produit lorsqu'un clic est effectué sur une action :

- STIM. SEC. PSA - quand une session PSA est active, elle configure le PSA avec les paramètres et la fonctionnalité STIM. SEC..
- STIM. SEC. GI - lance la fonctionnalité de stimulation du GI propre au dispositif transveineux pris en charge (DAI, CRT-D, Stimulateur/CRT-P).

Remarque : une fois la fonctionnalité STIM. SEC. GI ou STIM. SEC. PSA sélectionnée, celle-ci reste active jusqu'à ce que les paramètres Brady soient modifiés dans le GI ou le PSA.

- CHOC SEC. - lance la fonctionnalité de choc du GI propre aux générateurs d'impulsions haute tension pour CRT-D et DAI transveineux.
- ABANDON DU TRAITEMENT - lance l'abandon du traitement par GI pour n'importe quel dispositif transveineux pris en charge (DAI, CRT-D, Stimulateur/CRT-P) et arrête le traitement en attente pendant une session du GI.

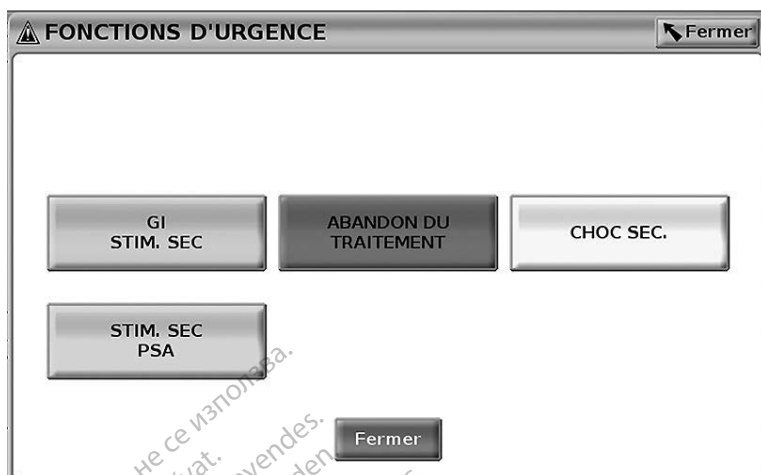


Figure 21. Le bouton SEC. rouge surgit pendant une session de GI haute tension avec le logiciel PSA s'exécutant

Dans Figure 21, les boutons de la rangée du haut (STIM. SEC. GI, ABANDON DU TRAITEMENT et CHOC SEC.) s'affichent uniquement au cours d'une session du GI transveineux haute tension. STIM. SEC. PSA s'affiche lorsque la fonctionnalité PSA est active.

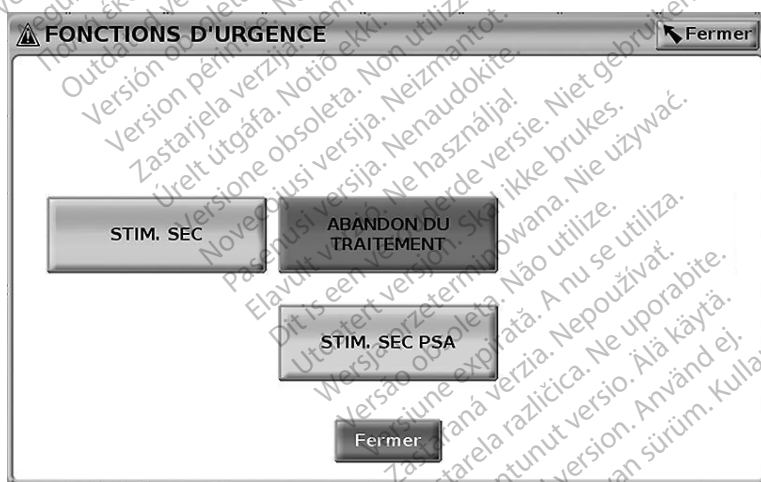


Figure 22. Le bouton SEC. rouge surgit pendant une session de GI basse tension avec le logiciel PSA s'exécutant

Dans Figure 22, le bouton de la rangée du haut (STIM. SEC. GI) s'affiche uniquement au cours d'une session du GI transveineux basse tension. STIM. SEC. PSA s'affiche lorsque la fonctionnalité PSA est active.

