

MANUAL DEL USUARIO

# Analizador del sistema de estimulación (PSA)

Aplicación para usar con el  
LATITUDE™ Programming System

**REF** Analizador del sistema de estimulación (PSA) 3922

**REF** Sistema de programación LATITUDE™ 3300

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi 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. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# TABLA DE CONTENIDOS

<b>INFORMACIÓN DE USO</b> .....	1
Declaración de marcas comerciales .....	1
Descripción y uso .....	1
Uso previsto .....	1
Público previsto .....	1
Beneficios clínicos del dispositivo .....	1
Se requiere experiencia y conocimiento .....	1
Supervisión del médico .....	2
Ordenanza del operador del producto médico .....	2
Funcionamiento esencial .....	2
Contraindicaciones .....	2
<b>ADVERTENCIAS</b> .....	3
<b>PRECAUCIONES</b> .....	6
Efectos adversos .....	7
<b>CARACTERÍSTICAS DEL PSA</b> .....	8
<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN DEL PSA</b> .....	9
<b>ACCESORIOS DEL SISTEMA</b> .....	10
Equipos externos opcionales .....	10
<b>CONFIGURACIÓN Y CONEXIÓN DEL PSA</b> .....	11
Conectar el cable del PSA al programador y los cables .....	12
Conexión de cables de bradicardia bicamerales del PSA, ejemplo .....	14
Conexión del cable cuadripolar del PSA, ejemplo .....	14
<b>NAVEGACIÓN POR LOS PARÁMETROS DEL PSA</b> .....	15
Estimulación y detección ventricular .....	16
Posibilidad de cuadripolar VI .....	16
Diseño y opciones de la pantalla .....	16
Paneles de la pantalla principal del PSA .....	16
Panel Trazados de cables .....	17
Panel Estimulación y salida .....	19
Panel Parámetros del PSA .....	19
Panel Medidas del PSA .....	19
Parámetros preferidos .....	21
Función de corriente de lesión .....	21
<b>PASOS PARA EVALUAR EL IMPLANTE DEL ELECTRODO</b> .....	23
1. Preparación .....	23
2. Medida de la amplitud de la onda P/R y Corriente de lesión .....	23
3. Realización de una prueba de umbrales de estimulación .....	24
4. Almacenar y guardar datos de evaluación de cables .....	25
<b>PSA: MÁS PRUEBAS</b> .....	26
Posibilidad de realizar pruebas de conducción .....	26
Prueba de conducción anterógrada .....	26
Prueba de conducción retrógrada .....	27
Estimulación por ráfagas .....	27
PSA: Resultados de la prueba .....	28

<b>BOTÓN DE STAT</b> .....	<b>29</b>
<b>REGISTROS EN TIEMPO REAL</b> .....	<b>32</b>
Reg. tiem. real del PSA.....	33
Calibres electrónicos .....	33
Herramientas de Registro en tiempo real.....	33
<b>INFORMES DE PRUEBAS</b> .....	<b>34</b>
Informes de PSA.....	35
Fin de la sesión.....	35
<b>SUCESOS, DETECCIÓN DE RUIDO, PARÁMETROS Y ESPECIFICACIONES DEL PSA</b> .....	<b>36</b>
Detección de ruido.....	36
Parámetros programables.....	36
<b>MANTENIMIENTO, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, SERVICIO Y ESTÁNDARES</b> .....	<b>39</b>
<b>INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA</b> .....	<b>39</b>
<b>IMPORTADOR EN LA UE</b> .....	<b>39</b>

Остаряла 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. Ne koristite.  
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
 Novecojsi versija. Ne utiliziser.  
 Pasenusi versija. Ne naudokite.  
 Elavult verzió. Ne használjat.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versiune obsoleta. A nu se utiliza.  
 Zastarana verzija. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# INFORMACIÓN DE USO

## Declaración de marcas comerciales

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

DisplayPort es una marca comercial de la Asociación de estándares electrónicos de vídeo (VESA).

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

## Descripción y uso

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

La aplicación del PSA proporciona la capacidad de:

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

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

## Uso previsto

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

## Público previsto

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

## Beneficios clínicos del dispositivo

El programador LATITUDE, modelo 3300, contiene un analizador del sistema de estimulación (PSA) integrado y la aplicación de asistencia del software del PSA modelo 3922, lo cual elimina la necesidad de contar con un dispositivo PSA autónomo. La ventaja de usar el PSA como una función integrada del programador es la capacidad de medir y registrar los parámetros del dispositivo necesarios durante la implantación del dispositivo y verificar el estado del sistema de cables en la sustitución del dispositivo, lo que incluye la impedancia del cable, el umbral de estimulación y el umbral de detección. El PSA tiene la ventaja clínica añadida de que puede usarse como estimulación temporal desde una fuente externa durante la implantación del dispositivo, mientras el paciente es sometido a monitorización continua por parte del personal médico. El PSA está contraindicado como marcapasos externo.

## Se requiere experiencia y conocimiento

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

## Supervisión del médico

Solo se debe usar el sistema de programación LATITUDE bajo la supervisión permanente de un médico. Durante un procedimiento, el paciente debe recibir monitorización continua por parte del personal médico con la ayuda de un monitor del ECG de superficie.

## Ordenanza del operador del producto médico

La normativa nacional puede exigir que el usuario, el fabricante o el representante del fabricante realice y documente comprobaciones de seguridad del dispositivo durante la instalación. También pueden exigir que el fabricante o su representante proporcione formación a los usuarios sobre el uso correcto del dispositivo y sus accesorios.

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

## Funcionamiento esencial

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

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

- Iniciar un comando ESTIM. STAT de GI, ESTIM. STAT DE PSA, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA para un GI cuando se admita
- Mostrar electrogramas intracardiacos en tiempo real
- Admitir interacciones mediante pulsaciones de la pantalla táctil y de los botones
- Efectuar estimulaciones y medidas de la impedancia de los cables mediante la función del analizador de umbrales (PSA)

**Nota:** *No es necesario volver a calibrar el sistema de programación LATITUDE ni sus aplicaciones.*

## Contraindicaciones

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

La aplicación PSA está contraindicada para su uso con cualquier sistema de programación distinto del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300, de Boston Scientific.

Los siguientes usos del PSA están contraindicados:

- Con trastornos de conducción AV; estimulación monocameral auricular
- Con ritmos propios contrapuestos; modos asíncronos
- Con taquicardia auricular crónica, así como fibrilación auricular crónica o flúter; modos con control auricular (DDD, VDD)

- Con poca tolerancia de frecuencias ventriculares altas (p. ej., con angina de pecho); modos de seguimiento (es decir, modos de control auricular) y tendencia a la taquicardia auricular
- Uso como marcapasos externo<sup>1</sup>

## ADVERTENCIAS

Para obtener información sobre las advertencias adicionales, consulte el *manual del usuario del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300*.

- **Uso de cables y accesorios no especificados.** El uso de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific con el sistema de programación LATITUDE podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o provocar la descarga eléctrica del sistema de programación LATITUDE. Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (regletas de varios enchufes), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de IEC/EN 60601-1, cláusula 16, para sistemas eléctricos médicos.
- **Equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF).** Mantenga todos los equipos de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como antenas, palas y cables) a al menos 30 cm (12 pulgadas) de distancia del programador modelo 3300 incluidos los cables especificados por Boston Scientific, para evitar la degradación del rendimiento de este equipo.
- **Contactos del conector.** No toque simultáneamente al paciente y cualquier conector o conductor expuesto accesible del sistema de programación LATITUDE.
- **Descarga eléctrica.** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el programador únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra.
- **Descargas electrostáticas.** El sistema de cables del PSA está en contacto eléctrico con el corazón y la sangre de los pacientes.
  - No toque las pinzas metálicas del PSA o el electrodo de estimulación. Las corrientes eléctricas pueden ser peligrosas para el paciente y para el usuario.
  - Descargue cualquier carga eléctrica estática de su cuerpo tocando una superficie de metal con conexión a tierra antes de tocar al paciente, el cable del PSA o el dispositivo.
- **Corrientes eléctricas.** Las conexiones de cables del PSA sin utilizar pueden inducir corrientes eléctricas hacia el corazón del paciente.
  - Conecte las conexiones de cable sin utilizar al área quirúrgica cerca del paciente o desconecte los cables sin utilizar del sistema.
- **Electrocauterío.** El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro con el electrocauterio.

