

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

# Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA)

Εφαρμογή για χρήση με το Σύστημα  
προγραμματισμού LATITUDE™

**REF** 3922 Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA)

**REF** Σύστημα προγραμματισμού 3300 LATITUDE™

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Outdated version.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.  
Úreilt 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. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> .....	<b>1</b>
Δήλωση εμπορικών σημάτων .....	1
Περιγραφή και χρήση .....	1
Προβλεπόμενη Χρήση .....	1
Κοινό για το οποίο προορίζεται .....	1
Τα κλινικά οφέλη της συσκευής .....	1
Απαιτούμενη εξειδίκευση και απαιτούμενες γνώσεις .....	2
Επίβλεψη από ιατρό .....	2
Διάταξη σχετικά με τους χειριστές ιατρικών προϊόντων .....	2
Βασική απόδοση .....	2
Αντενδείξεις .....	2
<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b> .....	<b>3</b>
<b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b> .....	<b>7</b>
Ανεπιθύμητες Ενέργειες .....	8
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ PSA</b> .....	<b>9</b>
<b>ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ PSA</b> .....	<b>10</b>
<b>ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b> .....	<b>11</b>
Προαιρετικός Εξωτερικός Εξοπλισμός .....	11
<b>ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ PSA</b> .....	<b>11</b>
Συνδέστε το καλώδιο PSA στον Προγραμματιστή και τις απαγωγές .....	12
Σύνδεση απαγωγών βραδυκαρδίας δύο κοιλοτήτων PSA, παράδειγμα .....	15
Σύνδεση τετραπολικής απαγωγής PSA, παράδειγμα .....	15
<b>ΠΛΗΓΗΣΗ ΣΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ PSA</b> .....	<b>16</b>
Αίσθηση κοιλιακής βηματοδότησης και αίσθησης .....	17
Τετραπολική υποστήριξη LV .....	17
Διάταξη οθονών και Επιλογές .....	18
Πάνελ κύριας οθόνης PSA .....	18
Οθόνη ιχνών απαγωγής .....	19
Πίνακας βηματοδότησης και εξόδου .....	20
Οθόνη ρυθμίσεων PSA .....	21
Οθόνη μετρήσεων PSA .....	21
Προτιμώμενες ρυθμίσεις .....	22
Υποστήριξη ρεύματος τραυματισμού .....	23
<b>ΒΗΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ</b> .....	<b>25</b>
1. Προετοιμασία .....	25
2. Μέτρηση έντασης κύματος P/R και ρεύματος τραυματισμού .....	26
3. Ολοκλήρωση δοκιμής ουδού βηματοδότησης .....	26
4. Αποθήκευση δεδομένων αξιολόγησης απαγωγής .....	27
<b>PSA - ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ</b> .....	<b>28</b>
Υποστήριξη δοκιμής αγωγής .....	28
Δοκιμή ορθόδρομης αγωγής .....	29
Δοκιμή παλίνδρομης αγωγής .....	29
Βηματοδότηση ριπών .....	30
PSA - Αποτελέσματα δοκιμής .....	31

ΚΟΥΜΠΙ STAT .....	32
ΑΡΧΕΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ .....	35
Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου PSA.....	36
Ηλεκτρονικοί κατακόρυφοι δρομείς.....	36
Εργαλεία αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου.....	36
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ .....	37
Αναφορές PSA.....	38
Τερματισμός συνεδρίας.....	38
ΣΥΜΒΑΝΤΑ PSA, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΘΟΡΥΒΟΥ, ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ .....	39
Ανίχνευση θορύβου.....	39
Προγραμματιζόμενες παράμετροι.....	39
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ, ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ .....	43
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ .....	43
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΕ .....	43

Остаряна версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud version. Ärgе kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.  
 Novecojsi verzija. Ne pas utiliser.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Nenaudokite.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastarana verzija. Nepoužívat.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Δήλωση εμπορικών σημάτων

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific ή των συνδεδεμένων με αυτή εταιρειών: LATITUDE και Quick Start.

Το DisplayPort είναι σήμα κατατεθέν της Ένωσης Προτύπων Ηλεκτρονικών Βίντεο (Video Electronics Standards Association, VESA).

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

## Περιγραφή και χρήση

Ο Αναλυτής Συστήματος Βηματοδότησης (PSA) είναι μια εφαρμογή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300, το οποίο είναι ένα φορητό σύστημα διαχείρισης του καρδιακού ρυθμού που έχει σχεδιαστεί για χρήση με συμβατά συστήματα της Boston Scientific, δηλ. με εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων (PG) και απαγωγές.

Η εφαρμογή PSA παρέχει τις εξής δυνατότητες:

- Αξιολόγηση της ηλεκτρικής απόδοσης και της τοποθέτησης συστημάτων καρδιακών απαγωγών κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης συσκευών διαχείρισης καρδιακού ρυθμού και παροχή άλλων διαγνωστικών πληροφοριών.

**Σημείωση:** Οι εικόνες οθονών που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να μην αντιστοιχούν με ακρίβεια στις οθόνες σας.

## Προβλεπόμενη Χρήση

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό και κλινικό περιβάλλον για την επικοινωνία με τα εμφυτεύσιμα συστήματα της Boston Scientific. Η εφαρμογή PSA προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης βηματοδοτών και απινιδωτών (συμπεριλαμβανομένων των συσκευών Θεραπείας Καρδιακού Επανασυγχρονισμού ή CRT) για την αξιολόγηση της τοποθέτησης απαγωγών βηματοδότησης και απινίδωσης.

## Κοινό για το οποίο προορίζεται

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

## Τα κλινικά οφέλη της συσκευής

Ο Προγραμματιστής LATITUDE Μοντέλο 3300 περιλαμβάνει έναν Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA) και την εφαρμογή υποστήριξης λογισμικού PSA Μοντέλο 3922, η οποία εξαλείφει την ανάγκη για μία αυτόνομη συσκευή PSA. Τα οφέλη της χρήσης του PSA ως ενσωματωμένης λειτουργίας του Προγραμματιστή περιλαμβάνουν τη δυνατότητα μέτρησης και καταγραφής παραμέτρων συσκευής που απαιτούνται κατά την εμφύτευση της συσκευής και την επαλήθευση της κατάστασης του συστήματος απαγωγών κατά την αλλαγή συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της σύνθετης αντίστασης απαγωγής, του ουδού βηματοδότησης και του ουδού αίσθησης. Το PSA έχει το επιπλέον όφελος να χρησιμοποιείται για προσωρινή βηματοδότηση από μία εξωτερική πηγή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης συσκευής, ενώ ο ασθενής υποβάλλεται σε συνεχή παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό. Το PSA αντενδείκνυται ως εξωτερικός βηματοδότης.

