

MANUAL DO UTILIZADOR

Analizador do Sistema de Estimulação (PSA)

Aplicação para utilização com o
Sistema de Programação LATITUDE™

REF Analizador do Sistema de Estimulação (PSA) 3922

REF Sistema de Programação LATITUDE™ 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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.

ÍNDICE

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Declaração de Marca Registrada.....	1
Descrição e Utilização.....	1
Aplicação.....	1
Público-alvo.....	1
Benefícios clínicos do dispositivo.....	1
Experiência e Conhecimentos Necessários.....	1
Supervisão do Médico.....	2
Regulamentação do Utilizador do Produto Médico.....	2
Desempenho essencial.....	2
Contraindicações.....	2
AVISOS	3
PRECAUÇÕES	6
Efeitos adversos.....	8
FUNÇÕES DE PSA	8
RESUMO DA APLICAÇÃO PSA	9
ACESSÓRIOS DO SISTEMA	10
Equipamento externo opcional.....	10
CONFIGURAÇÃO E LIGAÇÃO PSA	11
Ligar o cabo PSA ao Programador e Eletrocateretes.....	12
Ligação de eletrocateretes de bradicardia de câmara dupla PSA, exemplo.....	14
Ligação de eletrocateretes quadripolares do PSA, exemplo.....	14
NAVEGAR NAS DEFINIÇÕES DO PSA	15
Detecção e estimulação ventricular.....	16
Suporte quadripolar VE.....	16
Opções e aspeto geral do ecrã.....	16
Painéis do ecrã principal do PSA.....	16
Painel traçados do eletrodo.....	17
Painel Estimulação e saída.....	19
Painel Definições PSA.....	19
Painel de medições PSA.....	19
Configurações preferidas.....	21
Suporte de Corrente de lesão.....	21
PASSOS DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE DO ELETROCATETER	23
1. Preparação.....	23
2. Medir a Amplitude de onda P/R e a Corrente de lesão.....	23
3. Concluir um teste de limiar de estimulação.....	24
4. Armazenar e guardar dados de avaliação de eletrocateretes.....	25
PSA - MAIS TESTES	26
Suporte de teste de condução.....	26
Teste de condução anterógrado.....	26
Teste de condução retrógrada.....	27
Estimulação por burst.....	27
PSA - Resultados de teste.....	28

BOTÃO STAT	29
REGISTOS EM TEMPO REAL	32
Registo em tempo real PSA	33
Calibradores eletrónicos	33
Ferramentas de registo em tempo real	33
RELATÓRIOS DE TESTE	34
Relatórios do PSA	35
Fim da sessão	35
EVENTOS DO PSA, DETEÇÃO DE RUÍDO, PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES	36
Deteção de ruído	36
Parâmetros programáveis	36
MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, ASSISTÊNCIA E NORMAS	39
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA	39
IMPORTADOR NA UE	40

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 obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Ne pas utilisier.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Nenaudokite.
 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.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Declaração de Marca Registrada

As seguintes são marcas registradas da Boston Scientific ou respectivas filiais: LATITUDE e Quick Start. DisplayPort é uma marca comercial registrada da Video Electronics Standards Association (VESA). Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Descrição e Utilização

O Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) é uma aplicação do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300, que é um sistema portátil de gestão do ritmo cardíaco, concebido para ser utilizado com sistemas compatíveis da Boston Scientific, ou seja, geradores de impulsos (GI) e eletrocateretes implantáveis.

A aplicação PSA permite:

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

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

Aplicação

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

Público-alvo

Este documento destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos.

Benefícios clínicos do dispositivo

O Programador LATITUDE, Modelo 3300, contém um Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) e aplicação de suporte de software do Modelo 3922, que elimina a necessidade de um dispositivo PSA autónomo. A vantagem de utilizar o PSA como uma função integrada do programador inclui a capacidade de medir e gravar os parâmetros do dispositivo durante a implantação, e verificar o estado do sistema de eletrocateretes durante a substituição do dispositivo, incluindo a impedância do eletrocaterete, o limiar de estimulação e o limiar de deteção. O PSA tem a vantagem clínica adicional de ser utilizado para estimulação temporária de uma origem externa durante a implantação do dispositivo, enquanto o paciente está a ser continuamente monitorizado por pessoal médico. O PSA está contraindicado como um pacemaker externo.

Experiência e Conhecimentos Necessários

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

Supervisão do Médico

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

Regulamentação do Utilizador do Produto Médico

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

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

Desempenho essencial

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

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

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

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

Contraindicações

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

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

As seguintes utilizações do PSA estão contraindicadas:

- em distúrbios de condução AV; estimulação auricular de câmara única
- em ritmos intrínsecos concorrentes; modos assíncronos

- em taquicardia auricular crónica, bem como flutter ou fibrilhação auricular crónica; modos com controlo auricular (DDD, VDD)
- em fraca tolerância a frequências ventriculares elevadas (p. ex., com angina de peito); modos de seguimento (ou seja, modos de controlo auricular) e propensão para taquicardia auricular
- Utilizar como um pacemaker externo¹

AVISOS

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

- **Utilização de cabos e acessórios não especificados.** A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.
- **Equipamento de comunicações por Radiofrequência (RF).** Mantenha todo o equipamento de comunicações RF (incluindo periféricos como antenas, detetores e cabos) a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância do Programador Modelo 3300, incluindo os cabos especificados pela Boston Scientific, para evitar a degradação do desempenho deste equipamento.
- **Contactos do conector.** Não toque simultaneamente no paciente e num condutor exposto ou conector acessível do Sistema de Programação LATITUDE.
- **Choque elétrico.** Para evitar o risco de choque elétrico, ligue apenas o Programador a uma fonte de alimentação de terra.
- **Cargas eletrostáticas.** O sistema de eletrocateretes do PSA está em contacto elétrico com o coração e o sangue do paciente.
 - Não toque nas pinças de metal no cabo do PSA ou no eletrocaterete de estimulação. As correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente e para o utilizador.
 - Proceda à descarga de qualquer carga eletrostática que tenha em si tocando numa superfície de metal ligada à terra antes de tocar no paciente, no cabo do PSA ou no dispositivo.
- **Correntes elétricas.** As ligações de cabos de PSA não utilizadas podem induzir correntes elétricas no coração do paciente.
 - Coloque as ligações de cabos não utilizadas em panos cirúrgicos junto do paciente ou desligue os cabos não utilizados do sistema.

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

- **Eletrocauterização.** O Sistema de Programação LATITUDE foi concebido e testado para ser seguro em procedimentos de eletrocauterização.
 - Embora o dispositivo tenha sido concebido e testado para ser seguro em procedimentos de eletrocauterização, a eletrocauterização pode induzir correntes elétricas nos cabos do PSA que podem ser conduzidas para o coração do paciente.
 - Sempre que possível, desligue os cabos do PSA dos eletrocateres de estimulação quando realizar um procedimento de eletrocauterização.
 - Se o Programador estiver ligado ao paciente durante um procedimento de eletrocauterização, verifique o funcionamento do mesmo após o procedimento.
 - Em caso de sobrecarga elétrica, o Programador será repostado e reiniciado. Durante a reposição e reinício, que demora cerca de um minuto, não haverá suporte de estimulação. Tem de estar disponível um recurso de estimulação/PSA de reserva em caso de ser aplicada eletrocauterização.
- **Localização do Sistema de Programação LATITUDE.** A utilização do Programador Modelo 3300 adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o funcionamento incorreto. No entanto, se for necessário, este equipamento e o outro equipamento têm de ser monitorizados para verificar se funcionam normalmente.
- **O Sistema de Programação LATITUDE deve permanecer fora do campo esterilizado.** O Programador Modelo 3300 não é estéril e não pode ser esterilizado. Não permita que o dispositivo entre numa zona estéril num ambiente de implante.
- **Sinais fisiológicos.** O funcionamento do Sistema de Programação LATITUDE com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detetável pode causar resultados imprecisos.
- **A utilização do Sistema de Programação não é segura em MR.** O Sistema de Programação LATITUDE é de utilização não segura em MR e deve manter-se fora da área de MRI zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² Em nenhuma circunstância deverá o Sistema de Programação LATITUDE ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da zona III ou IV.
- **Indução.** Ao ativar a Estimulação por burst do PSA, que pode causar arritmias imprevisíveis, deve dispor sempre de equipamento de emergência cardíaca (p. ex., pacemaker externo, desfibrilhador externo) em funcionamento e disponível para suporte de vida imediato.
 - Considere tomar medidas preventivas adicionais nos pacientes em que a aceleração ou a perda de ritmo possa causar perigo de vida.
- **Desfibrilhação externa.** O Sistema de Programação LATITUDE foi concebido e testado para ser seguro em procedimentos de desfibrilhação.
 - Embora o Programador tenha sido concebido e testado para ser seguro em procedimentos de desfibrilhação, o paciente pode ser colocado em perigo e o Programador pode ficar danificado.

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.