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

- Aunque el dispositivo está diseñado y probado para ser seguro con el electrocauterio, el electrocauterio puede inducir corrientes eléctricas en los cables de PSA que pueden dirigirse al corazón del paciente.
  - Siempre que sea posible, desconecte los cables de PSA de los cables de estimulación al llevar a cabo un procedimiento de electrocauterio.
  - Si el programador está conectado al paciente durante el electrocauterio, compruebe su funcionamiento posteriormente.
  - Si se produce una sobrecarga eléctrica, el programador se restablecerá y se reiniciará. Durante el restablecimiento y el reinicio, que tarda aproximadamente un minuto, no se proporcionará estimulación. Debe disponerse de un medio de PSA/estimulación de seguridad en caso de aplicarse electrocauterio.
- **Ubicación del sistema de programación LATITUDE.** Debe evitarse el uso del programador modelo 3300 adyacente o apilado junto con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse si este y el resto de equipos están funcionando con normalidad.
  - **El sistema de programación LATITUDE debe permanecer fuera del campo estéril.** El programador modelo 3300 no es estéril y no se puede esterilizar. Evite que el dispositivo entre en la zona estéril de un entorno de implante.
  - **Señales fisiológicas.** El funcionamiento del sistema de programación LATITUDE con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede provocar resultados inexactos.
  - **El sistema de programación se considera no seguro en RM.** El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM, por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) de la zona de IRM, según la definición de las directrices sobre prácticas seguras de RM ("Guidance Document on MR Safe Practices") del American College of Radiology.<sup>2</sup> El sistema de programación LATITUDE no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del sitio de IRM.
  - **Inducción.** Al activar la estimulación por ráfagas del PSA, que puede provocar arritmias imprevistas, tenga siempre un equipo de emergencia cardíaca (p. ej., marcapasos externo, desfibrilador externo) en estado operativo y disponible para ofrecer soporte vital inmediato.
    - Sopesar la posibilidad de implantar medidas preventivas adicionales en el caso de pacientes en los que una aceleración o pérdida del ritmo podría suponer un peligro de muerte.
  - **Desfibrilación externa.** El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro en caso de desfibrilación.
    - Aunque el programador está diseñado y probado para ser seguro con la desfibrilación, el paciente puede correr riesgos y el programador puede dañarse.
    - El cable de PSA **debe** desconectarse de los cables antes de utilizar la desfibrilación externa.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- Siempre que sea posible, desconecte todos los cables del paciente al utilizar un equipo de desfibrilación externa.
- Si el sistema de programación LATITUDE está conectado al paciente durante la desfibrilación, compruebe que el programador funciona tras la desfibrilación.
- **Pérdida de alimentación.** El funcionamiento del programador con una batería interna agotada o sin ella puede suspender el funcionamiento del programador si la alimentación de CA se interrumpe temporalmente.
  - Si se utiliza una batería opcional, no utilice una batería no adecuada o agotada. Para ofrecer seguridad adicional al paciente, cuando el indicador de nivel de la batería muestre un 25 % o menos, conecte el programador a una fuente de alimentación de CA.
  - Cuando esté funcionando con la alimentación de la batería, no intente sustituirla.
  - Cuando la carga de la batería baja hasta alcanzar el 25 % de su capacidad, aparece un mensaje de atención en la pantalla del programador. Cuando la batería alcanza un nivel de un 10 % o inferior, aparece un mensaje de advertencia adicional. Cuando llega al 5 %, aparece un cuadro de diálogo de advertencia y después se produce un apagado automático de 60 segundos.
- **Pérdida de soporte de estimulación.** Lleve siempre un equipo de estimulación cardiaca externa en estado operativo y disponible para situaciones de emergencia.
  - Al principio, cuando se enciende el programador, las funciones de estimulación del PSA se desactivan mientras se desarrolla la prueba de autodiagnóstico. No es posible iniciar la asistencia de estimulación hasta que se haya completado la prueba de autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto.
  - La conexión del cable de PSA al cable incorrecto puede provocar un comportamiento de detección y estimulación poco efectivo, y la pérdida de soporte de estimulación.
  - Si el programador se encuentra con un fallo, la operación de estimulación continuará hasta que se produzca un reinicio, a menos que el fallo estuviera en el propio componente PSA.
  - Cuando el usuario reinicia manualmente el Programador, se pierde el la capacidad de estimulación. El usuario debe reiniciar manualmente la estimulación del PSA después de que el sistema haya completado la prueba de autodiagnóstico. La prueba de autodiagnóstico puede durar hasta un minuto.
  - Si no hay ninguna batería instalada o si la batería está agotada (5 % o menos) y se pierde la alimentación de CA, se perderá la capacidad de estimulación.
  - Sopesa la posibilidad de implantar medidas preventivas adicionales en el caso de pacientes en los que una pérdida de la estimulación podría suponer un peligro de muerte.
- **Conducción AV deficiente.** Los modos de estimulación auricular monocameral están contraindicados en pacientes con conducción AV deficiente.
  - Si el paciente tiene una conducción AV deficiente, no deben realizarse la programación AAI ni las pruebas de conducción anterógrada.

- **Estimulación finalizada de forma brusca.** La finalización de forma brusca de la estimulación puede derivar en periodos prolongados de asistolia en algunos pacientes.
  - Reduzca de forma gradual la frecuencia de estimulación hasta que se detecte la frecuencia intrínseca del paciente para lograr una transición controlada de la estimulación a la acción intrínseca.
- **Pérdida de captura.** La prueba de umbrales de estimulación implica la pérdida de captura. En una pérdida de captura, pueden producirse asistolia y estimulación durante periodos vulnerables.
  - Tenga en cuenta el estado de salud del paciente antes de realizar una prueba de umbrales de estimulación.
- **Uso de manguitos protectores.** La colocación incorrecta de los manguitos de protección de goma de silicona en las pinzas del cable del PSA puede provocar conexiones eléctricas no intencionadas que pueden afectar al funcionamiento del cable y poner en peligro al paciente.
  - Antes de conectar los cables, confirme la correcta posición de los manguitos protectores.
- **No utilice cables que estén mojados.** La humedad de los cables mojados puede deteriorar la función del cable y poner en peligro al paciente.
- **Modificaciones del equipo.** No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que Boston Scientific lo apruebe. Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific anularán la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

## PRECAUCIONES

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

- **Deterioro funcional debido a daño externo.** Los impactos mecánicos, como los producidos si se cae el programador modelo 3300 estando fuera del envase, pueden afectar al funcionamiento del sistema. No utilice el dispositivo si observa daños. Si se ha producido algún daño, comuníquese con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada de este manual para devolver el programador.
- **Sistema de programación LATITUDE.** Use solo el software actual para realizar las funciones del PSA.
- **Uso del puntero.** Asegúrese de que el puntero que utilice sea de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.
- **Cables de electrocauterio.** Mantenga todos los cables de electrocauterio al menos a 30 cm (12 pulgadas) alejados del sistema de programación LATITUDE para evitar falsas señales debido a la energía de electrocauterio.

- **Corriente de fuga.** Aunque el equipo externo opcional conectado al programador modelo 3300 debe cumplir los requisitos de corriente de fuga correspondientes para productos comerciales, quizá no cumpla los requisitos de fuga más rigurosos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente.
  - No toque nunca los contactos eléctricos de los paneles laterales del programador modelo 3300 y al paciente, la pala de telemetría o ningún cable al mismo tiempo.
- **Conexiones de PSA.** Asegúrese de que los cables están conectados correctamente para su uso deseado; una configuración incorrecta puede provocar sucesos de detección/estimulación que se mostrarán en una cámara diferente en la pantalla. La interfaz de usuario de la aplicación PSA asocia las conexiones de cables específicos con las cámaras AD, VD y VI en la pantalla para admitir las pruebas de las tres cámaras con un mínimo cambio de las conexiones físicas. Las medidas de PSA guardadas también se marcan automáticamente en base a la cámara en uso en la pantalla. El usuario puede ajustar estas etiquetas más tarde, si se decide utilizar una conexión física para probar otras cámaras (por ejemplo, utilizar solo la conexión de VD para probar los cables de AD, VD y VI).
- **Clips del conector de PSA.** No pinte ningún conector de PSA directamente en la piel, bolsillo u otro tejido del paciente.
- **Estimulación y detección ventricular.** Durante una sesión de PSA, el comportamiento de detección ventricular está dirigido por la última configuración de estimulación ventricular seleccionada: Solo VD, Solo VI o BiV.
  - Al inicio del sistema, el modo de PSA se establece en ODO (sin estimulación) y la configuración de estimulación ventricular efectiva es BIV.
  - Cuando se selecciona un modo sin estimulación (ODO u OVO) en la panel de modos, la detección se establece en BiV para garantizar que se activa la detección en ambos cables independientemente de la configuración anterior.
- **Sobredetección entre cámaras.** Una configuración monopolar puede provocar la sobredetección de artefactos entre cámaras que afecta al comportamiento de la estimulación.
  - En una configuración monopolar, es habitual observar artefactos entre cámaras en los electrogramas (EGM). Si devuelve el clip del conector A+ al ánodo del cable auricular mientras están seleccionados el botón del electrodo Can y el botón "Utilizar la conexión A+", el PSA seguirá programado en una configuración monopolar. En ese caso, podría observar artefactos pronunciados entre cámaras en los EGM que pueden causar una sobredetección que afecte al comportamiento de la estimulación.
- **Encendido del sistema.** Boston Scientific recomienda conectar todos los cables y dispositivos necesarios antes de encender el programador modelo 3300.

## Efectos adversos

La siguiente lista contiene los posibles efectos adversos relacionados con la programación de generadores de impulsos descritos en este manual:

- Asistolia

- Arritmia auricular
- Bradicardia
- Taquicardia
- Arritmia ventricular

Cualquier incidencia grave que se dé en relación a este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

## CARACTERÍSTICAS DEL PSA

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

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

La aplicación del analizador de umbrales realiza las siguientes funciones:

- Visualización de señales de cable en tiempo real para realizar pruebas con cables AD, VD y VI (incluidos los cables cuadripolares) que estén correctamente conectados al programador mediante cables del PSA
- Visualización de señales en tiempo real para señales de ECG de superficie y de EGM del GI telemétricas (en sesiones con dispositivo implantado)
- Captura, anotación y revisión de grabaciones del registro en tiempo real de trazados y marcas de las señales de los cables
- Proporcionar parámetros de configuración del PSA para estimulación y detección, incluida la terapia de estimulación por ráfagas
- Proporcionar la capacidad de realizar evaluaciones de cables y (según proceda) registrar los resultados: amplitud intrínseca, frecuencia de variación, impedancia, umbral y temporización
- Proporcionar la capacidad de revisar resultados registrados, así como guardarlos (en una unidad USB o en el disco duro del programador) o imprimir los resultados del PSA

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

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

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

## DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN DEL PSA

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

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

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

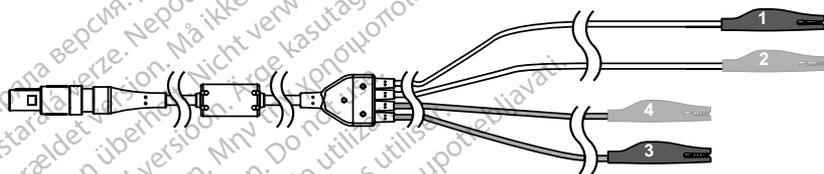
**Nota:** Aunque la aplicación del PSA se cambie a una sesión de GI, el PSA seguirá funcionando (estimulación y detección) hasta que se apague el programador.