## Απαιτούμενη εξειδίκευση και απαιτούμενες γνώσεις

Οι χρήστες πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες ηλεκτροθεραπείας της καρδιάς. Μόνο καταρτισμένοι, εξειδικευμένοι ιατροί που διαθέτουν τις ειδικές γνώσεις που απαιτούνται για την κατάλληλη χρήση της συσκευής επιτρέπεται να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή αυτή.

### Επίβλεψη από ιατρό

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο υπό τη συνεχή επίβλεψη ιατρού. Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς από ιατρικό προσωπικό με τη βοήθεια συσκευής παρακολούθησης επιφανειακού ΗΚΓ.

### Διάταξη σχετικά με τους χειριστές ιατρικών προϊόντων

Βάσει εθνικών κανονισμών ενδέχεται να απαιτείται η εκτέλεση και τεκμηρίωση ελέγχων ασφάλειας της συσκευής από τον χρήστη, τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης. Επίσης, ενδέχεται να απαιτείται η εκπαίδευση των χρηστών από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του ως προς τη σωστή χρήση της συσκευής και των εξαρτημάτων της.

Εάν δεν γνωρίζετε τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

### Βασική απόδοση

Για να είναι εφικτή η χρήση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, πρέπει να επικοινωνεί με τις εμφυτευσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Συνεπώς, οι λειτουργίες που αφορούν την επικοινωνία με τις εμφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων με χρήση ράβδων τηλεμετρίας θεωρούνται βασική απόδοση.

Η απόδοση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE που έχει προσδιοριστεί ως ζωτικής σημασίας από την Boston Scientific για τη δοκιμασία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC), σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2, συνίσταται στις εξής δυνατότητες:

- Να ξεκινάει μια εντολή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA), STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων, όπου υποστηρίζεται
- Να εμφανίζει ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα πραγματικού χρόνου
- Να υποστηρίζει αλληλεπιδράσεις με άγγιγμα της οθόνης αφής ή με πάτημα κουμπιών
- Να παρέχει βηματοδότηση και να εκτελεί μετρήσεις απαγωγών σύνθετης αντίστασης με τη λειτουργία Pacing System Analyzer (Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης) (PSA)

**Σημείωση:** Δεν απαιτείται ούτε χρειάζεται επαναλαμβανόμενη βαθμονόμηση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή των εφαρμογών του.

### Αντενδείξεις

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE αντενδείκνυται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη γεννήτρια ερεθισμάτων πέραν της γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific. Για αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση, οι οποίες σχετίζονται με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Η εφαρμογή PSA αντενδείκνυται για χρήση με οποιαδήποτε σύστημα προγραμματισμού πέραν του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300, της Boston Scientific.

Οι ακόλουθες χρήσεις του PSA αντενδείκνυνται:

- Σε διαταραχές κολποκοιλιακής (AV) αγωγής, κολπική βηματοδότηση μίας κοιλότητας
- Με ανταγωνιστικούς ενδογενείς ρυθμούς, ασύγχρονους τρόπους λειτουργίας
- Σε χρόνια κολπική ταχυκαρδία, καθώς και σε χρόνια κολπική μαρμαρυγή ή κολπικό πτερυγισμό, με τρόπους λειτουργίας με κολπικό έλεγχο (DDD, VDD)
- Σε μειωμένη ανοχή στις υψηλές κοιλιακές συχνότητες (π.χ. με στηθάγχη), με τρόπους λειτουργίας ανίχνευσης (δηλ. τρόπους λειτουργίας κολπικού ελέγχου) και σε προδιάθεση για κολπική ταχυκαρδία
- Χρήση ως εξωτερικός βηματοδότης<sup>1</sup>

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE*, Μοντέλο 3300, για επιπλέον προειδοποιήσεις.

- **Χρήση μη καθορισμένων καλωδίων και εξαρτημάτων.** Η χρήση οποιωνδήποτε καλωδίων ή εξαρτημάτων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται ή ορίζονται από την Boston Scientific με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, καθώς και σε πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης MSO (Multiple Socket Outlet), μπορεί κατ' επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.
- **Εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF).** Διατηρείτε οποιονδήποτε εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συστημάτων όπως κεραίες, ράβδους και καλώδια) σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Boston Scientific, για την αποφυγή της υποβάθμισης της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- **Επαφές συνδέσμων.** Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τυχόν προσβάσιμο σύνδεσμο του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή εκτεθειμένο αγωγό.
- **Ηλεκτροπληξία.** Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, συνδέετε τον Προγραμματιστή μόνο σε γειωμένη πηγή τροφοδοσίας.
- **Ηλεκτροστατικά φορτία.** Το σύστημα απαγωγής PSA είναι μια ηλεκτρική επαφή με την καρδιά και τη ροή αίματος του ασθενούς.
  - Μην αγγίζετε τα μεταλλικά κλιπ στο καλώδιο PSA ή στην απαγωγή βηματοδότησης. Τα ηλεκτρικά ρεύματα μπορούν να αποβούν επικίνδυνα για τον ασθενή και τον χρήστη.

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, η εφαρμογή Προγραμματιστή PSA είναι κατάλληλη για την προσωρινή εξωτερική βηματοδότηση ενόσω ο ασθενής υποβάλλεται σε συνεχή παρακολούθηση από το ιατρικό προσωπικό.

