

MANUALE PER L'OPERATORE

Analizzatore di Sistema di pacing (PSA)

Applicazione da utilizzare con il
Sistema di programmazione LATITUDE™

REF Analizzatore di Sistema di pacing 3922 (PSA)

REF Sistema di programmazione 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Outdated version.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. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használjat.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDICE

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Dichiarazione sui marchi commerciali	1
Descrizione e uso	1
Uso previsto	1
Destinatari previsti.....	1
Benefici clinici del dispositivo	1
Esperienza e conoscenze necessarie	1
Supervisione medica.....	2
Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali.....	2
Prestazioni essenziali	2
Controindicazioni.....	2
AVVERTENZE	3
PRECAUZIONI	6
Effetti avversi	7
FUNZIONI PSA	8
PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE PSA	9
ACCESSORI	10
Apparecchiatura esterna facoltativa	10
CONFIGURAZIONE E CONNESSIONE DEL PSA	10
Collegare il cavo PSA al Programmatore e agli elettrocateretri	11
Aggancio degli elettrocateretri PSA Brady bicamerali, esempio.....	13
Aggancio dell'elettrocaterete PSA quadripolare, esempio.....	14
CONSULTAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI PSA	15
Pacing e Sensing ventricolare.....	16
Supporto quadripolare VS.....	16
Layout delle schermate e opzioni.....	16
Pannelli della schermata principale PSA	16
Pannello tracce elettrocaterete.....	17
Pannello Stimolazione e Uscita.....	19
Pannello Impostazioni PSA.....	19
Pannello di misurazioni PSA.....	19
Impostazioni preferite	21
Supporto Corrente di lesione.....	21
FASI DI VALUTAZIONE DELL'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE	23
1. Preparazione	23
2. Misurazione dell'ampiezza dell'onda P/R e della Corrente di lesione.....	24
3. Completamento di un test di soglia di pacing	24
4. Memorizzazione dei dati di valutazione elettrocaterete	25
PSA - ULTERIORI TEST	26
Supporto al test di conduzione	26
Test di conduzione anterograda.....	26
Test di conduzione retrograda.....	27
Stimolazione a raffica	27
Risultati test PSA	28

PULSANTE STAT	29
REGISTRI IN TEMPO REALE	32
Registro in tempo reale PSA.....	33
Calibri elettronici.....	33
Strumenti di Registro in tempo reale.....	33
REPORT DI TEST	34
PSA report.....	35
Fine sessione.....	35
EVENTI PSA, RILEVAZIONE DEL RUMORE, PARAMETRI E SPECIFICHE	36
Rilevazione del rumore.....	36
Parametri programmabili del dispositivo.....	36
MANUTENZIONE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI, ASSISTENZA E NORME	39
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	39
IMPORTATORE UE	39

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi verzija. Ne utiliziser.
 Pasenusi versija. Ne naudokite.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAZIONI PER L'USO

Dichiarazione sui marchi commerciali

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific o delle sue affiliate: LATITUDE e Quick Start.

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

Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Descrizione e uso

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

L'applicazione PSA fornisce la possibilità di:

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

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

Uso previsto

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

Destinatari previsti

Questa documentazione è prevista per l'uso da parte di operatori sanitari addestrati o esperti nell'impianto del dispositivo e/o nelle procedure di monitoraggio.

Benefici clinici del dispositivo

Il Programmatore LATITUDE modello 3300 è dotato di un Analizzatore di Sistema di pacing (PSA) e dell'applicazione di supporto al software PSA modello 3922, che elimina l'esigenza di un dispositivo PSA stand-alone. Il beneficio dell'utilizzo del PSA come funzione integrata del Programmatore comprende l'essere in grado di misurare e registrare i parametri del dispositivo richiesti durante l'impianto del dispositivo e verificare lo stato del sistema degli elettrocaterteri alla sostituzione del dispositivo, compresa l'impedenza elettrocatertere, la soglia di pacing e la soglia di sensing. Il PSA ha il beneficio clinico aggiuntivo di essere utilizzato per la stimolazione temporanea da una fonte esterna durante l'impianto del dispositivo, mentre il paziente viene continuamente monitorato dal personale medico. Il PSA è controindicato come pacemaker esterno.

Esperienza e conoscenze necessarie

Gli utenti devono avere una profonda conoscenza della terapia elettrica cardiaca. Solo a medici specialisti qualificati, con le particolari conoscenze necessarie a un uso corretto del dispositivo, è consentito usarlo.

Supervisione medica

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

Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali

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

Se non si conoscono le normative nazionali in vigore nella propria nazione, contattare il rappresentante locale Boston Scientific.

Prestazioni essenziali

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

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

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

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

Controindicazioni

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

L'applicazione PSA è controindicata per l'uso con sistemi di programmazione diversi dal Sistema di programmazione LATITUDE, modello 3300 di Boston Scientific.

I seguenti utilizzi di PSA sono controindicati:

- in presenza di alterazioni della conduzione AV; pacing monocamerale atriale
- con ritmi intrinseci contestuali; modalità asincrone
- con tachicardia atriale cronica o fibrillazione o flutter atriali cronici; modalità con controllo atriale (DDD, VDD)

- con scarsa tolleranza di frequenze ventricolari elevate (ad es., in presenza di angina pectoris); modalità di trascinamento (quali modalità di controllo atriale) e propensione alla tachicardia atriale
- Uso come pacemaker esterno¹

AVVERTENZE

Per ulteriori avvertenze, consultare il *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE, modello 3300*.

- **Uso di cavi e accessori non specificati.** L'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori al Sistema di programmazione LATITUDE, compreso l'uso di MSO (prese multiple), configura un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.
- **Apparecchiatura di comunicazione a Radiofrequenza (RF).** Tenere tutte le apparecchiature di comunicazione a RF (comprese periferiche quali antenne, bacchette e cavi) ad almeno 30 cm (12 poll.) di distanza dal Programmatore modello 3300, compresi i cavi specificati da Boston Scientific, allo scopo di evitare degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- **Contatti del connettore.** Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque connettore accessibile del Sistema di programmazione LATITUDE o conduttore esposto.
- **Scosse elettriche.** Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il Programmatore esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra.
- **Scariche elettrostatiche.** Il sistema degli elettrocateretri PSA è in contatto elettrico con il cuore e il sangue del paziente.
 - Non toccare le clip metalliche presenti sul cavo PSA o nell'elettrocateretere di stimolazione. Le correnti elettriche possono essere pericolose per il paziente e l'utente.
 - Scaricare eventuali cariche elettrostatiche dalla propria persona toccando una superficie metallica dotata di messa a terra prima di toccare il paziente, il cavo PSA o il dispositivo.
- **Correnti elettriche.** Le connessioni inutilizzate del cavo PSA possono indurre correnti elettriche nel cuore del paziente.
 - Collegare le connessioni inutilizzate del cavo a un telo chirurgico vicino al paziente oppure scollegare i cavi inutilizzati dal sistema.
- **Elettrocaterizzazione.** Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato concepito e testato perché sia sicuro rispetto all'elettrocaterizzazione.

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

- Anche se il dispositivo è concepito e testato per essere sicuro, l'elettrocauterizzazione può indurre correnti elettriche nei cavi PSA che possono a loro volta essere condotte nel cuore del paziente.
 - Quando possibile, scollegare i cavi PSA dagli elettrocateretri di stimolazione mentre si esegue una procedura di elettrocauterizzazione.
 - Se il Programmatore è collegato al paziente durante una procedura di elettrocauterizzazione, verificarne il funzionamento al termine della stessa.
 - Se vi è un sovraccarico elettrico, il Programmatore si reimposterà e si riavvierà. Durante la reimpostazione e il riavvio, che impiega circa un minuto, non vi sarà alcun supporto di pacing. Deve essere disponibile una risorsa di PSA/pacing di backup in caso di applicazione dell'elettrocauterizzazione.
- **Posizione del sistema di programmazione LATITUDE.** È necessario evitare l'utilizzo del Programmatore modello 3300 adiacente o impilato su altre attrezzature poiché ne potrebbe derivare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, si dovrà accertare il normale funzionamento di entrambe le apparecchiature.
 - **Il Sistema di programmazione LATITUDE deve rimanere all'esterno del campo sterile.** Il Programmatore modello 3300 viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Non lasciare che il dispositivo entri in una zona sterile in una situazione di impianto.
 - **Segnali fisiologici.** L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati accurati.
 - **Il Sistema di programmazione è MR Unsafe.** Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) del sito MRI in base a quanto stabilito nell'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² Il Sistema di programmazione LATITUDE non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.
 - **Induzione.** Quando si attiva la stimolazione a raffica del PSA, che può causare aritmie non prevedibili, tenere sempre a portata di mano apparecchiature per emergenza cardiaca (ad esempio un pacemaker esterno o un defibrillatore esterno) funzionanti, per un supporto vitale immediato.
 - Prendere in esame ulteriori misure precauzionali in pazienti in cui l'accelerazione o la perdita di ritmo possa causare pericoli potenzialmente letali.
 - **Defibrillazione esterna.** Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato concepito e testato perché sia sicuro in caso di defibrillazione.
 - Sebbene il Programmatore sia concepito e testato per essere sicuro in caso di defibrillazione, il paziente può essere esposto a rischi e il Programmatore può subire danni.
 - Il cavo PSA **deve** essere disconnesso dall'elettrocaterete/dagli elettrocateretri prima dell'utilizzo del defibrillatore esterno.

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.