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

## ACCESORIOS DEL SISTEMA

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

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



[1] el reverso de la pinza de color negro está marcado con V- [2] el reverso de la pinza de color rojo está marcado con V+ [3] el reverso de la pinza de color negro está marcado con A- [4] el reverso de la pinza de color rojo está marcado con A+

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

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

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

## Equipos externos opcionales

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

# CONFIGURACIÓN Y CONEXIÓN DEL PSA

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

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

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

2. Pulse el botón PSA para activar el funcionamiento del PSA (Figura 2 en la página 11).

**Nota:** Una vez que la aplicación del PSA se inicia, sigue funcionando hasta que se apaga el programador y se reinicia.

3. Continúe con "Conectar el cable del PSA al programador y los cables" en la página 12.

**Nota:** Al apagar manualmente el programador y encenderlo de nuevo, se restablecen todos los parámetros del PSA con los valores nominales y se interrumpe cualquier salida de estimulación.

**PRECAUCIÓN:** Si desea utilizar un puntero, asegúrese de que es un puntero de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.

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



[1] Botón de la aplicación del PSA

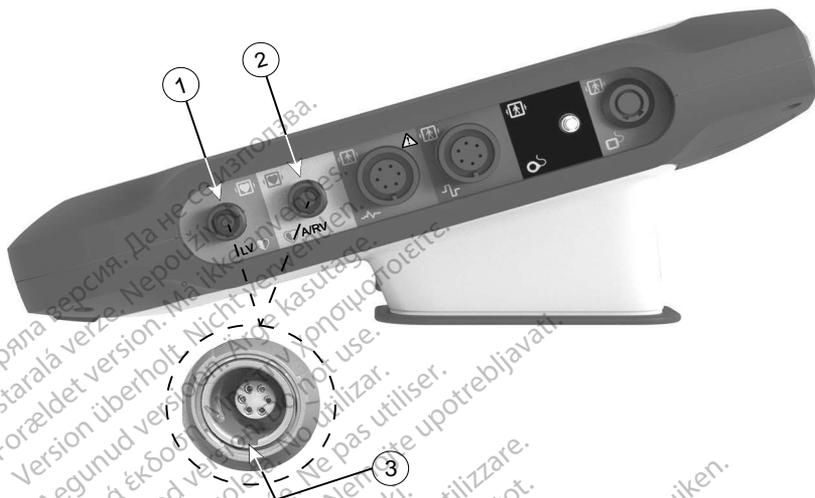
Figura 2. Pantalla principal del GI después de Quick Start

## Conectar el cable del PSA al programador y los cables

Para realizar la conexión del cable del PSA, consulte la ilustración del lado derecho del sistema de programación (Figura 3 en la página 12).

Para ver un ejemplo de conexión del PSA con cable dual, consulte la Figura 4 en la página 14.

Para ver un ejemplo de conexión de PSA cuadripolar, consulte la Figura 5 en la página 15.



- [1] Cable de PSA para VI (verde)
- [2] Cable de PSA para A/VD (gris claro)
- [3] Ranura del puerto de PSA en la parte inferior del conector

### Figura 3. Panel lateral derecho del sistema de programación

1. Conecte el cable de PSA al conector adecuado (VI o A/VD) en el panel lateral derecho del sistema de programación.

**Nota:** Oriente el cable de PSA de manera que su llave quede alineada con la ranura del conector.

2. En el caso de cables con manguitos protectores (p. ej., cable de PSA, modelo 6763), coloque los manguitos protectores de forma que cubran las pinzas del cable.

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

3. Conecte las pinzas del cable de PSA al cable o cables y tenga en cuenta lo siguiente:

#### a. Pinzas del cable y cables.

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

- b. Conexiones del cable de PSA a electrodos.
- Asegúrese de que las pinzas del cable de PSA están conectadas a los electrodos adecuados.
  - La conexión de las pinzas del cable del PSA al electrodo equivocado puede provocar un comportamiento de detección y estimulación ineficaz y puede perderse la capacidad de estimulación.
- Nota:** Consulte la Figura 1 en la página 10 para ver la identificación de los conectores del cable de PSA.
- Nota:** Consulte la Figura 12 en la página 20 para ver un ejemplo de conexión de cable.
- c. Mantenga seco el cable de PSA.
- No utilice cables que estén mojados.
- d. Conexiones del cable de PSA sin utilizar.
- Fije las conexiones del cable sin utilizar en paños quirúrgicos situados junto al paciente.

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

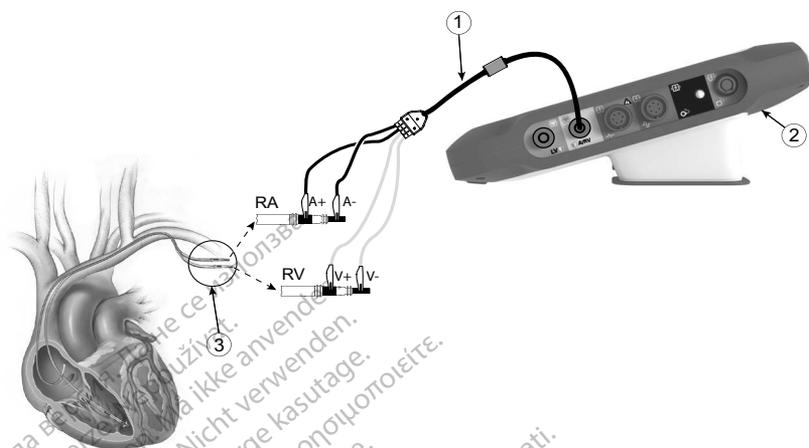
**ADVERTENCIA:** El cable de PSA debe desconectarse de los cables antes de utilizar la desfibrilación externa.

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

Con esto se completa la sección de configuración del PSA. Continúe con "Navegación por los parámetros del PSA" en la página 15.

## Conexión de cables de bradicardia bicamerales del PSA, ejemplo

Figura 4 en la página 14 muestra la conexión del cable de PSA adecuada para cables de bradicardia bicamerales.



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

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

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

## Conexión del cable cuadripolar del PSA, ejemplo

Cuando utilice un cable cuadripolar, la Figura 5 en la página 15 muestra la conexión del cable de PSA adecuada para una configuración monopolar.

Si desea efectuar una configuración monopolar empleando el Can como vector, utilice cualquier electrodo de cable VI como cátodo, mueva el clip del conector A+ del electrodo auricular hasta un electrodo transitorio e indiferente (p. ej., hemóstato, diseminador de bolsillo), colocado en el lugar del implante del paciente, para que sirva como ánodo. Seleccione los botones "Utilizar la conexión A+..." y el botón Can que desee (véase la Figura 13 en la página 21) y, a continuación, pulse el botón Aceptar.

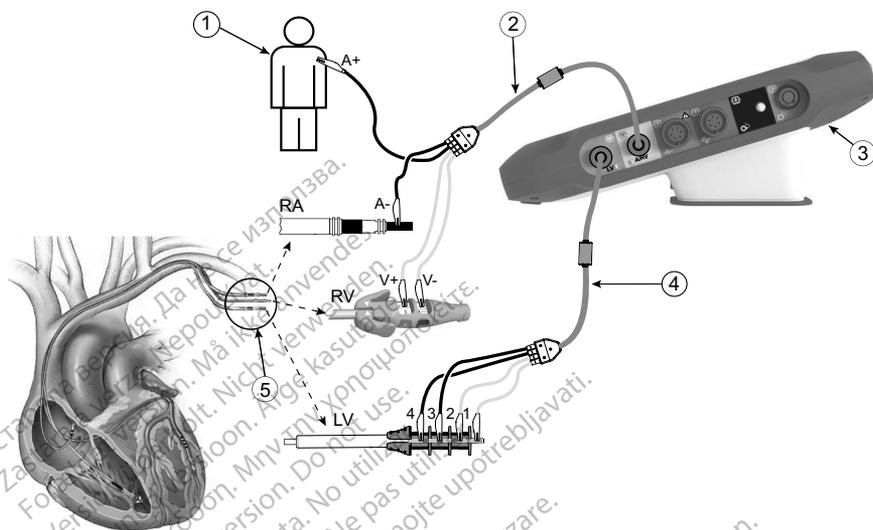
**PRECAUCIÓN:** Una configuración monopolar puede provocar la sobredetección de artefactos entre cámaras que afecta al comportamiento de la estimulación.

- En una configuración monopolar, es habitual observar artefactos entre cámaras en los electrogramas (EGM). Si devuelve el clip del conector A+ al ánodo del cable auricular mientras están seleccionados el botón del electrodo Can y el botón "Utilizar la conexión A+", el PSA seguirá programado en una configuración monopolar. En ese caso, podría observar artefactos pronunciados entre cámaras en los EGM que pueden causar una sobredetección que afecte al comportamiento de la estimulación.

Para finalizar una configuración monopolar, debe anular la selección del botón del electrodo Can y anular el botón "Utilizar la conexión A+...". Pulse el botón Aceptar para devolver el cable auricular a la configuración bipolar.

**PRECAUCIÓN:** No pince ningún conector de PSA directamente en la piel, bolsillo u otro tejido del paciente.

**Nota:** En el caso de las configuraciones monopolares, acople el conector A+ del cable del PSA a un electrodo transitorio e indiferente (p. ej., hemóstato, diseminador de bolsillo), colocado en el lugar del implante del paciente, para simular la conexión del dispositivo GI.



[1] Conector A+ a un electrodo transitorio e indiferente, colocado en el lugar del implante del paciente; [2] Cable de PSA en cables AD/VD con la herramienta de conexión, modelo 7001, para VD; [3] Programador modelo 3300; [4] Cable de PSA en conector VI con la herramienta de conexión, modelo 4625; [5] Cables AD, VD, y VI ampliados para mostrar las conexiones del PSA a los extremos terminales de los cables.

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

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

## NAVEGACIÓN POR LOS PARÁMETROS DEL PSA

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

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

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

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

# Estimulación y detección ventricular

**PRECAUCIÓN:** Durante una sesión de PSA, el comportamiento de detección ventricular está dirigido por la última configuración de estimulación ventricular seleccionada: Solo VD, solo VI o BiV.