- O cabo do PSA **tem** de ser desligado do(s) eletrocaterter(es) antes de utilizar a desfibrilhação externa.
- Sempre que possível desligue todos os cabos do paciente quando utilizar equipamento de desfibrilhação externa.
- Se o Sistema de Programação LATITUDE estiver ligado ao paciente durante a desfibrilhação, verifique se o Programador está a funcionar após a desfibrilhação.
- **Perda de energia.** Ao utilizar o Programador a bateria interna descarregada ou sem bateria pode suspender a função do Programador se a alimentação de CA for temporariamente interrompida.
 - Se for utilizada uma bateria opcional, não utilize uma bateria descarregada ou não aprovada. Para segurança adicional do paciente, quando o nível da bateria indicar 25% ou menos de bateria restante, ligue a alimentação de CA ao Programador.
 - Quando utilizar com bateria, não tente substituir a bateria.
 - É apresentada uma mensagem de atenção no ecrã do Programador quando a bateria chegar aos 25%. Quando a bateria chegar aos 10% ou menos, é apresentado um aviso adicional. Nos 5%, existe uma caixa de diálogo de aviso seguida de um encerramento automático de 60 segundos.
- **Perda do suporte de estimulação.** Tenha sempre equipamento de estimulação cardíaca externa disponível num estado operacional para situações de emergência.
 - Inicialmente quando liga o Programador, as funções de estimulação do PSA estão desligadas enquanto é realizado um autoteste. Não é possível iniciar o suporte de estimulação até o autoteste ser concluído, o que pode demorar até um minuto.
 - Se ligar o cabo do PSA ao eletrocaterter errado pode resultar num comportamento ineficaz de estimulação e deteção e na perda do suporte de estimulação.
 - Se o Programador encontrar uma condição de falha, a operação de estimulação continua até um reinício ser efetuado a não ser que a falha tenha ocorrido no próprio componente do PSA.
 - Quando o utilizador reiniciar manualmente o Programador, o suporte da estimulação será perdido. O utilizador tem de reiniciar a estimulação do PSA após o sistema ter concluído o autoteste. O autoteste pode demorar até um minuto.
 - Se não estiver instalada uma bateria ou se a bateria estiver esgotada (5% de carga ou menos), o suporte de estimulação será perdido se a alimentação de CA for interrompida.
 - Considere tomar medidas preventivas adicionais nos pacientes em que a perda de estimulação possa causar perigo de vida.
- **Condução AV comprometida.** Os modos auriculares de câmara única são contraindicados para pacientes com condução de AV comprometida.
 - Se o paciente tiver condução AV comprometida, não poderão ser realizados testes de programação AAI e de condução anterógrado.

- **Interromper a estimulação abruptamente.** Se interromper a estimulação abruptamente pode causar períodos prolongados de assistolia em alguns pacientes.
 - Reduza gradualmente a frequência de estimulação até que a frequência intrínseca do paciente seja detetada para uma transição controlada de uma ação de estimulação para frequência intrínseca.
- **Perda de captura.** Os testes do limiar de estimulação implicam a perda de captura. Durante a perda de captura, pode ocorrer assistolia e estimulação durante períodos vulneráveis.
 - Considere a saúde do paciente antes de realizar um teste de limiar de estimulação.
- **Utilização de mangas de proteção.** O posicionamento incorreto das mangas de proteção em borracha de silicone sobre as pinças de cabos do PSA podem causar ligações elétricas não intencionais que podem comprometer a função do cabo e colocar o paciente em perigo.
 - Antes de ligar os cabos, certifique-se de que as mangas de proteção estão posicionadas corretamente.
- **Não utilize cabos molhados.** A humidade nos cabos pode comprometer a função do cabo e colocar o paciente em perigo.
- **Modificações ao equipamento.** Não é permitida qualquer modificação deste equipamento exceto se aprovada pela Boston Scientific. As alterações ou modificações que não sejam aprovadas expressamente pela Boston Scientific podem anular a autorização do utilizador para utilizar o equipamento.

PRECAUÇÕES

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

- **Incapacidade funcional devido a danos externos.** Impacto mecânico, por exemplo, deixar cair o Programador Modelo 3300 fora da embalagem, pode comprometer permanentemente o funcionamento do sistema. Não utilize o dispositivo em caso de dano aparente. Se tiverem ocorrido danos, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para devolver a unidade.
- **Sistema de Programação LATITUDE.** Utilize apenas o software atual para executar funções do PSA.
- **Utilização da caneta.** Certifique-se de qualquer caneta utilizada é uma caneta de capacidade prevista. A utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque.
- **Cabos de eletrocauterização.** Mantenha todos os cabos de eletrocauterização a uma distância de pelo menos 30 cm (12 pol.) do Sistema de Programação LATITUDE para evitar sinais falsos devido à energia de eletrocauterização.

- **Corrente de fuga.** Embora o equipamento externo opcional ligado ao Programador Modelo 3300 tenha de cumprir os requisitos de corrente de fuga aplicáveis para produtos comerciais, poderá não cumprir os requisitos de fuga mais rigorosos para produtos médicos. Consequentemente, todo equipamento externo deve ser mantido fora do ambiente do paciente.
 - Nunca toque nos contactos elétricos dos painéis laterais do Programador Modelo 3300 e no paciente, na pá de telemetria ou em qualquer cabo ao mesmo tempo.
- **Ligações PSA.** Certifique-se de que os eletrocateres estão devidamente ligados para a utilização pretendida. Uma configuração incorreta pode resultar em eventos de estimulação/deteção, que são apresentados numa câmara diferente do ecrã. A interface do utilizador da aplicação PSA associa ligações de eletrocater específicas às câmaras AD, VD e VE no ecrã para suportar os testes das três câmaras com alteração mínima das ligações físicas. As medições de PSA guardadas também são identificadas automaticamente com base na câmara em utilização no ecrã. Estes rótulos podem ser posteriormente ajustados pelo utilizador se este decidir utilizar uma ligação física para testar outras câmaras (por exemplo, utilizar apenas a ligação VD para testar os eletrocateres AD, VD e VE).
- **Pinças do conector para PSA.** Não coloque as pinças do conector PSA em contacto direto com a pele, a bolsa ou qualquer outro tecido do paciente.
- **Deteção e estimulação ventricular.** Durante a sessão do PSA, o comportamento da deteção ventricular é orientado pela configuração de estimulação ventricular mais recentemente selecionada: Apenas VD, Apenas VE ou BIV.
 - No arranque do sistema, o modo PSA está definido para ODO (não estimulação) e a configuração de estimulação ventricular efetiva é BIV.
 - Quando o modo de não estimulação (ODO ou OVO) for selecionado no painel Modo, a deteção é definida para BIV para garantir a deteção em ambos os eletrocateres, independentemente de qualquer configuração anterior.
- **Sobredeteção entre câmaras.** Uma configuração unipolar pode causar sobredeteção de artefactos entre câmaras, o que afeta o comportamento da estimulação.
 - Numa configuração unipolar, é frequente ver artefactos entre câmaras nos eletrogramas (EGMs). Se mover a pinça do conector A+ novamente para o ânodo do eletrocater auricular enquanto o botão Eléctrodo da caixa e o botão "Utilize a ligação A+" ainda estiverem selecionados, o PSA permanecerá programado para uma configuração unipolar. Neste caso, poderá ver artefactos pronunciados entre câmaras nos EGM, o que pode causar sobredeteção que afeta o comportamento de estimulação.
- **Ligação do Sistema.** A Boston Scientific recomenda a ligação de todos os cabos e dispositivos necessários antes de se ligar o Programador Modelo 3300.

Efeitos adversos

A lista seguinte inclui os possíveis efeitos adversos associados à programação dos geradores de impulsos descrita neste manual:

- Assistolia
- Arritmia auricular
- Bradicardia
- Taquicardia
- Arritmia ventricular

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

FUNÇÕES DE PSA

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

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

- Armazenamento e visualização de registos em tempo real
- Ecrã Resultados do teste
- Configurações preferidas

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

- Apresentar sinais dos eletrocateres em tempo real para testar AD, VD e VE (incluindo eletrocateres quadripolares) que são devidamente ligados Programador através dos cabos do PSA
- Apresentar sinais em tempo real do ECG de superfície e sinais teledidos GI EGM (se estiver em sessão com o dispositivo implantado)
- Captar, anotar e rever gravações de registos em tempo real dos marcadores e traçados do sinal do eletrocater
- Fornecer parâmetros de configuração PSA para estimulação e deteção, incluindo terapêutica de estimulação por burst
- Fornecer a capacidade de executar e (conforme aplicável) registar resultados de avaliação dos eletrocateres: amplitude intrínseca, frequência de rotação, impedância, limiar e temporização
- Fornecer a capacidade de rever resultados registados e guardar (numa pen USB ou no disco rígido do Programador) ou imprimir os resultados do PSA

O Sistema de Programação suporta a operação do PSA ao:

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

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

RESUMO DA APLICAÇÃO PSA

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

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

1. Identifique o GI para implantar e inicie uma sessão/interrogação utilizando o botão Quick Start.
2. Aceda à aplicação PSA a partir da aplicação GI depois de iniciar a sessão GI.

3. Alterne entre as aplicações PSA e GI conforme pretendido, durante o procedimento.

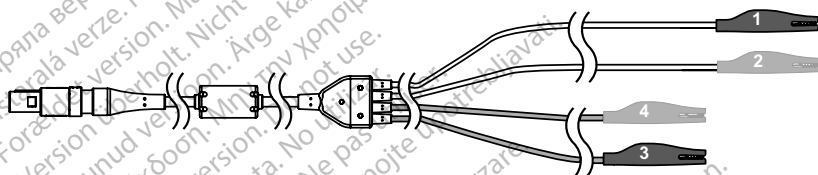
Observação: Mesmo que a aplicação PSA esteja numa sessão GI, o funcionamento do PSA (estimulação e deteção) continua até que o Programador seja desligado.