- Πραγματοποιήστε εκκένωση ηλεκτρικού στατικού φορτίου στο άτομό σας, αγγίζοντας μια γειωμένη μεταλλική επιφάνεια προτού αγγίξετε τον ασθενή, το καλώδιο PSA ή τη συσκευή.
- **Ηλεκτρικά ρεύματα.** Οι μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις καλωδίων PSA μπορούν να επάγουν ηλεκτρικά ρεύματα στην καρδιά του ασθενούς.
  - Στερεώστε τις μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις καλωδίων σε χειρουργικά καλύμματα κοντά στον ασθενή ή αποσυνδέστε τα μη χρησιμοποιούμενα καλώδια από το σύστημα.
- **Ηλεκτροκαυτηρίαση.** Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει σχεδιαστεί και έχει δοκιμαστεί ώστε να είναι ασφαλές για χρήση σε ηλεκτροκαυτηρίαση.
  - Παρά το γεγονός ότι η συσκευή έχει σχεδιαστεί και έχει δοκιμαστεί ώστε να είναι ασφαλής για χρήση σε ηλεκτροκαυτηρίαση, η ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων στα καλώδια PSA, τα οποία μπορούν να μεταφερθούν στην καρδιά του ασθενούς.
  - Όποτε αυτό είναι εφικτό, αποσυνδέστε τα καλώδια PSA από τις απαγωγές βηματοδότησης κατά την εκτέλεση μιας διαδικασίας ηλεκτροκαυτηρίασης.
  - Εάν ο Προγραμματιστής είναι συνδεδεμένος με τον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ηλεκτροκαυτηρίασης, ελέγξτε κατόπιν τη λειτουργία του.
  - Εάν υπάρχει ηλεκτρική υπερφόρτωση, θα γίνει επαναφορά και επανεκκίνηση του Προγραμματιστή. Κατά τη διάρκεια της επαναφοράς και επανεκκίνησης, η οποία διαρκεί περίπου ένα λεπτό, δεν θα παρέχεται υποστήριξη βηματοδότησης. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εφεδρικός PSA/εφεδρική πηγή βηματοδότησης, σε περίπτωση που εφαρμόζεται ηλεκτροκαυτηρίαση.
- **Θέση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.** Η χρήση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 παρακείμενα ή στοιβαγμένα σε άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν η εν λόγω χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να παρατηρείτε τόσο αυτόν τον εξοπλισμό όσο και τον άλλο εξοπλισμό για να επιβεβαιώνετε τη φυσιολογική λειτουργία τους.
- **Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE πρέπει να παραμένει εκτός του στείρου πεδίου.** Ο Προγραμματιστής Μοντέλο 3300 δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Μην επιτρέπετε την είσοδο της συσκευής στο αποστειρωμένο πεδίο του περιβάλλοντος εμφύτευσης.
- **Σήματα φυσιολογίας.** Η λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE με σήματα φυσιολογίας που είναι ασθενέστερα από το ελάχιστο ανιχνεύσιμο πλάτος, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- **Το Σύστημα προγραμματισμού είναι μη ασφαλές σε ΜΤ.** Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι μη ασφαλές σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και άνω) της εγκατάστασης MRI, όπως ορίζεται από το Έγγραφο Καθοδήγησης του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας σχετικά με τις Ασφαλείς σε ΜΤ Πρακτικές (American College of Radiology Guidance



Document on MR Safe Practices).<sup>2</sup> Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

- **Επαγωγή.** Κατά την ενεργοποίηση Βηματοδότησης ριπών του PSA, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αρρυθμίες, θα πρέπει να υπάρχει πάντα καρδιολογικός εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης (π.χ. εξωτερικός βηματοδότης, εξωτερικός απινιδωτής) σε λειτουργική κατάσταση για την άμεση υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών.
  - Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης επιπρόσθετων προληπτικών μέτρων σε ασθενείς στους οποίους η επιτάχυνση ή η απώλεια ρυθμού θα μπορούσε να προκαλέσει απειλητικούς για τη ζωή κινδύνους.
- **Εξωτερική απινίδωση.** Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για να είναι ασφαλές κατά την απινίδωση.
  - Ενώ ο Προγραμματιστής έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για να είναι ασφαλής κατά την απινίδωση, ο ασθενής μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο και ο Προγραμματιστής μπορεί να υποστεί ζημιά.
  - Το καλώδιο PSA **πρέπει** να αποσυνδεθεί από την(ις) απαγωγή(ές) πριν τη χρήση εξωτερικής απινίδωσης.
  - Όταν είναι δυνατό αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από τον ασθενή όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
  - Εάν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι συνδεδεμένο με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, επιβεβαιώστε ότι ο Προγραμματιστής λειτουργεί μετά την απινίδωση.
- **Απώλεια ισχύος.** Η λειτουργία του Προγραμματιστή με εξαντλημένη εσωτερική μπαταρία ή χωρίς μπαταρία μπορεί να αναστείλει τη λειτουργία του Προγραμματιστή εάν τροφοδοσία ρεύματος AC διακοπεί προσωρινά.
  - Σε περίπτωση χρήσης προαιρετικής μπαταρίας, μην χρησιμοποιείται εξαντλημένες ή μη εγκεκριμένες μπαταρίες. Για την περαιτέρω διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς, όταν ο δείκτης στάθμης της μπαταρίας δείξει ότι απομένει 25% ή λιγότερη ισχύς, συνδέστε την παροχή ρεύματος AC στον Προγραμματιστή.
  - Κατά τη λειτουργία με μπαταρία, μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τη μπαταρία.
  - Όταν η στάθμη της μπαταρίας πέσει στο 25%, εμφανίζεται ένα μήνυμα προσοχής στην οθόνη Προγραμματιστή. Όταν η στάθμη της μπαταρίας πέσει στο 10% ή χαμηλότερα, εμφανίζεται ένα επιπλέον μήνυμα προειδοποίησης. Όταν η στάθμη της μπαταρίας πέσει στο 5% εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό πλαίσιο διαλόγου και ακολουθεί αυτόματος τερματισμός εντός 60 δευτερολέπτων.
- **Απώλεια υποστήριξης βηματοδότησης.** Θα πρέπει πάντα να υπάρχει εξοπλισμός εξωτερικής καρδιακής βηματοδότησης σε λειτουργική κατάσταση για έκτακτα περιστατικά.

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.

