

MANUAL DO UTILIZADOR

**Analizador do sistema de
estimulação (PSA)**

Aplicação para utilização com o Sistema de
Programação LATITUDE™

REF Analizador do Sistema de Estimulação
(PSA) 3922

REF Sistema de Programação LATITUDE™ 3300

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. 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Outdated version.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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

ÍNDICE REMISSIVO

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	1
Declaração de Marca Registada.....	1
Descrição e utilização.....	1
Aplicação.....	1
Público-alvo.....	1
Experiência e Conhecimentos Necessários.....	1
Supervisão do Médico.....	2
Regulamentação do Utilizador do Produto Médico.....	2
Desempenho essencial.....	2
Contraindicações.....	3
AVISOS.....	3
PRECAUÇÕES.....	7
Geral.....	7
Efeitos adversos.....	9
FUNÇÕES DE PSA.....	9
RESUMO DA APLICAÇÃO PSA.....	10
ACESSÓRIOS DO SISTEMA.....	11
Equipamento externo opcional.....	12
CONFIGURAÇÃO E LIGAÇÃO PSA.....	12
Ligar o cabo PSA ao Programador e Eletrocateteres.....	13
Ligação de eletrocateteres de bradicardia de câmara dupla PSA, exemplo.....	15
Ligação de eletrocateteres quadripolares do PSA, exemplo.....	16
NAVEGAR NAS DEFINIÇÕES DO PSA.....	17
Detecção ventricular.....	18
Suporte quadripolar VE.....	18
Suporte de corrente de lesão (COI).....	19
Opções e aspeto geral do ecrã.....	20
Painéis do ecrã principal do PSA.....	20
Painel Traçados do elétrodo.....	21
Painel Amplitude e estimulação.....	22
Painel Definições PSA.....	22
Painel Medições da câmara de teste.....	23
PASSOS DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE DO ELETROCATETER.....	25
1. Preparação.....	25
2. Medir a Amplitude de Onda P/R e a Corrente de Lesão.....	26
3. Concluir um teste de limiar de estimulação.....	26
4. Armazenar e guardar dados de avaliação de eletrocateteres.....	28
PSA - MAIS TESTES.....	28
Suporte de teste de condução.....	29
Teste de condução anterógrado.....	29
Teste de condução retrógrada.....	30
Estimulação por burst.....	30
PSA - Resultados do teste.....	31

BOTÃO STAT	32
REGISTOS EM TEMPO REAL.....	36
Registo em tempo real PSA.....	37
Calibradores eletrônicos.....	37
Ferramentas de registo em tempo real	38
RELATÓRIOS DE TESTE	38
Relatórios do PSA.....	39
Fim da sessão.....	40
EVENTOS DO PSA, DETEÇÃO DE RUÍDO, PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES.....	40
Deteção de ruído.....	41
Parâmetros programáveis.....	41
MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, ASSISTÊNCIA E NORMAS	44
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA.....	44

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Declaração de Marca Registrada

As seguintes são marcas registradas da Boston Scientific ou respectivas filiais: LATITUDE e Quick Start.

DisplayPort é uma marca comercial registrada da Video Electronics Standards Association (VESA).

Descrição e utilização

O Analisador do sistema de estimulação (PSA) é uma aplicação do Sistema de Programação LATITUDE™, Modelo 3300, que é um sistema portátil de gestão do ritmo cardíaco, concebido para ser utilizado com sistemas específicos da Boston Scientific (BSC), ou seja, geradores de impulsos (PG) e eletrocateres implantáveis.

A aplicação PSA permite:

- Avaliar o desempenho elétrico e a colocação de sistemas de eletrocateres cardíacos durante o implante de dispositivos de gestão de ritmo cardíaco e fornecer outras informações de diagnóstico.

OBSERVAÇÃO: *As imagens de ecrãs utilizadas neste manual são representativas e podem não corresponder exatamente aos seus ecrãs.*

Aplicação

O Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300 destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos e hospitalares para comunicar com sistemas implantáveis da Boston Scientific. A aplicação PSA destina-se a ser utilizada durante a implantação de pacemakers e desfibrilhadores (incluindo a Terapêutica de resincronização cardíaca ou Dispositivos CRT) para avaliar a colocação dos eletrocateres de estimulação e desfibrilhação.

Público-alvo

Este documento destina-se a ser utilizado por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de implantação de dispositivos.

Experiência e Conhecimentos Necessários

Os utilizadores devem estar completamente familiarizados com a eletroterapia do coração. Apenas profissionais e especialistas médicos qualificados com os conhecimentos especiais necessários para a utilização correta do dispositivo estão autorizados a utilizá-lo.

Supervisão do Médico

O Sistema de Programação LATITUDE apenas pode ser operado sob a supervisão constante de um médico. Durante um procedimento, o paciente deve ser monitorizado continuamente por pessoal médico com a ajuda de um monitor de ECG de superfície.

Regulamentação do Utilizador do Produto Médico

Os regulamentos nacionais podem requerer que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize e documente verificações de segurança do dispositivo durante a instalação. Podem também requerer que o fabricante ou o seu representante disponibilize formação aos utilizadores sobre a utilização correta do dispositivo e dos respetivos acessórios.

Se não conhecer os regulamentos nacionais do seu país, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Desempenho essencial

Para que o Sistema de Programação LATITUDE esteja em conformidade com a sua utilização prevista, tem de comunicar com os geradores de impulsos implantáveis da Boston Scientific. Por conseguinte, as funções relacionadas com a comunicação com os geradores de impulsos implantados com utilização da pá de telemetria são consideradas como desempenho essencial.

O desempenho do Sistema de Programação LATITUDE determinado como sendo essencial pela Boston Scientific para testes de compatibilidade eletromagnética (CEM), de acordo com a norma CEI 60601-1-2, consiste na capacidade de:

- Iniciar um comando ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PG, ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA, CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÊUTICA para um PG onde seja suportado
- Apresentar eletrogramas intracardiácos em tempo real
- Suporta interações de ecrã de toque e premir botões
- Administrar estimulação e executar medições de impedância dos electrocateteres com a função Analisador do sistema de estimulação (PSA)

A Boston Scientific declara desta forma que este dispositivo está em conformidade com os requisitos fundamentais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/CE relativa a equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE). Para obter o texto completo da Declaração de Conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.

OBSERVAÇÃO: Não é necessária nem obrigatória a calibração recorrente do Sistema de Programação LATITUDE ou respetivas aplicações.

Contraindicações

O Sistema de Programação LATITUDE é contraindicado para a utilização com qualquer gerador de impulsos que não um gerador de impulsos da Boston Scientific. Sobre as contraindicações de utilização relacionadas com geradores de impulsos, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos que pretende interrogar.

A aplicação PSA é contraindicada para a utilização com qualquer sistema de programação que não o Sistema de Programação LATITUDE™, Modelo 3300, da Boston Scientific.

As seguintes utilizações do PSA estão contraindicadas:

- em distúrbios de condução AV; estimulação auricular de câmara única
- em ritmos intrínsecos concorrentes; modos assíncronos
- em taquicardia auricular crónica, bem como flutter ou fibrilhação auricular crónica; modos com controlo auricular (DDD, VDD)
- em fraca tolerância a frequências ventriculares elevadas (p. ex., com angina de peito); modos de seguimento (ou seja, modos de controlo auricular) e propensão para taquicardia auricular
- Utilizar como um pacemaker externo^a

AVISOS

Consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Programação *LATITUDE*, Modelo 3300 para obter avisos adicionais.



Utilização de cabos e acessórios não especificados. A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.



Equipamento de comunicações por Radiofrequência (RF). Mantenha todo o equipamento de comunicações RF (incluindo periféricos como antenas, detetores e cabos) a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância do Programador Modelo 3300, incluindo os cabos especificados pela Boston Scientific, para evitar a degradação do desempenho deste equipamento.

- a. Durante a implantação, a aplicação PSA do Programador é adequada para estimulação externa temporária, enquanto o paciente está a ser continuamente monitorizado por pessoal médico.



Contactos do conector. Não toque simultaneamente no paciente e num condutor exposto ou conector acessível do Sistema de Programação LATITUDE.



Choque elétrico. Para evitar o risco de choque elétrico, ligue apenas o Programador a uma fonte de alimentação de terra.



Cargas eletrostáticas. O sistema de eletrocateres do PSA está em contacto elétrico com o coração e o sangue do paciente.

- Não toque nas pinças de metal no cabo do PSA ou no eletrocater de estimulação. As correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente e para o utilizador.
- Proceda à descarga de qualquer carga eletrostática que tenha em si tocando numa superfície de metal ligada à terra antes de tocar no paciente, no cabo do PSA ou no dispositivo.



Correntes elétricas. As ligações de cabos de PSA não utilizadas podem induzir correntes elétricas no coração do paciente.

- Coloque as ligações de cabos não utilizadas em panos cirúrgicos junto do paciente ou desligue os cabos não utilizados do sistema.



Eletrocauterização. O Sistema de Programação LATITUDE foi concebido e testado para ser seguro em procedimentos de eletrocauterização.

- Embora o dispositivo tenha sido concebido e testado para ser seguro em procedimentos de eletrocauterização, a eletrocauterização pode induzir correntes elétricas nos cabos do PSA que podem ser conduzidas para o coração do paciente.
- Sempre que possível, desligue os cabos do PSA dos eletrocateres de estimulação quando realizar um procedimento de eletrocauterização.
- Se o Programador estiver ligado ao paciente durante um procedimento de eletrocauterização, verifique o funcionamento do mesmo após o procedimento.
- Em caso de sobrecarga elétrica, o Programador será reposto e reiniciado. Durante a reposição e reinício, que demora cerca de um minuto, não haverá suporte de estimulação. Tem de estar disponível um recurso de estimulação/PSA de reserva em caso de ser aplicada eletrocauterização.



Localização do Sistema de Programação. A utilização da aplicação PSA no Programador Modelo 3300 adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o funcionamento incorreto. No entanto, se for necessário, este equipamento e o outro equipamento têm de ser monitorizados para verificar se funcionam normalmente.



O Sistema de Programação deve permanecer fora do campo estéril.

O Programador Modelo 3300 não é estéril e não pode ser esterilizado. Não permita que o dispositivo entre numa zona estéril num ambiente de implante.



Sinais fisiológicos. O funcionamento do Sistema de Programação LATITUDE com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detetável pode causar resultados imprecisos.



A utilização do Sistema de Programação não é segura em MR.

O Sistema de Programação LATITUDE é de utilização não segura em MR e deve manter-se fora da área de MRI zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.^a Em nenhuma circunstância deverá o Sistema de Programação LATITUDE ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da zona III ou IV.



Indução. Ao ativar a Estimulação por burst do PSA, que pode causar arritmias imprevisíveis, deve dispor sempre de equipamento de emergência cardíaca (p. ex., pacemaker externo, desfibrilhador externo) em funcionamento e disponível para suporte de vida imediato.

- Considere tomar medidas preventivas adicionais nos pacientes em que a aceleração ou a perda de ritmo possa causar perigo de vida.