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

ACESSÓRIOS DO SISTEMA

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

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



[1] o verso do clip preto está marcado com V-[2] o verso do clip vermelho está marcado com V+[3] o verso do clip preto está marcado com A-[4] o verso do clip preto está marcado com A+

Figura 1. Cabo PSA Modelo 6763, marcações das pinças

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

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

Equipamento externo opcional

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

CONFIGURAÇÃO E LIGAÇÃO PSA

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

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

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

2. Seleccione o botão PSA para ativar a função PSA (Figura 2 na página 11).

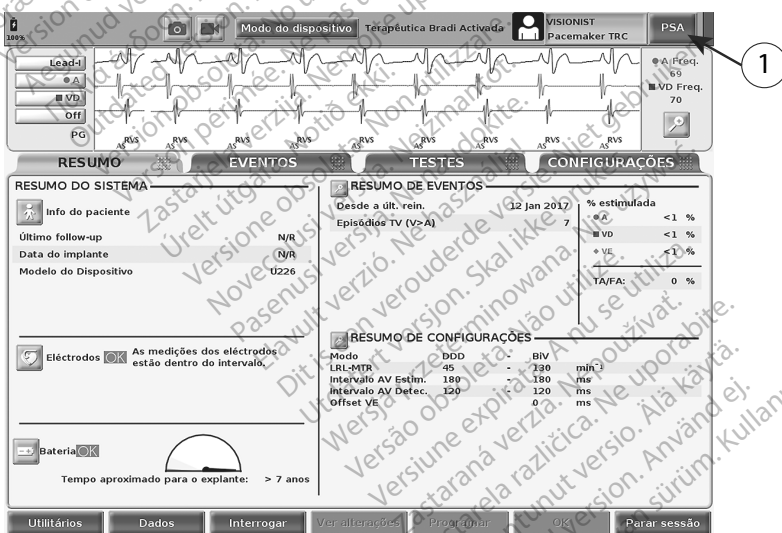
Observação: Quando a aplicação PSA é iniciada, continuará a funcionar até que o Programador seja desligado e reiniciado.

3. Avance para "Ligar o cabo PSA ao Programador e Eletrocateteres" na página 12.

Observação: Se desligar manualmente o Programador e voltar a ligá-lo irá repor todos os parâmetros do PSA para os valores nominais e descontinuar qualquer saída de estimulação.

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

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



[1] Botão da aplicação PSA

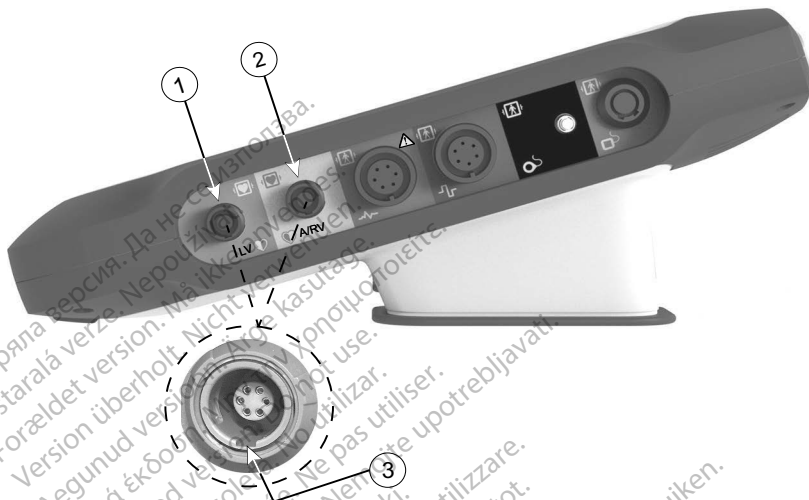
Figura 2. Ecrã principal GI depois de Quick Start

Ligar o cabo PSA ao Programador e Eletrocateteres

Para a ligação do cabo PSA, consulte a ilustração do Sistema de Programação, do lado direito (Figura 3 na página 12).

Para obter um exemplo de uma ligação PSA de eletrocateter duplo, consulte Figura 4 na página 14.

Para obter um exemplo de uma ligação PSA quadripolar, consulte Figura 5 na página 15.



- [1] Cabo PSA para VE (verde)
- [2] Cabo PSA para A/VD (cinzento claro)
- [3] Ranhura da porta do PSA na parte inferior do conector

Figura 3. Painel do lado direito do Sistema de Programação

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

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

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

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

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

a. As pinças do cabo e eletrocateteres.

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

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

Observação: Consulte Figura 1 na página 10 para obter a identificação do conector do cabo do PSA.

Observação: Consulte Figura 12 na página 20 para obter um exemplo de ligação de electrocateteres.

- c. Mantenha o cabo do PSA seco.
- Não utilize cabos molhados.
- d. Ligações de cabos do PSA não utilizadas.
- Coloque as ligações dos cabos não utilizadas em panos cirúrgicos junto do paciente.

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

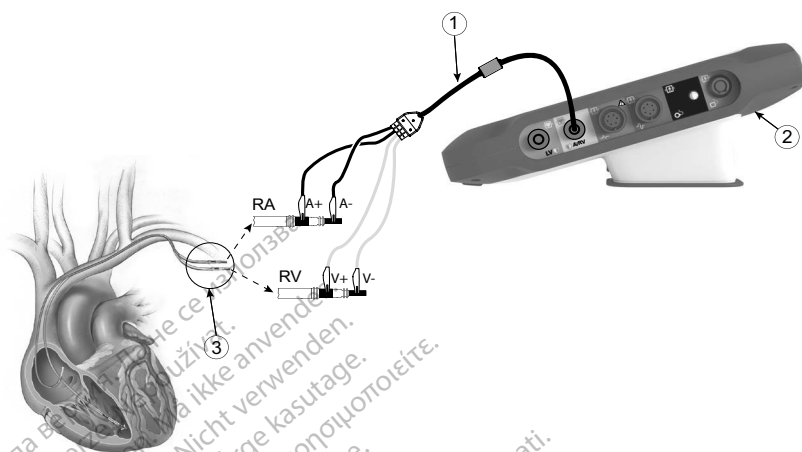
AVISO: O cabo do PSA tem de ser desligado do(s) electrocateter(es) antes de utilizar a desfibrilhação externa.

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

Isto conclui a secção de configuração do PSA. Avance para "Navegar nas definições do PSA" na página 15.

Ligação de eletrocateres de bradicardia de câmara dupla PSA, exemplo

Figura 4 na página 14 ilustra a ligação correta do cabo do PSA para elétrodos de bradicardia de câmara dupla.



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

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

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

Ligação de eletrocateres quadripolares do PSA, exemplo

Ao utilizar um eletrocater quadripolar, a Figura 5 na página 15 ilustra a ligação correta do cabo do PSA para uma configuração unipolar.

Caso pretenda uma configuração unipolar utilizando a Caixa de vetor, utilize qualquer elétrodo de eletrocater VE como cátodo, mova a pinça do conector A+ do eletrocater auricular para um elétrodo indiferente e temporário (p. ex., a pinça hemostática ou o disseminador de bolsas) colocado no local de implante do paciente para servir de ânodo. Selecione o botão "Utilize a ligação A+..." e o botão Caixa pretendido (ver Figura 13 na página 21) e, em seguida, o botão Aceitar.

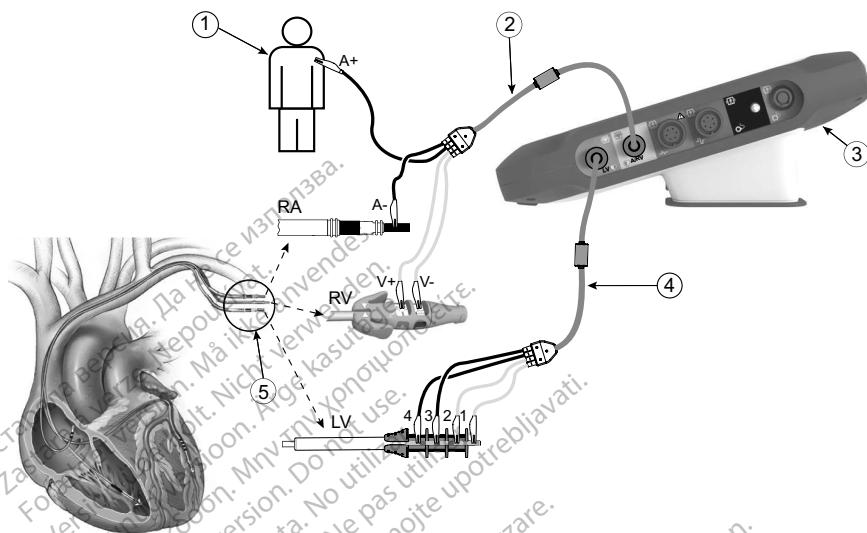
CUIDADO: Uma configuração unipolar pode causar sobredeteção de artefactos entre câmaras, o que afeta o comportamento da estimulação.