- Αρχικά, όταν ενεργοποιείται ο Προγραμματιστής, οι λειτουργίες βηματοδότησης του PSA παραμένουν απενεργοποιημένες όσο διενεργείται αυτοέλεγχος. Δεν είναι εφικτή εκκίνηση της υποστήριξης βηματοδότησης έως ότου ολοκληρωθεί ο αυτοέλεγχος, ο οποίος μπορεί να διαρκέσει έως και ένα λεπτό.
  - Η σύνδεση του καλωδίου PSA σε λάθος απαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική αίσθηση και βηματοδότηση, καθώς και σε απώλεια της υποστήριξης βηματοδότησης.
  - Εάν ο Προγραμματιστής συναντήσει κατάσταση σφάλματος, η λειτουργία βηματοδότησης συνεχίζεται μέχρι την επανεκκίνηση, εκτός εάν το σφάλμα εντοπίζεται στο ίδιο το στοιχείο PSA.
  - Όταν ο χρήστης κάνει μη αυτόματη επανεκκίνηση του Προγραμματιστή, η υποστήριξη βηματοδότησης θα χαθεί. Ο χρήστης πρέπει να επανεκκινήσει χειροκίνητα τη βηματοδότηση PSA αφού το σύστημα ολοκληρώσει τον αυτοέλεγχο. Ο αυτοέλεγχος μπορεί να διαρκέσει έως και ένα λεπτό.
  - Εάν δεν υπάρχει εγκατεστημένη μπαταρία ή εάν η μπαταρία έχει εξαντληθεί (είναι 5% ή λιγότερο), η υποστήριξη βηματοδότησης θα διακοπεί, εάν διακοπεί η παροχή AC.
  - Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης επιπρόσθετων προληπτικών μέτρων σε ασθενείς στους οποίους η απώλεια βηματοδότησης θα μπορούσε να προκαλέσει απειλητικούς για τη ζωή κινδύνους.
- **Εξασθενημένη κολποκοιλιακή (AV) αγωγή.** Οι τρόποι λειτουργίας κολπικής βηματοδότησης αντενδείκνυνται σε ασθενείς με εξασθενημένη κολποκοιλιακή (AV) αγωγή.
    - Εάν ο ασθενής παρουσιάζει εξασθενημένη κολποκοιλιακή αγωγή, δεν πρέπει να πραγματοποιηθούν δοκιμές προγραμματισμού AAI και ορθόδρομης αγωγής.
  - **Απότομος τερματισμός βηματοδότησης.** Ο απότομος τερματισμός της βηματοδότησης μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένες περιόδους ασυστολίας σε ορισμένους ασθενείς.
    - Μειώστε σταδιακά τη συχνότητα βηματοδότησης μέχρι την ανίχνευση της ενδογενούς συχνότητας του ασθενούς για την ελεγχόμενη μετάβαση από τη βηματοδότηση στην ενδογενή λειτουργία.
  - **Απώλεια σύλληψης.** Η δοκιμή ουδού βηματοδότησης συνεπάγεται την απώλεια σύλληψης. Κατά την απώλεια σύλληψης, μπορούν να προκύψουν ασυστολία και βηματοδότηση στη διάρκεια ευάλωτων περιόδων.
    - Λάβετε υπόψη την υγεία του ασθενούς προτού εκτελέσετε μία δοκιμή ουδού βηματοδότησης.
  - **Χρήση προστατευτικών περιβλημάτων.** Η εσφαλμένη τοποθέτηση προστατευτικών περιβλημάτων από ελαστικό σιλικόνης στα κλιπ καλωδίου PSA μπορεί να προκαλέσει αθέλητες ηλεκτρικές συνδέσεις που μπορούν να διαταράξουν τη λειτουργία του καλωδίου και να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του ασθενούς.
    - Πριν από τη σύνδεση καλωδίων, βεβαιωθείτε ότι τα προστατευτικά περιβλήματα είναι σωστά τοποθετημένα.

- **Μην χρησιμοποιείτε βρεγμένα καλώδια.** Η υγρασία σε βρεγμένα καλώδια μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς της λειτουργία του καλωδίου και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.
- **Τροποποιήσεις εξοπλισμού.** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού, εκτός και αν έχει εγκριθεί από την Boston Scientific. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν είναι ρητά αποδεκτές από την Boston Scientific ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 για επιπλέον προφυλάξεις.

- **Λειτουργική διαταραχή λόγω εξωτερικής βλάβης.** Μηχανική κρούση, για παράδειγμα πτώση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300, χωρίς τη συσκευασία του, η οποία μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στη λειτουργία του συστήματος. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει εμφανής βλάβη. Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για την επιστροφή της μονάδας.
- **Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.** Χρησιμοποιήστε μόνο το τρέχον λογισμικό για την εκτέλεση λειτουργιών PSA.
- **Χρήση της γραφίδας.** Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρησιμοποιούμενη γραφίδα είναι προβαλλόμενη χωρητικότητας. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής.
- **Καλώδια ηλεκτροκαυτηρίασης.** Διατηρείτε όλα τα καλώδια ηλεκτροκαυτηρίασης σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE για την αποφυγή εσφαλμένων σημάτων λόγω της ενέργειας ηλεκτροκαυτηρίασης.
- **Ρεύμα διαρροής.** Παρόλο που ο προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός που συνδέεται στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 πρέπει να ανταποκρίνεται στις ισχύουσες προδιαγραφές ρεύματος διαρροής για εμπορικά προϊόντα, ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται στις πιο αυστηρές προδιαγραφές διαρροής για ιατρικά προϊόντα. Συνεπώς, ο εξωτερικός εξοπλισμός στο σύνολό του πρέπει να παραμένει εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς.
  - Μην αγγίζετε ποτέ ταυτόχρονα τις ηλεκτρικές επαφές στις πλαινές πλευρές του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300 και τον ασθενή, τη ράβδο τηλεμετρίας ή τυχόν καλώδια.
- **Συνδέσεις PSA.** Βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές είναι κατάλληλα συνδεδεμένες για την επιθυμητή χρήση. Η εσφαλμένη ρύθμιση μπορεί να οδηγήσει σε συμβάντα βηματοδότησης/αίσθησης, τα οποία προβάλλονται σε διαφορετική κοιλότητα στην οθόνη. Το περιβάλλον εργασίας χρήστη της εφαρμογής PSA συνδυάζει συγκεκριμένες συνδέσεις απαγωγών με τις κοιλότητες RA, RV και LV στην οθόνη για την υποστήριξη της δοκιμής και των τριών κοιλοτήτων με ελάχιστες αλλαγές στις φυσικές συνδέσεις. Οι αποθηκευμένες μετρήσεις PSA επισημαίνονται επίσης αυτόματα με βάση την χρησιμοποιούμενη κοιλότητα στην οθόνη. Αυτές οι ετικέτες μπορούν στη συνέχεια να

προσαρμοστού από τον χρήστη, εάν αποφασιστεί να χρησιμοποιηθεί μία φυσική σύνδεση για τη δοκιμή άλλων κοιλοτήτων (για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας μόνο τη σύνδεση RV για τη δοκιμή των απαγωγών RA, RV και LV).

- **Κλιπ συνδέσμων PSA.** Μην στερεώνετε τον σύνδεσμο PSA απευθείας στο δέρμα, στον θύλακα ή σε άλλον ιστό του ασθενούς.
- **Αίσθηση κοιλιακής βηματοδότησης και αίσθησης.** Κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας PSA, η συμπεριφορά κοιλιακής αίσθησης καθοδηγείται από την πιο πρόσφατα επιλεγμένη διαμόρφωση κοιλιακής βηματοδότησης: RV-only (Μόνο δεξιά κοιλία), LV-only (Μόνο αριστερή κοιλία) ή BiV (Αμφικοιλιακή).
  - Κατά την εκκίνηση του συστήματος, ο τρόπος λειτουργίας PSA έχει οριστεί σε ODO (χωρίς βηματοδότηση) και η αποτελεσματική διαμόρφωση κοιλιακής βηματοδότησης είναι BiV.
  - Όταν επιλεγεί ένας τρόπος λειτουργίας χωρίς βηματοδότηση (ODO ή OVO) από την οθόνη τρόπου λειτουργίας, η αίσθηση ορίζεται σε BiV προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η λειτουργία της αίσθησης είναι ενεργοποιημένη και στις δύο απαγωγές, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε προηγούμενη διαμόρφωση.
- **Υπερευαίσθηση μεταξύ των κοιλοτήτων.** Μια μονοπολική διαμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαίσθηση τεχνικών σφαλμάτων μεταξύ των κοιλοτήτων που επηρεάζει τη συμπεριφορά βηματοδότησης.
  - Σε μια μονοπολική διαμόρφωση, είναι σύνηθες να παρατηρούνται τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων σε ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ΗΓΜ). Εάν μετακινήσετε το κλιπ συνδέσμου A+ πίσω στην άνοδο της κοιλιακής απαγωγής, ενώ το κουμπί ηλεκτροδίου Can (Περίβλημα) και το κουμπί «Use the A+ connection» (Χρήση σύνδεσης A+) εξακολουθούν να είναι επιλεγμένα, ο αναλυτής PSA παραμένει προγραμματισμένος σε μονοπολική διαμόρφωση. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να δείτε έντονα τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων στα ΗΓΜ, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υπερευαίσθηση που επηρεάζει τη συμπεριφορά βηματοδότησης.
- **Τροφοδοσία συστήματος.** Η Boston Scientific συνιστά τη σύνδεση όλων των απαραίτητων καλωδίων και συσκευών πριν την ενεργοποίηση του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300.

## Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον προγραμματισμό των γεννητριών ερεθισμάτων, οι οποίες περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο:

- Ασυστολία
- Κοιλιακή αρρυθμία
- Βραδυκαρδία
- Ταχυκαρδία
- Κοιλιακή αρρυθμία

Οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύψουν που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ PSA

Η εφαρμογή Αναλυτής Συστήματος Βηματοδότησης προσδιορίζει τα χαρακτηριστικά σύνθετης αντίστασης της απαγωγής in-situ, τον ουδό σύλληψης, την ένταση κύματος P/R και τον ρυθμό μεταβολής. Υποστηρίζει τρεις κοιλότητες (RA, RV και LV) και παρέχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και λειτουργίες:

- ΗΚΓ επιφανείας πραγματικού χρόνου
- Ηλεκτρογραφήματα (ΗΓΜ) ενδογενούς δραστηριότητας πραγματικού χρόνου
- Δείκτες συμβάντων βραδυκαρδίας πραγματικού χρόνου
- Ρυθμίσεις βραδυκαρδίας (οι προγραμματιζόμενοι τρόποι λειτουργίας είναι ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD και DDD)
- Προβολή καρδιακής συχνότητας σε πραγματικό χρόνο
- Ενδογενής(-εις) ένταση(-εις)
- Ενδογενές διάστημα P/R
- Ρυθμός μεταβολής
- Αντιστάσεις βηματοδότησης
- Δοκιμές ουδού βηματοδότησης (ένταση και διάρκεια παλμού)
- Λειτουργία βηματοδότησης PSA STAT
- Δοκιμή αγωγής (ορθόδρομης και παλίνδρομης)
- Βηματοδότηση ριπών
- Βηματοδότηση υψηλής εξόδου (10 V στα 2 ms) για την αξιολόγηση της Διέγερσης φρενικού νεύρου (PNS)
- Διάστημα RV-LV
- Λεπτομερής προβολή ΗΓΜ για διαγνωστική λειτουργία ρεύματος τραυματισμού
- Τετραπολική υποστήριξη δοκιμής LV
- Φίλτρο θορύβου για συχνότητες 50 Hz και 60 Hz
- Αποθήκευση και προβολή αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου
- Οθόνη αποτελεσμάτων δοκιμής
- Προτιμώμενες ρυθμίσεις

Η εφαρμογή Αναλυτής Συστήματος Βηματοδότησης εκτελεί τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Προβολή σημάτων απαγωγών πραγματικού χρόνου για τη δοκιμή απαγωγών RA, RV και LV (συμπεριλαμβανομένων τετραπολικών απαγωγών), που είναι κατάλληλα συνδεδεμένες στον Προγραμματιστή μέσω καλωδίων PSA
- Προβολή σημάτων πραγματικού χρόνου για ΗΚΓ επιφανείας και τηλεμετρικών σημάτων ΗΓΜ PG (σε περίπτωση συνεδρίας με εμφυτευμένη συσκευή)
- Σύλληψη, επίσημανση και ανασκόπηση καταγραφών ιχνών και δεικτών σημάτων απαγωγής του αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου

- Παροχή παραμέτρων διαμόρφωσης PSA για βηματοδότηση και αίσθηση, συμπεριλαμβανομένης θεραπείας βηματοδότησης ριτών
- Παροχή δυνατότητας εκτέλεσης και (αναλόγως των απαιτήσεων) καταγραφής αποτελεσμάτων αξιολόγησης απαγωγής: ενδογενής ένταση, ρυθμός μεταβολής, αντίσταση, ουδός και χρονισμός
- Παροχή δυνατότητας ανασκόπησης των καταγεγραμμένων αποτελεσμάτων και αποθήκευσης (σε μονάδα USB pen ή στον σκληρό δίσκο του Προγραμματιστή) ή εκτύπωσης των αποτελεσμάτων PSA

Το Σύστημα προγραμματισμού υποστηρίζει λειτουργία PSA μέσω των εξής:

- Προβολή του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη του PSA σε εξωτερική οθόνη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης
- Εξαγωγή αποθηκευμένων δεδομένων από τον σκληρό δίσκο του Προγραμματιστή σε αφαιρούμενη μονάδα USB pen
- Παροχή της επιλογής αποκριπτογράφησης των δεδομένων του ασθενούς πριν από την εξαγωγή τους σε μονάδα USB pen
- Μεταφορά τελικών δεδομένων μέτρησης στην εμφυτευμένη PG (σε περίπτωση συνεδρίας με την εμφυτευμένη συσκευή)

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300* για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία άλλων χαρακτηριστικών.

## ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ PSA

Η εφαρμογή Pacing System Analyzer (Αναλύτης Συστήματος Βηματοδότησης) χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ηλεκτρικής απόδοσης και της τοποθέτησης συστημάτων καρδιακών απαγωγών κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης συσκευών διαχείρισης καρδιακού ρυθμού.

Τα παρακάτω βήματα βοηθούν στην ενσωμάτωση των δεδομένων, στην οργάνωση της συμπεριφοράς και στην παροχή βέλτιστης ευελιξίας για την εναλλαγή μεταξύ της εφαρμογής PSA και PG κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Όταν χρησιμοποιούνται αυτά τα βήματα, όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα οργανώνονται συλλογικά και συσχετίζονται με το μοντέλο/σειριακό αριθμό της PG που εμφυτεύεται.