Desfibrilhação externa. O Sistema de Programação LATITUDE foi concebido e testado para ser seguro em procedimentos de desfibrilhação.

- Embora o Programador tenha sido concebido e testado para ser seguro em procedimentos de desfibrilhação, o paciente pode ser colocado em perigo e o Programador pode ficar danificado.
- O cabo do PSA **tem** de ser desligado do(s) eletrocáter(es) antes de utilizar a desfibrilhação externa.
- Sempre que possível desligue o cabo do PSA do paciente quando utilizar equipamento de desfibrilhação externa.
- Se o Sistema de Programação LATITUDE estiver ligado ao paciente durante a desfibrilhação, verifique se o Programador está a funcionar após a desfibrilhação.



Equipamento de estimulação externa. Se o paciente for dependente de pacemaker e o Programador encontrar uma condição de falha, a operação de estimulação continua a não ser que a falha tenha ocorrido no componente do PSA. Por este motivo, tenha sempre equipamento de estimulação externa disponível para apoio ao paciente.

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



Perda de energia. Ao utilizar o Programador com uma bateria interna descarregada ou sem bateria pode suspender a função do Programador se a alimentação de CA for temporariamente interrompida.

- Se for utilizada uma bateria opcional, não utilize uma bateria descarregada ou não aprovada. Para segurança adicional do paciente, quando o nível da bateria indicar 25% ou menos de bateria restante, ligue a alimentação de CA ao Programador.
- Quando utilizar com bateria, não tente substituir a bateria.
- É apresentada uma mensagem de atenção no ecrã do Programador quando a bateria chegar aos 25%. Quando a bateria chegar aos 10% ou menos, é apresentado um aviso adicional. Nos 5%, existe uma caixa de diálogo de aviso seguida de um encerramento automático de 60 segundos.



Perda do suporte de estimulação. Tenha sempre equipamento de estimulação cardíaca externa disponível num estado operacional para suporte de vida imediato.

- Inicialmente quando liga o Programador, as funções de estimulação estão desligadas enquanto é realizado um auto-teste. Não é possível realizar qualquer estimulação durante o auto-teste, que pode demorar até um minuto.
- Se ligar o cabo do PSA ao electrocateter errado pode resultar num comportamento ineficaz de estimulação e deteção e na perda do suporte de estimulação.
- Se o utilizador reiniciar o Programador manualmente, o suporte de estimulação é perdido até que o sistema termine o auto-teste, que pode demorar até um minuto e o utilizador tem de reiniciar o PSA manualmente, se pretendido.
- Se não estiver instalada uma bateria, o suporte de estimulação será perdido se a alimentação de CA for interrompida.
- Considere tomar medidas preventivas adicionais nos pacientes em que a perda de estimulação possa causar perigo de vida.



Condução AV comprometida. Os modos auriculares de câmara única são contraindicados para pacientes com condução AV comprometida.

- Se o paciente tiver condução AV comprometida, não poderão ser realizados testes de programação AAI e de condução anterógrado.



Interromper a estimulação abruptamente. Se interromper a estimulação abruptamente pode causar períodos prolongados de assistolia em alguns pacientes.

- Reduza gradualmente a frequência de estimulação até que a frequência intrínseca do paciente seja detetada para uma transição controlada de uma ação de estimulação para frequência intrínseca.



Perda de captura. Os testes do limiar de estimulação implicam a perda de captura. Durante a perda de captura, pode ocorrer assistolia e estimulação durante períodos vulneráveis.

- Considere a saúde do paciente antes de realizar um teste de limiar de estimulação.



Utilização de mangas de proteção. O posicionamento incorreto das mangas de proteção em borracha de silicone sobre as pinças de cabos do PSA podem causar ligações elétricas não intencionais que podem comprometer a função do cabo e colocar o paciente em perigo.

- Antes de ligar os cabos, certifique-se de que as mangas de proteção estão posicionadas corretamente.



Não utilize cabos molhados. A humidade nos cabos molhados pode comprometer a função do cabo e colocar o paciente em perigo.



Modificações ao equipamento. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento exceto se aprovada pela Boston Scientific.

PRECAUÇÕES

Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300* para obter Precauções adicionais.

Geral

- **Incapacidade funcional devido a danos externos.** Impacto mecânico, por exemplo, deixar cair o Programador Modelo 3300 fora da embalagem, pode comprometer permanentemente o funcionamento do sistema. Não utilize o dispositivo em caso de dano aparente. Se tiverem ocorrido danos, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para devolver a unidade.
- **Sistema de Programação.** Utilize apenas o Sistema de Programação LATITUDE da Boston Scientific apropriado equipado com o software adequado para executar funções PSA.

- **Utilização da caneta.** Se pretender utilizar uma caneta, certifique-se de que utiliza uma caneta de capacitância projetada. A utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque.
- **Cabos de electrocauterização.** Mantenha todos os cabos de electrocauterização a uma distância de pelo menos 30 cm (12 pol.) do Sistema de Programação LATITUDE para evitar sinais falsos devido à energia de electrocauterização.
- **Corrente de fuga.** Embora o equipamento externo opcional ligado ao Programador Modelo 3300 cumpra os requisitos de corrente de fuga para produtos comerciais, poderá não cumprir os requisitos de fuga mais rigorosos para produtos médicos. Consequentemente, todo equipamento externo deve ser mantido fora do ambiente do paciente.
 - Nunca toque nos contactos elétricos dos painéis laterais do Programador Modelo 3300 e no paciente, na pá de telemetria ou em qualquer cabo ao mesmo tempo.
- **Ligações PSA.** Certifique-se de que os electrocateteres estão devidamente ligados para a utilização pretendida. Uma configuração incorreta pode resultar em eventos de estimulação/deteção, que são apresentados numa câmara diferente do ecrã. A interface do utilizador (IU) da aplicação PSA associa ligações de electrocateter específicas às câmaras AD, VD e VE no ecrã para suportar os testes das três câmaras com alteração mínima das ligações físicas. As medições de PSA guardadas também são identificadas automaticamente com base na câmara em utilização no ecrã. Estes rótulos podem ser posteriormente ajustados pelo utilizador se se decidir utilizar uma ligação física para testar outras câmaras (por exemplo, utilizar apenas a ligação VD para testar os electrocateters AD, VD e VE).
- **Pinças do conector para PSA.** Não coloque as pinças do conector PSA em contacto direto com a pele, a bolsa ou qualquer outro tecido do paciente.
- **Deteção ventricular.** Durante a sessão PSA, o comportamento da deteção ventricular é orientado pela configuração de estimulação ventricular mais recentemente selecionada: Apenas VD, apenas VE ou Bi-V.
 - No arranque do sistema, o modo PSA está definido para ODO (não estimulação) e a configuração de estimulação ventricular efetiva é Bi-V.
 - Quando o modo de não estimulação (ODO ou OVO) for selecionado no painel Modo, a deteção é definida para Bi-V para garantir a deteção em ambos os electrocateteres, independentemente de qualquer configuração anterior.
- **Ligação do Sistema.** A Boston Scientific recomenda a ligação de todos os cabos e dispositivos necessários antes de se ligar o Programador Modelo 3300.

Efeitos adversos

Desconhecidos.

FUNÇÕES DE PSA

A aplicação do Analisador do sistema de estimulação determina as características dos eletrocáteteres in-situ de impedância, limiar de captura, amplitude da onda P/R, onda P/R e frequência de rotação. Suporta três câmaras (AD, VD e VE) e fornece as seguintes funções e funcionalidades:

- ECG de superfície em tempo real
- Eletrograma intrínseco em tempo real (EGM)
- Marcadores de eventos de bradicardia em tempo real (Estimulação, Detecção, Ruído)
- Definições de bradicardia (os modos programáveis são ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDJ, VDD e DDD)
- Visor de frequência cardíaca em tempo real
- Amplitude(s) intrínseca(s)
- Intervalo P/R intrínseco
- Frequência de rotação
- Impedâncias de estimulação
- Testes do limiar de estimulação (amplitude e largura do impulso)
- Operação de estimulação de EMERGÊNCIA de PSA
- Teste de condução (anterógrado e retrógrado)
- Estimulação por burst
- Estimulação de débito elevado (10 V @ 2 ms) para avaliar a Estimulação do nervo frénico (ENF)
- Intervalo VD-VE
- Visualização detalhada de EGM de diagnóstico de Corrente de lesão (COL)
- Suporte de teste quadripolar do VE
- Filtro de ruído para frequências de 50 Hz e 60 Hz
- Armazenamento e visualização de registos em tempo real
- Ecrã Resultados do teste

A aplicação do Analisador do sistema de estimulação executa as seguintes funções:

- Apresentar sinais dos eletrocáteteres em tempo real para testar AD, VD e VE (incluindo eletrocáteteres quadripolares) que são devidamente ligados Programador através dos cabos do PSA
- Apresentar sinais em tempo real do ECG de superfície e sinais telemédidos PG EGM (se estiver em sessão com o dispositivo implantado)

- Captar, anotar e rever gravações de registos em tempo real dos marcadores e traçados do sinal do eletrocater
- Fornecer parâmetros de configuração PSA para estimulação e deteção, incluindo terapêutica de estimulação por burst
- Fornecer a capacidade de executar e (conforme aplicável) registar resultados de avaliação dos eletrocateres: amplitude intrínseca, frequência de rotação, impedância, limiar e temporização
- Fornecer a capacidade de rever resultados registados e guardar (numa pen USB ou no disco rígido do Programador) ou imprimir os resultados do PSA

O Sistema de Programação suporta a operação do PSA ao:

- Apresentar a interface do utilizador PSA num visor externo durante o implante
- Exportar dados guardados do paciente do disco rígido do Programador para uma pen USB amovível
- Fornecer a opção para encriptar dados do paciente antes de exportar para uma pen USB
- Transferir dados finais medidos para o PG implantado (se estiver numa sessão com o dispositivo implantado)

Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300* para obter informações detalhadas sobre a operação de outras funções.

RESUMO DA APLICAÇÃO PSA

A aplicação do Analisador do sistema de estimulação é utilizada para avaliar o desempenho elétrico e a colocação de sistemas de eletrocateres cardíacos durante a implantação de dispositivos de gestão do ritmo cardíaco.

O seguinte irá ajudar a integrar os dados, a organizar o comportamento e a fornecer a flexibilidade ideal para alternar entre o PSA e a aplicação PG durante o implante. Quando estes passos são executados, todos os dados guardados são organizados em conjunto e associados ao Modelo GI/série a ser implantado.

1. Identifique o PG para implantar e inicie uma sessão/interrogação utilizando o botão Quick Start (Iniciação rápida).
2. Aceda à aplicação PSA a partir da aplicação PG depois de iniciar a sessão PG.
3. Alterne entre as aplicações PSA e PG conforme pretendido, durante o procedimento.