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

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

## Posibilidad de cuádrupolar VI<sup>3</sup>

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

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

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

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

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

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

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

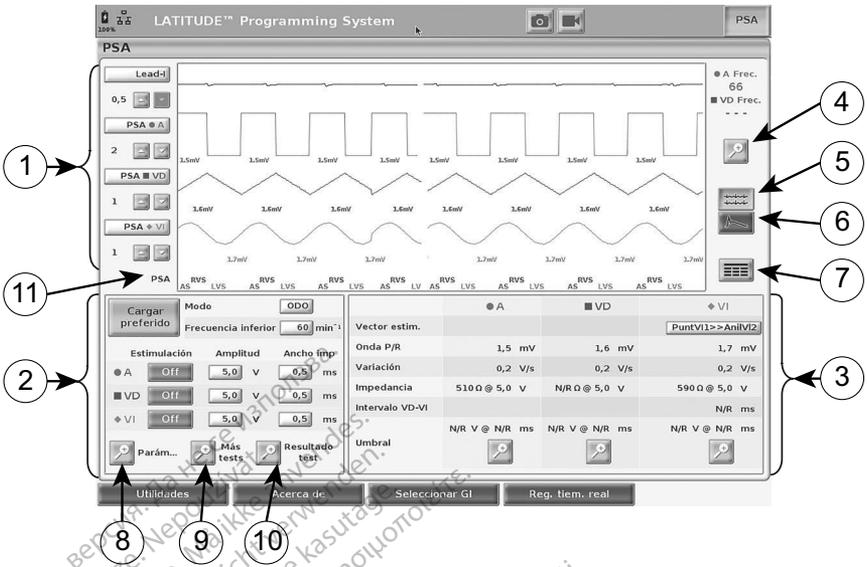
## Diseño y opciones de la pantalla

### Paneles de la pantalla principal del PSA

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

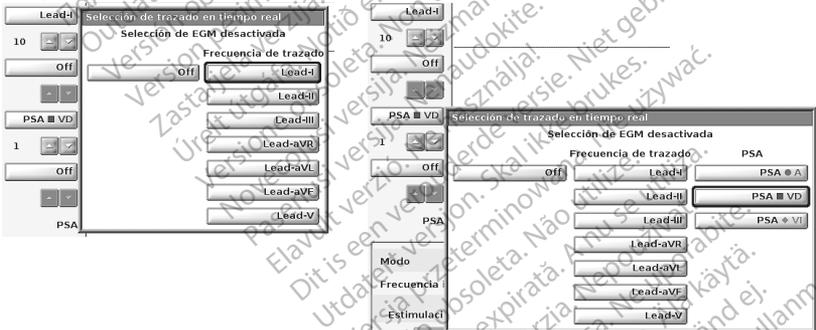
1. Trazados de cables (página 17)
2. Estimulación y salida del PSA (página 19)
3. Medidas del PSA (página 19)

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



[1] Panel Trazados de cables (Lead-I, A, VD, y PSA VI); [2] Panel Estimulación y salida del PSA (A, VD, VI); [3] Panel Medidas del PSA; [4] Botón Ampliar trazados; [5] Botón Trazado; [6] Botón Corriente de lesión; [7] Botón Reg. tiem. real; [8] Botón Parámetros del PSA; [9] Más pruebas; [10] Botón Resultados prueba; [11] Identificador que indica qué marcas (GI o PSA) se muestran.

**Figura 6.** Diseño de la pantalla principal del PSA



**Figura 7.** Ejemplos de selección de trazado de cable del PSA, GI de bajo voltaje (Lead-I y PSA VD)

### Panel Trazados de cables

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

**Nota:** Antes de evaluar los cables, confirme que los EGM del PSA se han seleccionado mediante la selección de trazado de cables (Figura 7 en la página 17).

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

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

- Se pueden visualizar hasta cuatro trazados en tiempo real (véase el punto [1] en la Figura 6 en la página 17). Al seleccionar un botón de trazado de cables, se muestra el panel Selección de trazados en tiempo real. En la Figura 6 se muestran dos de los nombres de trazados de cables (Lead-I y PSA A) para un PG de bajo voltaje. Cuando se realiza la interrogación de PG de alto voltaje, se muestran otras selecciones. Cuando se realiza la interrogación de PG de alto voltaje, se muestran otras selecciones.
- En cada trazado mostrado, los botones de Ganancia  permiten aumentar o disminuir la ganancia de cada trazado. La cantidad de ganancia se muestra a la izquierda de los botones de Ganancia. Véanse Figura 8 en la página 18 y la anotación [1] en Figura 6 en la página 17.
- El botón Ampliar trazados  aumenta el área de trazado de cables de modo que ocupa la ventana de visualización y proporciona información adicional en la parte inferior de la visualización de trazados. Véase Figura 8.
  - El botón Calibrar transmite un impulso de calibración de 1 mV para que el usuario tenga un punto de referencia para evaluar amplitudes.
  - El botón Línea base fuerza el trazado a la línea base y se utiliza normalmente después de una descarga de desfibrilación.

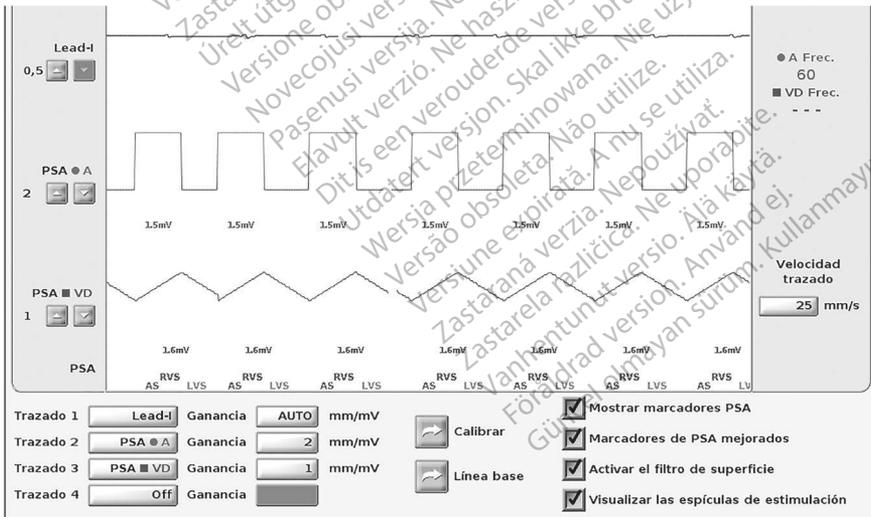


Figura 8. Ejemplo del panel Trazados de cables (parte inferior ampliada)

## Panel Estimulación y salida

Al preparar las pruebas del PSA, compruebe los parámetros del panel Estimulación y salida del PSA (Estimulación, Amplitud y Ancho impulso) y del panel Parámetros del PSA.

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

El botón de la lupa Parámetros proporciona parámetros adicionales del PSA (véase "Panel Parámetros del PSA" en la página 19).

El botón de la lupa Más pruebas da acceso a Más pruebas (véase "PSA: Más pruebas" en la página 26).

El botón de la lupa Resultado test posibilita Resultados de la prueba (véase "PSA: Resultados de la prueba" en la página 28).



Figura 9. Panel Estimulación y salida del PSA

## Panel Parámetros del PSA

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

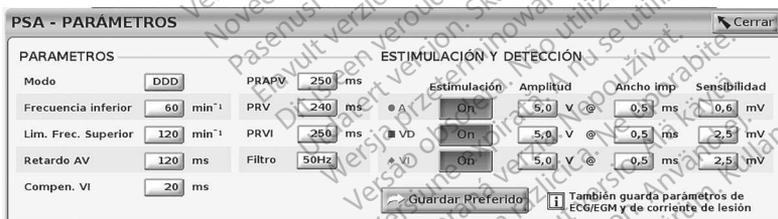


Figura 10. Panel Parámetros del PSA

## Panel Medidas del PSA

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

La tolerancia para las medidas de la impedancia del cable es tal y como se indica en "Intervalos de los parámetros de impedancia del cable" en la página 39.

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

	● A	■ VD	◆ VI
Vector estim.			PuntVI1>>AnilVI2
Onda P/R	1,5 mV	1,6 mV	1,7 mV
Variación	0,2 V/s	0,2 V/s	0,2 V/s
Impedancia	510 Ω @ 5,0 V	N/R Ω @ 5,0 V	590 Ω @ 5,0 V
Intervalo VD-VI			N/R ms
Umbral	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

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

**Figura 11. Panel Medidas del PSA**

Utilice el botón de lupa para visualizar el panel Umbral (Figura 12).

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

VI  Amplitud  Ancho imp

1 1,5 2 3 5 10

5,0 V

Guardar umbral

Pulsado: 10 V a 2 ms

Atrás

AnilVI4>>AnilVI2

< 100 Ω @ 5,0 V @ 0,5 ms

Actual N/R mA

Más reciente N/R V @ N/R ms

N/R V @ N/R ms

Más antiguo N/R V @ N/R ms

N/R V @ N/R ms

PNS N/R V @ N/R ms

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

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

En el panel Umbral de PSA VI, pulse el botón Vector de estimulación/detección VI para establecer la configuración de estimulación y detección del cátodo/ánodo deseada (Figura 13 en la página 21).

Asegúrese de seleccionar el botón "Utilizar la conexión A+..." cuando desee una configuración que incluya el vector Can, y asegúrese de que el clip A+ del PSA utilice un electrodo indiferente para hacer contacto eléctrico con el paciente en el campo estéril.

**PRECAUCIÓN:** No pince ningún conector de PSA directamente en la piel, bolsillo u otro tejido del paciente.

## Parámetros preferidos

La función Parámetros preferidos permite al usuario guardar parámetros de funcionamiento del PSA que suelen utilizarse además de parámetros de Corriente de lesión y en tiempo real.

Para guardar parámetros, pulse el botón Guardar preferidos del panel de Parámetros del PSA (Figura 10 en la página 19).