- Quando possibile, scollegare tutti i cavi dal paziente durante l'utilizzo di un'apparecchiatura per defibrillazione esterna.
- Se il Sistema di programmazione LATITUDE è connesso al paziente durante la defibrillazione, dopo la defibrillazione verificare che il Programmatore funzioni.
- **Perdita di alimentazione.** L'uso del Programmatore con una batteria interna scarica o senza batteria può causare la sospensione del funzionamento del Programmatore stesso qualora l'alimentazione CA venga temporaneamente interrotta.
 - Qualora venga usata una batteria facoltativa, accertarsi che non sia scarica o non approvata. Per una maggiore sicurezza del paziente, quando l'indicatore del livello della batteria mostra 25% o meno di carica rimanente, collegare l'alimentazione CA al Programmatore.
 - Quando il dispositivo funziona a batteria, non tentare di sostituirla.
 - Apparirà un messaggio di attenzione sulla schermata del Programmatore quando la batteria raggiunge il 25% di carica rimanente. Quando la batteria raggiunge il 10% di carica rimanente o meno, appare un ulteriore avvertimento. Al 5% si ha una finestra di avvertimento seguita da uno spegnimento automatico di 60 secondi.
- **Perdita di supporto di pacing.** Tenere sempre disponibile un'apparecchiatura esterna per stimolazione cardiaca funzionante per situazioni di emergenza.
 - Inizialmente, all'accensione del Programmatore, le funzioni di stimolazione del PSA sono disabilite durante la conduzione di un test automatico. Non è possibile avviare il supporto di stimolazione fino al completamento dell'autotest, che può durare fino a un minuto.
 - La connessione del cavo PSA all'elettrocattetero errato può generare un comportamento inefficace di sensing e pacing e la perdita del supporto di pacing.
 - Se nel Programmatore si verifica una condizione di guasto, la stimolazione continua finché non verrà riavviato, a meno che il guasto non sia nel componente PSA stesso.
 - Quando l'utente riavvia manualmente il Programmatore, il supporto di stimolazione andrà perso. L'utente deve riavviare manualmente la stimolazione PSA dopo che il sistema ha completato l'autotest. L'autotest può durare fino a un minuto.
 - Se la batteria non è installata o è esaurita (5% o meno), il supporto di stimolazione verrà perso in caso di interruzione dell'alimentazione CA.
 - Prendere in esame ulteriori misure precauzionali in pazienti in cui la perdita di pacing possa causare pericoli potenzialmente letali.
- **Condizione AV lenta.** I modi atriali monocamerale sono controindicati per pazienti con conduzione AV lenta.
 - Se il paziente ha una conduzione AV lenta, non si devono eseguire i test di conduzione anterogrado e di programmazione AAI.
- **Termine improvviso del pacing.** L'interruzione improvvisa del pacing può generare lunghi periodi di asistolia in alcuni pazienti.

- Diminuire gradualmente la frequenza di pacing finché non viene rilevata la frequenza intrinseca del paziente, per una transizione controllata dal pacing all'azione intrinseca.
- **Perdita di cattura.** Il test della soglia di pacing implica perdita di cattura. Al momento della perdita di cattura, possono verificarsi asistole e pacing durante i periodi vulnerabili.
 - Considerare la salute del paziente prima di eseguire un test di soglia di pacing.
- **Uso di manicotti di protezione.** Il posizionamento non corretto dei manicotti di protezione in gomma al silicone sulle clip del cavo PSA può causare delle connessioni elettriche indesiderate che possono danneggiare il funzionamento del cavo e mettere in pericolo il paziente.
 - Prima di collegare i cavi, verificare la posizione corretta dei manicotti di protezione.
- **Non utilizzare cavi bagnati.** L'umidità sui cavi può danneggiare il funzionamento dei cavi stessi e mettere in pericolo il paziente.
- **Modifiche all'apparecchiatura.** Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura se non espressamente approvata da Boston Scientific. Le modifiche non espressamente approvate da Boston Scientific possono rendere nulla l'autorizzazione dell'utente alla messa in funzione di questa apparecchiatura.

PRECAUZIONI

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

- **Danno funzionale dovuto a danno esterno.** Impatto meccanico, ad esempio una caduta del Programmatore modello 3300 senza imballo, può danneggiare in modo permanente il funzionamento del sistema. Non usare il dispositivo se vi è danno apparente. Se si è verificato un danno, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni fornite sulla retrocopertina del presente manuale per restituire l'apparecchiatura.
- **Sistema di programmazione LATITUDE.** Per eseguire le funzioni PSA, usare solo il software attuale.
- **Uso della penna del Programmatore.** Assicurarsi che l'eventuale penna del Programmatore usata sia una penna a capacitance proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen.
- **Cavi per elettrocauterizzazione.** Tenere tutti i cavi per elettrocauterizzazione ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal Sistema di programmazione LATITUDE, per evitare falsi segnali dovuti all'energia di elettrocauterizzazione.
- **Dispersione di corrente.** Per quanto qualunque apparecchiatura esterna opzionale collegata al Programmatore modello 3300 debba essere conforme ai requisiti applicabili relativi alle dispersioni di corrente per i prodotti commerciali, è possibile che non soddisfi i requisiti ancora più rigorosi per le dispersioni che si applicano ai prodotti medicali. Pertanto, ogni apparecchiatura esterna deve essere mantenuta all'esterno dell'ambiente del paziente.

- Non toccare mai contemporaneamente i contatti elettrici sui pannelli laterali del Programmatore modello 3300 e il paziente, la testa telemetrica o un qualunque cavo.
- **Collegamenti del PSA.** Verificare che gli elettrocateretri siano connessi adeguatamente per l'uso desiderato; una configurazione non corretta può generare eventi di pacing/sensing che vengono visualizzati sotto una camera diversa sullo schermo. L'interfaccia utente dell'applicazione PSA associa specifiche connessioni di elettrocateretri alle camere AD, VD e VS sullo schermo, per supportare il test di tutte e tre le camere con la minima variazione delle connessioni fisiche. Le misurazioni PSA salvate vengono anche etichettate automaticamente in base alla camera in uso sullo schermo. Tali etichette possono in seguito essere regolate dall'utente se si decide di usare una connessione fisica per testare altre camere (ad esempio, utilizzando solo la connessione VD per testare gli elettrocateretri AD, VD e VS).
- **Morsetti del connettore PSA.** Non collegare eventuali connettori PSA a pelle, tasche o altri tessuti del paziente.
- **Pacing e Sensing ventricolare.** Durante una sessione PSA, il comportamento del sensing ventricolare è guidato dalla configurazione di pacing ventricolare selezionata più di recente: Solo VD, Solo VS o BiV.
 - All'avvio del sistema, la modalità PSA è impostata su ODO (non pacing) e l'effettiva configurazione di pacing ventricolare è BiV.
 - Quando dal pannello delle modalità è selezionata una modalità non pacing (ODO o OVO), il sensing è impostato a BiV per assicurare che il sensing sia abilitato su entrambi gli elettrocateretri indipendentemente da qualunque precedente configurazione.
- **Oversensing tra camere.** Da una configurazione unipolare può derivare un artefatto di oversensing tra camere che incide sul comportamento di stimolazione.
 - In una configurazione unipolare, è comune osservare artefatti tra camere sugli elettrogrammi (EGM). Se si sposta il morsetto del connettore A+ indietro sull'anodo dell'elettrocaterete atriale mentre il pulsante dell'elettrodo della cassa e il pulsante "Utilizza la connessione A+" sono ancora selezionati, il PSA rimane programmato su una configurazione unipolare. In questo caso, è possibile osservare pronunciati artefatti tra camere sugli EGM, che possono condurre a un artefatto di oversensing tra camere, incidendo sul comportamento di stimolazione.
- **Accensione del sistema.** Boston Scientific consiglia di collegare tutti i cavi e dispositivi necessari prima di accendere il Programmatore modello 3300.

Effetti avversi

L'elenco seguente include i possibili effetti avversi associati alla programmazione dei generatori d'impulsi descritta nel presente manuale:

- Asistolia
- Aritmia atriale
- Bradicardia

- Tachicardia
- Aritmia ventricolare

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

FUNZIONI PSA

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

- ECG di superficie in tempo reale
- Elettrogrammi intrinseci in tempo reale (EGM)
- Marcatori in tempo reale di eventi Brady
- Impostazioni Brady (le modalità programmabili sono ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD e DDD)
- Visualizzazione della frequenza cardiaca in tempo reale
- Ampiezza intrinseca
- Intervallo P/R intrinseco
- Tasso di variazione
- Impedenze di pacing
- Test soglia di pacing (ampiezza e durata impulso)
- Funzionamento di pacing PSA STAT
- Test di conduzione (anterograda e retrograda)
- Stimolazione a raffica
- Stimolazione con uscita elevata (10 V @ 2 ms) per la valutazione della stimolazione del nervo frenico (PNS)
- Ciclo VD-VS
- Vista EGM dettagliata per diagnostica Corrente di lesione
- Supporto per test quadripolare VS
- Filtro antirumore per frequenze di 50 Hz e 60 Hz
- Memorizzazione e visualizzazione del registro in tempo reale
- Schermata dei risultati del test
- Impostazioni preferite

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

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

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

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

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

PANORAMICA DELL'APPLICAZIONE PSA

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

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

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

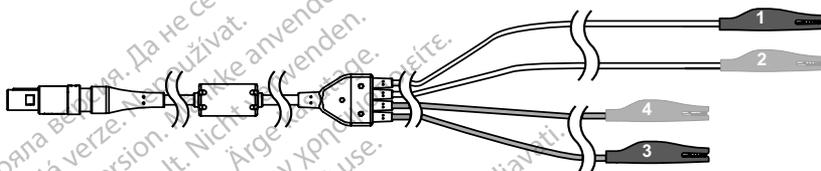
Nota: anche se l'applicazione PSA viene commutata a una sessione a PG, il funzionamento PSA (pacing e sensing) continua fino allo spegnimento del Programmatore.