Pendant une session PSA seulement (sans GI interrogé), la boîte de dialogue à la Figure 23 s'affiche alors avec le bouton STIM. SEC. PSA.

S'il ne s'agit pas d'une session de GI transveineux, le fait d'appuyer sur le bouton SEC. affiche la boîte de dialogue suivante avec aucun bouton - « Il n'y a pas de séance active. - Appuyer sur Interroger pour lancer la fonctionnalité Quick Start. - La stimulation de secours PSA est disponible ci-dessous ».

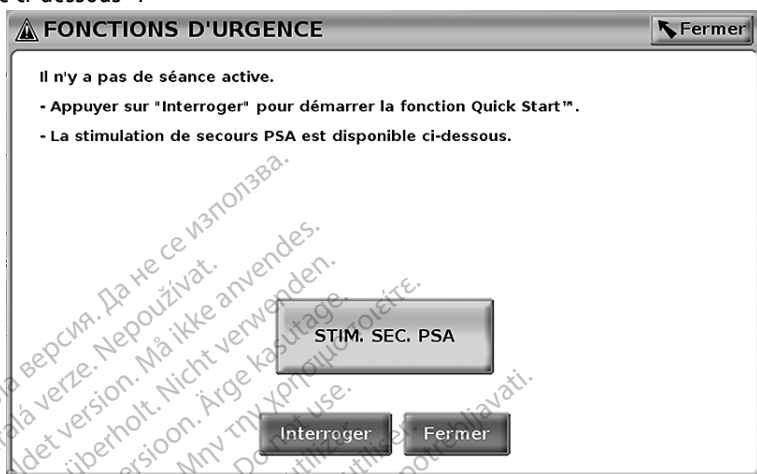




Figure 23. Le bouton rouge STIM. SEC. PSA surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant

JOURNAUX EN TEMPS RÉEL

Utiliser les boutons Capture ECG  et Enregistreur en temps réel , pour enregistrer des tracés de sonde en temps réel. Des exemples d'événements enregistrés et un échantillon de capture ECG sont présentés dans les deux figures suivantes.

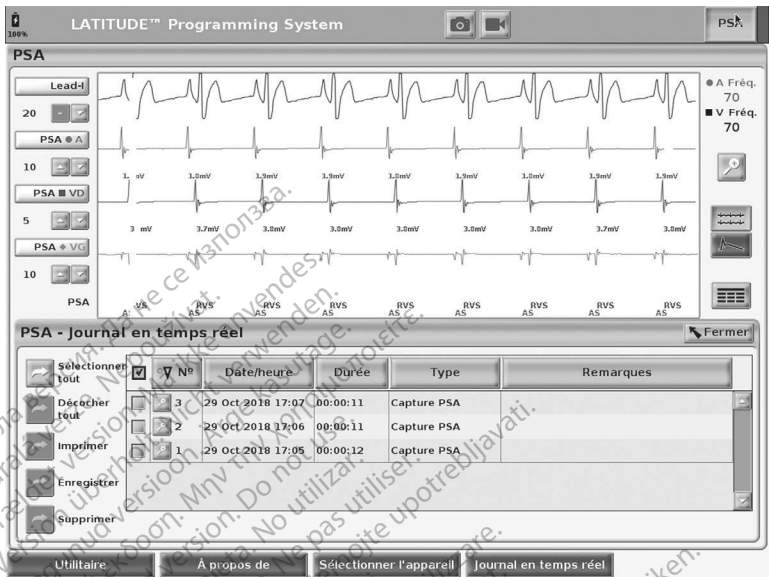
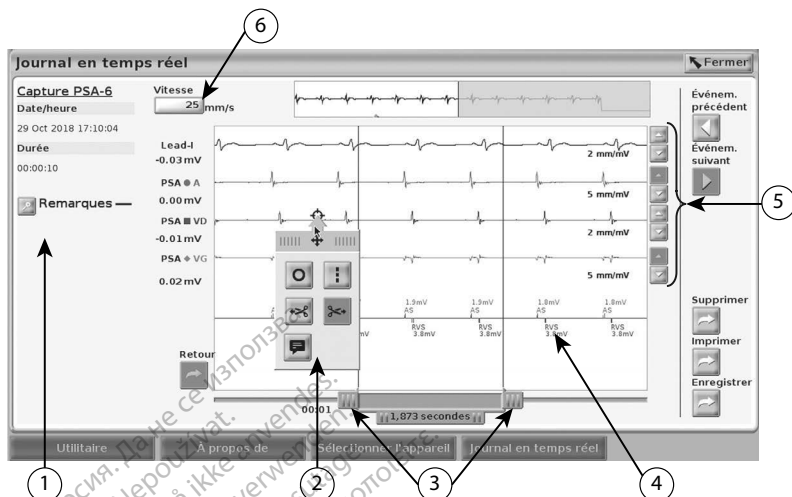