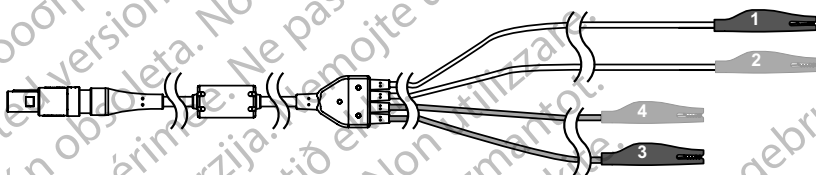
OBSERVAÇÃO: Mesmo que a aplicação PSA esteja numa sessão PG, o funcionamento do PSA (estimulação e deteção) continua até que o Programador seja desligado.

OBSERVAÇÃO: A Boston Scientific recomenda que utilize um PSA na sessão PG, porque os dados podem ser facilmente transferidos para o gerador de impulsos.

ACESSÓRIOS DO SISTEMA

A aplicação do Analisador do sistema de estimulação do Sistema de Programação suporta a utilização dos seguintes acessórios:

- Cabo PSA Modelo 6763, reesterilizável e reutilizável; as capas de proteção da pinça do cabo contêm Elastosil R 401, (borracha de silicone)
- Cabo descartável PSA Modelo 6697 (Modelo Remington S-101-97), de utilização única e requer um Adaptador de Segurança Modelo 6133
- Adaptador de Segurança Modelo 6133 (Modelo Remington ADAP-2R)



[1] o lado inverso da pinça cinzenta escura está marcado com V-

[2] o lado inverso da pinça vermelha está marcado com V+

[3] o lado inverso da pinça cinzenta escura está marcado com A-

[4] o lado inverso da pinça vermelha está marcado com A+

Figura 1. Cabo PSA Modelo 6763, marcações das pinças

Para encomendar acessórios, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.



AVISO: A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

Equipamento externo opcional

Para obter informações sobre equipamento externo opcional, consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300*.

CONFIGURAÇÃO E LIGAÇÃO PSA

Antes de iniciar uma sessão PSA, o Sistema de Programação LATITUDE tem de ser iniciado e o PG deve ser interrogado.

1. Certifique-se de que os cabos PSA estão esterilizados.

O cabo PSA Modelo 6763 é fornecido não estéril. Se este cabo estiver a ser utilizado num procedimento estéril, siga os procedimentos de esterilização nas Instruções de Utilização deste cabo PSA.

2. Selecione o botão PSA para ativar a função PSA (Figura 2 na página 13).

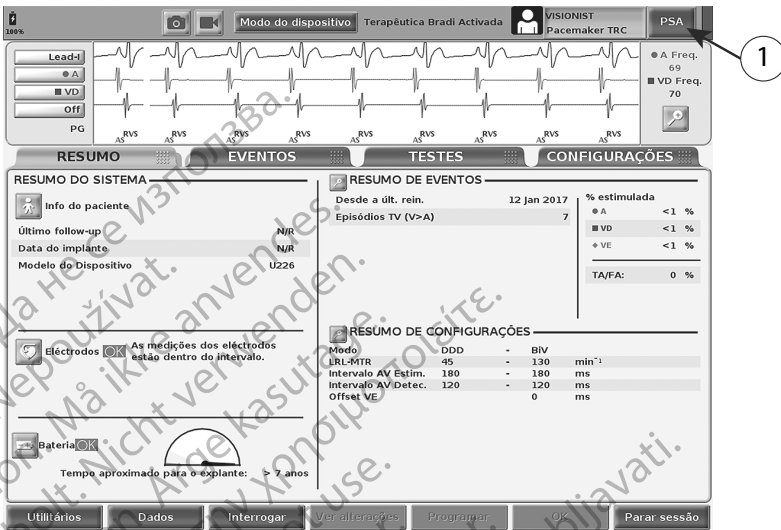
OBSERVAÇÃO: Quando a aplicação PSA é iniciada, continuará a funcionar até que o Programador seja desligado.

3. Avance para “Ligar o cabo PSA ao Programador e Eletrocateretes” na página 13.

OBSERVAÇÃO: Se desligar manualmente o Programador e voltar a ligá-lo irá repor todos os parâmetros do PSA para os valores nominais.

CUIDADO: Se pretender utilizar uma caneta, certifique-se de que utiliza uma caneta de capacitância projetada. A utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque.

OBSERVAÇÃO: As imagens de ecrã presentes neste manual são representativas e podem não corresponder exatamente aos ecrãs apresentados.



[1] Botão da aplicação PSA

Figura 2. Ecrã principal PG depois da Iniciação rápida

Ligar o cabo PSA ao Programador e Eletrocateres

Para a ligação do cabo PSA, consulte a ilustração do Sistema de Programação, do lado direito (Figura 3 na página 14).

Para obter um exemplo de uma ligação PSA de eletrocateres duplo, consulte Figura 4 na página 16. Para obter um exemplo de uma ligação PSA quadripolar, consulte Figura 5 na página 17.



[1] Cabo PSA para VE (verde)

[2] Cabo PSA para A/VD (cinzento claro)

[3] Ranhura da porta do PSA na parte inferior do conector

Figura 3. Painel do lado direito do Sistema de Programação

1. Ligue o cabo PSA ao conector apropriado (VE ou A/VD) no painel do lado direito do Sistema de Programação.

OBSERVAÇÃO: Oriente o cabo do PSA de modo a que a respetiva chave fique alinhada com a ranhura do conector.

2. Para cabos com mangas de proteção (p. ex., cabo PSA Modelo 6763), posicione as mangas de proteção de forma a cobrirem as pinças do cabo.

OBSERVAÇÃO: As mangas de proteção do cabo PSA Modelo 6763 têm de cobrir as pinças quando estiverem a ser utilizadas.

3. Ligue as pinças do cabo PSA ao(s) eletrocateter(es) e tenha em atenção o seguinte:
 - a. As pinças do cabo e eletrocateteres.

- Não toque, nem permita que outras pessoas toquem nas pinças de metal no cabo PSA ou no eletrocateter de estimulação. O dispositivo está em contacto elétrico com o sangue e o coração do paciente através dos eletrocateteres implantados.
- Se tocar nas pinças de metal no cabo PSA ou no eletrocateter de estimulação poderá expor o coração do paciente a correntes elétricas perigosas.

b. Ligar o cabo PSA aos eletrocateteres.

- Verifique se as pinças do cabo PSA estão fixas ao(s) eletrocateter(es) correto(s).
- Se ligar as pinças do cabo do PSA ao eléctrodo errado pode resultar num comportamento ineficaz de estimulação e deteção e na perda do suporte de estimulação.

OBSERVAÇÃO: Consulte Figura 1 na página 11 para obter a identificação do conector do cabo do PSA.

OBSERVAÇÃO: Consulte Figura 13 na página 25 para obter um exemplo de ligação de eletrocateteres.

c. Mantenha o cabo do PSA seco.

- Não utilize cabos molhados.

d. Ligações de cabos do PSA não utilizadas.

- Coloque as ligações dos cabos não utilizadas em panos cirúrgicos junto do paciente.

CUIDADO: Certifique-se de que o lado esquerdo da unidade está sempre acessível para que o cabo de alimentação possa ser desligado



AVISO: O cabo do PSA tem de ser desligado do(s) eletrocateter(es) antes de utilizar a desfibrilhação externa.

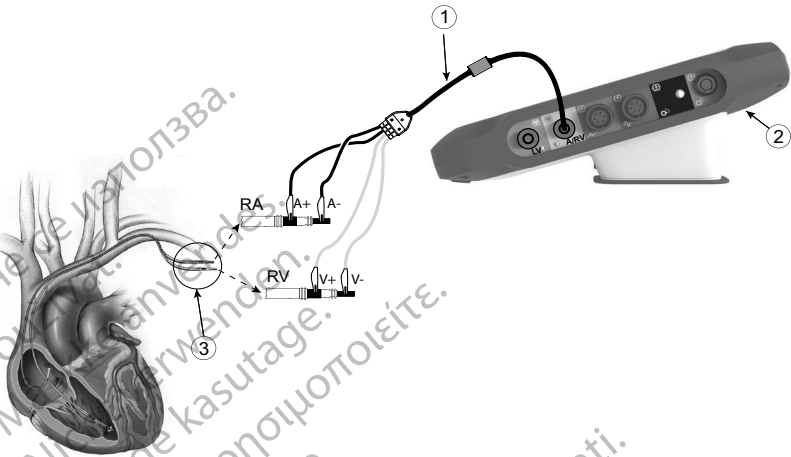


AVISO: Não utilize o Sistema de Programação adjacente ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, verifique se o Sistema de Programação está a funcionar normalmente nessa configuração.

Isto conclui a secção de configuração do PSA. Avance para “Navegar nas definições do PSA” na página 17.

Ligação de eletrocateteres de bradicardia de câmara dupla PSA, exemplo

Figura 4 ilustra a ligação correta do cabo do PSA para eléctrodos de bradicardia de câmara dupla.



[1] Cabo do PSA (Modelo 6763) para A/VD [2] Programador Modelo 3300 [3] Eletrocateres AD e VD expandidos para mostrar ligações do PSA aos pinos do terminal do eletrocater

Figura 4. Ligação de eletrodos de câmara dupla do PSA, exemplo de utilização com o cabo do PSA Modelo 6763

OBSERVAÇÃO: Consulte as Instruções de Utilização do Modelo 6697/S-101-97 para obter informações sobre a ligação de cabos.

Ligação de eletrocateres quadripolares do PSA, exemplo

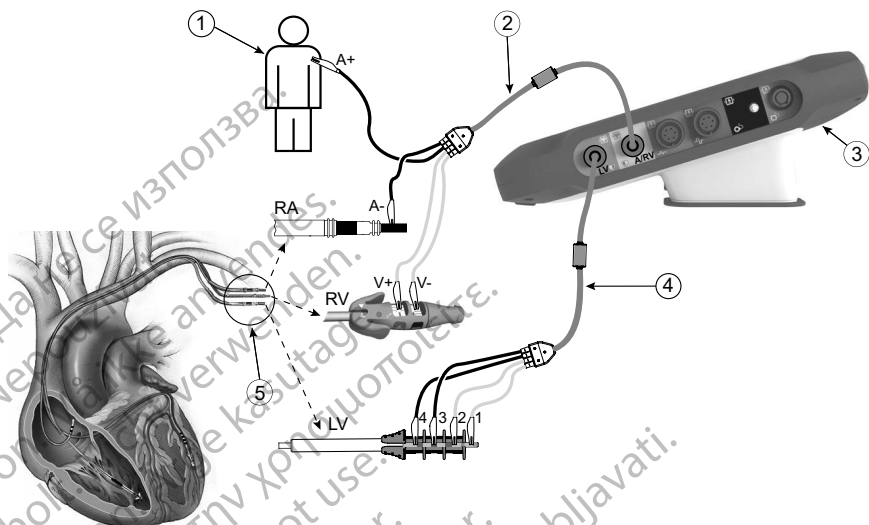
Ao utilizar um eletrocater quadripolar, a Figura 5 na página 17 ilustra a ligação correta do cabo do PSA para uma configuração unipolar.