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

ACCESSORI

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

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



[1] il lato opposto del morsetto nero è marcato V- [2] il lato opposto del morsetto rosso è marcato V+ [3] il lato opposto del morsetto nero è marcato A- [4] il lato opposto del morsetto rosso è marcato A+

Figura 1. Cavo PSA modello 6763, marcature delle clip

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

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

Apparecchiatura esterna facoltativa

Per informazioni sulle apparecchiature esterne facoltative, fare riferimento al *Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE, modello 3300*.

CONFIGURAZIONE E CONNESSIONE DEL PSA

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

1. Accertarsi che il cavo PSA sia sterile.

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

2. Selezionare il pulsante PSA per attivare la funzione PSA (Figura 2 a pagina 11).

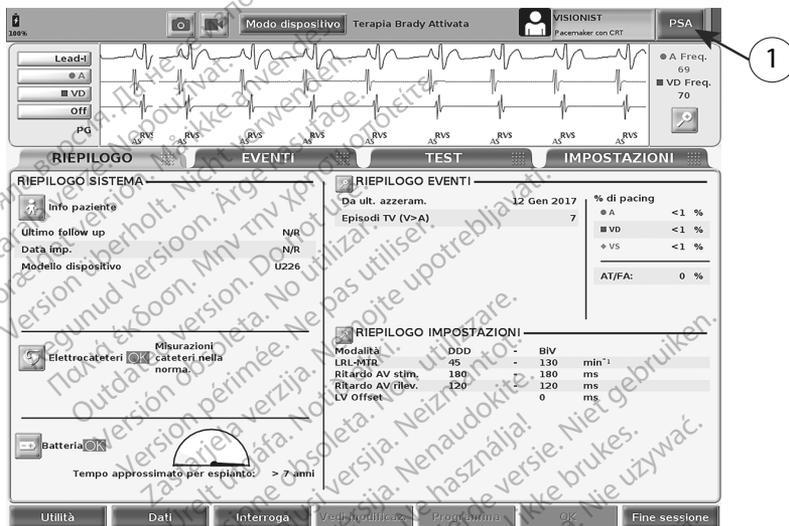
Nota: una volta avviata l'applicazione PSA, questa continua a funzionare finché il Programmatore viene spento e riacceso.

3. Continuare con "Collegare il cavo PSA al Programmatore e agli elettrocateteri" a pagina 11.

Nota: uno spegnimento manuale del Programmatore e la sua riaccensione resetta tutti i parametri PSA ai valori nominali e interrompe qualsiasi uscita di stimolazione.

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

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



[1] Pulsante applicazione PSA

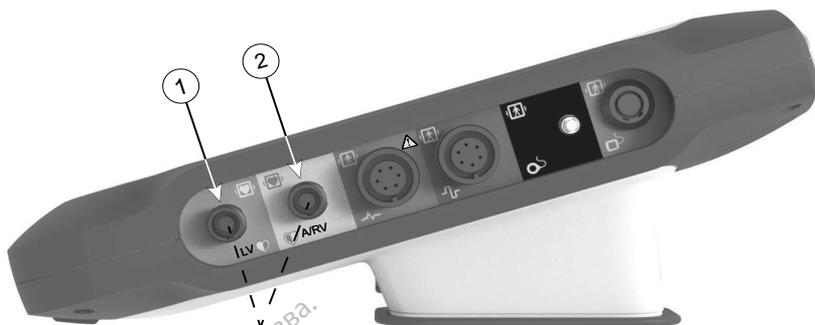
Figura 2. Schermata principale PG dopo Quick Start

Collegare il cavo PSA al Programmatore e agli elettrocateteri

Per la connessione del cavo PSA, fare riferimento all'illustrazione della parte destra del Sistema di programmazione (Figura 3 a pagina 12).

Per un esempio di una connessione PSA a doppio elettrocateteri, fare riferimento alla Figura 4 a pagina 13.

Per un esempio di una connessione PSA quadripolare, fare riferimento alla Figura 5 a pagina 15.



- [1] Cavo PSA per VS (verde)
 [2] Cavo PSA per A/VD (grigio chiaro)
 [3] Keyway della porta PSA nella parte bassa del connettore.

Figura 3. Pannello destro del Sistema di programmazione

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

Nota: orientare il cavo PSA in modo che la sua chiave si allinei alla keyway del connettore.
2. Per cavi con manicotti di protezione (es. cavo PSA modello 6763), posizionare i manicotti di protezione in modo che coprano le clip dei cavi.

Nota: i manicotti di protezione del cavo PSA modello 6763 devono coprire le clip quando sono in uso.
3. Collegare le clip del cavo PSA all' /agli elettrocatteteri(i) e considerare quanto segue:
 - a. Clip del cavo ed elettrocatteteri.
 - Non toccare e non lasciar toccare le clip metalliche presenti sul cavo PSA o nell'elettrocattetero di stimolazione. Il dispositivo è in contatto elettrico con il cuore e il sangue del paziente tramite gli elettrocatteteri impiantati.
 - Toccare le clip metalliche sul cavo PSA o l'elettrocattetero di pacing può esporre il cuore del paziente a correnti elettriche pericolose.
 - b. Connessione del cavo PSA agli elettrocatteteri.
 - Verificare che le clip del cavo PSA siano collegate agli elettrocatteteri corretti.
 - La connessione delle clip del cavo PSA all'elettrocattetero errato può generare un comportamento inefficace di sensing e pacing e una perdita di supporto di pacing.

Nota: fare riferimento alla Figura 1 a pagina 10 per l'identificazione del connettore del cavo PSA.

Nota: fare riferimento alla Figura 12 a pagina 20 per un esempio di una connessione di un elettrocattetero.

- c. Mantenere il cavo PSA asciutto.
 - Non utilizzare cavi bagnati.
- d. Connessioni inutilizzate del cavo PSA.
 - Collegare le connessioni inutilizzate del cavo a un telo chirurgico vicino al paziente.

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

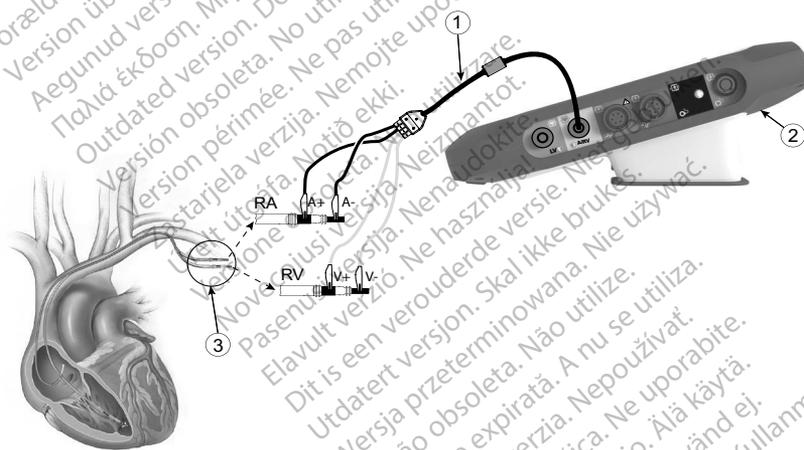
AVVERTENZA: il cavo PSA deve essere disconnesso dall'elettrocattetero/dagli elettrocatteteri prima dell'utilizzo del defibrillatore esterno.

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

Questo completa la sezione di impostazione PSA. Continuare con "Consultazione delle impostazioni PSA" a pagina 15.

Aggancio degli elettrocatteteri PSA Brady bicamerali, esempio

La Figura 4 a pagina 13 illustra l'aggancio corretto del cavo PSA per elettrocatteteri Brady bicamerali.



[1] Cavo PSA (modello 6763) per A/VD [2] Programmatore modello 3300 [3] Elettrocatteteri AD e VD espansi per mostrare le connessioni PSA ai pin terminali dell'elettrocattetero

Figura 4. Aggancio degli elettrocatteteri PSA bicamerali, ad esempio usando il cavo PSA modello 6763

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

Aggancio dell'elettrocatteter PSA quadripolare, esempio

Quando si usa un elettrocatteter quadripolare, la Figura 5 a pagina 15 illustra l'aggancio corretto del cavo PSA per una configurazione unipolare.

Se si desidera una configurazione unipolare che utilizzi la cassa come vettore, usare un qualunque elettrodo di elettrocatteter VS come catodo, spostare il connettore A+ dall'elettrocatteter atriale in un elettrodo indifferente diverso (ad esempio, emostato, divaricatore) posizionato al sito di impianto del paziente affinché serva come anodo. Selezionare il pulsante "Utilizza la connessione A+..." e selezionare il pulsante Cassa (vedere Figura 13 a pagina 21), quindi selezionare il pulsante Accetta.

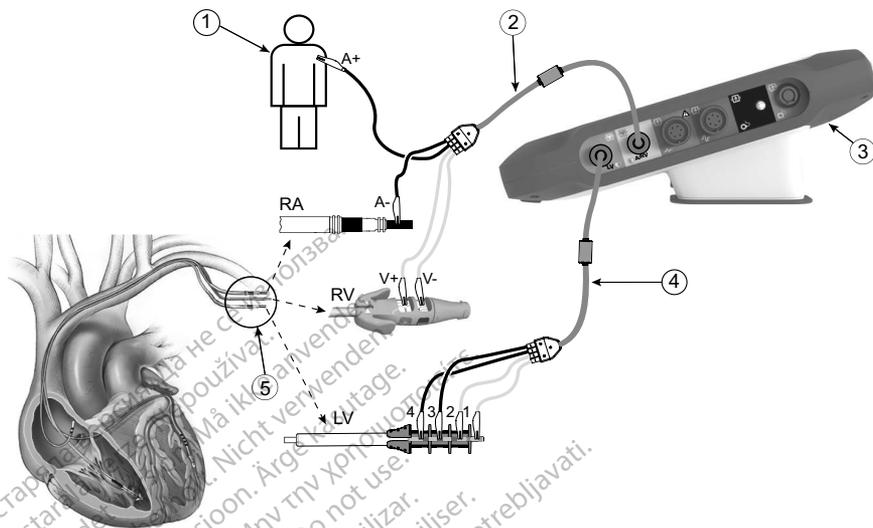
ATTENZIONE: da una configurazione unipolare può derivare un artefatto di oversensing tra camere che incide sul comportamento di stimolazione.