Para cargar parámetros guardados con un clic, pulse el botón Cargar preferidos en el panel de Estimulación y salida del PSA ("Figura 9. Panel Estimulación y salida del PSA" en la página 19).

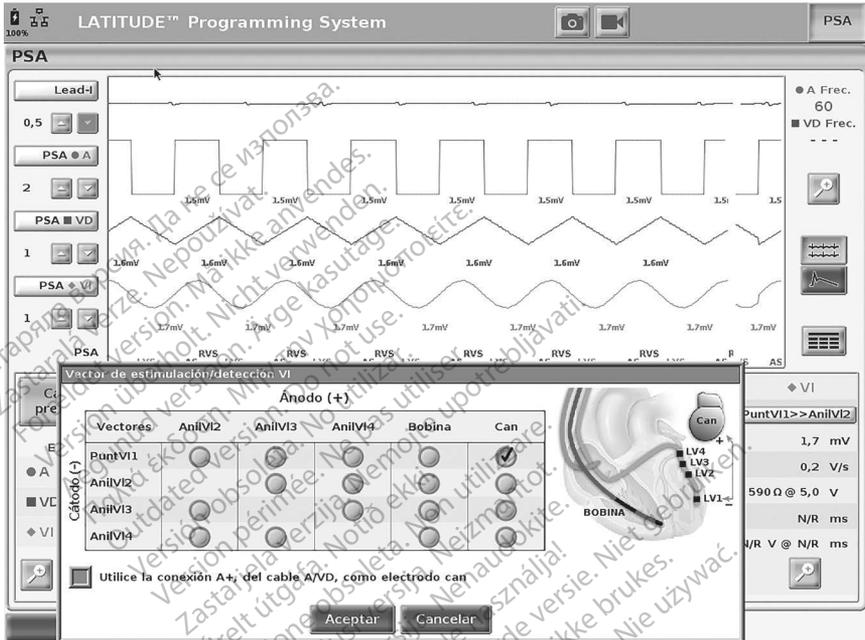


Figura 13. Panel Vector de estimulación/detección VI del PSA con el vector Can seleccionado

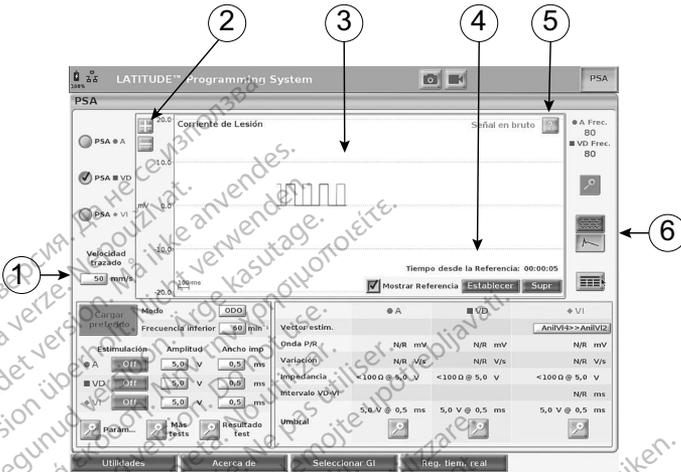
## Función de corriente de lesión<sup>4</sup>

La función Corriente de lesión muestra la lesión en el miocardio en el lugar de fijación del cable. La Corriente de lesión se manifiesta como un aumento de la duración del electrograma intracardiaco y una elevación del segmento ST en comparación con la línea base.

La Corriente de lesión puede estar presente en la colocación de cables pasivos y de fijación activa. Los cables pasivos pueden provocar lesiones focales en membranas celulares como consecuencia del trauma provocado por la presión del electrodo en el endocardio. Con cables de fijación activa, se espera que la elevación del segmento ST sea aún más pronunciada. Se ha mostrado que la magnitud de la elevación del segmento ST puede predecir un rendimiento suficiente en la fase aguda durante el implante de los cables de fijación activa. Existen estudios que han sugerido valores suficientes de Corriente de lesión medida para predecir un buen rendimiento del cable a medio plazo. Boston Scientific no realiza recomendaciones de medidas de elevación del segmento ST que sean representativas de una Corriente de lesión adecuada.

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

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



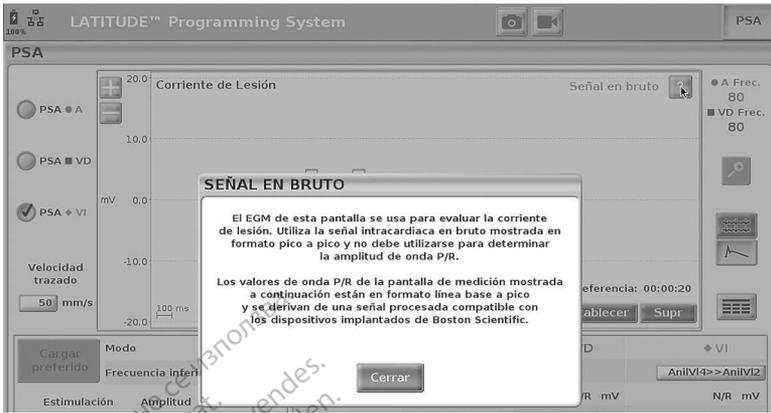
[1] Velocidad de trazado; [2] Escala vertical; [3] Trazado de Corriente de lesión; [4] Señal de referencia; [5] Señal original; [6] Botón Corriente de lesión

#### Figura 14. Panel de corriente de lesión

En la pantalla de Corriente de lesión, se utiliza un selector de velocidad de trazado (punto [1] de la "Figura 14. Panel de corriente de lesión" en la página 22) para cambiar el ancho de la señal. Un par de botones (punto [2] de la "Figura 14. Panel de corriente de lesión" en la página 22) cambian la escala vertical de la señal de Corriente de lesión (de 1 a 40 mV).

La Señal de referencia (punto [4] de la Figura 14 en la página 22) en la pantalla de Corriente de lesión está diseñada para que el usuario pueda bloquear una Señal de referencia y permitir la comparación visual de la morfología de la señal. La Señal de referencia puede suprimirse (Suprimir) y restablecerse (Establecer) con una Señal de referencia nueva cuando sea necesario. Esto permite al médico acceder a los cambios de la Corriente de lesión mientras se desarrolla el tejido durante el implante. Se muestra el tiempo desde el último reinicio. Esta evaluación puede proporcionar información adicional sobre el rendimiento del cable.

El botón Señal original (punto [5] de la "Figura 14. Panel de corriente de lesión" en la página 22) en la pantalla de Corriente de lesión informa al usuario de que el EGM que se muestra se utiliza para evaluar la Corriente de lesión ("Figura 15. Cuadro de diálogo Señal original" en la página 23). La señal original intracardiaca se muestra en un formato pico a pico con una morfología mejorada y no debe utilizarse para determinar la amplitud de la onda P/R.



**Figura 15. Cuadro de diálogo Señal original**

El suceso medido en el panel Medidas del PSA debe utilizarse para la toma de decisiones en el diagnóstico. El valor medido está diseñado para que coincida más con los generadores de impulsos de Boston Scientific. La representación visual de la Corriente de lesión puede ser más grande o más pequeña que el Valor medido.

Al seleccionar el botón Corriente de lesión (punto [6] de la Figura 14 en la página 22), se proporciona información que se puede usar además de la información de estimulación medida (es decir, umbral de estimulación, detección) y puede ayudar a la hora de determinar la posición adecuada del cable.

## PASOS PARA EVALUAR EL IMPLANTE DEL ELECTRODO

### 1. Preparación

1. Efectúe una interrogación del PG.
2. Pulse el botón PSA que aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
3. Cambie las selecciones de trazados de cables en tiempo real para visualizar los trazados del cable de PSA. Consulte el punto [1] en la Figura 6 en la página 17 y las selecciones de trazado del cable de PSA en la Figura 7 en la página 17.
4. Use el botón Parámetros del PSA (punto [8] en la Figura 6 en la página 17) para abrir el panel Parámetros del PSA (Figura 10 en la página 19). A continuación, seleccione/confirme los parámetros que desee para el PSA. Pulse el botón Cerrar para cerrar el panel y continuar la sesión.
5. Si lo prefiere, pulse el botón Cargar preferido para cargar los parámetros preferidos que se guardaron con anterioridad, sin tener que cambiar los parámetros por separado.

### 2. Medida de la amplitud de la onda P/R y Corriente de lesión

1. Utilice el panel Medidas del PSA (Figura 11 en la página 20) para evaluar la onda P, la onda R y la frecuencia de variación de los cables conectados. Asimismo, se puede evaluar el intervalo VD (estimulado o detectado) y VI (detectado).

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

- Para evaluar la morfología de la Corriente de lesión, pulse el botón Corriente de lesión  (punto [6] de la Figura 6 en la página 17).

### 3. Realización de una prueba de umbrales de estimulación

Para los pasos siguientes, consulte:

- Panel Estimulación y salida del PSA (Figura 9 en la página 19)
  - Paneles Umbral del PSA (Figura 12 en la página 20)
  - Panel Medidas del PSA (Figura 11 en la página 20).
- Ajuste la Frecuencia inferior para sobreestimar la frecuencia intrínseca y las salidas (p. ej., 10 bpm por encima de la frecuencia intrínseca) en el panel Estimulación y salida del PSA. Pulse el botón Parámetros y compruebe la sensibilidad.
  - Active la estimulación correspondiente al cable cuyo umbral se va a examinar (A, VD o VI) en el panel Estimulación y salida del PSA. Con ello se ajustará automáticamente la configuración del modo en el valor adecuado (AAI, VVI o DDD) y se mostrará el panel de Umbral del PSA en función de los cables seleccionados. Si lo desea, puede cambiar el modo de forma manual.
  - Compruebe la impedancia en el panel de Umbral del PSA.

**Nota:** La impedancia también se muestra en el cuadro de cálculo de corriente (Figura 12 en la página 20).

- Establezca el umbral de estimulación reduciendo la Amplitud o el Ancho imp.