- Numa configuração unipolar, é frequente ver artefactos entre câmaras nos eletrogramas (EGMs). Se mover a pinça do conector A+ novamente para o ânodo do eletrocater auricular enquanto o botão Elétrodo da caixa e o botão "Utilize a ligação A+..." ainda estiverem selecionados, o PSA permanecerá programado para uma configuração unipolar. Neste caso, poderá ver artefactos pronunciados entre câmaras nos EGM, o que pode causar sobredeteção que afeta o comportamento de estimulação.

Para terminar uma configuração unipolar, tem de desmarcar o botão Elétrodo da caixa e desmarcar a opção "Utilize a ligação A+...". Prima o botão Aceitar para voltar a uma configuração bipolar do eletrocater auricular.

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

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



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

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

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

NAVEGAR NAS DEFINIÇÕES DO PSA

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

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

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

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

Deteção e estimulação ventricular

CUIDADO: Durante a sessão do PSA, o comportamento da deteção ventricular é orientado pela configuração de estimulação ventricular mais recentemente selecionada: Apenas VD, Apenas VE ou BiV.

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

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

Suporte quadripolar VE³

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

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

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

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

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

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

Observação: *O PSA utiliza o mesmo vetor de deteção do que o vetor de estimulação para os electrocateteres do VE.*

Opções e aspeto geral do ecrã

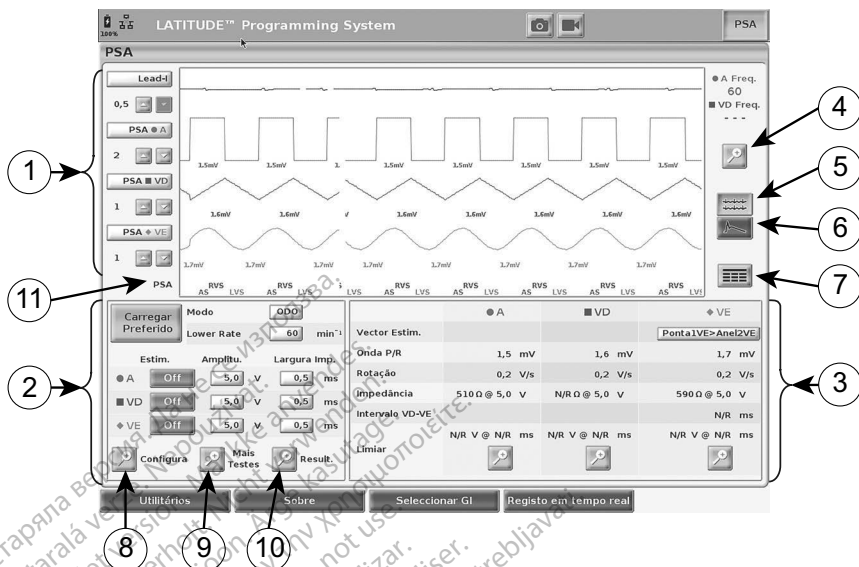
Painéis do ecrã principal do PSA

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

1. Traçados dos electrocateteres (página 17)

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

2. Painel Estimulação e saída PSA (página 19)
3. Medições de PSA (página 19)



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

Figura 6. Aspeto geral do ecrã principal PSA

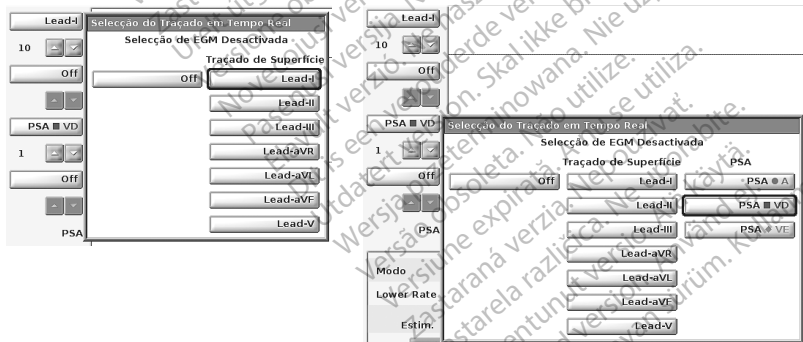


Figura 7. Exemplos de seleção dos traçados dos eletrocateres PSA, GI de baixa tensão (Lead-I e PSA VD)



Painel traçados do eléctrodo

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

Observação: Antes de avaliar os eletrocateres, confirme que os EGMs do PSA estão selecionados utilizando as seleções de Traçado do eletrocater (Figura 7 na página 17).

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

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

- Podem ser apresentados até quatro traçados em tempo real (ver a legenda [1] em Figura 6 na página 17). Ao selecionar um botão de traçado do eletrocater será apresentado o painel Seleção do traçado em tempo real. A mostra dois dos nomes do traçado do eléctrodo (Lead-I Figura 6 e PSA A) para um GI de baixa tensão. São apresentadas outras seleções quando são interrogados GIs de alta voltagem.
- Para cada traçado apresentado, os botões de Ganho  permitem aumentar ou diminuir o ganho de cada traçado. A quantidade de ganho é apresentada à esquerda dos botões de Ganho. Ver Figura 8 na página 18 e ver a legenda [1] em Figura 6 na página 17.
- O botão Ampliar traçados  amplia a área do traçado do eletrocater para preencher a janela de apresentação e fornece informações adicionais na parte inferior da apresentação dos traçados. Ver Figura 8.
- O botão Calibrar transmite um impulso de calibração de 1 mV para que o utilizador tenha um ponto de referência para avaliar amplitudes.
- O botão Linha de base força o traçado para a linha de base e é normalmente utilizado após um choque de desfibrilhação.

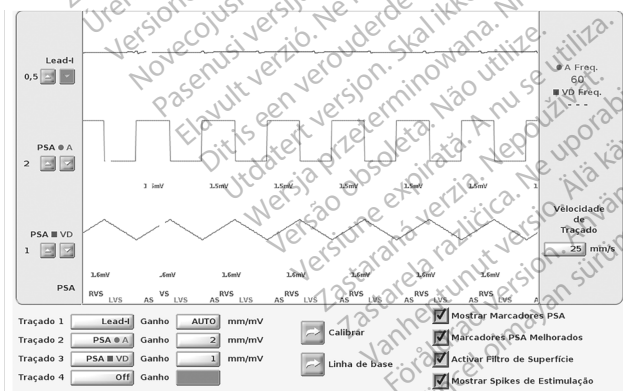


Figura 8. Exemplo do painel de Traçados do eléctrodo (parte inferior, ampliado)

Painel Estimulação e saída

Durante a preparação para os testes de PSA, verifique as definições do painel Estimulação e saída (Estimulação, Amplitude e Largura do impulso) e do painel Configurações PSA.

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

O botão de ampliação Configurações fornece configurações adicionais de PSA (ver “Painel Definições PSA” na página 19).

O botão de ampliação Mais testes fornece Mais testes (ver “PSA - Mais testes” na página 26).

O botão de ampliação Resultados do teste fornece os Resultados do teste (ver “PSA - Resultados de teste” na página 28).



Figura 9. Painel Estimulação e saída PSA

Painel Definições PSA

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

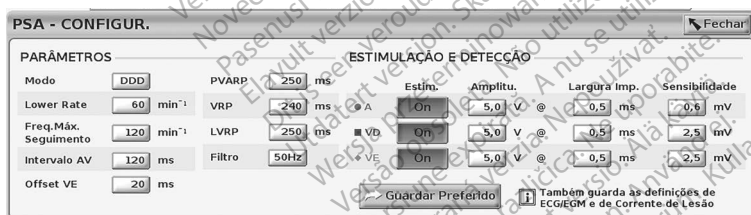


Figura 10. Painel Definições PSA

Painel de medições PSA

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

A tolerância para as medições de impedância do eletrocaterter é conforme indicado em “Intervalos de parâmetros da impedância do eletrocaterter” na página 39.

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

	● A	■ VD	◆ VE
Vector Estim.			Ponta1VE>Anel2VE
Onda P/R	1,5 mV	1,6 mV	1,7 mV
Rotação	0,2 V/s	0,2 V/s	0,2 V/s
Impedância	510 Ω @ 5,0 V	N/R Ω @ 5,0 V	590 Ω @ 5,0 V
Intervalo VD-VE			N/R ms
Limiar	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

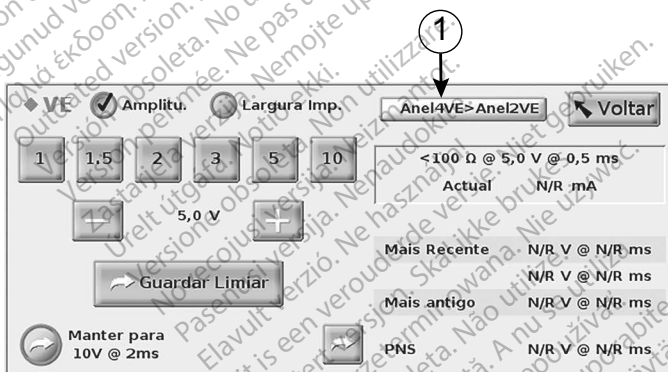
1

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

Figura 11. Painel de medições PSA

Utilize o botão Ampliar para visualizar o painel Limiar (Figura 12).

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



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

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

No painel do limiar VE PSA, selecione o botão Vector de estimulação/deteção VE para configurar a estimulação e deteção do cátodo/ânodo pretendidos (Figura 13 na página 21).