- In una configurazione unipolare, è comune osservare artefatti tra camere sugli elettrogrammi (EGM). Se si sposta il morsetto del connettore A+ indietro sull'anodo dell'elettrocatteter atriale mentre il pulsante dell'elettrodo della cassa e il pulsante "Utilizza la connessione A+..." sono ancora selezionati, il PSA rimane programmato su una configurazione unipolare. In questo caso, è possibile osservare pronunciati artefatti tra camere sugli EGM, che possono condurre a un artefatto di oversensing tra camere, incidendo sul comportamento di stimolazione.

Per terminare una configurazione unipolare, è necessario deseleggiare il pulsante elettrodo Cassa desiderato e "Utilizza la connessione A+..." Premere il pulsante Accetta per tornare a una configurazione bipolare dell'elettrocatteter atriale.

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

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



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

Figura 5. Aggancio dell'elettrocateri PSA quadripolare con cavo PSA modello 6763

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

CONSULTAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI PSA

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

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

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

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

Pacing e Sensing ventricolare

ATTENZIONE: durante una sessione PSA, il comportamento del sensing ventricolare è determinato dalla configurazione di pacing ventricolare selezionata più di recente: Solo VD, Solo VS o BiV.

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

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

Supporto quadripolare VS³

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

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

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

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

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

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

Nota: PSA utilizza lo stesso vettore sia di sensing che di pacing per gli elettrocatteteri VS.

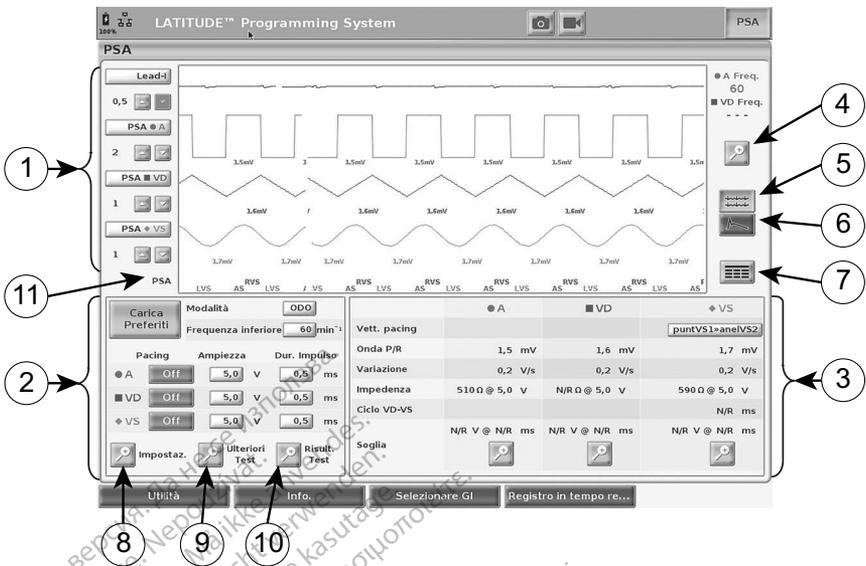
Layout delle schermate e opzioni

Pannelli della schermata principale PSA

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

1. Tracce degli elettrocatteteri (pagina 17)
2. Ampiezza e Stimolazione PSA (pagina 19)
3. Misurazioni PSA (pagina 19)

3. Bibliografia: 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] Pannello tracce elettocatereteri (Elettocateretere- I, A, VD e PSA VS) [2] Pannello stimolazione e uscita PSA (A, VD, VS) [3] Pannello misurazioni camera di test PSA [4] Pulsante ingrandisci tracce [5] Pulsante Traccia [6] Pulsante Corrente di lesione [7] Pulsante registri in tempo reale [8] Pulsante Impostazioni PSA [9] Pulsante Ulteriori test [10] Pulsante Risultati del test [11] Identificativo che indica quali marcatori (PG o PSA) sono visualizzati

Figura 6. Layout della schermata principale PSA

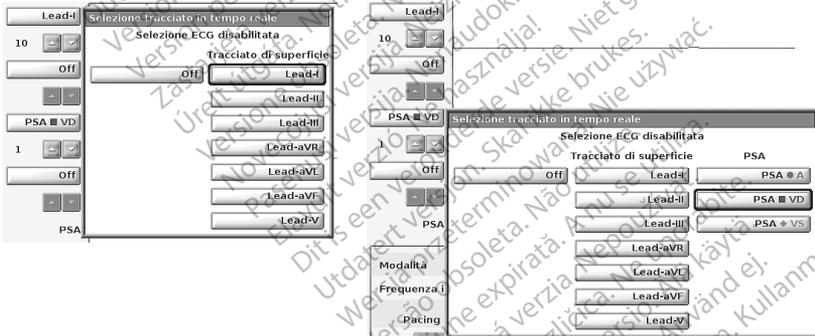


Figura 7. Esempi di selezione della traccia elettocateretere PSA, PG a bassa tensione (elettocateretere-I e PSA VD)

Pannello tracce elettocateretere

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

Nota: prima di valutare l'elettocateretere(i), verificare che siano selezionati gli EGM PSA utilizzando la selezioni delle tracce dell'elettocateretere (Figura 7 a pagina 17).

Nota: salvare i risultati di test e i registri in tempo reale PSA prima di spegnere il Programmatore per evitare di perdere i dati PSA.

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

- È possibile visualizzare fino a quattro tracce in tempo reale (vedere riferimento [1] in Figura 6 a pagina 17). La selezione di un pulsante di traccia di elettrocateretere visualizza il pannello di selezione della traccia in tempo reale. La Figura 6 elenca due nomi di tracce di elettrocateretere (Lead-I e PSA A) per un PG a bassa tensione. Altre selezioni compaiono quando vengono interrogati i PG ad alta tensione.
- I pulsanti Guadagno consentono di aumentare o ridurre il guadagno di ciascun tracciato. La quantità di guadagno viene visualizzata a sinistra dei pulsanti Guadagno. Vedere Figura 8 a pagina 18 e vedere riferimento [1] in Figura 6 a pagina 17.
- Il pulsante Ingrandisci tracce ingrandisce l'area della traccia dell'elettrocateretere fino a riempire la finestra di visualizzazione e fornisce ulteriori informazioni al di sotto delle tracce visualizzate. Vedere Figura 8.
- Il pulsante Calibra trasmette un impulso di calibrazione da 1 mV in modo che l'utente abbia un punto di riferimento per valutare le ampiezze.
- Il pulsante Baseline forza la traccia al suo valore basale, ed è normalmente usato dopo uno shock di defibrillazione.

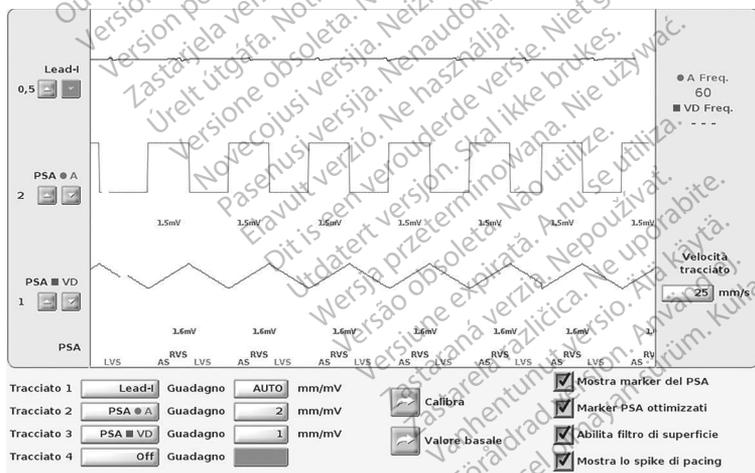


Figura 8. Esempio del pannello delle tracce degli elettrocateretere (parte inferiore, ingrandita)

Pannello Stimolazione e Uscita

Durante la preparazione per i test PSA, verificare le impostazioni sul pannello Stimolazione e Uscita PSA (Stimolazione, Ampiezza e Durata impulso) e il pannello Impostazioni PSA.

Dal pannello Stimolazione e Uscita PSA, verificare Modalità, Frequenza inferiore, Camera di pacing e Ampiezza. Apportare le modifiche necessarie.

Il pulsante di ingrandimento delle Impostazioni fornisce ulteriori impostazioni PSA (vedere "Pannello Impostazioni PSA" a pagina 19).

Il pulsante di ingrandimento Ulteriori test fornisce ulteriori test (vedere "PSA - Ulteriori test" a pagina 26).

Il pulsante di ingrandimento Risultati test fornisce i risultati test (vedere "Risultati test PSA" a pagina 28).



Figura 9. Pannello Stimolazione e Uscita PSA

Pannello Impostazioni PSA

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



Figura 10. Pannello Impostazioni PSA

Pannello di misurazioni PSA

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

La tolleranza per le misurazioni dell'impedenza dell'elettrocateretere è come indicato in "Intervalli del parametro di impedenza dell'elettrocateretere" a pagina 39.