**Nota:** Deje que se produzcan los intervalos 1-2 para la salida reducida y antes de solicitar otra reducción.

- Pulse el botón Guardar umbral para guardar los datos de la amplitud de onda P/R, Variación, Impedancia y Umbral.
  - Los parámetros detectados más recientes se mantienen y, al pulsar el botón "Guardar umbral", se guardan con los resultados del umbral de estimulación. De este modo, en una colocación de cable determinada, se comprueban primero los valores de detección del cable y después se comprueban las características de estimulación. Los parámetros, aunque no sean del mismo momento en el tiempo, son de la misma ubicación de colocación del cable. Por tanto, comprobar la detección y después reubicar o mover el cable y continuar de inmediato con las pruebas de estimulación dará lugar a una medida incoherente.
  - Al pulsar el botón "Guardar umbral", la amplitud de estimulación de la cámara que se está probando cambia automáticamente a 5,0 voltios, pero no cambia el ancho de impulso. Este cambio también se produce al pulsar el botón "Atrás" sin haber guardado cambios en el panel de umbral de PSA.
  - Estos datos se guardarán en los Resultados de la prueba del PSA y en el informe de PSA (al que se puede acceder si se pulsa el botón Datos de la parte inferior de la pantalla para mostrar el panel Gestión de datos) durante la sesión activa.

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

6. Compruebe la estimulación extracardiaca manteniendo pulsado el botón "Pulsado: 10 V a 2 ms" en el panel Umbral del PSA (véase la Figura 12 en la página 20).
  - a. Si no hay estimulación, continúe con el siguiente paso.
  - b. Si hay estimulación, ajuste la amplitud y el ancho de impulso y vuelva a comprobar la estimulación extracardiaca. Pulse el botón PNS para guardar la amplitud y el ancho de impulso donde se ha producido la estimulación diafragmática (PNS).

**Nota:** *El botón PNS simplemente guarda la amplitud y el ancho de impulso más recientes en Resultados de la prueba al pulsar el botón. No realiza una prueba de PNS.*

## 4. Almacenar y guardar datos de evaluación de cables

Los resultados de PSA se guardan en Resultados de la prueba (Figura 6 en la página 17) y en el informe de PSA. Pulse el botón Datos en la parte inferior de la pantalla (véase la Figura 6 en la página 17) para mostrar el panel Gestión de datos.

1. Revise los Reg. tiem. real. Guarde y/o imprima según lo desee (véase la Figura 25 en la página 32).
2. Revise los Resultados de la prueba del PSA. Guarde y/o imprima según lo desee (véase la Figura 21 en la página 29).

**Nota:** *Los resultados de la prueba del PSA y los registros en tiempo real se deben guardar o imprimir antes de salir de la sesión del PG o apagar el programador para evitar la pérdida de datos del PSA. Todos los resultados o umbrales no guardados, así como las instantáneas o registros en tiempo real, se perderán al entrar o salir de una sesión de PG.*

**Nota:** *El estado funcional del PSA (configuración de estimulación/detección) se mantiene cuando se pasa a una sesión de PG si el PSA se utilizó antes de realizar la interrogación de un dispositivo. Esto permite que la función del PSA continúe proporcionando apoyo de estimulación mientras se hace la transición entre aplicaciones. Cuando la aplicación de PSA está activa, al pulsar el botón PSA o al apagar el programador (manualmente o pérdida de alimentación), termina el funcionamiento del PSA.*

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

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

## PSA: MÁS PRUEBAS

El botón Más pruebas (véase la Figura 6 en la página 17) estará disponible según sea necesario desde el punto de vista clínico. Más pruebas incluye pruebas de conducción retrógrada y anterógrada y Estim. por ráfagas según se muestra en la Figura 16 en la página 26.

### Posibilidad de realizar pruebas de conducción<sup>5</sup>

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

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

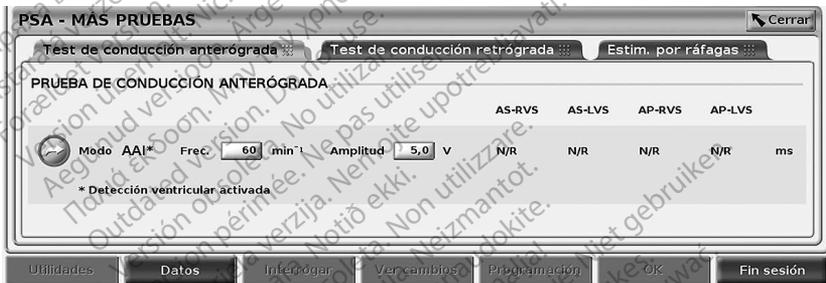


Figura 16. Más pruebas del PSA (conducción anterógrada y retrógrada y estimulación por ráfagas)

Al pulsar un botón de prueba de conducción, se muestran las medidas de conducción latido a latido para la prueba seleccionada.

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

### Prueba de conducción anterógrada

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

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

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



Figura 17. Prueba de conducción anterógrada

## Prueba de conducción retrógrada

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

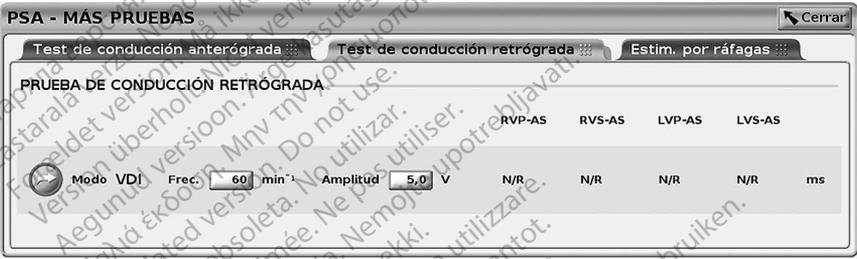


Figura 18. Prueba de conducción retrógrada

## Estimulación por ráfagas

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

La estimulación por ráfagas se puede activar para un cable A, VD o VI tal y como se explica en la Figura 19.

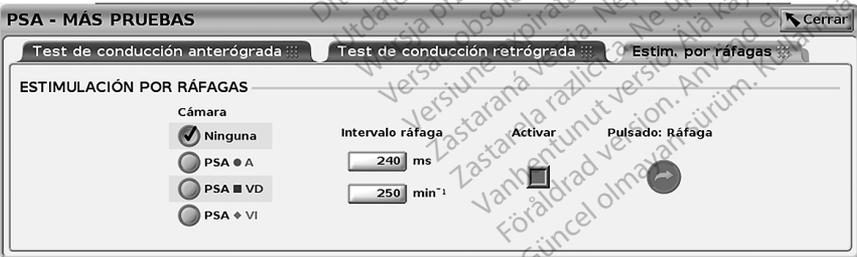


Figura 19. Estimulación por ráfagas del PSA

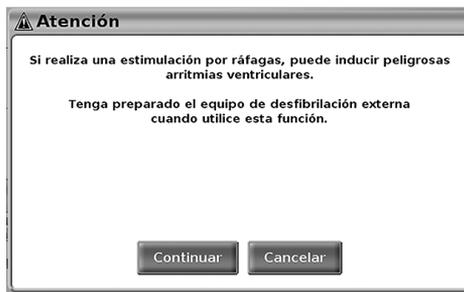


Figura 20. Mensaje de advertencia de la estimulación por ráfagas del PSA

**ADVERTENCIA:** Al activar la estimulación por ráfagas del PSA, que puede provocar arritmias imprevistas, tenga siempre un equipo de emergencia cardiaca (p. ej., marcapasos externo, desfibrilador externo) en estado operativo y disponible para ofrecer soporte vital inmediato.

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

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

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

1. Seleccione la cámara (A, VD o VI).
2. Seleccione un Intervalo de estimulación.
3. Seleccione la casilla Activar.
4. Aparece una advertencia que indica que se activará la estimulación por ráfagas (Figura 20 en la página 28).
5. Mantenga pulsado el botón "Pulsado: Ráfaga". (Hay un tiempo límite máximo de 45 segundos para A y de 30 segundos para VD y VI).
6. Si la estimulación del PSA se activa antes de la prueba de ráfagas, la estimulación del PSA se reanuda después de que finalice la Estim. por ráfagas.
7. Se activa un registro en tiempo real automático cuando se detiene la Estim. por ráfagas.

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

## PSA: Resultados de la prueba

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

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

Las casillas de verificación permiten al usuario seleccionar los conjuntos de resultados válidos y deseados para imprimirlos o guardarlos en formato PDF. Si se guarda el PSA utilizado en una sesión de aplicación del PG, los resultados seleccionados más recientes para cada cámara<sup>6</sup> se transfieren automáticamente a la aplicación del PG<sup>7</sup> para almacenarlos en el PG en una operación posterior del programa. Esta acción proporciona un conjunto de datos de la sesión del PSA del implante al dispositivo implantado para futuras consultas. Es recomendable capturar estos datos en el PG y, además, esta funcionalidad sustituye automáticamente una entrada manual previa.

PSA - RESULTADOS DE LA PRUEBA						Cerrar
	Cable	Fecha/hora	Amplitud	Ancho imp	Notas	
Seleccionar todo	<input checked="" type="checkbox"/>					
	<input checked="" type="checkbox"/> Ventrículo derecho	24 Ene 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms		
Deselección todo	<input checked="" type="checkbox"/> Auricular	24 Ene 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms		
	<input checked="" type="checkbox"/> Ventrículo izquierdo	24 Ene 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms		PuntV11>>AnilV12
Imprimir	<input checked="" type="checkbox"/> Ventrículo derecho	24 Ene 2017 10:50	5,0 V	0,5 ms		
Guardar	<input checked="" type="checkbox"/> Auricular	24 Ene 2017 10:50	5,0 V	0,5 ms		

Figura 21. PSA: Resultados de la prueba

## BOTÓN DE STAT

El botón STAT rojo , se encuentra en la parte superior derecha del programador modelo 3300 y sirve para administrar una estimulación o descarga de rescate. La función STAT está disponible en la misma ubicación en todo momento para iniciar una ESTIM. STAT DE PSA o administrar una estimulación o descarga de rescate. Al pulsar el botón STAT con la Aplicación del PSA en funcionamiento, aparece la pantalla Funciones de emergencia, como se muestra en la Figura 22 en la página 30, en la Figura 23 en la página 31 y en la Figura 24 en la página 31. Compruebe el etiquetado del generador de impulsos para obtener detalles específicos de los parámetros de STAT.

