

Il funzionamento della Commutazione di Sicurezza

INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO

Il presente documento illustra i principi della funzione di **Commutazione di Sicurezza** (Configurazione automatica degli elettrocateri) e fornisce alcuni suggerimenti per valutare l'integrità degli elettrocateri dopo l'attivazione di tale commutazione.

CRM PRODOTTI DI RIFERIMENTO*
PULSAR® MAX
(modelli 1270/ 1171/1170),
PULSAR MAX II
(modelli 1280/1181/1180)
e tutti i pacemaker INSIGNIA® e ALTRUA™

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo consultare la documentazione sul prodotto.

CRM CONTATTI PER INFORMAZIONI

Servizio Tecnico - Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@bsci.com

Servizio Tecnico - Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Latitude Supporto Clinico
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@bsci.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada
001.651.582.4000 – Internazionale

Funzione di Commutazione di Sicurezza

Tutti i pacemaker Boston Scientific consentono ai medici di programmare manualmente la configurazione degli elettrocateri (bipolare o monopolare) per ciascuna camera connessa a un elettrocatero bipolare. Alcuni pacemaker incorporano inoltre una funzione di **Commutazione di Sicurezza** che commuta automaticamente la configurazione degli elettrocateri di stimolazione e sensing da bipolare a monopolare nel caso in cui i valori dell'impedenza bipolare automatica misurata ogni giorno risultino eccessivamente bassi (<100 Ω) o alti (>2500 Ω). Questa funzione consente al dispositivo di conservare stimolazione e sensing in configurazione monopolare dopo una misurazione di impedenza bipolare fuori range.

Allentamento di viti, fratture o abrasioni degli elettrocateri possono dare luogo a valori di impedenza degli elettrocateri non rientranti nel range normale. Se la funzione di **Commutazione di Sicurezza** è stata attivata (programmata su ON) per uno o più elettrocateri, i dispositivi PULSAR® MAX e PULSAR MAX II effettuano la commutazione automatica a stimolazione e sensing monopolare qualora due delle ultime otto misurazioni giornaliere di impedenza non rientrano nel range. Nei dispositivi INSIGNIA® e ALTRUA™, la commutazione automatica in configurazione monopolare avviene invece dopo una sola misurazione di impedenza giornaliera fuori range.

Se la funzione di **Commutazione di Sicurezza** è attivata nell'atrio e/o nel ventricolo, le misurazioni di impedenza giornaliera fuori range determineranno quanto segue:

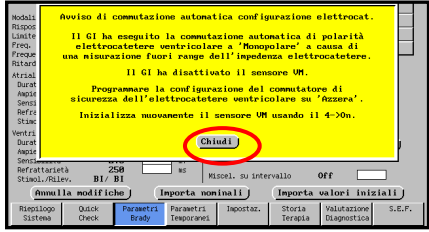
- Le configurazioni degli elettrocateri di stimolazione e sensing diventano automaticamente unipolari per la (sola) camera interessata.
- La funzione della risposta in frequenza VM (ventilazione minuto) viene disabilitata (se il segnale VM è stato misurato dall'elettrocatero in cui è avvenuta la commutazione di sicurezza).

Valutazione dell'integrità degli elettrocateri

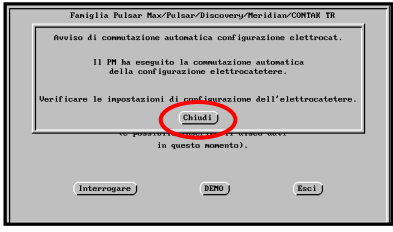
In caso di attivazione di una Commutazione di Sicurezza, all'interrogazione del dispositivo viene visualizzata una finestra di "Notifica di commutazione automatica configurazione elettrocateri". Nella finestra Eventi clinici, nella schermata Riepilogo Sistema, compare inoltre il messaggio "Configurazione elettrocateri commutata". Ogni volta che questi messaggi vengono ricevuti, il sistema degli elettrocateri deve essere interamente valutato allo scopo di capire la causa all'origine della misurazione fuori range dell'impedenza degli elettrocateri. La Tabella 1 fornisce alcuni suggerimenti per esaminare la notifica di **Commutazione di Sicurezza** e valutare l'integrità degli elettrocateri.

Tabella 1. Esame della notifica di Commutazione di Sicurezza e valutazione dell'integrità degli elettrocateri

Fase 1. Leggere attentamente e chiudere la finestra "Notifica di commutazione automatica configurazione elettrocateri".



Notifica di commutazione automatica INSIGNIA / ALTRUA



Notifica di commutazione automatica PULSAR MAX / PULSAR MAX II

Fase 2. Verificare se le misurazioni di impedenza giornaliere evidenziano valori di impedenza inaccettabili per gli elettrocateri bipolari (<100 Ω o >2500 Ω) per facilitare l'individuazione e la risoluzione dei problemi di integrità del sistema degli elettrocateri (es. allentamento di viti, fratture o abrasioni degli elettrocateri). Una variazione significativa nei valori di impedenza giornalieri non viene necessariamente evidenziata in quanto le misurazioni rilevate più di una settimana prima, vengono visualizzate come media settimanale.