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

	● A	■ VD	◆ VS
Vett. pacing			puntVS1»anelVS2
Onda P/R	1,5 mV	1,6 mV	1,7 mV
Variazione	0,2 V/s	0,2 V/s	0,2 V/s
Impedenza	510 Ω @ 5,0 V	N/R Ω @ 5,0 V	590 Ω @ 5,0 V
Ciclo VD-VS			N/R ms
Soglia	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

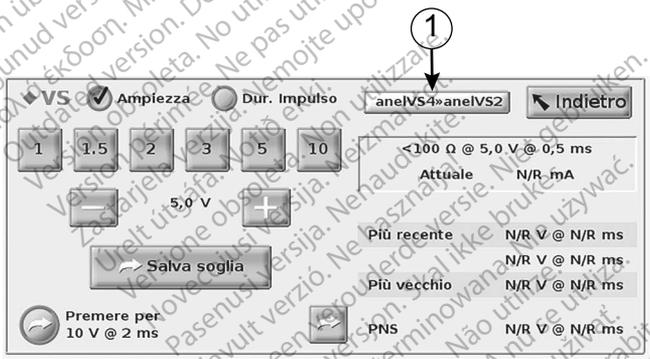
1

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

Figura 11. Pannello di misurazioni PSA

Visualizzare il pannello Soglia con il pulsante di ingrandimento (Figura 12).

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



[1] Pulsante di selezione vettore per pacing/sensing VS

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

Sul pannello Soglia VS PSA, selezionare il pulsante per vettore per pacing/sensing VS allo scopo di configurare l'impostazione desiderata di pacing e sensing per catodo/anodo (Figura 13 a pagina 21).

Accertarsi di selezionare "Utilizzare la connessione A+ ..." quando si desidera una configurazione che includa il vettore Cassa, e accertarsi che il morsetto PSA A+ utilizzi un elettrodo neutrale per il contatto elettrico con il paziente nel campo sterile.

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

Impostazioni preferite

La funzione Impostazioni preferite consente all'utente di salvare i parametri operativi PSA utilizzati di frequente oltre alle impostazioni in tempo reale e Corrente di lesione.

Per salvare le impostazioni, premere il pulsante Salva preferito dal pannello Impostazioni PSA (Figura 10 a pagina 19).

Per caricare le impostazioni salvate con un clic, premere il pulsante Carica preferito nel pannello Stimolazione e Uscita PSA ("Figura 9. Pannello Stimolazione e Uscita PSA" a pagina 19).

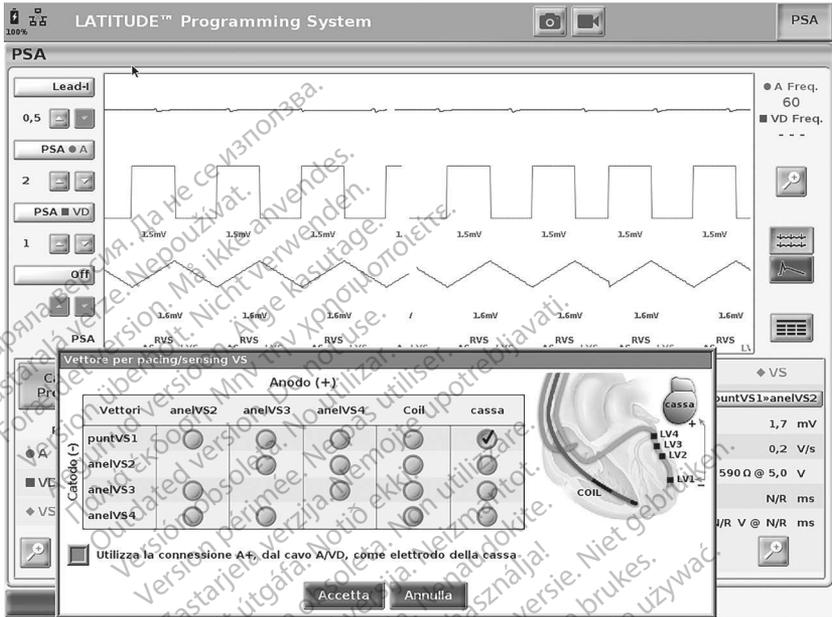


Figura 13. Pannello Vettore per pacing/sensing VS PSA con il vettore Cassa selezionato

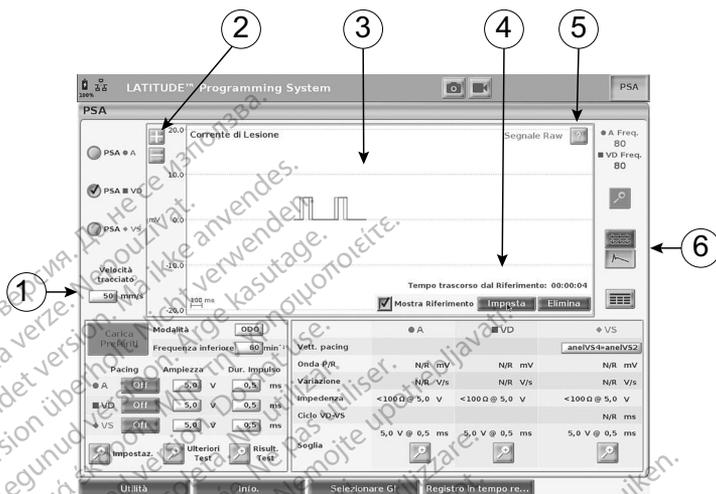
Supporto Corrente di lesione⁴

La funzione Corrente di lesione visualizza la lesione del miocardio nel sito di ancoraggio dell'elettrocatteter. La Corrente di lesione si manifesta come un incremento nella durata dell'elettrogramma intracardiaco e dell'elevazione del segmento ST raffrontato al valore basale.

La Corrente di lesione può essere presente durante il posizionamento degli elettrocatteteri passivi e degli elettrocatteteri di fissaggio attivi. Gli elettrocatteteri passivi possono causare membrane cellulari lesionate focalmente come conseguenza del trauma della pressione dell'elettrodo contro l'endocardio. Con gli elettrocatteteri a fissaggio attivo, l'elevazione del segmento ST è prevista essere anche più pronunciata. È stato dimostrato che l'entità dell'elevazione del segmento ST può prevedere un'adeguata prestazione in fase acuta durante l'impianto degli elettrocatteteri a fissaggio attivo. Alcuni studi hanno suggerito "valori adeguati della misurazione Corrente di lesione" per poter prevedere una buona prestazione a medio termine dell'elettrocattetero. Boston Scientific non consiglia alcuna misurazione dell'elevazione del segmento ST come rappresentativa di una Corrente di lesione adeguata.

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

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



[1] Velocità di tracciato [2] Scala verticale [3] Tracciato Corrente di lesione [4] Segnale di riferimento [5] Segnale grezzo [6] Pulsante Corrente di lesione

Figura 14. Pannello Corrente di lesione

Sulla schermata Corrente di lesione, un selettore velocità di tracciato (riferimento [1] in "Figura 14. Pannello Corrente di lesione" a pagina 22) viene usato per modificare l'ampiezza del segnale. Una coppia di pulsanti (riferimento [2] in "Figura 14. Pannello Corrente di lesione" a pagina 22) modifica la scala verticale del segnale Corrente di lesione (da 1 a 40 mV).

Il segnale di riferimento (riferimento [4] in Figura 14 a pagina 22) nella schermata Corrente di lesione è progettato per consentire all'utente di congelare un segnale di riferimento per consentire il confronto visivo della morfologia del segnale. Il segnale di riferimento può essere cancellato (Cancella) e ripristinato (Imposta) con un nuovo segnale di riferimento secondo necessità. Ciò consente al medico di valutare le modifiche nella Corrente di lesione man mano che il tessuto matura durante l'impianto. Viene visualizzato il tempo dall'ultimo azzeramento. Questa valutazione può fornire ulteriori informazioni sulle prestazioni dell'elettrocatteter.

Il pulsante Segnale grezzo (riferimento [5] in "Figura 14. Pannello Corrente di lesione" a pagina 22) della schermata Corrente di lesione informa l'utente che l'EGM visualizzato viene usato per valutare la Corrente di lesione ("Figura 15. Finestra di dialogo Segnale grezzo" a pagina 23). Il segnale intracardiaco grezzo viene visualizzato in un formato picco-picco con morfologia avanzata e non deve essere utilizzato per determinare l'ampiezza dell'onda P/R.

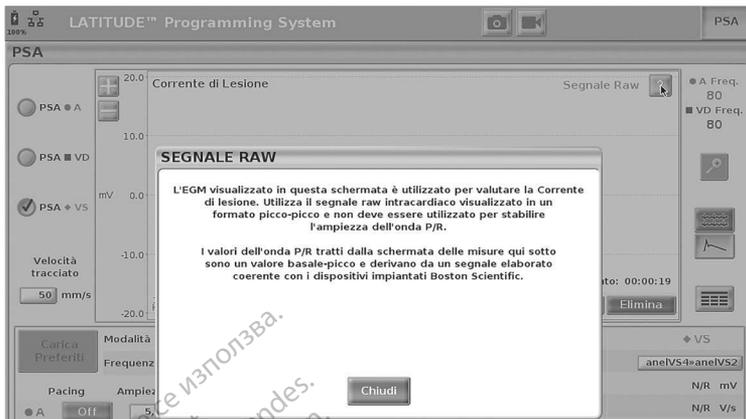


Figura 15. Finestra di dialogo Segnale grezzo

L'evento misurato nel pannello delle misurazioni PSA deve essere utilizzato per decisioni diagnostiche. Il valore misurato è progettato per corrispondere maggiormente ai generatori di impulsi Boston Scientific. La rappresentazione visiva della Corrente di lesione potrebbe essere maggiore o minore del valore misurato. Selezionando il pulsante Corrente di lesione (riferimento [6] in Figura 14 a pagina 22) si ottengono informazioni che è possibile usare in aggiunta alle informazioni misurate di pacing (quali soglia di pacing, sensing) e che possono essere utili nella determinazione di un'adeguata posizione dell'elettrocattetere.