Certifique-se de que selecciona o botão "Utilize a ligação A+..." quando pretender uma configuração que inclua o vector Caixa e certifique-se de que a pinça A+ do PSA utiliza um eletrodo indiferente para fazer contacto eléctrico com o paciente no campo esterilizado.

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

Configurações preferidas

A função Configurações preferidas permite que o utilizador guarde frequentemente parâmetros operacionais do PSA, além das configurações Em tempo real e Corrente de lesão.

Para guardar definições, prima o botão Guardar preferidas no painel Configurações PSA (Figura 10 na página 19).

Para carregar as definições guardadas com um clique, prima o botão Carregar preferidas no painel Estimulação e saída PSA ("Figura 9. Painel Estimulação e saída PSA" na página 19).

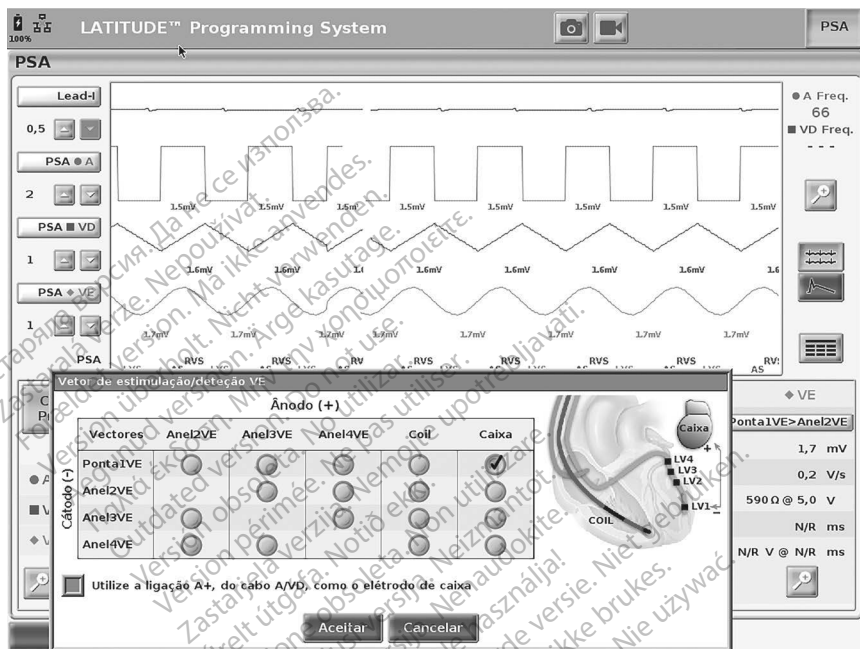


Figura 13. Painel Vector de estimulação/detecção VE PSA com o vetor Caixa selecionado

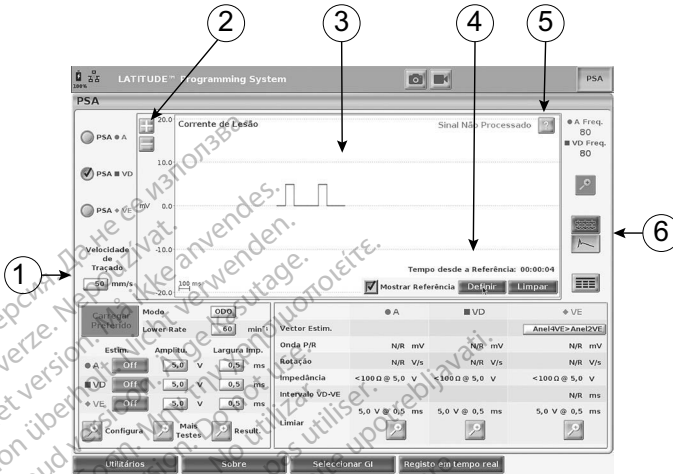
Suporte de Corrente de lesão⁴

A função Corrente de lesão apresenta a lesão no miocárdio no local de fixação do eletrodo. A Corrente de lesão manifesta-se como um aumento na duração do eletrograma intracardiaco e na elevação do segmento ST em comparação com a linha de base.

A Corrente de lesão pode estar presente durante a colocação de eletrocateres passivos e de fixação ativa. Os eletrocateres passivos podem provocar lesões focais nas membranas celulares como consequência do trauma provocado pela pressão do eletrocater contra o endocárdio. Com eletrocateres de fixação ativa, espera-se que a elevação do segmento ST seja ainda mais pronunciada. Foi demonstrado que a magnitude da elevação do segmento ST pode prever o desempenho adequado na fase aguda durante o implante dos eletrocateres de fixação ativa. Os estudos sugeriram "valores adequados de medições da corrente de lesão" para prever um bom desempenho do eletrocater a médio prazo. A Boston Scientific não faz recomendações em relação às medições da elevação do segmento ST que sejam representativas de uma Corrente de lesão adequada.

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

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



[1] Velocidade de traçado [2] Escala vertical [3] Traçado da corrente de lesão [4] Sinal de referência [5] Sinal não processado [6] Botão Corrente de lesão

Figura 14. Painel da corrente de lesão

No ecrã Corrente de lesão, é utilizado um seletor de velocidade de rastreio (legenda [1] na "Figura 14. Painel da corrente de lesão" na página 22) para alterar a largura do sinal. Um par de botões (legenda [2] na "Figura 14. Painel da corrente de lesão" na página 22) altera a escala vertical do sinal de Corrente de lesão (de 1 a 40 mV).

O Sinal de referência (legenda [4] na Figura 14 na página 22) no ecrã Corrente de lesão é concebido para permitir que o utilizador congele um Sinal de referência e permitir a comparação visual da morfologia do sinal. O Sinal de referência pode ser apagado (Apagar) e reinicializado (Definir) com um novo Sinal de referência, conforme necessário. Isto permite que o médico avalie as alterações da Corrente de lesão à medida que o tecido amadurece durante o implante. É apresentado o tempo desde a última reinicialização. Esta avaliação pode fornecer informações adicionais sobre o desempenho do eletrocatereter.

O botão Sinal de referência (legenda [5] na "Figura 14. Painel da corrente de lesão" na página 22) no ecrã Corrente de lesão informa que o utilizador do EGM apresentado é utilizado para avaliar a Corrente de lesão ("Figura 15. Diálogo Sinal não processado" na página 23). O sinal intracardiaco não processado é apresentado num formato pico a pico com morfologia melhorada e não deve ser utilizado para determinar a Amplitude de onda P/R.

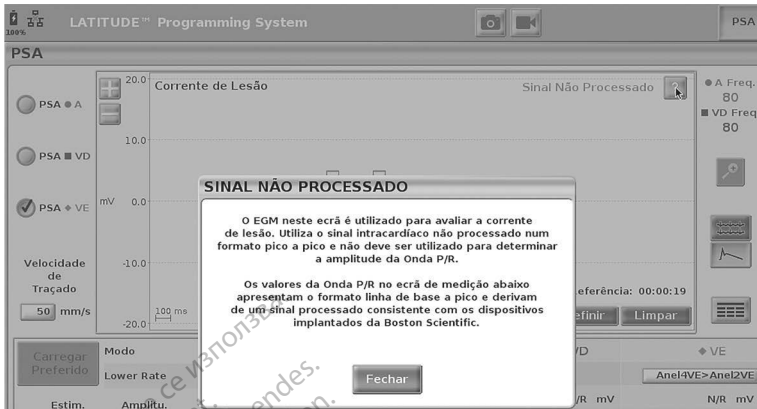


Figura 15. Diálogo Sinal não processado

O evento medido no painel Medições PSA deve ser utilizado para decisões de diagnóstico. O valor medido é concebido para uma correspondência mais estreita com os geradores de impulsos da Boston Scientific. A representação visual da Corrente de lesão pode ser maior ou menor que o Valor medido.

A seleção do botão Corrente de lesão (legenda [6] em Figura 14 na página 22) fornece informações que podem ser utilizadas para além das informações de medição da estimulação (ou seja, limiar de estimulação, deteção) e pode ajudar a determinar a posição adequada dos eletrocateres.

PASSOS DE AVALIAÇÃO DO IMPLANTE DO ELETROCATETER


1. Preparação

1. Interrogar o GI.
2. Selecione o botão PSA na parte superior direita do ecrã.
3. Altere as seleções do traçado do eletrocater em tempo real para ver os traçados do eletrocater PSA. Consulte a legenda [1] em Figura 6 na página 17 e as seleções do traçado do eletrocater PSA em Figura 7 na página 17.
4. Utilize o botão Configurações PSA (legenda [8] em Figura 6 na página 17) para abrir o painel de definições PSA (Figura 10 na página 19). Em seguida, selecione/confirme os parâmetros pretendidos para as definições PSA. Selecione o botão Fechar para fechar o painel e continuar a sessão.
5. Se for pretendido, prima o botão Carregar preferidas para carregar as definições anteriormente preferidas, sem ter de alterar os parâmetros individualmente.

2. Medir a Amplitude de onda P/R e a Corrente de lesão

1. Utilize o painel Medições PSA (Figura 11 na página 20) para avaliar a onda P, a onda R e a frequência de Rotação dos eletrocateres ligados. O intervalo VD (estimulado ou detetado) e VE (detetado) também pode ser avaliado.