Figure 24. Exemple d'événements de journal en temps réel du PSA

Les événements peuvent être sélectionnés/désélectionnés et enregistrés, imprimés ou supprimés à l'aide des boutons situés à gauche de l'écran. Les événements peuvent être enregistrés sur le disque dur du programmeur ou sur une clé USB.

Remarque: les événements du PSA ne sont pas enregistrés automatiquement lorsqu'une session du PSA prend fin. Le journal en temps réel permet d'enregistrer, d'imprimer ou de supprimer ces événements avant de terminer la session du PSA.



[1] Zone de notes [2] Outils de Capture ECG [3] Compas électroniques pour régler la période d'événement [4] Affichage du journal en temps réel [5] Boutons Augmentation/diminution du gain pour chaque sonde [6] Réglage de la vitesse de tracé

Figure 25. Exemple de journal en temps réel du PSA




Compas électroniques



Utiliser les compas électroniques (curseur) pour mesurer l'intervalle de temps au sein de l'événement. Le laps de temps mesuré entre les compas est calculé en secondes. Un compas peut être repositionné en le sélectionnant, puis en le faisant glisser pour développer ou réduire le laps de temps. Se reporter à la documentation de produit fournie avec le générateur d'impulsions interrogé, pour connaître les instructions détaillées sur l'utilisation des compas électroniques.

Outils JRN TEMPS RÉEL

Sélectionner n'importe quelle partie de l'affichage du Journal en temps réel et l'outil contextuel s'affiche, comme illustré à la Figure 25. En haut au centre de la fenêtre contextuelle, il y a une flèche et une icône de cible. Lorsqu'un outil est sélectionné, l'action de l'outil se produit à l'emplacement du point cible sur l'écran. Un nouvel outil contextuel s'affiche chaque fois qu'une partie de l'affichage du Journal en temps réel est sélectionnée, permettant l'utilisation de plusieurs outils n'importe où sur l'écran, comme indiqué à la Figure 25 à la page 36.

Les cinq outils sont :

- Outil Cercle  - place un cercle sur l'écran au point cible
- Outil Ligne  - place une ligne verticale en pointillés sur l'affichage au point cible.
- Outil Ciseaux vers la gauche  - crée un exemplaire du Journal en temps réel et supprime tout l'enregistrement à gauche du point cible. L'enregistrement original est conservé.

- Outil Ciseaux vers la droite  - crée un exemplaire du Journal en temps réel et supprime tout l'enregistrement à droite du point cible. L'enregistrement original est conservé.
- Outil Mémo  - affiche un clavier pour entrer des notes, qui apparaîtront ensuite alignées horizontalement avec le point cible au bas du Journal en temps réel.


RAPPORTS DE TEST

Les informations suivantes peuvent être enregistrées dans un rapport de test PSA pour chaque sonde :

- Horodatage
- Amplitude intrinsèque
- Impédance de sonde
- Fréquence de balayage
- Amplitude du seuil de stimulation
- Durée d'impulsion du seuil de stimulation
- Vecteur VG (sonde VG uniquement)
- SNP (stimulation du nerf phrénique)
- Délai VD-VG (sonde VG uniquement)
- Remarques

Rapports PSA

L'exemple suivant représente un rapport PSA créé sous format PDF.

	LATITUDE™ Programming System		Rapport créé 24 Jan 2017
	Rapport PSA		
	Date naiss. Appareil	N.R. N.R. N.R. VISIONIST U226/ 1	Dernière interrogation bureau 24 Jan 2017 Date implant. N.R.