FASI DI VALUTAZIONE DELL'IMPIANTO DELL'ELETTROCATETERE

1. Preparazione

1. Interrogare il PG.
2. Selezionare il pulsante PSA in alto a destra sullo schermo.
3. Modificare la/le selezione/i della traccia in tempo reale dell'elettrocattetere per vedere il tracciato elettrocattetere PSA. Fare riferimento al numero [1] in Figura 6 a pagina 17 e alle selezioni delle tracce elettrocattetere PSA in Figura 7 a pagina 17.
4. Usare il pulsante Impostazioni PSA (riferimento [8] in Figura 6 a pagina 17) per aprire il pannello Impostazioni PSA (Figura 10 a pagina 19). Quindi selezionare o confermare i parametri desiderati per le impostazioni PSA. Selezionare il pulsante Chiudi per chiudere il pannello e continuare la sessione.
5. Se lo si desidera, premere il pulsante Carica preferito per caricare le impostazioni preferite salvate in precedenza, senza dover modificare i parametri singolarmente.

2. Misurazione dell'ampiezza dell'onda P/R e della Corrente di lesione

1. Usare il pannello Misurazioni PSA (Figura 11 a pagina 20) per valutare l'onda P, l'onda R e il tasso di variazione per gli elettrocatereteri collegati. È possibile inoltre valutare il ciclo VD (stimolato o rilevato) e VS (rilevato).

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

2. Per valutare la morfologia della Corrente di lesione selezionare il pulsante Corrente di lesione  (riferimento [6] in Figura 6 a pagina 17).

3. Completamento di un test di soglia di pacing

Per le fasi seguenti, fare riferimento a:

- Pannello Stimolazione e Uscita PSA (Figura 9 a pagina 19)
- Pannelli Soglia PSA (Figura 12 a pagina 20)
- Pannello di misurazioni PSA (Figura 11 a pagina 20).

1. Regolare la Frequenza inferiore per l'overdrive della frequenza intrinseca e delle uscite (ovvero 10 bpm oltre la frequenza intrinseca) dal pannello Stimolazione e Uscita PSA. Premere il pulsante Impostazioni e verificare la sensibilità.

2. Attivare la stimolazione per l'elettrocaterete di cui misurare la soglia (A, VD o VS) dal pannello Stimolazione e Uscita PSA. Ciò regolerà in modo automatico l'impostazione di modalità al valore appropriato (AAI, VVI o DDD) e visualizzerà il pannello Soglia PSA in base all'elettrocaterete selezionato. Se lo si desidera, è possibile cambiare manualmente la modalità.

3. Verificare l'impedenza dal pannello Soglia PSA.

Nota: *l'impedenza viene visualizzata anche nell'attuale riquadro di calcolo (Figura 12 a pagina 20).*

4. Determinare la Soglia di pacing decrementando i valori di Ampiezza o Durata impulso.

Nota: *attendere 1-2 intervalli affinché si verifichi l'uscita decrementata e prima di richiedere un altro decremento.*

5. Premere il pulsante Salva soglia per salvare i dati per Ampiezza, Variazione, Impedenza e Soglia dell'onda P/R.

- Le impostazioni rilevate più di recente vengono mantenute e, alla pressione del pulsante "Salva soglia", vengono salvate con i risultati di soglia di pacing. Pertanto, per il posizionamento di un determinato elettrocaterete, i valori di sensing dell'elettrocaterete vengono verificati per primi, poi vengono verificate le caratteristiche di pacing. Le impostazioni, benché non nello stesso istante temporale, provengono dallo stesso sito di posizionamento dell'elettrocaterete. Quindi la verifica del sensing, seguita dallo spostamento a movimento dell'elettrocaterete con conseguente passaggio immediato al test di pacing, genererebbe una misurazione non coerente.

- Quando si preme il pulsante "Salva soglia", l'ampiezza di stimolazione per la camera testata cambia automaticamente a un'ampiezza di 5,0 volt, ma la durata impulso non viene modificata. Questa modifica viene effettuata anche quando si preme il pulsante "Indietro" con le modifiche non salvate immesse sul pannello soglia PSA.
- I dati saranno salvati nei Risultati test del PSA e nel PSA report (cui si accede premendo il pulsante Dati nella parte bassa dello schermo per visualizzare il pannello Gestione dei dati) durante la sessione attiva.

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

6. Verificare la stimolazione extracardiaca premendo e tenendo premuto il pulsante "Premere per 10 V @ 2 ms" nel pannello Soglia PSA (vedere Figura 12 a pagina 20).
 - a. Se non vi è stimolazione, passare alla fase successiva.
 - b. Se vi è stimolazione, regolare l'ampiezza e/o la durata impulso e verificare di nuovo la stimolazione extracardiaca. Premere il pulsante PNS per memorizzare l'ampiezza e la durata impulso ove si è avuta la stimolazione nervo frenico (PNS).

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

4. Memorizzazione dei dati di valutazione elettrocattetero

I risultati PSA sono memorizzati in Risultati test (Figura 6 a pagina 17) e nel PSA Report. Premere il pulsante Dati nella parte inferiore dello schermo (vedere Figura 6 a pagina 17) per visualizzare Gestione dei dati.

1. Rivedere i Registri in tempo reale. Salvare e/o stampare come richiesto (vedere Figura 25 a pagina 32).
2. Rivedere i Risultati test PSA. Salvare e/o stampare come richiesto (vedere Figura 21 a pagina 29).

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

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

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

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

PSA - ULTERIORI TEST

Il pulsante Ulteriori test (vedere Figura 6 a pagina 17) è disponibile quando necessario clinicamente. Ulteriori test comprende test di conduzione anterograda e retrograda e stimolazione a raffica come illustrato in Figura 16 a pagina 26.

Supporto al test di conduzione⁵

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

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

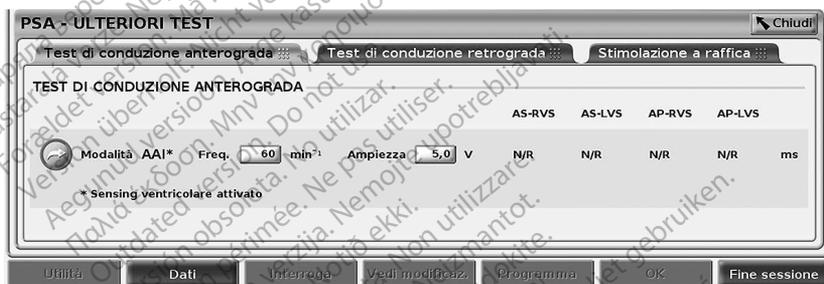


Figura 16. Ulteriori test PSA (conduzione anterograda e retrograda e stimolazione a raffica)

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

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

Test di conduzione anterograda

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

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

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



Figura 17. Test di conduzione anterograda

Test di conduzione retrograda

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

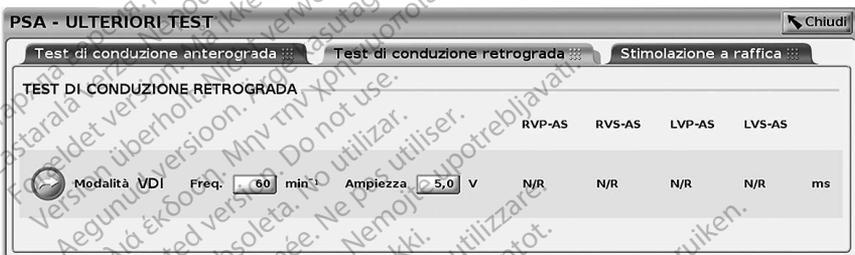


Figura 18. Test di conduzione retrograda

Stimolazione a raffica

Stimolazione a raffica è utilizzato per indurre o terminare le aritmie quando erogato alla camera desiderata. Solo la camera selezionata riceve la stimolazione a raffica.

La stimolazione a raffica può essere abilitata per un elettrocatteter A, VD o VS come illustrato in Figura 19.



Figura 19. Stimolazione a raffica PSA

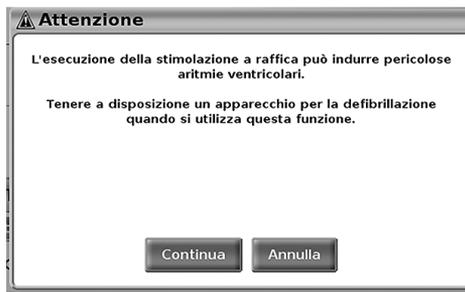


Figura 20. Messaggio di avvertenza per stimolazione a raffica PSA

AVVERTENZA: quando si attiva la stimolazione a raffica del PSA, che può causare aritmie non prevedibili, tenere sempre a portata di mano apparecchiature per emergenza cardiaca (ad esempio un pacemaker esterno o un defibrillatore esterno) funzionanti, per un supporto vitale immediato.

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

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

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

1. Selezionare la camera (A, VD o VS).
2. Selezionare un Intervallo di pacing.
3. Selezionare la casella Abilita.
4. Compare un avvertimento a indicare che verrà attivata la stimolazione a raffica (Figura 20 a pagina 28).
5. Premere e tenere premuto il pulsante "Premere per raffica". (Vi è timeout massimo a 45 secondi per A e 30 secondi per VD e VS.)
6. Se il pacing PSA è attivo prima del test a raffica, il pacing PSA riprenderà dopo che la stimolazione a raffica è stata completata.
7. Quando la stimolazione a raffica si arresta, viene attivata una registrazione automatica in tempo reale.