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

- Para avaliar a morfologia da Corrente de lesão, selecione o botão Corrente de lesão  (legenda [6] em Figura 6 na página 17).

3. Concluir um teste de limiar de estimulação

Para os seguintes passos, consulte:

- Painel Estimulação e saída PSA (Figura 9 na página 19)
 - Painéis Limiar PSA (Figura 12 na página 20)
 - Painel de medições PSA (Figura 11 na página 20).
- Ajuste a Lower Rate para substituir a frequência intrínseca e as saídas (p. ex., 10 bpm acima da frequência intrínseca) no painel Estimulação e saída PSA. Prima o botão Configurações e verifique a sensibilidade.
 - Ative a estimulação do eletrocáteter cujo teste de limiar pretende realizar (A, VD ou VE) no painel Estimulação e saída PSA. Isto irá ajustar automaticamente a definição do modo para o valor apropriado (AAI, VVI ou DDD) e apresentar o painel Limiar PSA com base nos eletrocáteteres selecionados. Se pretendido, o modo pode ser alterado manualmente.
 - Verifique a impedância no painel Limiar PSA.

Observação: A impedância também é apresentada na caixa de cálculo atual (Figura 12 na página 20).

- Determine o Limiar de estimulação diminuindo a Amplitude ou a Largura do impulso.

Observação: Permita 1-2 intervalos para a saída diminuída ocorrer e antes de solicitar outro decremento.

- Prima o botão Guardar Limiar para guardar os dados da Amplitude de onda P/R, Rotação, Impedância e Limiar.
 - As definições de deteção mais recentes são mantidas e, depois de premir o botão “Guardar Limiar” serão guardadas com os resultados de limiar de estimulação. Assim, para uma determinada colocação de eletrocáteteres, os valores de deteção do eletrocáteter são verificados primeiro e, em seguida, são verificadas as características de estimulação. As definições, embora não sejam do mesmo momento, são do mesmo local de colocação do eletrocáteter. Assim, se verificar a deteção e, em seguida, reposicionar ou mover o eletrocáteter e iniciar imediatamente os testes de estimulação poderá resultar numa medição incoerente.
 - Quando o botão “Guardar Limiar” é premido, a amplitude de estimulação para a câmara testada muda automaticamente para uma amplitude de 5,0 volts, mas a largura de impulso permanece inalterada. Esta alteração também é efetuada ao premir o botão “Voltar”, com alterações não guardadas introduzidas no painel Limiar PSA.
 - Estes dados serão guardados nos Resultados do teste PSA e no relatório PSA (acessível ao premir o botão Dados na parte inferior do ecrã para apresentar o painel Gestão de dados) durante a sessão ativa.

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

6. Verifique a estimulação extracardiaca premindo sem soltar o botão "Manter para 10V @ 2ms" no painel Limiar PSA (consulte Figura 12 na página 20).
 - a. Se não houver estimulação, avance para o passo seguinte.
 - b. Se houver estimulação, ajuste a amplitude e/ou a largura do impulso e verifique novamente se existe estimulação extracardiaca. Prima o botão ENF para guardar a amplitude e a largura do impulso onde ocorreu a Estimulação do nervo frénico (ENF).

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

4. Armazenar e guardar dados de avaliação de eletrocateretes

Os resultados do PSA são armazenados nos Resultados do teste (Figura 6 na página 17) e no relatório de PSA. Prima o botão Dados na parte inferior do ecrã (ver Figura 6 na página 17) para apresentar o painel Gestão de dados.

1. Analisar os Registos em tempo real. Guardar e/ou imprimir conforme pretendido (ver Figura 25 na página 32).
2. Analisar os Resultados do teste PSA. Guardar e/ou imprimir conforme pretendido (ver Figura 21 na página 29).

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

Observação: O estado funcional PSA (configuração de estimulação/deteção) é mantido na transição para uma sessão GI se o PSA tiver sido utilizado antes da interrogação de um dispositivo. Desta forma, a função PSA pode continuar a dar apoio à estimulação durante a transição entre aplicações. Quando a aplicação PSA estiver ativa, o ato de premir o botão PSA ou de desligar o Programador (manualmente ou por falha de energia) irá terminar a função PSA.

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

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

PSA - MAIS TESTES

O botão Mais Testes (ver Figura 6 na página 17) está disponível conforme clinicamente necessário. O botão Mais Testes inclui testes de condução anterógrada e retrógrada e a Estimulação por burst conforme ilustrado na Figura 16 na página 26.

Suporte de teste de condução⁵

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

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



Figura 16. PSA - Mais Testes (Condução anterógrada e retrógrada e Estimulação por burst)

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

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

Teste de condução anterógrado

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

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

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



Figura 17. Teste de condução anterógrada

Teste de condução retrógrada

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

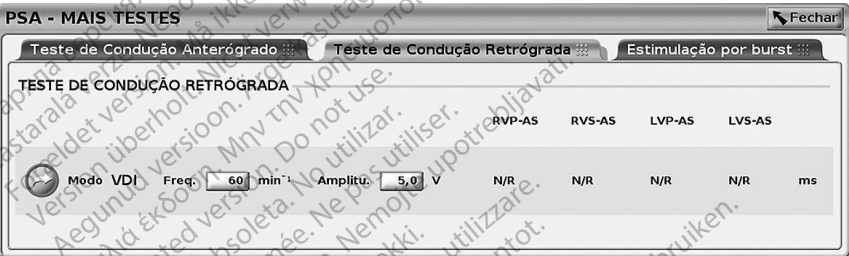


Figura 18. Teste de condução retrógrada

Estimulação por burst

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

A Estimulação por burst pode ser ativada para um eletrocater A, VD ou VE conforme ilustrado na Figura 19.

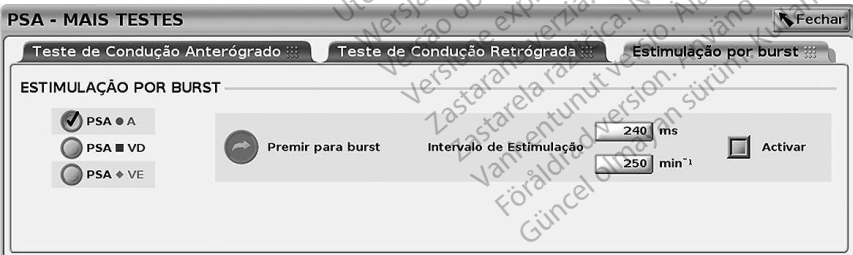


Figura 19. PSA - Estimulação por burst

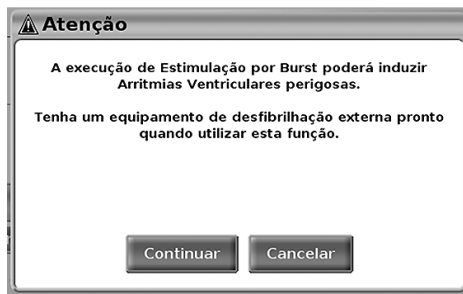


Figura 20. PSA - Estimulação por burst - Mensagem de aviso

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

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

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

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

1. Selecione a câmara (A, VD ou VE).
2. Selecione um Intervalo de estimulação.
3. Selecione a caixa Ativar.
4. É apresentada uma mensagem de aviso indicando que a estimulação por burst será ativada (Figura 20 na página 28).
5. Prima sem soltar o botão "Manter para burst". (Existe um limite máximo de 45 segundos para A e de 30 segundos para VD e VE.)
6. Se a estimulação de PSA estiver ligada antes do teste de burst, a estimulação de PSA será retomada depois de a Estimulação por burst.
7. É acionado um registo automático em tempo real quando a Estimulação por burst para.

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

PSA - Resultados de teste

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


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

As caixas de seleção permitem ao utilizador selecionar todo e qualquer conjunto de resultados válidos pretendido para imprimir ou guardar em PDF. Se o PSA utilizado numa sessão de aplicação GI for guardado, os resultados selecionados mais recentes de cada câmara⁶ serão automaticamente transferidos para a aplicação GI⁷ para armazenamento no GI depois de uma operação subsequente do Programa. Isto fornece um conjunto de dados da sessão PSA de implante para o dispositivo implantado para consulta futura. Recomenda-se que estes dados sejam capturados no GI e esta funcionalidade fornece uma substituição automática de uma entrada manual previamente introduzida.

	Eléctrodo	Data/Hora	Amplitu.	Largura Imp.	Observações
<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo Direito	24 Jan 2017 10:55	5,0 V	0,5 ms	
<input checked="" type="checkbox"/>	Auricular	24 Jan 2017 10:55	5,0 V	0,5 ms	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo Esquerdo	24 Jan 2017 10:55	5,0 V	0,5 ms	Ponta1VE>Anel2VE
<input checked="" type="checkbox"/>	Ventriculo Direito	24 Jan 2017 10:54	5,0 V	0,5 ms	
<input checked="" type="checkbox"/>	Auricular	24 Jan 2017 10:54	5,0 V	0,5 ms	

Figura 21. PSA - Resultados de teste

BOTÃO STAT

O botão STAT vermelho , encontra-se na parte superior direita do Programador Modelo 3300 para aplicar um choque ou estimulação de salvamento. A função STAT está disponível sempre na mesma localização para iniciar uma ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA ou administrar um choque ou estimulação de salvamento. Ao premir o botão STAT com a Aplicação PSA em execução será apresentado o ecrã Função de emergência, conforme ilustrado na Figura 22 na página 30, Figura 23 na página 31 e Figura 24 na página 31. Verifique os rótulos do gerador de impulsos para obter detalhes específicos dos parâmetros de STAT.