Résultats OD enregistrés					
Date/heure	Onde P	Balayage	Impédance	Seuil	Remarques
24 Jan 2017 11:37	N.R.	N.R.	N.R.	2,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:37	N.R.	N.R.	N.R.	4,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:37	N.R.	N.R.	N.R.	10,0V@0,5ms	
Résultats VD enregistrés					
Date/heure	Onde R	Balayage	Impédance	Seuil	Remarques
24 Jan 2017 11:37	N.R.	N.R.	N.R.	2,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:37	N.R.	N.R.	>3k Ω	10,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:37	N.R.	N.R.	>3k Ω	3,0V@0,5ms	
Résultats VG enregistrés					
Date/heure	Onde R	Balayage	Impédance	Seuil	VD-VG
24 Jan 2017 11:38	N.R.	N.R.	>3k Ω	2,0V@0,5ms	N.R.
24 Jan 2017 11:38	N.R.	N.R.	>3k Ω	3,0V@0,5ms	N.R.
24 Jan 2017 11:38	N.R.	N.R.	>3k Ω	2,0V@0,5ms	N.R.

3869 Version du logiciel : 1.02.02
U226 Version du micrologiciel :
PSA Version du logiciel : 1.02

© 2014-2017
Boston Scientific Corporation
ou ses affiliées. Tous droits réservés.
Page: 1 sur 1

Signature du médecin :

Figure 26. Exemple de rapport PSA

Terminer la session

Remarque: pour éviter de perdre les données PSA, les Résultats des tests du PSA et les journaux en temps réel doivent être enregistrés avant la mise hors tension du programmeur.

La seule façon de terminer une session du PSA est de mettre le programmeur hors tension. Il n'y a aucun bouton d'arrêt pour le logiciel PSA.

ÉVÉNEMENTS, DÉTECTION DU BRUIT, PARAMÈTRES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PSA

Tableau 1. Événements PSA

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
MESURE SEUIL DE STIMULATION PSA (A, VD et VG)	Bouton-poussoir Seuil sauvegardé du PSA	12
STIMULATION EN SALVES DU PSA	Bouton de déclenchement Salve PSA	24

Tableau 2. Paramètres de stimulation en salves programmables

Paramètre	Valeurs programmables	Incrément	Nominal
Intervalle de stimulation	100 à 750 ms	10 ms	240 ms
Chambre	A, VD, VG	non applicable	non applicable

Détection de bruit

Lorsqu'un bruit est détecté, le PSA passe à une stimulation asynchrone selon la fréquence minimum. Le tableau suivant définit la réponse du PSA au bruit :

Tableau 3. Réponse au bruit

Mode brady	Réponse au bruit
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Paramètres programmables

Remarque: le cycle manuel de mise sous tension et hors tension du programmeur réinitialise tous les paramètres du PSA aux valeurs nominales.

Tableau 4. Valeurs nominales des paramètres programmables

Paramètre	Nominal
Mode brady	ODO
Fréquence minimum (Fmin)	60 min ⁻¹
Fréquence maximum de suivi (FMS)	120 min ⁻¹
Détection ventriculaire	Référence à Pic
Correction VG	0 ms
Délai AV	120 ms
Intervalle PRAPV/ARP	250 ms
Intervalle PRV	240 ms
Intervalle PRVG	250 ms
Amplitude de stimulation VD/VG/Atriale	5,0 V
Durée impulsion VD/VG/Atriale	0,5 ms
Sensibilité atriale	0,6 mV
Sensibilité VD	2,5 mV
Sensibilité VG	2,5 mV
Vecteur VG	(VG1)>>(VG2)
Filtre de bruit	ARRÊT

Tableau 5. Paramètres STIM. SEC. PSA

Paramètre	Valeur
Mode brady	VVI
Fréquence minimum (Fmin)	60 min ⁻¹
Cavité de stimulation ventriculaire	BiV
Correction VG	0 ms
Amplitude de stimulation VD/VG	7,5 V
Durée d'impulsion VD/VG	1,0 ms
Sensibilité VD/VG	2,5 mV
Vecteur VG	(VG1)>>(VG2)