1. Προσδιορίστε την PG που πρόκειται να εμφυτευθεί και ξεκινήστε μια συνεδρία/ανάκτηση δεδομένων χρησιμοποιώντας το κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση).
2. Αποκτήστε πρόσβαση στην εφαρμογή PSA μέσω της εφαρμογής PG μόλις ξεκινήσει η συνεδρία PG.
3. Πραγματοποιήστε μετάβαση από την εφαρμογή PSA στη PG και αντίστροφα, ανάλογα με τις ανάγκες σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

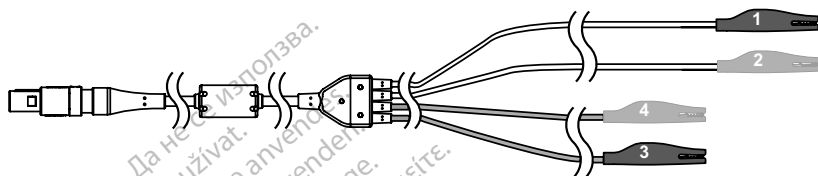
**Σημείωση:** *Ακόμη και αν πραγματοποιηθεί μετάβαση από την εφαρμογή PSA σε συνεδρία PG, η λειτουργία PSA (βηματοδότηση και αίσθηση) συνεχίζει μέχρι την απενεργοποίηση του Προγραμματιστή.*

**Σημείωση:** *Η Boston Scientific συνιστά τη χρήση του PSA στο πλαίσιο της συνεδρίας PG επειδή τα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν εύκολα στη γεννήτρια ερεθισμάτων.*

## ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η εφαρμογή Αναλυτής Συστήματος Βηματοδότησης του Συστήματος προγραμματισμού υποστηρίζει τη χρήση των ακόλουθων παρελκομένων:

- Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763, επαναποστειρώσιμο και επαναχρησιμοποιήσιμο. Τα προστατευτικά καλύμματα του κλιπ καλωδίου περιέχουν Elastosil R 401, (ελαστικό σιλικόνης)
- Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6697 (Μοντέλο Remington S-101-97), μίας χρήσης μόνο, προϋποθέτει τη χρήση προσαρμογέα ασφάλειας, Μοντέλο 6133
- Προσαρμογέα ασφάλειας (Μοντέλο Remington ADAP-2R), Μοντέλο 6133



[1] η πίσω πλευρά του μαύρου κλιπ φέρει τη σήμανση V- [2] η πίσω πλευρά του κόκκινου κλιπ φέρει τη σήμανση V+ [3] η πίσω πλευρά του σκούρου γκρι κλιπ φέρει τη σήμανση A- [4] η πίσω πλευρά του κόκκινου κλιπ φέρει τη σήμανση A+

### Σχήμα 1. Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763, ενδείξεις κλιπ

Για την παραγγελία εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση οποιωνδήποτε καλωδίων ή εξαρτημάτων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται ή ορίζονται από την Boston Scientific με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, καθώς και σε πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης MSO (Multiple Socket Outlet), μπορεί κατ' επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

## Προαιρετικός Εξωτερικός Εξοπλισμός

Για πληροφορίες σχετικά με τον προαιρετικό εξωτερικό εξοπλισμό, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300*.

## ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ PSA

Πριν από την εκκίνηση μίας συνεδρίας PSA, πρέπει να γίνει έναρξη του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE και να υποβληθεί σε ανάκτηση δεδομένων η PG.

1. Βεβαιωθείτε ότι το(τα) καλώδιο(-α) PSA είναι αποστειρωμένο(-α).

Το καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 αποστέλλεται μη αποστειρωμένο. Εάν αυτό το καλώδιο χρησιμοποιείται σε μία άσηπτη διαδικασία, θα πρέπει να ακολουθηθούν οι διαδικασίες αποστείρωσης που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης (IFU) του συγκεκριμένου καλωδίου.

2. Επιλέξτε το κουμπί PSA για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία PSA (Σχήμα 2 στη σελίδα 12).

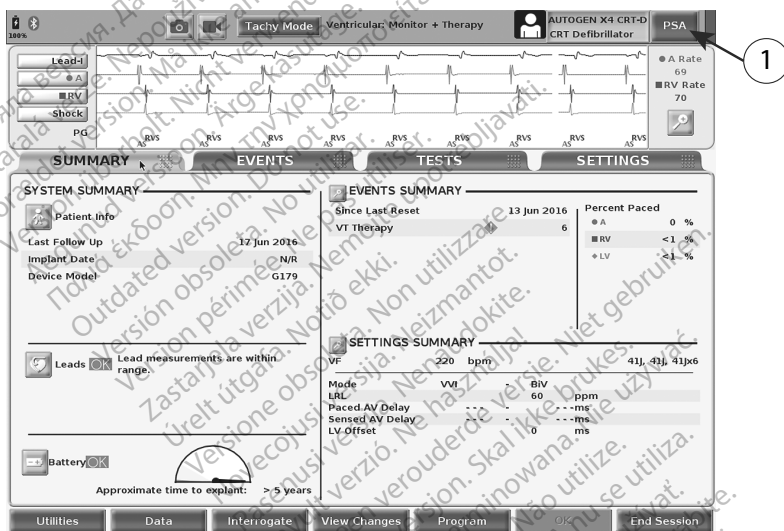
**Σημείωση:** Όταν πραγματοποιηθεί εκκίνηση της εφαρμογής PSA, τότε συνεχίζει να λειτουργεί μέχρι να απενεργοποιηθεί ο Προγραμματιστής και να επανακινηθεί.

3. Συνεχίστε στο «Συνδέστε το καλώδιο PSA στον Προγραμματιστή και τις απαγωγές» στη σελίδα 12.

**Σημείωση:** Η μη αυτόματη απενεργοποίηση του Προγραμματιστή και η επανεργοποίησή του επαναφέρει όλες τις παραμέτρους PSA στις ονομαστικές τιμές και διακόπτει την έξοδο βηματοδότησης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε γραφίδα, βεβαιωθείτε ότι η γραφίδα είναι προβαλλόμενη χωρητικότητας. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής.

**Σημείωση:** Οι εικόνες οθονών που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο είναι ενδεικτικές και ενδέχεται να μην αντιστοιχούν με ακρίβεια στις οθόνες που προβάλλονται.