Caso pretenda uma configuração unipolar utilizando a Caixa como vetor, utilize qualquer eléctrodo de eletrocater VE como cátodo, mova o conector A+ do eletrocater auricular para um eléctrodo indiferente e temporário (p. ex., a pinça hemostática ou o disseminador de bolsas) colocado no local de implante do paciente para servir de ânodo. Selecione a caixa “Utilize a ligação A+ ...”, e, em seguida, selecione o botão Caixa pretendido (consulte a Figura 13 na página 25).

CUIDADO: Não coloque as pinças do conector PSA em contacto directo com a pele, a bolsa ou qualquer outro tecido do paciente.

Para terminar uma configuração unipolar tem de desmarcar o botão Caixa e desmarcar a opção “Utilize a ligação A+ ...” para voltar ao funcionamento normal do ânodo do eletrocater auricular (consulte Figura 13 na página 25).

OBSERVAÇÃO: Para configurações unipolares, ligue o conector A+ do cabo do PSA a um eléctrodo indiferente e temporário (p. ex., a pinça hemostática ou o disseminador de bolsas) colocado no local de implante do paciente para simular a ligação ao dispositivo PG.



[1] Conector A+ para um eletrodo temporário e indiferente colocado no local de implante do paciente [2] Cabo do PSA nos eletrodos AD/VD utilizando a ferramenta do conector Modelo 7001 para VD [3] Programador Modelo 3300 [4] Cabo do PSA no conector VE utilizando a ferramenta do conector Modelo 4625 [5] Eletrocaterter AD, VD e VE expandidos para mostrar as ligações do PSA aos pinos do terminal do eletrocaterter

Figura 5. Ligação de eletrodos quadripolares PSA utilizando o cabo do PSA Modelo 6763

OBSERVAÇÃO: Consulte as Instruções de Utilização do Modelo 6697/S-101-97 para obter informações sobre a ligação de cabos.

NAVEGAR NAS DEFINIÇÕES DO PSA

Quando a aplicação PSA é iniciada, é executada a verificação do nível de bateria. O utilizador é avisado que o suporte de PSA pode ser interrompido se a bateria interna opcional do programador estiver num nível baixo (ou em falta) na eventualidade de perda de alimentação de CA.

OBSERVAÇÃO: O PSA executa um auto-teste antes de cada utilização. Se o auto-teste falhar, o PSA considera que é uma falha não recuperável. O PSA monitoriza falhas não recuperáveis durante a atividade e indica ao utilizador quando for detetada uma falha desse tipo.

OBSERVAÇÃO: Se o PSA estiver programado num modo de estimulação de bradicardia quando ocorrer uma falha não recuperável, o PSA assume a configuração nominal dos parâmetros de estimulação no modo de estimulação DOO com o vetor do VE mantido como anteriormente programado.

OBSERVAÇÃO: Quando a aplicação PSA é iniciada, continuará a funcionar até que o Programador seja desligado.

Detecção ventricular

Durante a sessão PSA, o comportamento da detecção ventricular é orientado pela configuração de estimulação ventricular mais recentemente selecionada: Apenas VD, apenas VE ou Bi-V.

No arranque do sistema, o modo PSA está sempre definido para ODO Bi-V, que é a predefinição. As opções da câmara de detecção incluem:

- Ativação para BiV: detecção (e estimulação se estiver no modo de estimulação) no VD e no VE
- Ativado para apenas VD: detecção (e estimulação se estiver no modo de estimulação) no VD mas não no VE
- Ativado para apenas VE: detecção (e estimulação se estiver no modo de estimulação) no VE mas não no VD

Suporte quadripolar VE^a

A CRT pode melhorar a sobrevivência e os sintomas em pacientes com insuficiência cardíaca e LBBB. Contudo, a localização do eletrocáter, a estimulação do nervo frénico, a temporização entre o VD e o VE e limiares de captura elevados podem ter impacto nos benefícios. Os eletrocáteres quadripolares do VE, em comparação com eletrocáteres bipolares, podem se associar à melhoria da sobrevivência e à diminuição do risco de substituição e desativação. O seguimento contínuo e a configuração do vetor do eletrocáter quadripolar podem ser essenciais para sustentar os potenciais benefícios dos mesmos.

A funcionalidade quadripolar de VE suporta a avaliação de implante dos eletrocáteres do ventrículo esquerdo. Permite utilizar vetores adicionais na avaliação e configuração do local para o funcionamento do eletrocáter.

A funcionalidade quadripolar de VE fornece um controlo organizado dos vetores de estimulação/detecção de VE, evitando assim o reposicionamento manual das pinças do cabo de estimulação pelo utilizador para cada teste de vetor. Fornece a medição do tempo entre os sinais do VD e do VE e apresenta essa medição ao utilizador como uma substituição de uma medição de intervalo QLV.

A função do PSA no suporte quadripolar no VE é a seguinte:

- fornecer uma interface elétrica/mecânica que não requer o reposicionamento manual das pinças do cabo do PSA para testar cada vetor
- suportar o controlo programático do vetor de estimulação/detecção do VE

a. Referência: 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.

Esta função foi concebida para permitir ao utilizador a avaliação prática e a eficácia operacional.

OBSERVAÇÃO: O PSA utiliza o mesmo vetor de deteção do que o vetor de estimulação para os eletrocateres do VE.

Suporte de corrente de lesão (COI)^a

A seleção do botão Current of Injury (Corrente de lesão) (nota de aviso [4] em Figura 6 na página 20) fornece informações que podem ser utilizadas para além das informações de medição da estimulação (ou seja, limiar de estimulação, deteção) e pode ajudar a determinar a posição adequada dos eletrocateres.

A função COI apresenta a lesão no miocárdio no local de fixação do eléctrodo de fixação ativa. A COI manifesta-se como um aumento na duração do eletrograma intracardiaco e na elevação do segmento ST em comparação com a linha de base. A COI também pode ser registada durante a colocação de eletrocateres passivos, provavelmente devido a membranas celulares focalmente lesionadas, consequência do trauma da pressão do eletrocater contra o endocárdio. Com eletrocateres de fixação ativa, espera-se que a elevação do segmento ST seja ainda mais pronunciada. Foi demonstrado que a magnitude da elevação do segmento ST pode prever o desempenho preciso e correto dos eletrocateres de fixação ativa. Os estudos sugeriram “valores adequados de medições da COI” para prever um bom desempenho do eletrocater a médio prazo. Deve ser referido que a COI é imediatamente visualizada quando está presente sem a necessidade de medições específicas. A Boston Scientific não faz recomendações em relação às medições da elevação do segmento ST que sejam representativas de uma COI adequada.

A função do PSA em relação à COI é minimizar o filtro dos sinais do EGM apresentados de forma a preservar a morfologia do sinal e a isolar o ciclo de EGM mais recente, para promover a deteção visual e a medição de alterações da morfologia. Esta função é uma melhoria (para conveniência do utilizador) que permite ao utilizador ampliar uma única forma de onda em tempo real na câmara selecionada. A visualização da forma de onda é atualizada sempre que o PSA detetar um evento de estimulação ou deteção na câmara selecionada. A vista permite uma visualização de alta resolução de cada forma de onda para permitir mostrar alterações visíveis na forma de onda intrínseca em tempo real.

a. Referências:

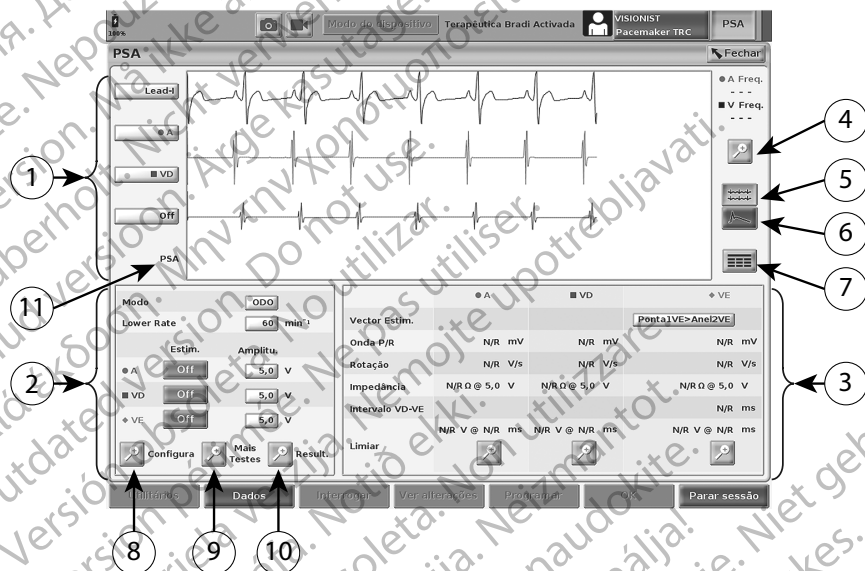
- Haghjoo, M et al. Prediction of Midterm Performance of Active-Fixation Leads Using Current of Injury. *Pace* 2014; 37: 231-236.
- Saxonhouse SJ, Conti JB, Curtis AB. Current of Injury Predicts Adequate active lead fixation in permanent pacemaker /defibrillation leads. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45:412-417.

Opções e aspeto geral do ecrã

Painéis do ecrã principal do PSA

Esta secção fornece detalhes de cada um dos três painéis principais do PSA:

1. Traçados dos eletrocateres (página 21)
2. Amplitude e estimulação PSA (página 22)
3. Medições da câmara de teste PSA (página 23)



[1] Painel Traçados dos eletrocateres (Lead-I, A, VD e PSA VE) [2] Painel Amplitude e estimulação PSA (A, VD, VE) [3] Painel Medições da câmara de teste PSA [4] Botão Ampliar traçados [5] Botão Traçado [6] Botão Corrente de lesão [7] Botão Registos em tempo real [8] Botão Configurações PSA [9] Botão Mais Testes [10] Botão PSA Resultados do teste [11] Identificador que indica os marcadores (PG ou PSA) que estão a ser apresentados

Figura 6. Aspeto geral do ecrã principal PSA

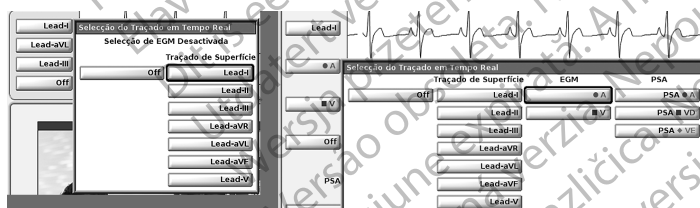


Figura 7. Exemplos de seleção dos traçados dos eletrocateres PSA, PG de baixa tensão (Lead-I e PSA A)

Painel Traçados do elétrodo

O PSA apresenta ECG de superfície em tempo real, traçados do EGM e marcadores de evento para cada canal (eletrocater) ativo, incluindo um indicador de frequência cardíaca.

OBSERVAÇÃO: Antes de avaliar os eletrocateres, confirme que os EGMs do PSA estão selecionados utilizando as seleções de Traçado do eletrocater (Figura 7 na página 20).