Tableau 6. Plages de paramètres

Paramètre	Plage
Paramètres PSA	
Mode	OA0, A00, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Fréquence minimum (Fmin)	30 à 175 mn ⁻¹ par incréments de 5 mn ⁻¹
Fréquence maximum de suivi (FMS)	50 à 175 mn ⁻¹ par incréments de 5 mn ⁻¹
Délai AV	30 à 300 ms par incréments de 10 ms
Correction VG	± 100 ms par incréments de 10 ms
Intervalle PRAPV/ARP	150 à 500 ms par incréments de 10 ms
Intervalle PRV stimulé	150 à 500 ms par incréments de 10 ms
Intervalle PRVG stimulé	150 à 500 ms par incréments de 10 ms
Valeurs de filtre	Arrêt, 50 Hz, 60 Hz
Cavité de stimulation ventriculaire	BiV, VD, ou VG
Vecteur de stimulation/détection VG	E1 vers E2/E3/E4/Bobine/Boîtier E2 vers E3/E4/Bobine/Boîtier E3 vers E2/E4/Bobine/Boîtier E4 vers E2/E3/Bobine/Boîtier
Gain de canal EGM du PSA	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 et 10,0 mm/mV
Intervalle de stimulation en sèves	100 à 750 ms par incréments de 10 ms 80 à 600 min ⁻¹ par incréments différents (durée maximale de 45 secondes pour A et de 30 secondes pour VD et VG)
Amplitude de stimulation atriale, VD ou VG	0,1 à 5,0 V par incréments de 0,1 V et entre 5,0 à 10,0 V par incréments de 0,5 V
Durée d'impulsion VD, VG ou Atriale	0,1 à 2,0 ms par incréments de 0,1 ms
Sensibilité VD, VG ou Atriale	0,2 à 1,0 mV par incréments de 0,2 mV 1,0 à 8,0 mV par incréments de 0,5 mV 8,0 à 10,0 mV par incréments de 1,0 mV
Tracés	Sonde-I, Sonde-II, Sonde-III, Sonde-aVR, Sonde-aVL, Sonde-aVF, Sonde-V
Gain de surface	Auto, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Vitesse de tracé	0, 25, 50 mm/s
Afficher les marqueurs PSA	Arrêt, Marche
Activer filtre de surface	Arrêt, Marche
Afficher les spikes de stimulation	Arrêt, Marche

Paramètre	Plage
Amplitude de l'onde P/R	0,25 à 30 mV avec une précision de $\pm 10\%$ ou $\pm 0,2$ mV
Intervalle de l'onde P/R	0 à 500 ms
Fréquence de conduction	30 à 175 mn^{-1} par incréments de 5 mn^{-1}
Amplitude de conduction	0,1 à 5,0 V par incréments de 0,1 V et entre 5,0 à 10,0 V par incréments de 0,5 V
Fréquence de balayage	0,5 à 4,0 V/s avec une précision de $\pm 0,2$ V/s ou $\pm 20\%$ selon la valeur la plus élevée

Tableau 7. Plage des paramètres d'impédance des sondes

Impédance	Tension	Durée impulsion	Tolérance
100 - 3 000 Ω	0,5 - 7,5 Volts	0,4 à 2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. La tolérance indiquée ne s'applique pas aux mesures d'impédance de la sonde VG effectuées à l'aide du câble PSA VG, en combinaison avec les câbles VD ou OD. Les décisions cliniques relatives aux valeurs d'impédance de la sonde VG doivent reposer sur des mesures exclusivement effectuées avec le câble PSA VG.

Tableau 8. Marqueurs du PSA

Paramètre	Mesure
AS	Détection atriale après période réfractaire
(AS)	Détection atriale durant une période réfractaire
AP	Stimulation atriale
RVS	Détection ventriculaire droite après période réfractaire
RVP	Stimulation ventriculaire droite
LVS	Détection ventriculaire gauche après période réfractaire
LVP	Stimulation ventriculaire gauche

ENTRETIEN, DÉPANNAGE, SERVICE ET NORMES

Pour obtenir des informations concernant l'entretien, le dépannage, la manutention (y compris les symboles sur les dispositifs et les emballages), les normes et les caractéristiques techniques, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE modèle 3300*.

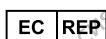
INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Pour toutes les informations sur la garantie, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE modèle 3300*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-003 FR OUS 2019-12



CE 2797