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

1. Pulse el botón STAT.

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

- Cuando el PG está en el modo "Almacenamiento," "Off" o "Solo monitorizar", se suministra una DESC. STAT / ESTIM. STAT DE PG. Si la DESC. STAT / ESTIM. STAT DE PG se suministra en el almacenamiento, el modo taquicardia cambia a "Off".
- Cuando se encuentra en la comunicación de telemetría con un PG de alto voltaje (DAI o TRC-D), aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando ESTIM. STAT DE PG, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA como se muestra en la Figura 22 en la página 30.

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

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

- Cuando se encuentra en la comunicación de telemetría con un GI de bajo voltaje, aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando ESTIM. STAT DE GI o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA.
- Cuando no se encuentra en una comunicación con un GI, aparece un botón Interrogar con texto que solicita al usuario realizar Quick Start para intentar identificar el dispositivo (véase la Figura 24 en la página 31). Una vez que se encuentre en una sesión con un dispositivo transvenoso implantado, vuelva a pulsar el botón STAT rojo para mostrar las opciones disponibles.

2. Seleccione la acción deseada.

Después de pulsar el botón STAT, ocurre lo siguiente al hacer clic en una acción:

- ESTIM. STAT DE PSA: cuando una sesión de PSA está activa, configura el PSA con los parámetros y la funcionalidad de ESTIM. STAT.
- ESTIM. STAT DE GI: empieza la funcionalidad de estimulación del GI específica del dispositivo transvenoso admitido (DAI, TRC-D, marcapasos/TRC-P).

**Nota:** Cuando se selecciona, ESTIM. STAT DE GI o ESTIM. STAT DE PSA permanece activa hasta que se modifiquen los parámetros antibradicardia en el GI o el PSA.

- DESC. STAT: inicia la funcionalidad de descarga del GI específica de los generadores de impulsos DAI y TRC-D transvenosos de alto voltaje.
- DESVIAR TERAPIA: inicia el desvío de la terapia del PG para cualquier dispositivo transvenoso admitido (DAI, TRC-D, marcapasos/TRC-P) y, mientras se encuentre en una sesión del PG, detiene la terapia pendiente.

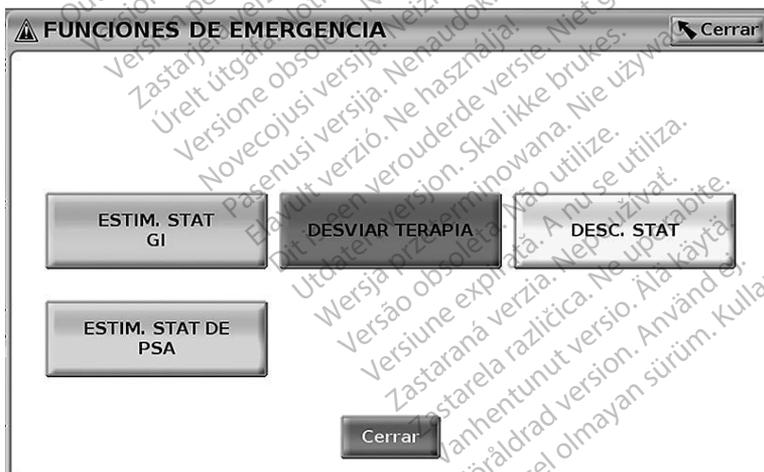
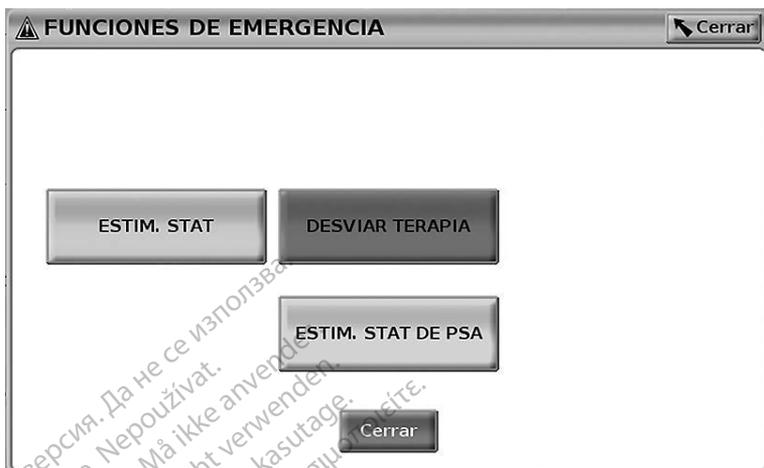


Figura 22. Ventana emergente del botón STAT rojo en una sesión del GI transvenoso de alto voltaje con la aplicación del PSA en ejecución

En la Figura 22, los botones de la fila superior (ESTIM. STAT DE GI, DESVIAR TERAPIA y DESC. STAT) se muestran solamente durante una sesión de GI transvenoso de alto voltaje. ESTIM. STAT DE PSA se muestra cuando la función del PSA está activa.

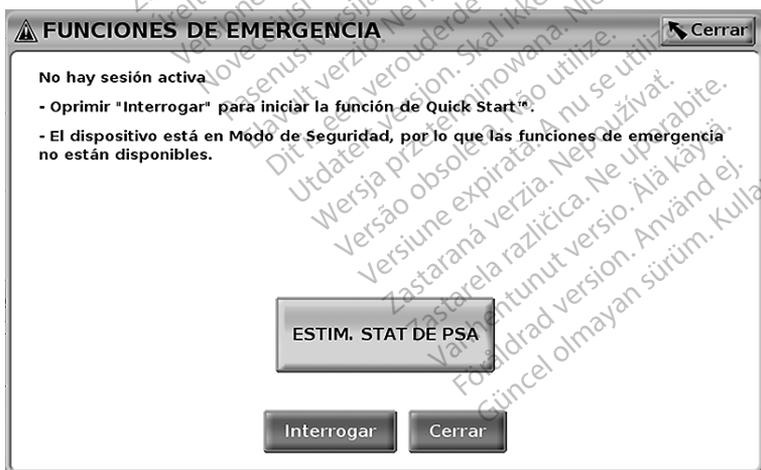


**Figura 23.** Ventana emergente del botón STAT rojo en una sesión del GI transvenoso de bajo voltaje con la aplicación del PSA en ejecución

En la Figura 23, el botón de la fila superior (ESTIM. STAT DE GI) se muestra solamente durante una sesión de GI transvenoso de bajo voltaje. ESTIM. STAT DE PSA se muestra cuando la función del PSA está activa.

Si se encuentra solamente en una sesión del PSA (sin GI interrogado), entonces el cuadro de diálogo que aparece en la Figura 24 se muestra junto con el botón ESTIM. STAT DE PSA.

Si no se encuentra en una sesión del GI transvenoso, al pulsar el botón STAT, se muestra el siguiente cuadro de diálogo sin ningún botón: "No hay sesión activa. - Oprimir "Interrogar" para iniciar la función de Quick Start". - El dispositivo está en Modo de Seguridad, por lo que las funciones de emergencia no están disponibles."



**Figura 24.** Ventana emergente del botón ESTIM. STAT DE PSA rojo fuera de una sesión del GI con la aplicación del PSA en ejecución

# REGISTROS EN TIEMPO REAL

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

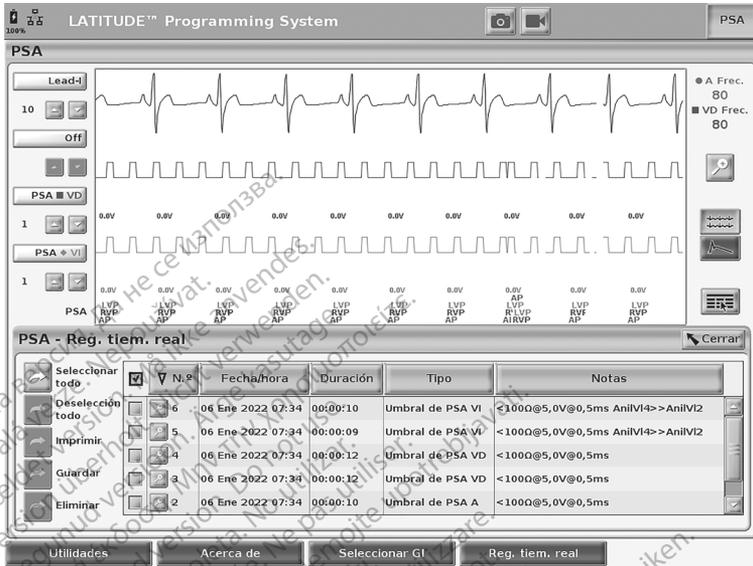
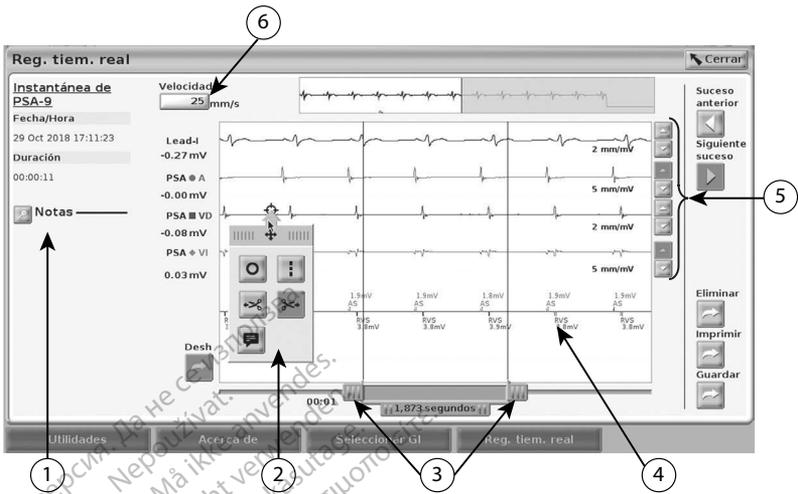


Figura 25. Ejemplo de sucesos de registros en tiempo real del PSA.