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

Risultati test PSA

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

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

Le caselle di controllo consentono all'utente di selezionare uno o tutti i set validi e desiderati di risultati da stampare o salvare in PDF. Se il PSA utilizzato all'interno di una sessione dell'applicazione PG è salvato, i risultati selezionati più recentemente per ciascuna camera⁶ vengono trasferiti automaticamente all'applicazione PG⁷ per la memorizzazione nel PG in seguito a una successiva operazione del Programmatore. Ciò fornisce un set di dati dalla sessione PSA di impianto al dispositivo impiantato per riferimento futuro; si consiglia di acquisire tali dati nel PG: questa funzionalità fornisce una sostituzione automatica di una precedente immissione manuale.

	<input checked="" type="checkbox"/>	Elettrocateretere	▼ Data/Ora	Ampiezza	Dur. Impulso	Note
Selezionare tutto	<input checked="" type="checkbox"/>	Ventricolo destro	24 Gen 2017 10:50	5,0 V	0,5 ms	
Deselez. tutto	<input checked="" type="checkbox"/>	Atriale	24 Gen 2017 10:50	5,0 V	0,5 ms	
Stampa	<input checked="" type="checkbox"/>	Ventricolo sinistro	24 Gen 2017 10:49	5,0 V	0,5 ms	puntVS1»aneIVS2
Salva	<input checked="" type="checkbox"/>	Ventricolo destro	24 Gen 2017 10:48	5,0 V	0,5 ms	
	<input checked="" type="checkbox"/>	Atriale	24 Gen 2017 10:48	5,0 V	0,5 ms	

Figura 21. Risultati test PSA

PULSANTE STAT

Il pulsante rosso STAT, , si trova in alto a destra del Programmatore modello 3300 allo scopo di fornire uno shock o un pacing di soccorso. La funzione STAT è disponibile nella stessa posizione in qualunque momento, per l'avvio di un PSA STIM STAT o l'erogazione di uno shock o un pacing di soccorso. La pressione del pulsante STAT con l'applicazione PSA in funzione fa comparire la schermata Funzioni di emergenza come mostrato in Figura 22 a pagina 30, Figura 23 a pagina 31 e Figura 24 a pagina 31. Verificare sull'etichetta del generatore d'impulsi gli specifici dettagli dei parametri STAT.

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

1. Premere il pulsante STAT.

Le seguenti condizioni determinano le azioni disponibili alla pressione del pulsante STAT:

- Quando il PG è in modalità "Memorizzazione", "Off", o "Solo monitor", viene erogato uno SHOCK STAT oppure un PG STIM STAT. Se SHOCK STAT oppure PG STIM STAT viene erogato in Memorizzazione, il modo Tachy passa a "Off".
- Quando si è in comunicazione telemetrica con un PG ad alta tensione (ICD o CRT-D), appare una finestra per consentire all'utente di avviare un comando PG STIM STAT, SHOCK STAT o DEVIAZIONE TERAPIA. Se è in corso una sessione PSA, viene visualizzata anche l'opzione PSA STIM STAT come mostrato in Figura 22 a pagina 30.
- Quando si è in comunicazione telemetrica con un PG a bassa tensione, appare una finestra per consentire all'utente di avviare un comando PG STIM STAT o DEVIAZIONE TERAPIA. Se è in corso una sessione PSA, è presente anche l'opzione PSA STIM STAT.

6. Totale massimo di 3 camere, una ciascuno per AD, VD e VS.
7. Il trasferimento è verso i Dati impianto paziente.

- Quando non si è in comunicazione con un PG, viene visualizzato un pulsante Interrogare con un testo che chiede all'utente di eseguire un Quick Start per tentare di identificare il dispositivo (vedere Figura 24 a pagina 31). Una volta entrati nella sessione con un dispositivo transvenoso impiantato, premere di nuovo il pulsante rosso STAT per visualizzare le opzioni disponibili.
2. Selezionare l'azione desiderata.

Dopo la pressione del pulsante STAT, facendo clic su un'azione si verifica quanto segue:

- PSA STIM STAT: quando è attiva una sessione PSA, essa configura il PSA con le impostazioni e le funzionalità STIM STAT.
- PG STIM STAT: avvia una funzionalità di pacing PG specifica per il dispositivo transvenoso supportato (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

Nota: *quando è selezionata, PG STIM STAT o PSA STIM STAT resta attiva finché non vengono modificate le impostazioni Brady nel PG o PSA.*

- SHOCK STAT: avvia una funzionalità di shock PG specifica per i generatori d'impulsi transvenosi ad alta tensione ICD e CRT-D.
- DEVIAZIONE TERAPIA: avvia la deviazione terapia di PG per qualunque dispositivo transvenoso supportato (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) e, mentre si è in una sessione PG, arresta la terapia in sospeso.



Figura 22. Il pulsante rosso STAT apparirà in una sessione PG transvenoso ad alta tensione con l'applicazione PSA in funzione

In Figura 22, i pulsanti della riga superiore (PG STIM STAT, DEVIAZIONE TERAPIA e SHOCK STAT) compaiono solo durante una sessione di PG transvenoso ad alta tensione. PSA STIM STAT appare quando la funzione PSA è attiva.



Figura 23. Il pulsante rosso STAT apparirà in una sessione PG transvenoso a bassa tensione con l'applicazione PSA in funzione

In Figura 23, il pulsante della riga superiore (STIM. STAT) compare solo durante una sessione di PG transvenoso a bassa tensione. PSA STIM STAT appare quando la funzione PSA è attiva.

Se si è solo in una sessione PSA (senza interrogazione PG), la finestra di cui alla Figura 24 appare insieme al pulsante PSA STIM STAT.

Se non si è in una sessione PG transvenoso, la pressione del pulsante STAT visualizza la seguente finestra di dialogo senza pulsanti - "Nessuna sessione attiva. - Premere Interrogazione per avviare la funzione Quick Start. - PSA Stimolazione stat è ora disponibile."

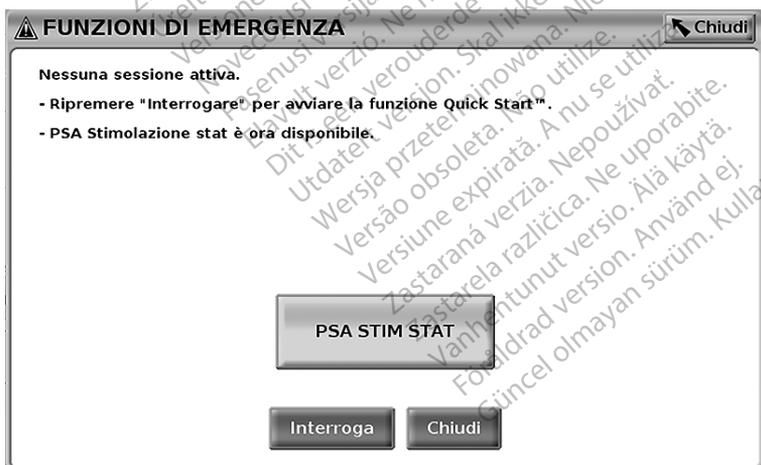


Figura 24. Pulsante rosso PSA STIM STAT comparso al di fuori di qualunque sessione PG con l'applicazione PSA in esecuzione

REGISTRI IN TEMPO REALE

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

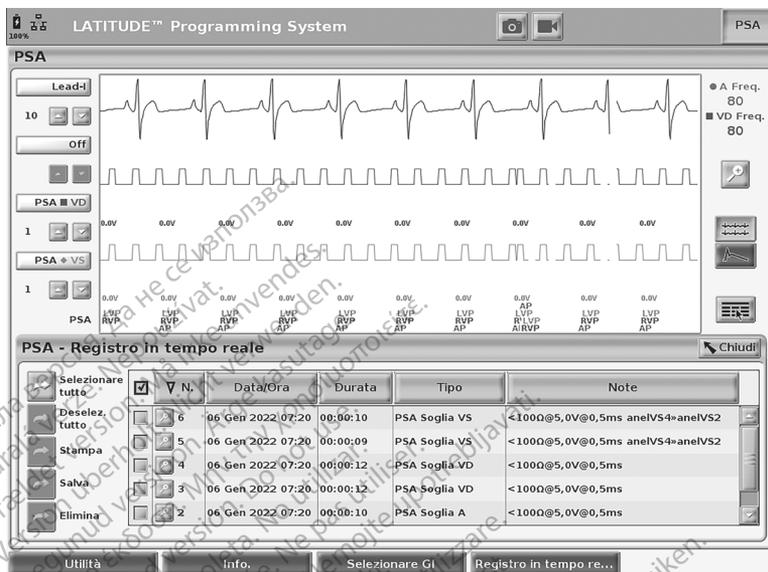
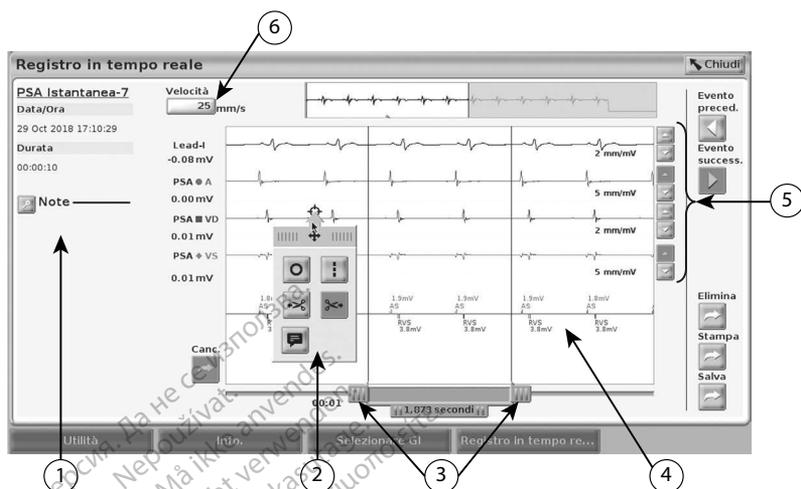


Figura 25. Esempio di eventi con registro in tempo reale PSA

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

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

Registro in tempo reale PSA



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

Figura 26. Esempio di registro in tempo reale PSA

Calibri elettronici

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

Strumenti di Registro in tempo reale

Selezionare una parte qualunque della visualizzazione dell'evento in Registro in tempo reale; la finestra a comparsa degli strumenti apparirà come mostrato in Figura 26. In alto al centro nella finestra a comparsa sono presenti una freccia e un'icona a forma di bersaglio. Quando si seleziona uno strumento, la relativa azione ha luogo sul punto dello schermo in cui si trova il bersaglio. Ogni volta in cui si seleziona un'altra parte della visualizzazione dell'evento con Registro in tempo reale appare una nuova finestra di strumenti, per cui è possibile usare più strumenti ovunque sulla visualizzazione, come mostrato in Figura 26 a pagina 33.