[1] κουμπί εφαρμογής PSA

**Σχήμα 2.** Κύρια οθόνη PG μετά από την επιλογή Quick Start (Γρήγορη έναρξη)

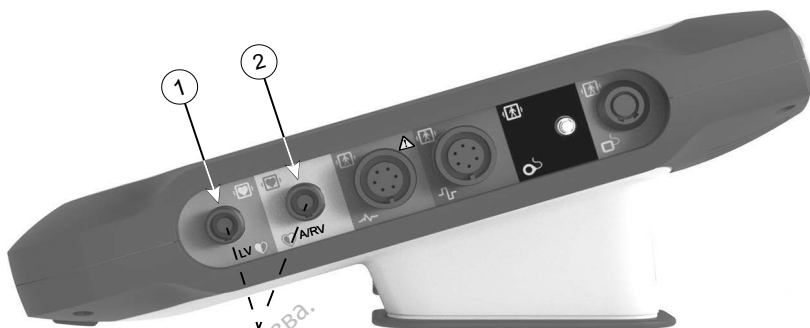
## Συνδέστε το καλώδιο PSA στον Προγραμματιστή και τις απαγωγές

Για τη σύνδεση με το καλώδιο PSA, ανατρέξτε στην απεικόνιση της δεξιάς πλευράς του Συστήματος προγραμματισμού (Σχήμα 3 στη σελίδα 13).

Για ένα παράδειγμα σύνδεσης PSA διπλής απαγωγής, ανατρέξτε στο Σχήμα 4 στη σελίδα 15.

Για ένα παράδειγμα τετραπολικής σύνδεσης PSA, ανατρέξτε στο Σχήμα 5 στη σελίδα 16.





- [1] Καλώδιο PSA για LV (πράσινο)  
 [2] Καλώδιο PSA για A/RV (ανοιχτό γκρι)  
 [3] Δίοδος κλειδιού θύρας PSA στο κάτω μέρος του συνδέσμου

### Σχήμα 3. Δεξιά πλευρά του Συστήματος προγραμματισμού

1. Συνδέστε το καλώδιο PSA στον κατάλληλο σύνδεσμο (LV ή A/RV) στη δεξιά πλευρά του Συστήματος προγράμματος.

**Σημείωση:** Προσανατολίστε το καλώδιο PSA έτσι ώστε το κλειδί του να ευθυγραμμίζεται με τη δίοδο κλειδιού του συνδέσμου.

2. Για τα καλώδια με προστατευτικά περιβλήματα (π.χ. καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763), τοποθετήστε τα προστατευτικά περιβλήματα έτσι ώστε να καλύπτουν τα κλιπ καλωδίου.

**Σημείωση:** Τα προστατευτικά περιβλήματα του καλωδίου PSA, Μοντέλο 6763 πρέπει να καλύπτουν τα κλιπ όταν βρίσκονται σε χρήση.

3. Συνδέστε τα κλιπ καλωδίου PSA στην(στις) απαγωγή(-ές) και λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
  - α. Κλιπ καλωδίου και απαγωγές.

- Μην αγγίζετε και μην επιτρέπετε σε άλλους να αγγίζουν τα μεταλλικά κλιπ στο καλώδιο PSA ή στην απαγωγή βηματοδότησης. Η συσκευή είναι μια ηλεκτρική επαφή με την καρδιά και τη ροή αίματος του ασθενούς μέσω των εμφυτευμένων απαγωγών.
- Το άγγιγμα των μεταλλικών κλιπ του καλωδίου PSA ή της απαγωγής βηματοδότησης μπορεί να εκθέσει την καρδιά του ασθενούς σε επικίνδυνα ηλεκτρικά ρεύματα.

β. Σύνδεση καλωδίου PSA σε απαγωγές.

- Επαληθεύστε ότι τα κλιπ του καλωδίου PSA είναι συνδεδεμένα στην(στις) σωστή(-ές) απαγωγή(-ές).
- Η σύνδεση των κλιπ του καλωδίου PSA σε λάθος απαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική αίσθηση και βηματοδότηση, καθώς και σε απώλεια της υποστήριξης βηματοδότησης.

**Σημείωση:** Για την ταυτοποίηση του συνδέσμου του καλωδίου PSA, ανατρέξτε στο Σχήμα 1 στη σελίδα 11.

**Σημείωση:** Για ένα παράδειγμα σύνδεσης απαγωγής, ανατρέξτε στο Σχήμα 12 στη σελίδα 22.

γ. Διατηρήστε το καλώδιο PSA στεγνό.

- Μην χρησιμοποιείτε βρεγμένα καλώδια.

δ. Μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις καλωδίων PSA.

- Στερεώστε τις μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις καλωδίων σε χειρουργικά καλύμματα κοντά στον ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διασφαλίστε ότι η αριστερή πλευρά της μονάδας είναι προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση ή η απόσυνδεση του καλωδίου ρεύματος.

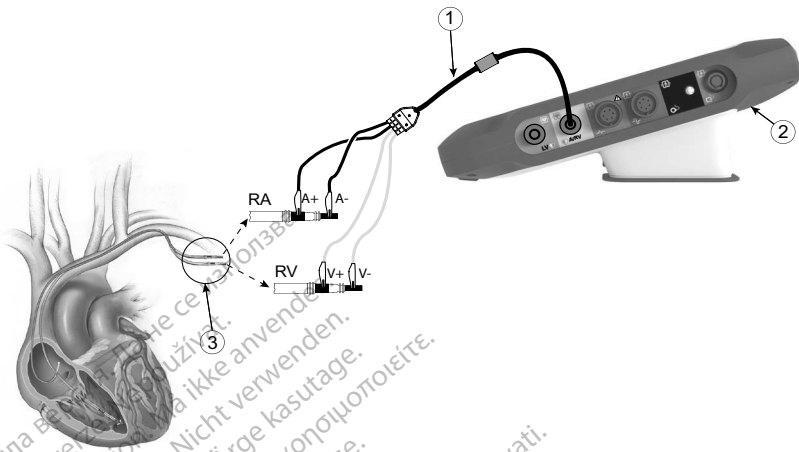
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το καλώδιο PSA πρέπει να αποσυνδεθεί από την(ις) απαγωγή(ές) πριν τη χρήση εξωτερικής απινίδωσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα προγραμματισμού δίπλα ή πάνω από άλλο εξοπλισμό. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Σύστημα προγραμματισμού σε αυτήν τη θέση, ελέγξτε τη φυσιολογική του λειτουργία σε αυτήν τη διαμόρφωση.

Σε αυτό το σημείο ολοκληρώνεται τη ενότητα σχετικά με τη ρύθμιση του PSA. Συνεχίστε στο «Πλοήγηση στις ρυθμίσεις PSA» στη σελίδα 16.

## Σύνδεση απαγωγών βραδυκαρδίας δύο κοιλοτήτων PSA, παράδειγμα

Σχήμα 4 στη σελίδα 15 απεικονίζει τη σωστή σύνδεση του καλωδίου PSA για απαγωγές βραδυκαρδίας δύο κοιλοτήτων.