OBSERVAÇÃO: Os resultados do teste PSA e os Registos em tempo real devem ser guardados antes de desligar o Programador para evitar perder os dados do PSA.

Os marcadores de evento gerados pelo PSA podem sobrepor-se no visor do EGM em tempo real, com base na velocidade de apresentação selecionada e nos intervalos de evento. Se ocorrer uma sobreposição, as informações do marcador mais recente estarão visíveis como a camada superior. Para reduzir/remover a sobreposição, a velocidade de apresentação em tempo real pode ser ajustada. Além disso, pode ser capturado um instantâneo ou um registo em tempo real para revisão a uma velocidade de apresentação adequada.


- Podem ser apresentados até quatro traçados em tempo real (consulte a nota de aviso [1] em Figura 6 na página 20). Ao selecionar um botão de traçado do eletrocater será apresentado o painel Seleção do traçado em tempo real. A figura 7 mostra dois dos nomes do traçado do elétrodo (Lead-I e PSA A) para um PG de baixa tensão. São apresentadas outras seleções quando são interrogados PGs de alta tensão
- O botão Ampliar traçados  amplia a área do traçado do eletrocater para preencher a janela de apresentação e fornece informações adicionais na parte inferior da apresentação dos traçados. Ver Figura 8.
 - O botão Calibrar transmite um impulso de calibração de 1 mV para que o utilizador tenha um ponto de referência para avaliar amplitudes.
 - O botão Linha de base força o traçado para a linha de base e é normalmente utilizado após um choque de desfibrilhação.



Figura 8. Exemplo do painel de Traçados do elétrodo (parte inferior, ampliado)

Painel Amplitude e estimulação

Ao preparar para testes de PSA, verifique as definições do painel Amplitude e estimulação de PSA e do painel Definições PSA.

No painel Amplitude e estimulação de PSA, verifique o Modo, a Lower Rate, a câmara de Estim. e a Amplitude. Proceda às alterações, conforme necessário.

OBSERVAÇÕES:

O botão de ampliação *Configurações* fornece definições adicionais de PSA (consulte “Painel Definições PSA” na página 22)

O botão de ampliação *Mais Testes* fornece *Mais testes* (consulte “PSA - Mais testes” na página 28)

O botão de ampliação *Resultados do teste* fornece os *Resultados do teste* (consulte “PSA - Resultados do teste” na página 31)

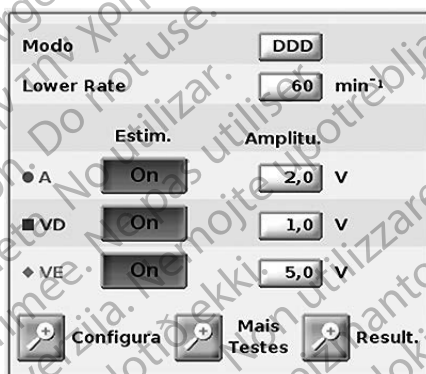


Figura 9. Painel Amplitude e estimulação PSA

Painel Definições PSA

No painel Amplitude e estimulação PSA, clique no botão *Configurações* para apresentar o painel *Configurações PSA*. Verifique as definições de Parâmetros, de Estimulação e Detecção antes de iniciar uma sessão de testes de eletrocater. Proceda às alterações, conforme necessário.

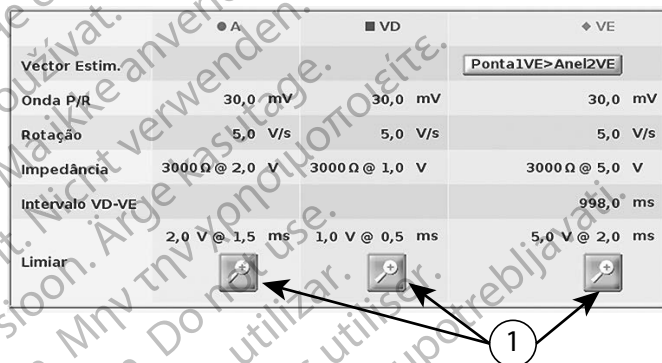


Figura 10. Painel Definições PSA

Painel Medições da câmara de teste

As informações de cada eletrocateter (Onda P/R, Rotação, Impedância e Intervalo VD e VE) são atualizadas numa base batimento a batimento quando as pinças de PSA são ligadas ao eletrocateter correspondente.

No painel Medições da câmara de teste (Figura 11), utilize os botões de ampliação (A, VD e VE) para selecionar a câmara a testar.

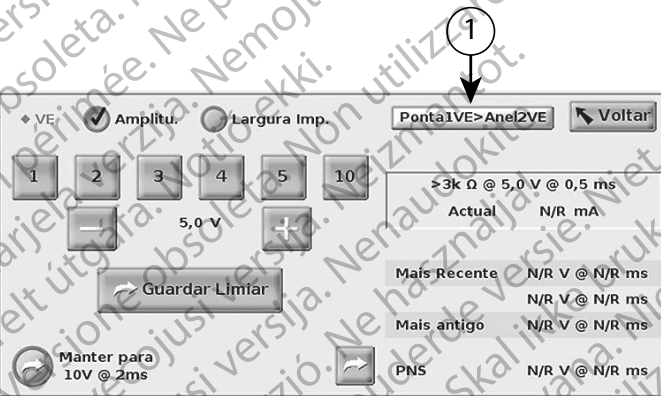
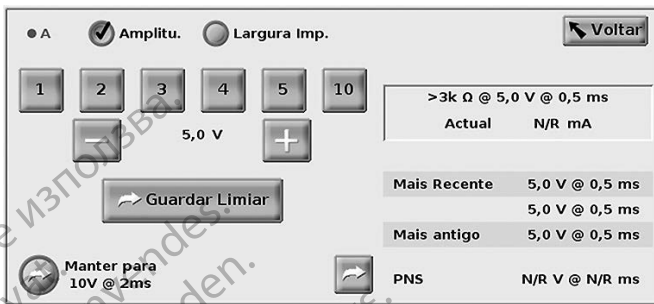


[1] Botões de ampliação dos limiares do eletrocateter A, VD e VE

Figura 11. Painel Medições da câmara de teste PSA

Utilize o botão Ampliar de cada limiar de eletrocateter a ser testado, para iniciar a estimulação e ajustar os parâmetros de limiar no painel Limiar (Figura 12 na página 24).

Depois de determinado o limiar, clique no botão Guardar Limiar para guardar o resultado nos Resultados do teste.



[1] Botão de seleção do Vetor de estimulação/deteção VE

Figura 12. Painéis de limiar de PSA (elétrodo A, VD e VE)

No painel do limiar VE PSA, selecione o botão Vetor de estimulação/deteção VE para configurar a estimulação e deteção do cátodo/ânodo pretendidos (Figura 13 na página 25).

Certifique-se de que seleciona a opção “Utilize a ligação A+ ...” quando pretender uma configuração que inclua o vetor Caixa e a pinça A+ do PSA tem de fazer contacto eléctrico com o paciente no campo esterilizado.

CUIDADO: Não coloque as pinças do conector PSA em contacto directo com a pele, a bolsa ou qualquer outro tecido do paciente.

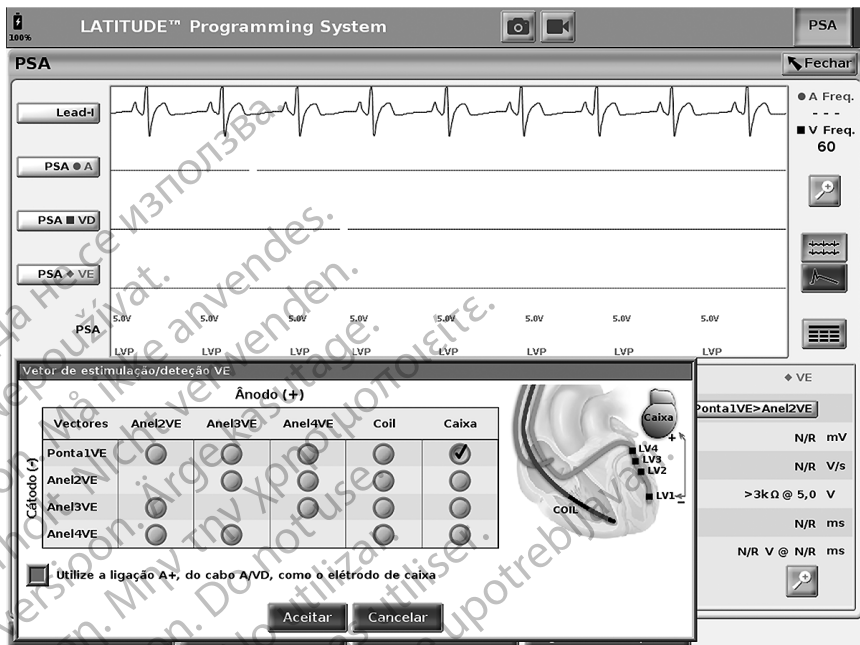


Figura 13. Painel Vetor de estimulação/deteção VE PSA com Caixa selecionado

PASSOS DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE DO ELETROCATETER


1. Preparação

1. Interrogar o PG.
2. Selecione o botão PSA na parte superior direita do ecrã.
3. Altere as seleções do traçado do eletrocater em tempo real para ver os traçados do eletrocater PSA. Consulte a nota de aviso [1] em Figura 6 na página 20 e as seleções do traçado do eletrocater PSA em Figura 7 na página 20).
4. Utilize o botão Configurações PSA (nota de aviso [8] em Figura 6 na página 20) para abrir o painel de definições PSA (Figura 10 na página 22). Em seguida, selecione/confirmar os parâmetros pretendidos para as definições PSA. Selecione o botão Fechar para fechar o painel e continuar a sessão.

2. Medir a Amplitude de Onda P/R e a Corrente de Lesão

1. Utilize o painel Medições da câmara de teste (Figura 11 na página 23) para avaliar a onda P, a onda R e a frequência de Rotação dos eletrocateteres ligados. O intervalo VD-VE também pode ser avaliado.

OBSERVAÇÃO: *Se houver ruído no sinal, primeiro tente remover a fonte de interferência. Se o ruído ainda for evidente no traçado do eletrograma, considere colocar o filtro nos 50/60 Hz para reduzir o ruído no eletrograma.*

2. Para avaliar a morfologia da corrente de lesão, selecione o botão Corrente de lesão  (nota de aviso [6] em Figura 6 na página 20).

3. Concluir um teste de limiar de estimulação

Para os seguintes passos, consulte:

- Painel Amplitude e estimulação PSA (Figura 9 na página 22)
- Painéis Limiar PSA (Figura 12 na página 24)
- Painel Medições da câmara de teste (Figura 11 na página 23).

1. Ajuste a Lower Rate para substituir a frequência intrínseca (p. ex., 10 bpm acima da frequência intrínseca) no painel Amplitude e estimulação PSA.
2. Ative a estimulação do eletrocateter cujo teste de limiar pretende realizar (A, VD ou VE) no painel Amplitude e estimulação PSA. Isto irá ajustar automaticamente a definição do modo para o valor apropriado (AAI, VVI ou DDD) com base nos eletrocateteres selecionados. Se pretendido, o modo pode ser alterado manualmente.
3. Verifique a impedância no painel Medições da câmara de teste.