I cinque strumenti sono:

- Strumento Cerchio  - traccia un cerchio sulla visualizzazione nel punto di destinazione.
- Strumento Linea  - traccia una linea verticale tratteggiata sulla visualizzazione, nel punto di destinazione.
- Strumento forbice a sinistra  - crea una copia del Registro in tempo reale e rimuove l'intera porzione di registrazione a sinistra del punto di destinazione. La registrazione originale viene mantenuta.

- Strumento forbice a destra  - crea una copia del Registro in tempo reale e rimuove l'intera porzione di registrazione a destra del punto di destinazione. La registrazione originale viene mantenuta.
- Strumento Nota  - visualizza una tastiera con cui inserire delle note, che appariranno poi al fondo del Registro in tempo reale allineate orizzontalmente al punto di destinazione.

REPORT DI TEST

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

- Data/ora
- Ampiezza intrinseca
- Impedenza dell'elettrocetere
- Tasso di variazione
- Ampiezza soglia di pacing
- Ampiezza impulso soglia di pacing
- Vettore VS (solo elettrocetere VS)
- PNS (stimolazione nervo frenico)
- Ciclo VD-VS (solo elettrocetere VS)
- Note

PSA report

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

	LATITUDE™ Programming System		Report creato 05 Mar 2018	
	PSA Report		Ultima interrogazione ambulatoriale 05 Mar 2018	
Data di nascita	N/R	N/R	N/R	Data imp.
Dispositivo	INVIVE	V162/	1	N/R

Risultati atriali salvati						
Data/Ora	Onda P	Variazione	Impedenza	Soglia	Note	

Risultati ventricolo destro salvati						
Data/Ora	Onda R	Variazione	Impedenza	Soglia	Note	

Risultati ventricolo sinistro salvati						
Data/Ora	Onda R	Variazione	Impedenza	Soglia	VD-VS	Note

3869 Versione software: VERSION
V162 Versione firmware:
PSA Versione software: 1.05

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

Firma del clinico:

Page 1 di 1

Figura 27. Esempio di PSA report

Fine sessione

Nota: salvare i risultati di test e i registri in tempo reale PSA prima di spegnere il Programmatore per evitare di perdere dei dati PSA.

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

EVENTI PSA, RILEVAZIONE DEL RUMORE, PARAMETRI E SPECIFICHE

Tabella 1. Eventi PSA

Tipo di evento	Evento attivatore	Durata della registrazione (secondi)
Test soglia di pacing PSA (A, VD e VS)	Pressione pulsante Salva soglia PSA	12
Stimolazione a raffica PSA	Rilascio pulsante Raffica PSA	24

Tabella 2. Parametri programmabili di stimolazione a raffica

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

Rilevazione del rumore

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

Tabella 3. Risposta rumore

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

Parametri programmabili del dispositivo

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

Tabella 4. Valori nominali dei parametri programmabili

Parametro	Nominale
Modo Brady	ODO
Limite freq. inf. (LRL)	60 min ⁻¹
Max freq. trascinam. (MTR)	120 min ⁻¹
Sensing ventricolare	Da valore basale a picco
LV Offset	0 ms

Parametro	Nominale
Ritardo AV	120 ms
Intervallo PVARP/ARP	250 ms
Ciclo VRP	240 ms
Ciclo LVRP	250 ms
Ampiezza di stimolazione atriale/VD/VS	5,0 V
Dur. impulso atriale/VD/VS	0,5 ms
Sensibilità atriale	0,6 mV
Sensibilità VD	2,5 mV
Sensibilità VS	2,5 mV
Vettore VS	(LV1)>>(LV2)
Filtro antirumore	OFF

Tabella 5. Parametri PSA STIM STAT

Parametro	Valore
Modo Brady	VVI
Limite freq. inf. (LRL)	60 min ⁻¹
Camera di pacing ventricolare	BiV
LV Offset	0 ms
Ampiezza di stimolazione VD/VS	7,5 V
Dur. impulso VD/VS	1,0 ms
Sensibilità VD/VS	2,5 mV
Vettore VS	(LV1)>>(LV2)

Tabella 6. Intervalli per i parametri

Parametro	Intervallo
Parametri PSA	
Modalità	QAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DDO, VDI, DDD
Limite freq. inf. (LRL)	30 - 175 min ⁻¹ in incrementi di 5 min ⁻¹
Max freq. trascina. (MTR)	50 - 175 min ⁻¹ in incrementi di 5 min ⁻¹
Ritardo AV	30 - 300 ms in incrementi di 10 ms
LV Offset	± 100 ms in incrementi di 10 ms
Intervallo PVARP/ARP	150 - 500 ms in incrementi di 10 ms

Parametro	Intervallo
Intervallo VRP stimol.	150 - 500 ms in incrementi di 10 ms
Intervallo LVRP stimol.	150 - 500 ms in incrementi di 10 ms
Valori dei filtri	Off, 50 Hz, 60 Hz
Camera di pacing ventricolare	BiV, VD o VS
Vettore per pacing/sensing VS	E1 a E2/E3/E4/Coil/Cassa E2 a E3/E4/Coil/Cassa E3 a E2/E4/Coil/Cassa E4 a E2/E3/Coil/Cassa
Guadagno canale EGM PSA	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 e 20,0 mm/mV
Intervallo di stimolazione a raffica	100-750 ms in incrementi di 10 ms 80-600 min ⁻¹ in vari incrementi (durata massima di 45 secondi per A e 30 secondi per VD e VS)
Ampiezza di stimolazione atriale, VD o VS	0,1 - 5,0 V in incrementi di 0,1 V e fra 5,0 - 10,0 V in incrementi di 0,5 V
Dur. impulso atriale, VD o VS	0,1 - 2,0 ms in incrementi di 0,1 ms
Sensibilità atriale, VD o VS ^a	0,2 - 1,0 mV in incrementi di 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV in incrementi di 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV in incrementi di 1,0 mV
Tracce	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Guadagno ECG	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Velocità di tracciato	0 (stop), 25, 50, 100 o 200 mm/s
Mostra marker di PSA	Off, On
Marker PSA ottimizzati	Off, On
Abilita filtro di superficie	Off, On
Mostra lo spike di pacing	Off, On
Ampiezza dell'onda P/R ^b	0,25 - 30 mV con una precisione di $\pm 10\%$ o $\pm 0,2$ mV
Intervallo onda P/R	0 - 500 ms
Velocità di conduzione	30 - 175 min ⁻¹ in incrementi di 5 min ⁻¹
Ampiezza di conduzione	0,1 - 5,0 V in incrementi di 0,1 V e fra 5,0 - 10,0 V in incrementi di 0,5 V
Tasso di variazione	0,5 - 4,0 V/s con una precisione di $\pm 0,2$ V/s o $\pm 20\%$ a seconda di quale dei due è maggiore

- a. Le specifiche di sensibilità si basano su un segnale di ingresso CENELEC.
b. Le specifiche della misurazione dell'ampiezza si basano su un segnale di ingresso CENELEC.

Tabella 7. Intervalli del parametro di impedenza dell'elettrocattetero

Impedenza	Tensione	Durata impulso	Tolleranza
100 - 3000 Ω	0,5-7,5 volt ^a	da 0,4 a 2,0 ms ^b	\pm 25% ^c

- a. 3300 PSA non visualizzerà un'impedenza utilizzando tensioni di stimolazione inferiori a 0,5 V.
 b. 3300 PSA non visualizzerà un'impedenza utilizzando una durata impulso inferiore a 0,4 ms.
 c. La tolleranza specificata non è applicabile alle misurazioni dell'impedenza dell'elettrocattetero VS, con il cavo PSA VS in combinazione con i cavi VD o AD. Le decisioni cliniche con i valori di impedenza dell'elettrocattetero VS devono essere basate sulle misurazioni effettuate esclusivamente con il cavo PSA VS.

Tabella 8. Marker PSA

Marker	Descrizione
AS	Sensing atriale dopo refrattarietà
(AS)	Sensing atriale durante refrattarietà
AP	Pacing atriale
RVS	Sensing ventricolare destro dopo refrattarietà
RVP	Pacing ventricol. destro
LVS	Sensing ventricolare sinistro dopo refrattario
LVP	Pacing ventricol. sinistro

Tabella 9. Marker ottimizzati PSA

Marker	Descrizione
[AS]	Sensing atriale durante finestra di rumore
AN	Interferenza atriale
[RVS]	Sensing ventricolo destro durante finestra di rumore
RVN	Rumore ventricolo destro
[LVS]	Sensing ventricolo sinistro durante finestra di rumore
LVN	Rumore ventricolo sinistro
>2s	Intervallo ampio superiore a 2 secondi

MANUTENZIONE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI, ASSISTENZA E NORME

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

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo visitare: www.bostonscientific.com/warranty.

IMPORTATORE UE

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi



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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-032 IT Europe 2022-02



CE 2797