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

1. Prima o botão STAT.

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

- Quando o GI está no modo "Armazenamento", "Off" ou "Apenas Monitor", é administrado um CHOQUE DE EMERGÊNCIA / ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO GI. Se for administrado um CHOQUE DE EMERGÊNCIA / ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO GI no modo de armazenamento, o modo de taquicardia é alterado para "Off".
- Quando em comunicação de telemetria com um GI de alta tensão (CDI ou CRT-D), é apresentada uma mensagem de pop-up, permitindo ao utilizador iniciar um comando de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO GI, CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÉUTICA. Se estiver em curso

6. Máximo de 3 câmaras no total, uma para AD, VD e VE.

7. A transferência é feita para os Dados do implante do paciente.

uma sessão PSA, será também apresentada a opção ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA conforme mostrado na Figura 22 na página 30.

- Quando em comunicação de telemetria com um GI de baixa tensão, será apresentada uma mensagem de pop-up, permitindo ao utilizador iniciar um comando de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO GI ou DESVIAR TERAPÊUTICA. Se estiver em curso uma sessão PSA, será também apresentada a opção ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA.
- Quando não estiver em comunicação com um GI, um botão de interrogação é apresentado com texto solicitando ao utilizador que execute uma Quick Start para tentar identificar o dispositivo (ver Figura 24 na página 31). Quando estiver numa sessão com um dispositivo transvenoso implantado, prima o botão STAT vermelho novamente para apresentar as opções disponíveis.

2. Selecione a ação pretendida.

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

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

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

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

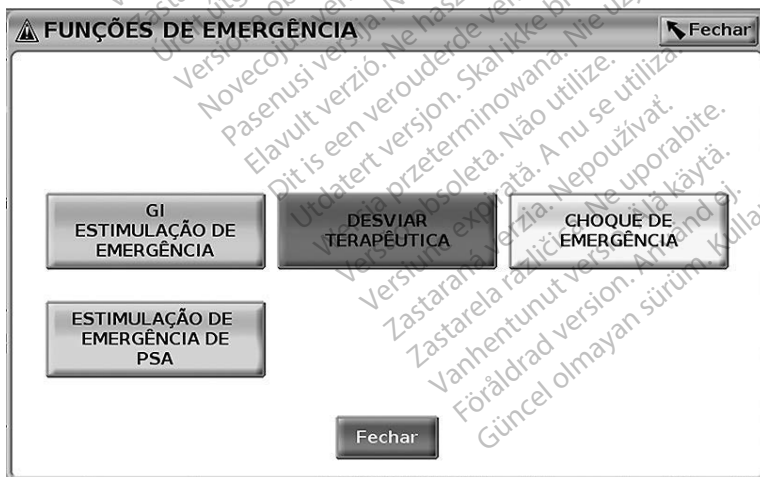


Figura 22. Botão de pop-up STAT numa sessão transvenosa de alta tensão do GI com a aplicação do PSA em execução

Na Figura 22, os botões da linha superior (ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO GI, DESVIAR TERAPÊUTICA e CHOQUE DE EMERGÊNCIA) só são apresentados durante uma sessão GI transvenoso de Alta Tensão. A indicação ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA é apresentada quando a funcionalidade de PSA está ativa.

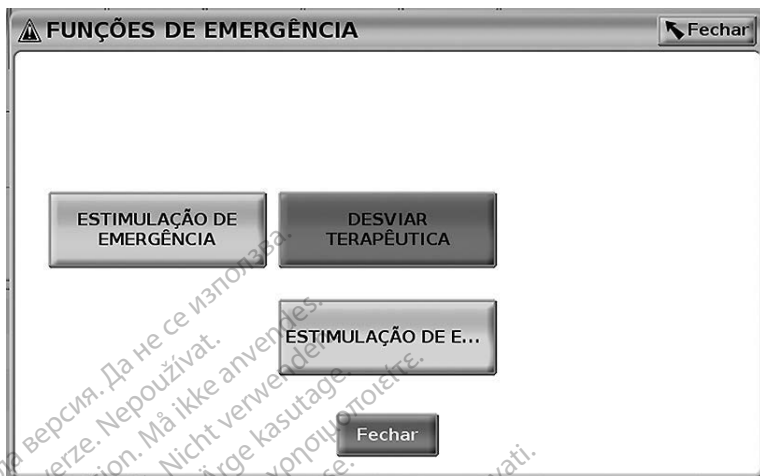


Figura 23. Botão STAT vermelho pop-up numa sessão GI transvenoso de baixa tensão com a aplicação PSA em execução

Na Figura 23, o botão da linha superior (ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DO GI) só é apresentado durante uma sessão de GI transvenoso de Baixa Tensão. A indicação ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA é apresentada quando a funcionalidade de PSA está ativa.

Se estiver numa sessão PSA apenas (sem GI interrogado), a caixa de diálogo da Figura 24 é apresentada juntamente com o botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA.

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

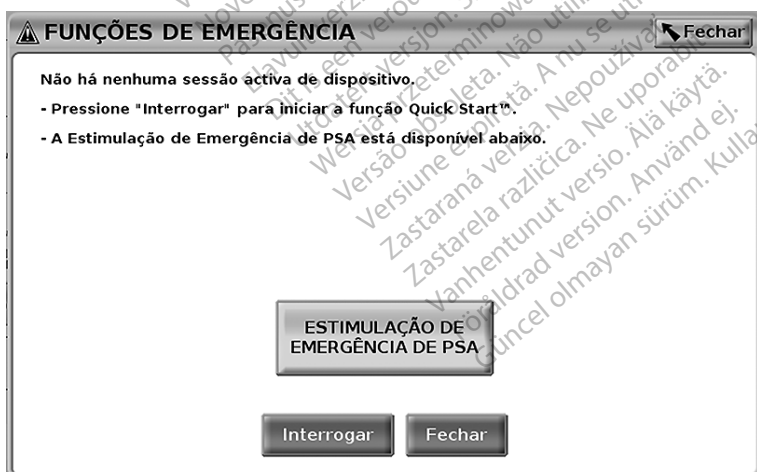




Figura 24. Botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA vermelho pop-up fora de qualquer sessão GI com a aplicação PSA em execução

REGISTOS EM TEMPO REAL

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

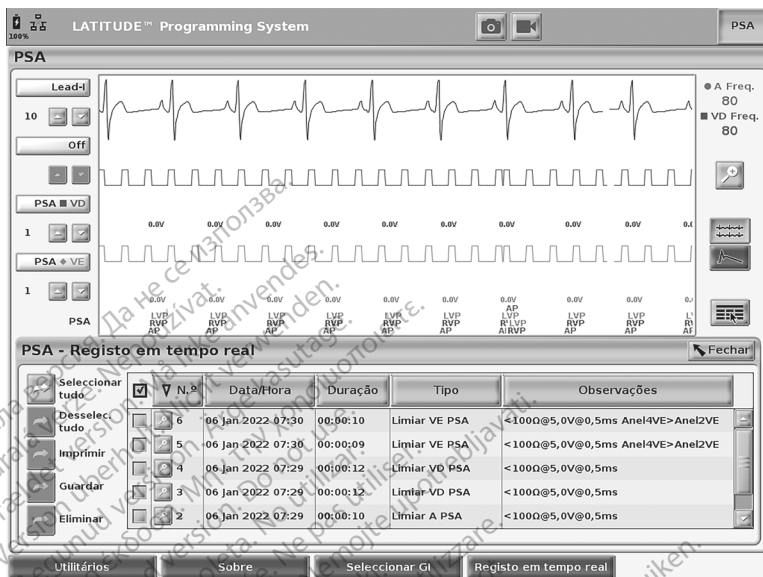
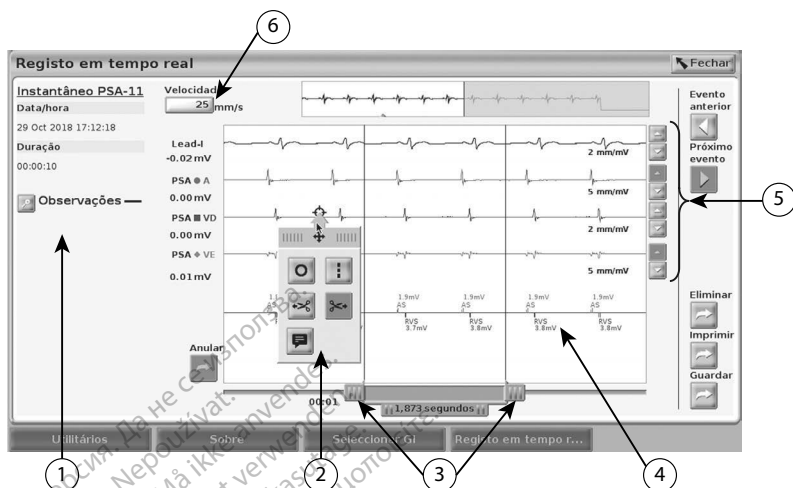


Figura 25. Exemplo de eventos de registo de PSA em tempo real.