OBSERVAÇÃO: *A impedância também é apresentada na caixa de cálculo atual (Figura 12 na página 24).*

4. No painel Medições da câmara de teste, selecione o botão Ampliar do eletrocateter pretendido (A, VD ou VE) para apresentar o painel Limiar PSA desse eletrocateter.
5. Determine o Limiar de estimulação diminuindo a Amplitude ou a Largura do impulso.

6. Prima o botão Guardar Limiar para guardar os dados da Onda P/R, Rotação, Impedância e Limiar.
 - As definições de deteção mais recentes são mantidas e, depois de premir o botão “Guardar Limiar” serão guardadas com os resultados de limiar de estimulação. Assim, para uma determinada colocação de eletrocateteres, os valores de deteção do eletrocateter são verificados primeiro e, em seguida, são verificadas as características de estimulação. As definições, embora não sejam do mesmo momento, são do mesmo local de colocação do eletrocateter. Assim, se verificar a deteção e, em seguida, reposicionar ou mover o eletrocateter e iniciar imediatamente os testes de estimulação poderá resultar numa medição incoerente.
 - Estes dados serão guardados nos Resultados do teste PSA e no relatório PSA (acessível ao premir o botão Dados na parte inferior do ecrã para apresentar o painel Gestão de dados) durante a sessão ativa.

OBSERVAÇÃO: *Um evento de Registo em tempo real é capturado automaticamente (sempre que o botão Guardar Limiar for premido) que mais tarde pode ser revisto, guardado ou impresso em PDF, durante a sessão atual.*

7. Verifique a estimulação extracardiaca premindo sem soltar o botão “Manter para 10V @ 2ms” no painel Limiar PSA (consulte Figura 12 na página 24).
 - a. Se não houver estimulação, avance para o passo seguinte.
 - b. Se houver estimulação, ajuste a amplitude e/ou a largura do impulso e verifique novamente se existe estimulação extracardiaca. Prima o botão ENF para guardar a amplitude e a largura do impulso onde ocorreu a Estimulação do nervo frénico (ENF).

OBSERVAÇÃO: *O botão ENF guarda a amplitude e a largura do impulso mais recentes nos Resultados do teste no momento em que o botão é premido. Não executa um teste de ENF.*

4. Armazenar e guardar dados de avaliação de electrocateteres

Os resultados do PSA são armazenados nos Resultados do Teste (Figura 6 na página 20) e no relatório de PSA. Prima o botão Dados na parte inferior do ecrã (ver a Figura 6 na página 20) para apresentar o painel Gestão de dados.

1. Analisar os Registos em tempo real. Guardar e/ou imprimir conforme pretendido (consulte Figura 23 na página 36).
2. Analisar os Resultados do teste PSA. Guardar e/ou imprimir conforme pretendido (consulte Figura 19 na página 32).

OBSERVAÇÃO: *Os resultados do teste PSA e os Registos em Tempo Real devem ser guardados ou impressos antes de sair de sessão no PG ou de desligar o Programador, para evitar perder os dados do PSA. Quaisquer limiares/resultados, instantâneos ou Registos em Tempo Real que não tenham sido guardados serão perdidos após qualquer transição para uma sessão do PG ou saída de sessão do PG.*

OBSERVAÇÃO: *O estado funcional do PSA (configuração de estimulação/detecção) é mantido na transição para uma nova sessão no PG se o PSA tiver sido utilizado antes da interrogação de um dispositivo. Desta forma, a função PSA pode continuar a dar apoio à estimulação durante a transição entre aplicações. Quando a aplicação PSA estiver ativa, o ato de premir o botão PSA ou de desligar o Programador (manualmente ou por falha de energia) irá terminar a função PSA.*

OBSERVAÇÃO: *Se o PSA não for utilizado numa sessão do PG, o utilizador tem de reintroduzir manualmente os dados do PSA no PG durante a sessão do PG.*

OBSERVAÇÃO: *Se durante o teste de implantação, o médico mudar para outro PG, os dados do PSA têm de ser introduzidos manualmente no novo PG.*

PSA - MAIS TESTES

O botão Mais Testes (consulte Figura 6 na página 20) está disponível conforme clinicamente necessário. O botão Mais Testes inclui testes de condução anterógrada e retrógrada e a Estimulação por burst conforme ilustrado na Figura 14 na página 29.

Suporte de teste de condução^a

Foi demonstrado que 45% dos pacientes que requerem implantação com o sistema de câmara dupla para qualquer indicação têm condução retrógrada a alguma frequência estimulada, se estimulados a partir do ventrículo. Mesmo os pacientes que têm um bloqueio AV há muitos anos podem reter condução retrógrada.

O intervalo de média do tempo VA é de 110 - 450 ms. A existência de condução retrógrada através da via natural e a condução anterógrada através do sistema de dupla câmara implantado fornece um circuito de reentrada. A medição dos intervalos de condução anterógrada e retrógrada permite a avaliação do estado da condução AV e VA como provas de apoio para a implantação do sistema do dispositivo e para permitir a definição do intervalo refratário auricular após o evento ventricular para evitar a condução retrógrada e o início de uma taquicardia num ciclo sem fim.

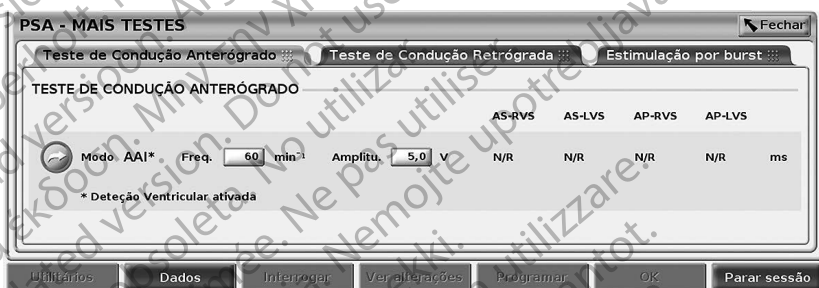


Figura 14. PSA - Mais Testes (Condução anterógrada e retrógrada e Estimulação por burst)

Ao premir um botão de teste de condução, serão apresentadas as medições de condução batimento a batimento do teste selecionado.

OBSERVAÇÃO: Não há captura automática de Registos em tempo real para testes de condução anterógrada ou retrógrada. Se pretender, estes testes têm de ser registados manualmente com um Instantâneo ou o registor em tempo real. A estimulação por burst captura automaticamente um Registo em tempo real para este evento.

Teste de condução anterógrado

A medição do Teste de condução anterógrado utiliza o modo de bradicardia AAI com a deteção ventricular ativada para medir os tempos de condução A-V do paciente, com base num evento auricular estimulado ou detetado.

OBSERVAÇÃO: Se não houver condução na A, a deteção ventricular continua.

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



Figura 15. Teste de condução anterógrado

Teste de condução retrógrada

A medição do Teste de condução retrógrada utiliza o modo de bradicardia VDI para medir os tempos de condução V-A do paciente, com base num evento ventricular estimulado ou detetado.

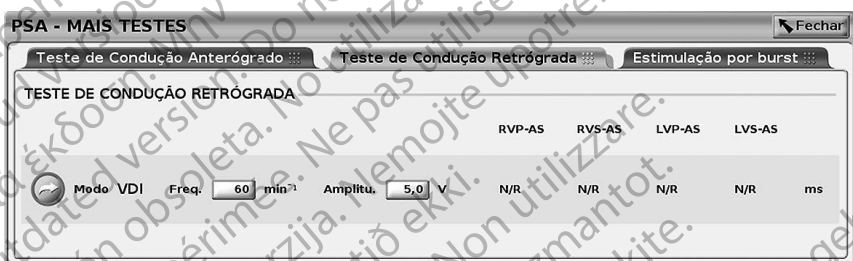


Figura 16. Teste de condução retrógrada

Estimulação por burst

A estimulação por burst é utilizada para induzir ou terminar arritmias quando administrada na câmara pretendida. Apenas a câmara seleccionada recebe a Estimulação por burst.

A estimulação por burst pode ser ativada para um electrocateter A, VD ou VE conforme ilustrado na Figura 17.

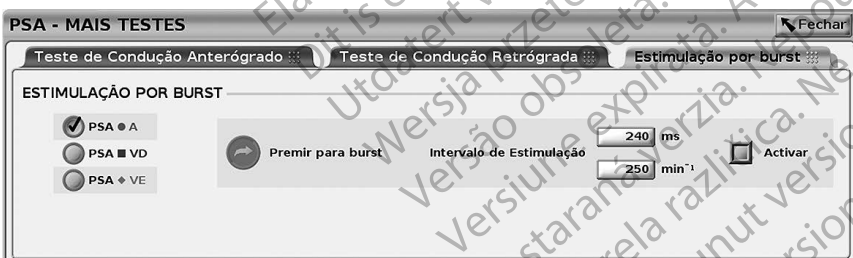


Figura 17. PSA - Estimulação por burst

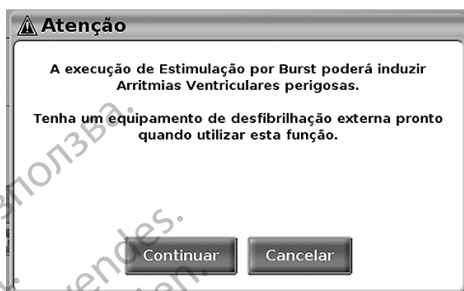


Figura 18. PSA - Estimulação por burst - Mensagem de aviso

Para administrar a estimulação por burst, execute os seguintes passos:

OBSERVAÇÃO: *Antes de começar a estimulação por burst, certifique-se de que a estimulação está ativa na câmara onde pretende administrar a estimulação por burst.*

1. Selecione a câmara (A, VD ou VE).
2. Selecione um Intervalo de estimulação.
3. Selecione a caixa Ativar.
4. É apresentada uma mensagem de aviso indicando que a estimulação por burst será ativada (Figura 18 na página 31).
5. Prima sem soltar o botão "Manter para burst". (Existe um limite máximo de 45 segundos para A e de 30 segundos para VD e VE.)
6. Se a estimulação de PSA estiver ligada antes do teste de burst, a estimulação de PSA será retomada depois de a estimulação por burst terminar.
7. É acionado um registo automático em tempo real quando a estimulação por burst para.

OBSERVAÇÃO: *A estimulação é retomada (conforme necessário) no modo e limite inferior de frequência do PSA (se programado como ligado) quando a estimulação por burst terminar.*

PSA - Resultados do teste

Este ecrã apresenta a lista de resultados de teste da sessão de aplicação PSA atual, incluindo o eletrocáteter/câmara do painel de teste de limiar (Aurícula direita, Ventrículo direito ou Ventrículo esquerdo) onde o resultado estava documentado, a hora em que o resultado foi adquirido, bem como a Amplitude e a Largura do impulso capturadas para o resultado. A coluna Observações pode ser editada. Os resultados VE, por predefinição, contêm o vetor de estimulação/deteção VE configurado no momento do resultado.