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

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



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

**Figura 26. Ejemplo de registro en tiempo real del PSA**

## Calibres electrónicos

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

## Herramientas de Registro en tiempo real

Seleccione cualquier parte de la pantalla de sucesos Reg. tiem. real y las pantallas emergentes de Herramientas como en la Figura 26. En la parte superior central de la ventana emergente hay una flecha y un icono objetivo. Al seleccionar una herramienta, la acción de la herramienta se produce en ese punto objetivo de la pantalla. Cada vez que selecciona otra parte de la pantalla de sucesos de Reg. tiem. real, aparece una nueva ventana emergente de herramientas para que pueda utilizar varias herramientas en cualquier lugar de la pantalla, según se muestra en la Figura 26 en la página 33.

Las cinco herramientas son:

- Herramienta de círculo : coloca un círculo en la pantalla en el punto donde se encuentra el objetivo.
- Herramienta de línea : coloca una línea vertical discontinua en la pantalla en el punto donde se encuentra el objetivo.

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

## INFORMES DE PRUEBAS

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

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

# Informes de PSA

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

LATITUDE™ Programming System					Informe creado 24 Jan 2017		
			Informe de PSA			Últ. sistema en consulta	
			Fecha nac. N/R N/R N/R			24 Ene 2017	
Dispositivo			VISIONIST U226/ 1			Fecha impl. N/R	
<b>Resultados guardados auriculares</b>							
Fecha/Hora	Onda P	Variación	Impedancia	Umbral	Notas		
24 Ene 2017 11:42	N/R	N/R	>3000 Ω	10,0V@0,5ms			
24 Ene 2017 11:42	N/R	N/R	>3000 Ω	4,0V@0,5ms			
<b>Resultados guardados del ventrículo derecho</b>							
Fecha/Hora	Onda R	Variación	Impedancia	Umbral	Notas		
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	N/R	1,0V@0,5ms			
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	N/R	3,0V@0,5ms			
24 Ene 2017 11:42	N/R	N/R	N/R	10,0V@0,5ms			
<b>Resultados guardados del ventrículo izquierdo</b>							
Fecha/Hora	Onda R	Variación	Impedancia	Umbral	VD-VI	Notas	
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	>3000 Ω	4,0V@0,5ms	N/R	PuntVI1->AnilVI2	
24 Ene 2017 11:43	N/R	N/R	N/R	10,0V@0,5ms	N/R	PuntVI1->AnilVI2	

3869 Versión del Software: 1.02.02  
U226 Versión del firmware:  
PSA Versión del Software: 1.02

© 2014-2017 Boston Scientific Corporation o sus afiliadas. Todos los derechos reservados.  
Página 1 de 1

Firma del clínico

Figura 27. Ejemplo de informe de PSA

## Fin de la sesión

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

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

# SUCESOS, DETECCIÓN DE RUIDO, PARÁMETROS Y ESPECIFICACIONES DEL PSA

**Tabla 1. Sucesos de PSA**

Tipo de suceso	Suceso activado	Duración del registro (segundos)
Prueba del umbral de estimulación del PSA (A, VD y VI)	Pulsar el botón Guardar umbral de PSA	12
Estimulación por ráfagas del PSA	Soltar el botón Ráfaga de PSA	24

**Tabla 2. Parámetros programables de la estimulación por ráfagas**

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

## Detección de ruido

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

**Tabla 3. Respuesta al ruido**

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

## Parámetros programables

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

**Tabla 4. Valores nominales de los parámetros programables**

Parámetro	Nominal
Modo bradicardia	ODO
Límite inferior de frecuencia (LIF)	60 min <sup>-1</sup>
Límite superior de frecuencia (LSF)	120 min <sup>-1</sup>
Detección ventricular	Línea base a pico

Parámetro	Nominal
Compensación VI	0 ms
Retardo AV	120 ms
Intervalo PRAPV/PRA	250 ms
Intervalo PRV	240 ms
Intervalo PRVI	250 ms
Amplitud de estimulación auricular/VD/VI	5,0 V
Anchura de impulso auricular/VD/VI	0,5 ms
Sensibilidad auricular	0,6 mV
Sensibilidad VD	2,5 mV
Sensibilidad VI	2,5 mV
Vector de VI	(VI1)>>(VI2)
Filtro de ruido	OFF

**Tabla 5. Parámetros de ESTIM. STAT DE PSA.**

Parámetro	Valor
Modo bradicardia	VVI
Límite inferior de frecuencia (LIF)	60 min <sup>-1</sup>
Cámara de estimulación ventricular	BiV
Compensación VI	0 ms
Amplitud de estimulación VD/VI	7,5 V
Anchura de impulso VD/VI	1,0 ms
Sensibilidad VD/VI	2,5 mV
Vector de VI	(VI1)>>(VI2)

**Tabla 6. Intervalos de los parámetros**

Parámetro	Gama
<b>Parámetros de PSA</b>	
Modo	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Límite inferior de frecuencia (LIF)	30-175 min <sup>-1</sup> en incrementos de 5 min <sup>-1</sup>
Límite superior de frecuencia (LSF)	50-175 min <sup>-1</sup> en incrementos de 5 min <sup>-1</sup>
Retardo AV	30-300 ms en incrementos de 10 ms
Compensación VI	± 100 ms en incrementos de 10 ms

Parámetro	Gama
Intervalo PRAPV/PRA	150-500 ms en incrementos de 10 ms
Intervalo de PRV estimulado	150-500 ms en incrementos de 10 ms
Intervalo de PRVI estimulado	150-500 ms en incrementos de 10 ms
Valores del filtro	Off, 50 Hz, 60 Hz
Cámara de estimulación ventricular	BiV, VD o VI
Vector de estimulación/detección VI	E1 a E2/E3/E4/Bobina/Can E2 a E3/E4/Bobina/Can E3 a E2/E4/Bobina/Can E4 a E2/E3/Bobina/Can
Ganancia del canal EGM de PSA	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 y 20,0 mm/mV
Intervalo de estimulación por ráfagas	100-750 ms en incrementos de 10 ms 80-600 min <sup>-1</sup> en diversos incrementos (duración máxima de 45 segundos para A y 30 segundos para VD y VI)
Amplitud de estimulación auricular, VI o VD	0,1-5,0 V en incrementos de 0,1 V y entre 5,0-10,0 V en incrementos de 0,5 V
Anchura de impulso auricular, VD o VI	0,1-2,0 ms en incrementos de 0,1 ms
Sensibilidad auricular, VD o VI <sup>a</sup>	0,2-1,0 mV en incrementos de 0,2 mV 1,0-8,0 mV en incrementos de 0,5 mV 8,0-10,0 mV en incrementos de 1,0 mV
Trazados	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Ganancia superficie	Automático, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Velocidad del trazado	0 (parada), 25, 50, 100 o 200 mm/s
Mostrar marcadores PSA	Off, On
Marcas de PSA mejoradas	Off, On
Activar el filtro de superficie	Off, On
Visualizar las espículas de estimulación	Off, On
Amplitud de la onda P/R <sup>b</sup>	0,25-30 mV con una exactitud de $\pm 10\%$ o $\pm 0,2$ mV
Intervalo de onda P/R	0-500 ms
Frecuencia de conducción	30-175 min <sup>-1</sup> en incrementos de 5 min <sup>-1</sup>
Amplitud de conducción	0,1-5,0 V en incrementos de 0,1 V y entre 5,0-10,0 V en incrementos de 0,5 V
Frecuencia de variación	0,5-4,0 V/s con una exactitud de $\pm 0,2$ V/s o $\pm 20\%$ , el mayor de ambos

- a. Las especificaciones de sensibilidad se basan en una señal de entrada CENELEC.  
b. Las especificaciones de la medida de la amplitud se basan en una señal de entrada CENELEC.

**Tabla 7. Intervalos de los parámetros de impedancia del cable**

Impedancia	Voltaje	Ancho de impulso	Tolerancia
100-3000 $\Omega$	0,5-7,5 voltios <sup>a</sup>	0,4 a 2,0 ms <sup>b</sup>	$\pm 25$ % <sup>c</sup>

- El PSA 3300 no mostrará una impedancia con voltajes de estimulación inferiores a 0,5 V.
- El PSA 3300 no mostrará una impedancia con un ancho de impulso inferior a 0,4 ms.
- La tolerancia especificada no se aplica a medidas de la impedancia del cable VI utilizando el cable VI del PSA en combinación con los cables VD o AD. Las decisiones clínicas respecto a los valores de impedancia del cable VI se basarán en medidas efectuadas solo con el cable VI del PSA.

**Tabla 8. Marcas de PSA**

Marca	Descripción
AS	Detección auricular tras período refractario
(AS)	Detección auricular durante el período refractario
AP	Estimulación auricular
RVS	Detección ventrículo derecho tras período refractario
RVP	Estimulación ventricular derecha
LVS	Detección ventrículo izquierdo tras período refractario
LVP	Frecuencia ventricular izquierda

**Tabla 9. Marcas de PSA mejoradas**

Marca	Descripción
[AS]	Detección auricular durante ventana de ruido
AN	Ruido auricular
[RVS]	Detección de ventrículo derecho durante ventana de ruido
RVN	Ruido ventricular derecho
[LVS]	Detección de ventrículo izquierdo durante ventana de ruido
LVN	Ruido ventricular izquierdo
>2s	Gran intervalo superior a 2 segundos

## MANTENIMIENTO, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, SERVICIO Y ESTÁNDARES

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

## INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite: [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## IMPORTADOR EN LA UE

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos



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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All Rights Reserved.

92402515-031 ES Europe 2022-02



**CE 2797**