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

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

Registo em tempo real PSA



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

Figura 26. Exemplo de registo de PSA em tempo real

Calibradores eletrônicos



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

Ferramentas de registo em tempo real

Selecione qualquer parte da visualização de eventos de Registo em tempo real e a ferramenta de pop-up será apresentada como na Figura 26. Na parte central superior da janela de pop-up encontra-se uma seta e um ícone de alvo. Ao selecionar uma ferramenta, a ação da ferramenta ocorre nesse ponto do alvo no ecrã. Uma nova ferramenta de pop-up é apresentada sempre que selecionar outra parte da visualização de eventos do Registo em tempo real, para que possa utilizar várias ferramentas conforme mostrado na Figura 26 na página 33.

As cinco ferramentas são:

- Ferramenta de círculo - coloca um círculo na visualização no ponto do alvo.
- Ferramenta de linha - coloca uma linha vertical tracejada no ponto do alvo.
- Ferramenta tesoura esquerda - cria uma cópia do Registo em tempo real e remove a totalidade da porção do registo à esquerda do ponto do alvo. O registo original é mantido.

- Ferramenta tesoura direita  - cria uma cópia do Registo em tempo real e remove a totalidade da porção do registo à direita do ponto do alvo. O registo original é mantido.
- Ferramenta de observações  - apresenta um teclado para introduzir quaisquer Observações, que serão apresentadas na parte inferior do Registo em tempo real alinhadas horizontalmente com o ponto do alvo.

RELATÓRIOS DE TESTE

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

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

Relatórios do PSA

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

LATTITUDE™ Programming System		Relatório criado 24 Jan 2017	
Boston Scientific Relatório de PSA		Últ. Interrog. no consultório 24 Jan 2017 Data do implante N/R	
Data de nascimento	N/R N/R N/R		
Dispositivo	VISIONIST U226/ 1		

Resultados Guardados da Aurícula					
Data/hora	Onda P	Rotação	Impedância	Limiar	Observações
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	3,0V@0,5ms	

Resultados Guardados do Ventrículo Direito					
Data/hora	Onda R	Rotação	Impedância	Limiar	Observações
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	N/R	4,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	N/R	10,0V@0,5ms	

Resultados Guardados do Ventrículo Esquerdo						
Data/hora	Onda R	Rotação	Impedância	Limiar	VD-VE	Observações
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	N/R	Ponta1VE>Ane12VE
24 Jan 2017 11:47	N/R	N/R	>3k Ω	4,3V@0,5ms	N/R	Ponta1VE>Ane12VE

3869 Versão de Software: 1.02.02
U226 Versão de Firmware
PSA Versão de Software: 1.02

© 2014-2017
Boston Scientific Corporation
e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
Página 1 de 1

Assinatura do Médico:

Figura 27. Exemplo de relatório do PSA

Fim da sessão

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

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

EVENTOS DO PSA, DETEÇÃO DE RUÍDO, PARÂMETROS E ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1. Eventos do PSA

Tipo de evento	Evento inicial	Duração do registo (segundos)
Teste de limiar de estimulação PSA (A, VD e VE)	Premir o botão Guardar Limiar de PSA	12
PSA - Estimulação por burst	Soltar o botão de PSA Burst	24

Tabela 2. Parâmetros programáveis da estimulação por burst

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

Deteção de ruído

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

Tabela 3. Resposta ao ruído

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

Parâmetros programáveis

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

Tabela 4. Parâmetros nominais programáveis

Parâmetro	Nominal
Modo Bradi	ODO
Limite inferior de frequência (LRL)	60 min ⁻¹
Freq. máx. de seguimento (MTR)	120 min ⁻¹
Deteção ventricular	Linha de base até ao pico

Parâmetro	Nominal
Offset VE	0 ms
Intervalo AV	120 ms
Intervalo PVARP/ARP	250 ms
Intervalo VRP	240 ms
Intervalo LVRP	250 ms
Amplitude de estimulação auricular/VD/VE	5,0 V
Largura do impulso auricular/VD/VE	0,5 ms
Sensibilidade auricular	0,6 mV
Sensibilidade VD	2,5 mV
Sensibilidade VE	2,5 mV
Vetor VE	(LV1)>>(LV2)
Filtro de ruído	OFF

Tabela 5. Parâmetros de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA

Parâmetro	Valor
Modo Bradi	VVI
Limite inferior de frequência (LRL)	60 min ⁻¹
Câmara de estim. ventricular	BiV
Offset VE	0 ms
Amplitude de Estimulação VD/VE	7,5 V
Largura do impulso VD/VE	1,0 ms
Sensibilidade VD/VE	2,5 mV
Vetor VE	(LV1)>>(LV2)

Tabela 6. Intervalos de parâmetros

Parâmetro	Escala
Parâmetros de PSA	
Modo	AOA, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Limite inferior de frequência (LRL)	30 - 175 min ⁻¹ em incrementos de 5 min ⁻¹
Freq. máx. de seguimento (MTR)	50 - 175 min ⁻¹ em incrementos de 5 min ⁻¹
Intervalo AV	30 - 300 ms em incrementos de 10 ms
Offset VE	± 100 ms em incrementos de 10 ms

Parâmetro	Escala
Intervalo PVARP/ARP	150 - 500 ms em incrementos de 10 ms
Intervalo VRP estimulado	150 - 500 ms em incrementos de 10 ms
Intervalo LVRP estimulado	150 - 500 ms em incrementos de 10 ms
Valores de filtro	Off, 50 Hz, 60 Hz
Câmara de estim. ventricular	BiV, VD ou VE
Vetor de estimulação/deteção VE	E1 para E2/E3/E4/Coil/Caixa E2 para E3/E4/Coil/Caixa E3 para E2/E4/Coil/Caixa E4 para E2/E3/Coil/Caixa
Ganho de canal PSA EGM	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 e 20,0 mm/mV
Intervalo de estimulação por burst	100 - 750 ms em incrementos de 10 ms 80 - 600 min ⁻¹ em vários incrementos (duração máxima de 45 segundos para A e de 30 segundos para VD e VE)
Amplitude de estimulação auricular, VE ou VD	0,1 - 5,0 V em incrementos de 0,1 V e entre 5,0 e 10,0 V em incrementos de 0,5 V
Largura do impulso auricular, VE ou VD	0,1 - 2,0 ms em incrementos de 0,1 ms
Sensibilidade auricular, VD ou VE ^a	0,2 - 1,0 mV em incrementos de 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV em incrementos de 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV em incrementos de 1,0 mV
Traçados	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Ganho de superfície	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Velocidade de Traçado	0 (parar), 25, 50, 100 ou 200 mm/s
Mostrar marcadores PSA	Off, On
Marcadores PSA Melhorados	Off, On
Ativar Filtro de Superfície	Off, On
Mostrar Spikes de Estimulação	Off, On
Amplitude de onda P/R ^b	0,25 - 30 mV com uma precisão de ± 10% ou ± 0,2 mV
Intervalo de onda P/R	0 - 500 ms
Frequência de condução	30 - 175 min ⁻¹ em incrementos de 5 min ⁻¹
Amplitude de condução	0,1 - 5,0 V em incrementos de 0,1 V e entre 5,0 e 10,0 V em incrementos de 0,5 V
Frequência de rotação	0,5 - 4,0 V/s com uma precisão de ± 0,2 V/s ou ± 20% o que for superior

a. As especificações de sensibilidade baseiam-se num sinal de entrada CENELEC.

b. As especificações de medição da amplitude baseiam-se num sinal de entrada CENELEC.

Tabela 7. Intervalos de parâmetros da impedância do eletrocatereter

Impedância	Voltagem	Largura do impulso	Tolerância
100 - 3000 Ω	0,5 - 7,5 volts ^a	0,4 a 2,0 ms ^b	\pm 25% ^c

- O PSA 3300 não apresentará uma impedância utilizando tensões de estimulação inferiores a 0,5 V.
- O PSA 3300 não apresentará uma impedância utilizando uma Largura de impulso inferior a 0,4 ms.
- A tolerância especificada não se aplica a medições da impedância do eletrocatereter VE utilizando o cabo PSA VE em combinação com os cabos VD ou AD. As decisões clínicas utilizando os valores da impedância do eletrocatereter VE devem basear-se em medições utilizando apenas o cabo PSA VE.

Tabela 8. Marcadores PSA

Marcador	Descrição
AS	Deteção auricular após refratário
(AS)	Deteção auricular durante refratário
AP	Estimulação auricular
RVS	Deteção ventricular direita após refratário
RVP	Estimulação ventricular direita
LVS	Deteção ventricular esquerda após refratário
LVP	Estimulação ventricular esquerda

Tabela 9. Marcadores PSA Melhorados

Marcador	Descrição
[AS]	Deteção auricular durante janela de ruído
AN	Ruído auricular
[RVS]	Deteção ventricular direita durante a janela de ruído
RVN	Ruído ventricular direito
[LVS]	Deteção ventricular esquerda durante a janela de ruído
LVN	Ruído ventricular esquerdo
> 2s	Intervalo grande superior a 2 segundos

MANUTENÇÃO, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS, ASSISTÊNCIA E NORMAS

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

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

Para obter informações sobre a garantia, visite: www.bostonscientific.com/warranty.

IMPORTADOR NA UE

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

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

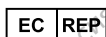
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. 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.

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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
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.



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.

92402515-034 pt-PT Europe 2022-02



CE 2797