O utilizador pode editar a localização do electrocateter de um resultado para qualquer uma das três câmaras. Isto suporta o caso de utilização em que os electrocateteres em várias câmaras foram testados com uma única câmara/ ligação física no Programador e aplicação PSA.

As caixas de selecção permitem ao utilizador seleccionar todo e qualquer conjunto de resultados válidos pretendido para imprimir ou guardar em PDF. Se o PSA utilizado numa sessão de aplicação PG for guardado, os resultados seleccionados mais recentes de cada câmara^a serão automaticamente transferidos para a aplicação PG^b para armazenamento no PG depois de uma operação subsequente do Programa. Isto fornece um conjunto de dados da sessão PSA de implante para o dispositivo implantado para consulta futura. Recomenda-se que estes dados sejam capturados no PG e esta funcionalidade fornece uma substituição automática de uma entrada manual previamente introduzida.

PSA - RESULTADOS DO TESTE							Fechar
	<input checked="" type="checkbox"/>	Eléctrodo	Data/Hora	Amplitu.	Largura Imp.	Observações	
Seleccionar tudo	<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo Direito	24 Jan 2017 10:55	5,0 V	0,5 ms		
Desseleccionar tudo	<input checked="" type="checkbox"/>	Auricular	24 Jan 2017 10:55	5,0 V	0,5 ms		
Imprimir	<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo Esquerdo	24 Jan 2017 10:55	5,0 V	0,5 ms	Ponta 1VE>Anel 2VE	
Guardar	<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo Direito	24 Jan 2017 10:54	5,0 V	0,5 ms		
	<input checked="" type="checkbox"/>	Auricular	24 Jan 2017 10:54	5,0 V	0,5 ms		

Figura 19. PSA - Resultados do teste

BOTÃO STAT

O botão STAT vermelho, , encontra-se na parte superior direita do Programador Modelo 3300 para aplicar um choque ou estimulação de salvamento. A função STAT está disponível sempre na mesma localização para iniciar uma ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA ou administrar um choque ou estimulação de salvamento. Ao premir o botão STAT, será apresentado o ecrã de Função de Emergência, conforme ilustrado na Figura 20 e na Figura 21 na página 35 e na Figura 22 na página 36. Verifique os rótulos do gerador de impulsos para obter detalhes específicos dos parâmetros de STAT.

OBSERVAÇÃO: *Certifique-se de que existe uma ligação eficaz entre o cabo do PSA e os electrocateteres antes de utilizar o botão STAT.*

1. Prima o botão STAT.

As seguintes condições determinam as ações disponíveis quando o botão STAT é premido:

- a. Máximo de 3 câmaras no total, uma para AD, VD e VE.
- b. A transferência é feita para os Dados do implante do paciente.

- Quando o PG está no modo “Armazenamento,” “Off” ou “Apenas Monitor”, é administrado um CHOQUE DE EMERGÊNCIA/ ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG. Se for administrado um CHOQUE DE EMERGÊNCIA/ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG no modo de armazenamento, o modo de taquicardia é alterado para “Off.”
- Quando em comunicação de telemetria com um PG de alta tensão (CDI ou CRT-D), é apresentada uma mensagem de pop-up permitindo ao utilizador iniciar um comando de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG, CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÊUTICA. Se estiver em curso uma sessão PSA, será também apresentada a opção ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA conforme mostrado na Figura 20 na página 34.
- Quando em comunicação de telemetria com um PG de baixa tensão, será apresentada uma mensagem de pop-up permitindo ao utilizador iniciar um comando de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG ou DESVIAR TERAPÊUTICA. Se estiver em curso uma sessão PSA, será também apresentada a opção ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA.
- Quando não estiver em comunicação com um PG, um botão de interrogação é apresentado com texto solicitando ao utilizador que execute uma Quick Start para tentar identificar o dispositivo (consulte Figura 22 na página 36). Quando estiver numa sessão com um dispositivo transvenoso implantado, prima o botão STAT vermelho novamente para apresentar as opções disponíveis.

2. Selecione a ação pretendida.

Depois de premir o botão STAT, ocorrerá o seguinte depois de clicar numa ação:

- ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA – quando uma sessão PSA está ativa, configura o PSA com as definições e funcionalidades de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA.
- ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG – inicia a funcionalidade de estimulação de PG específica do dispositivo transvenoso suportado (CDI, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

OBSERVAÇÃO: Quando selecionada, a ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG ou a ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA permanecem ativas até que as definições de Bradicardia no PG ou PSA sejam alteradas.

- **CHOQUE DE EMERGÊNCIA**– inicia a funcionalidade de choque do PG específica dos geradores de impulsos CDI e CRT-D transvenosos de alta tensão.
- **DESVIAR TERAPÊUTICA**– inicia a funcionalidade de desviar terapêutica do PG de qualquer dispositivo transvenoso suportado (CDI, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) e, enquanto estiver numa sessão do PG, interrompe a terapêutica pendente.



Figura 20. Botão STAT vermelho pop-up numa sessão PG transvenosa de alta tensão com a aplicação PSA em execução

Na Figura 20, os botões da linha superior (ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG, DESVIAR TERAPÊUTICA e CHOQUE DE EMERGÊNCIA) só são apresentados durante uma sessão transvenosa PG de Alta Tensão. A indicação ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA é apresentada quando a funcionalidade de PSA está ativa.



Figura 21. Botão STAT vermelho pop-up numa sessão PG transvenosa de baixa tensão com a aplicação PSA em execução

Na Figura 21, o botão da linha superior (ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO PG) só é apresentado durante uma sessão transvenosa PG de Baixa Tensão.

A indicação ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA é apresentada quando a funcionalidade de PSA está ativa.

Se estiver numa sessão PSA apenas (sem PG interrogado), a caixa de diálogo da Figura 22 é apresentada juntamente com o botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA.

Se não estiver numa sessão PG transvenosa, ao premir o botão STAT será apresentada a seguinte caixa de diálogo sem botões - “Não há nenhuma sessão ativa de dispositivo. - Prima interrogar para iniciar a função Quick Start. - A Estimulação de emergência de PSA está disponível abaixo.”

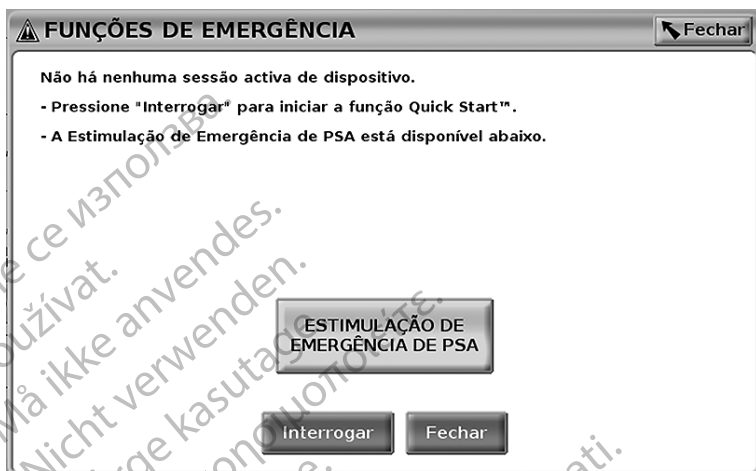




Figura 22. Botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA vermelho pop-up fora de qualquer sessão PG com a aplicação PSA em execução

REGISTOS EM TEMPO REAL

Utilize os dois botões, Instantâneo  e Registador em tempo real , para registar os traçados do eletrocatereter em tempo real. Exemplos de eventos registados e um exemplo de um instantâneo são mostrados nas duas figuras seguintes.

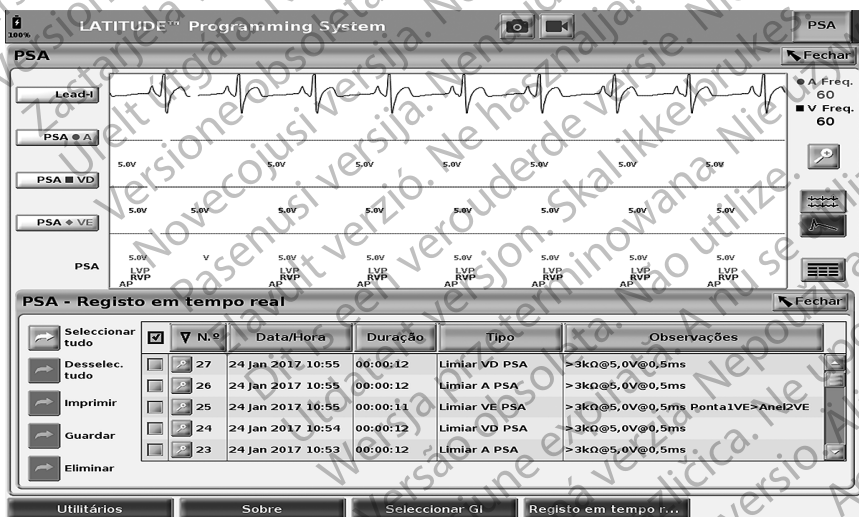
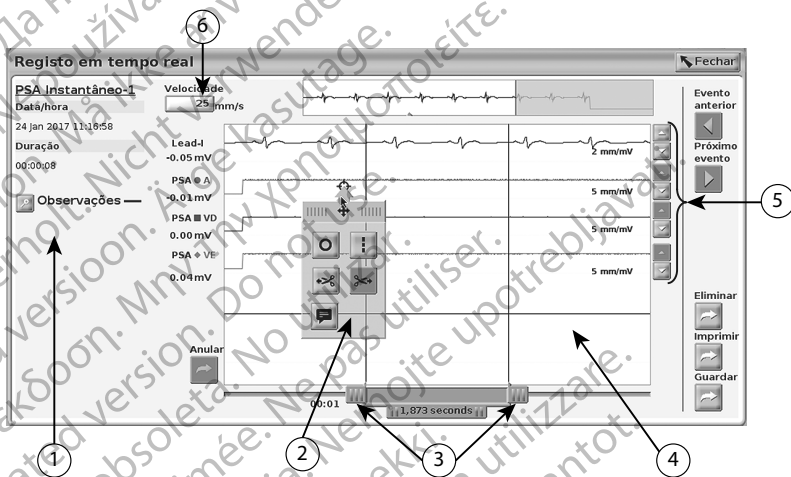


Figura 23. Exemplo de eventos de registo de PSA em tempo real

Os botões do lado esquerdo do ecrã permitem seleccionar/desmarcar eventos e guardar, imprimir ou eliminar. Os eventos podem ser guardados no disco rígido do Programador ou numa pen USB.

OBSERVAÇÃO: Os eventos de PSA não são guardados automaticamente quando uma sessão PSA termina. Utilize o Registo em tempo real para guardar, imprimir ou eliminar estes eventos antes de terminar a sessão PSA.