Fase 3. Valutare l'integrità degli elettrocateri in configurazione monopolare.

- Eeguire misurazioni manuali dell'impedenza degli elettrocateri e leggere i risultati tramite la **Valutazione Diagnostica**.

	Atriale		Ventricolare		
	Precedente	Attuale	Precedente	Attuale	
Impedenza	550	550	590	550	Ω
Ampiezza	3.5	3.5	3.5	3.5	V
Durata di impulso	0.40	0.40	0.40	0.40	ms
Corrente	6	6	6	6	mA
Config. elettroc. (stim.)	Bipolare	Bipolare	Bipolare	Monopolare	NA
Energia	8.9	8.9	8.5	8.5	μJ

INSIGNIA / ALTRUA

Il Test di impedenza degli elettrocateri visualizza "Monopolare" per la Configurazione attuale elettrocateri in quanto i risultati del test sono monopolari finchè la polarità rimane commutata.

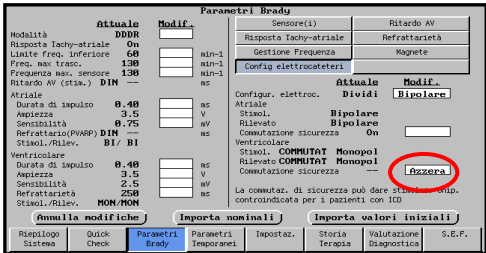
	Atriale		Ventricolare		
	Precedente	Attuale	Precedente	Attuale	
Impedenza	590	590	590	590	Ω
Ampiezza	3.5	3.5	3.5	3.5	V
Durata di impulso	0.40	0.40	0.40	0.40	ms
Corrente	7	7	7	7	mA
Config. elettroc. (stim.)	BIPOLAR	BIPOLAR	BIPOLAR	BIPOLAR	NA
Energia	9.8	9.8	9.8	9.8	μJ

PULSAR MAX / PULSAR MAX II

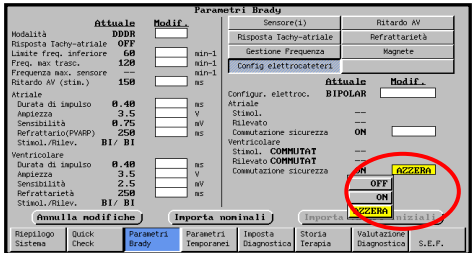
A differenza degli INSIGNIA, nei dispositivi PULSAR MAX/PULSAR MAX II il termine per la Configurazione attuale elettrocateri del Test di impedenza non cambia da "BIPOLARE" a "MONOPOLARE" in seguito a una Commutazione di Sicurezza, anche se la configurazione effettiva è monopolare.

Fase 4. Valutare l'integrità degli elettrocateri in configurazione bipolare.

- Azzerare il parametro di commutazione di sicurezza della camera interessata selezionando **Azzeramento** nella schermata dei Parametri Brady e premendo il tasto **PROGRAMMA** sul programmatore. Nota: prendere in considerazione la sicurezza dei pazienti dipendenti da pacemaker in quanto la configurazione degli elettrocateri ritornerà ora bipolare.



INSIGNIA / ALTRUA



PULSAR MAX / PULSAR MAX II

- Eeguire misurazioni manuali dell'impedenza degli elettrocateri bipolari e leggere i risultati tramite la **Valutazione Diagnostica**. Se le misurazioni sono normali, considerare la manipolazione della tasca e/o le condizioni isometriche per valutare la possibilità di un problema intermittente.
- Valutare le soglie di stimolazione ed identificare e risolvere eventuali problemi sugli elettrocateri.

Fase 5. Programmare la configurazione degli elettrocateri sulla polarità che genera valori accettabili.

Fase 6. Se il sensore di risposta in frequenza VM (ventilazione minuto) era attivo quando è avvenuta la Commutazione di Sicurezza, inizializzare nuovamente la VM:

- Selezionare **Parametri Brady** → **Sensore(i)**
- Selezionare **VM**.
- Nel caso di dispositivi PULSAR MAX/ PULSAR MAX II, se la causa all'origine della misurazione fuori range dell'impedenza bipolare è stata risolta, selezionare **4→ON** per inizializzare nuovamente dal canale ventricolare.
- Nel caso di dispositivi INSIGNIA, selezionare **4→ON—A** oppure **4→ON—V**, scegliendo la camera atriale o ventricolare, purché sia quella che abbia evidenziato misurazioni accettabili di impedenza dell'elettrocateri bipolare.