Registo em tempo real PSA



[1] Área de observações [2] Ferramentas de instantâneos [3] Calibradores eletrónicos para ajustar a duração do evento [4] Apresentação do evento de registo em tempo real [5] Botões de aumento/diminuição de ganho de cada eletrocateter [6] Ajuste da velocidade do traçado

Figura 24. Exemplo de registo de PSA em tempo real






Calibradores eletrónicos

Utilize os calibradores eletrónicos (barra de deslocamento) para medir a duração do evento. O período entre os calibradores é medido em segundos. É possível reposicionar um calibrador seleccionando-o e arrastando-o para expandir ou fechar o período de tempo. Para obter instruções detalhadas sobre a utilização de calibradores eletrónicos, consulte o folheto do produto associado para o gerador de impulsos que pretende interrogar.

Ferramentas de registo em tempo real

Selecione qualquer parte da visualização de eventos de Registo em tempo real e a ferramenta de pop-up será apresentada como na Figura 24. Na parte central superior da janela de pop-up encontra-se uma seta e um ícone de alvo. Ao selecionar uma ferramenta, a ação da ferramenta ocorre nesse ponto do alvo no ecrã. Uma nova ferramenta de pop-up é apresentada sempre que selecionar outra parte da visualização de eventos do Registo em tempo real, para que possa utilizar várias ferramentas conforme mostrado na Figura 24 na página 37.

As cinco ferramentas são:

- Ferramenta de círculo  - coloca um círculo na visualização no ponto do alvo.
- Ferramenta de linha  - coloca uma linha vertical tracejada no ponto do alvo.
- Ferramenta tesoura esquerda  - cria uma cópia do Registo em tempo real e remove a totalidade da porção do registo à esquerda do ponto do alvo. O registo original é mantido.
- Ferramenta tesoura direita  - cria uma cópia do Registo em tempo real e remove a totalidade da porção do registo à direita do ponto do alvo. O registo original é mantido.
- Ferramenta de observações  - apresenta um teclado para introduzir quaisquer observações, que serão apresentadas na parte inferior do Registo em tempo real alinhadas horizontalmente com o ponto do alvo.

RELATÓRIOS DE TESTE

As seguintes informações podem ser guardadas num Relatório de teste de PSA de cada eletrocateter:

- Carimbo de data/hora
- Amplitude intrínseca
- Impedância do eletrocateter
- Frequência de rotação
- Amplitude do limiar de estimulação
- Largura do impulso do limiar de estimulação
- Vetor VE (eletrocateter VE apenas)
- ENF (estimulação do nervo frénico)
- Intervalo VD-VE (eletrocateter VE apenas)
- Observações

Relatórios do PSA

Segue-se um exemplo de um relatório do PSA criado em formato PDF.


LATITUDE™ Programming System		Relatório criado 24 Jan 2017				
Boston Scientific		Relatório de PSA				
Data de nascimento	N/R N/R N/R	Últ. Interrog. no consultório				
Dispositivo	VISIONIST UZ26/ 1	24 Jan 2017				
		Data do implante				
		N/R				
Resultados Guardados da Aurícula						
Data/hora	Onda P	Rotação	Impedância	Limiar	Observações	
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms		
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	3,0V@0,5ms		
Resultados Guardados do Ventrículo Direito						
Data/hora	Onda R	Rotação	Impedância	Limiar	Observações	
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	N/R	4,0V@0,5ms		
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	N/R	10,0V@0,5ms		
Resultados Guardados do Ventrículo Esquerdo						
Data/hora	Onda R	Rotação	Impedância	Limiar	VD-VE	Observações
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	N/R	Ponta 1VE>Anel2VE
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	4,3V@0,5ms	N/R	Ponta 1VE>Anel2VE
3869 Versão de Software: 1.02.02		© 2014-2017		Assinatura do Médico		
U226 Versão de firmware:		Boston Scientific Corporation				
PSA Versão de Software: 1.02		e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.				
		Página 1 de 1				

Figura 25. Exemplo de relatório do PSA

Fim da sessão

OBSERVAÇÃO: Os resultados do teste PSA e os Registos em tempo real devem ser guardados antes de desligar o Programador para evitar perder os dados do PSA.

A única forma de terminar uma sessão PSA é desligando o Programador. Não existe um botão Off na aplicação PSA.

EVENTOS DO PSA, DETEÇÃO DE RUÍDO, PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1. Eventos do PSA

Tipo de evento	Evento inicial	Duração do registo (segundos)
TESTE DE LIMIAR DE ESTIMULAÇÃO PSA (A, VD e VE)	Premir o botão Guardar Limiar de PSA	12
ESTIMULAÇÃO POR BURST PSA	Soltar o botão de PSA Burst	24
ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA	ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA (comandada)	12

Tabela 2. Parâmetros programáveis da estimulação por burst

Parâmetro	Valores programáveis	Incremento	Nominal
Intervalo de estimulação	100 - 750 ms	10 ms	240 ms
Câmara	A, VD, VE	n/a	n/a

Detecção de ruído

Quando é detetado ruído, o PSA muda para estimulação assíncrona no limite de frequência inferior. A seguinte tabela define a resposta ao ruído do PSA:

Tabela 3. Resposta ao ruído

Modo Bradi	Resposta ao ruído
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Parâmetros programáveis

OBSERVAÇÃO: Se desligar manualmente o Programador e voltar a ligá-lo irá repor todos os parâmetros do PSA para os valores nominais.

Tabela 4. Parâmetros nominais programáveis

Parâmetro	Nominal
Modo Bradi	ODO
Limite inferior de frequência (LRL)	60 ppm
Freq. máx. de seguimento (MTR)	120 ppm
Câmara de estim. ventricular	RV
Detecção ventricular	Linha de base até ao pico
Offset VE	0 ms
Intervalo AV	120 ms
Intervalo PVARP/ARP	250 ms
Intervalo VRP	240 ms
Intervalo LVRP	250 ms
Amplitude de estimulação auricular/VD/VE	5,0 V
Largura do impulso auricular/VD/VE	0,5 ms
Sensibilidade auricular	0,6 mV
Sensibilidade VD	2,5 mV
Sensibilidade VE	2,5 mV
Vetor VE	(VE1)→(VE2)
Filtro de ruído	DESLIGAR

Tabela 5. Parâmetros de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA

Parâmetro	Valor
Modo Bradi	VVI
Limite inferior de frequência (LRL)	60 ppm
Câmara de estim. ventricular	BiV
Offset VE	0 ms
Amplitude de Estimulação VD/VE	7,5 V
Largura do impulso VD/VE	1,0 ms
Sensibilidade VD/VE	2,5 mV
Vetor VE	(VE1) - (VE2)

Tabela 6. Intervalos de parâmetros

Parâmetro	Escala
Modo	OAD, AOD, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Limite inferior de frequência (LRL)	30 - 175 ppm em incrementos de 5 ppm
Freq. máx. de seguimento (MTR)	50 - 175 ppm em incrementos de 5 ppm
Intervalo AV	30 - 300 ms em incrementos de 10 ms
Offset VE	± 100 ms em incrementos de 10 ms
Intervalo PVARP/ARP	150 - 500 ms em incrementos de 10 ms
Intervalo VRP estimulado	150 - 500 ms em incrementos de 10 ms
Intervalo LVPR estimulado	150 - 500 ms em incrementos de 10 ms
Valores de filtro	Off, 50 Hz, 60Hz
Câmara de estim. ventricular	BiV, VD ou VE
Vetor de estimulação/ deteção VE	E1 para E2/E3/E4/Coil/Caixa E2 para E3/E4/Coil/Caixa E3 para E2/E4/Coil/Caixa E4 para E2/E3/Coil/Caixa
Ganho de canal PSA EGM	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 e 10,0 mm/mV

Parâmetro	Escala
Intervalo de estimulação por burst	100 – 750 ms em incrementos de 10 ms 80 – 600 ppm em vários incrementos (duração máxima de 45 segundos para A e de 30 segundos para VD e VE)
Filtro de ruído	Off, 50 Hz, 60 Hz
Amplitude de estimulação auricular, VE ou VD	0,1 - 5,0 V em incrementos de 0,1 V e entre 5,0 e 10,0 V em incrementos de 0,5 V
Largura do impulso auricular, VE ou VD	0,1 - 2,0 ms em incrementos de 0,1 ms
Sensibilidade auricular, VD ou VE	0,2 - 1,0 mV em incrementos de 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV em incrementos de 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV em incrementos de 1,0 mV
Traçados	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Ganho de superfície	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Velocidade de Traçado	0, 25, 50 mm/s
Mostrar marcadores PSA	Off, On
Ativar Filtro de Superfície	Off, On
Mostrar Spikes de Estimulação	Off, On
Amplitude de onda P/R	0,25 - 30 mV com uma precisão de $\pm 10\%$ ou $\pm 0,2$ mV
Intervalo de onda P/R	0 - 500 ms
Imped. do elect.	Para amplitudes de estimulação $\geq 0,5$ V e $\leq 7,5$ V e larguras de impulso ≥ 400 μ s, a precisão é $\pm 10\%$. Para impedâncias de 100 - 2499 Ω e 2500 - 3000 Ω , a precisão é de $\pm 20\%$ para tensões de estimulação $\leq 1,1$ V e $\pm 15\%$ para tensões de estimulação $> 1,1$ V.
Frequência de condução	30 - 175 ppm em incrementos de 5 ppm
Amplitude de condução	0,1 - 5,0 V em incrementos de 0,1 V e entre 5,0 e 10,0 V em incrementos de 0,5 V
Frequência de rotação	0,5 - 4,0 V/s com uma precisão de $\pm 0,2$ V/s ou $\pm 20\%$ o que for superior

Tabela 7. Marcadores PSA

Parâmetro	Medição
AS	Deteção auricular após refratário
[AS]	Deteção auricular durante janela de ruído
(AS)	Deteção auricular durante refratário
AN	Ruído da frequência auricular
AP	Estimulação auricular
AP-Ns	Estimulação auricular - Ruído (estimulação assíncrona)
RVS	Deteção ventricular direita após refratário
[RVS]	Ventricular direito durante a janela de ruído
RVN	Ruído da frequência ventricular direita
RVP	Estimulação ventricular direita
RVP-Ns	Estimulação ventricular direita - Ruído (estimulação assíncrona)
LVS	Deteção ventricular esquerda após refratário
[LVS]	Ventricular esquerdo durante a janela de ruído
LVN	Ruído da frequência ventricular esquerda
LVP	Estimulação ventricular esquerda
LVP-Ns	Estimulação ventricular esquerda – Ruído (estimulação assíncrona)
RPVC	Sístole ventricular prematura do VD (PVC)
LPVC	Sístole ventricular prematura do VE (PVC)
> 2s	Intervalo grande superior a 2 segundos

MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, ASSISTÊNCIA E NORMAS

Consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300* para obter informações de manutenção, resolução de problemas, manuseamento (incluindo símbolos em dispositivos e embalagens), normas e especificações.

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

Para todas as informações sobre a garantia, consulte o *Manual do Utilizador do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300*.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. 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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. 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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. 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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel 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



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

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.

360164-026 PT OUS 2017-07