[1] Καλώδιο PSA (Μοντέλο 6763) για A/RV [2] Προγραμματιστής, Μοντέλο 3300 [3] Απαγωγές RA και RV σε εκτεταμένη απεικόνιση για την παρουσίαση των συνδέσεων PSA στις ακίδες ακροδέκτη απαγωγής

**Σχήμα 4. Σύνδεση απαγωγής δύο κοιλοτήτων PSA, παράδειγμα με χρήση καλωδίου PSA, Μοντέλο 6763**

**Σημείωση:** Δείτε τις οδηγίες χρήσης του Μοντέλου 6697/5-101-97 για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση καλωδίου.

## Σύνδεση τετραπολικής απαγωγής PSA, παράδειγμα

Για την περίπτωση χρήσης τετραπολικής απαγωγής, η Σχήμα 5 στη σελίδα 16 απεικονίζει τη σωστή σύνδεση καλωδίου PSA για μονοπολική διαμόρφωση.

Εάν επιθυμείτε μονοπολική διαμόρφωση χρησιμοποιώντας το περίβλημα ως διάνυσμα, χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε ηλεκτρόδιο απαγωγής LV ως κάθοδο, μετακινήστε τον σύνδεσμο A+ από την κοιλιακή απαγωγή σε ένα προσωρινό, ουδέτερο ηλεκτρόδιο (π.χ. αιμοστατική λαβίδα, συσκευή διάτασης θύλακα) που έχει τοποθετηθεί στη θέση εμφύτευσης του ασθενούς προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ως άνοδος. Επιλέξτε τόσο το κουμπί «Use the A+ connection...» (Χρήση σύνδεσης A+...) όσο και το επιθυμητό κουμπί Can (Περίβλημα) (δείτε το Σχήμα 13 στη σελίδα 23) και στη συνέχεια πατήστε το κουμπί Accert (Αποδοχή).

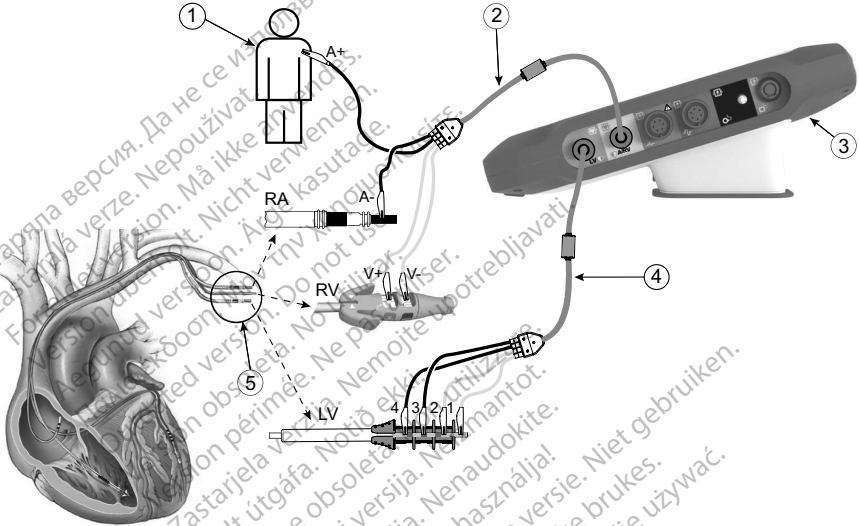
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια μονοπολική διαμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαίσθηση τεχνικών σφαλμάτων μεταξύ των κοιλοτήτων που επηρεάζει τη συμπεριφορά βηματοδότησης.

- Σε μια μονοπολική διαμόρφωση, είναι σύνηθες να παρατηρούνται τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων σε ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ΗΓΜ). Εάν μετακινήσετε το κλιπ συνδέσμου A+ πίσω στην άνοδο της κοιλιακής απαγωγής, ενώ το κουμπί ηλεκτροδίου Can (Περίβλημα) και το κουμπί «Use the A+ connection» (Χρήση σύνδεσης A+) εξακολουθούν να είναι επιλεγμένα, ο αναλυτής PSA παραμένει προγραμματισμένος σε μονοπολική διαμόρφωση. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να δείτε έντονα τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων στα ΗΓΜ, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υπερευαίσθηση που επηρεάζει τη συμπεριφορά βηματοδότησης.

Για να τερματίσετε μια μονοπολική διαμόρφωση, πρέπει να καταργήσετε την επιλογή του κουμπιού ηλεκτροδίου Can (Περίβλημα) καθώς και του κουμπιού «Use the A+ connection...» (Χρήση σύνδεσης A+...). Πατήστε το κουμπί Accert (Αποδοχή) για να επιστρέψετε σε μια διπολική διαμόρφωση της κολπικής απαγωγής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην στερεώνετε τον σύνδεσμο PSA απευθείας στο δέρμα, στον θύλακα ή σε άλλον ιστό του ασθενούς.

**Σημείωση:** Για μονοπολικές διαμορφώσεις, συνδέστε τον σύνδεσμο A+ που βρίσκεται επάνω στο καλώδιο PSA σε ένα προσωρινό, ουδέτερο ηλεκτρόδιο (π.χ. αιμοστατική λαβίδα, συσκευή διάτασης θύλακα) που έχει τοποθετηθεί στη θέση εμφύτευσης του ασθενούς για την προσομοίωση της σύνδεσης της συσκευής PG.



- [1] Σύνδεσμος A+ σε ένα προσωρινό, ουδέτερο ηλεκτρόδιο που έχει τοποθετηθεί στη θέση εμφύτευσης του ασθενούς [2] Καλώδιο PSA σε απαγωγές RA/RV με τη χρήση εργαλείου συνδέσμου, Μοντέλο 7001, για RV [3] Προγραμματιστής, Μοντέλο 3300 [4] Καλώδιο PSA σε σύνδεσμο LV με τη χρήση εργαλείου συνδέσμου, Μοντέλο 4625 [5] Απαγωγές RA, RV και LV σε εκτεταμένη απεικόνιση για την παρουσίαση των συνδέσεων PSA στις ακίδες ακροδέκτη απαγωγής

**Σχήμα 5. Σύνδεση τετραπολικής απαγωγής PSA με χρήση καλωδίου PSA, Μοντέλο 6763**

**Σημείωση:** Δείτε τις οδηγίες χρήσης του Μοντέλου 6697/S-101-97 για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση καλωδίου.

## ΠΛΗΓΗΣΗ ΣΤΙΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ PSA

Όταν πραγματοποιείται εκκίνηση του PSA, διενεργείται έλεγχος της στάθμης μπαταρίας. Ο χρήστης λαμβάνει προειδοποίηση ότι η υποστήριξη PSA μπορεί να τερματιστεί, εάν η στάθμη της προαιρετικής εσωτερικής μπαταρίας του Προγραμματιστή είναι χαμηλή (ή εάν δεν υπάρχει μπαταρία), στην περίπτωση που διακοπεί η παροχή ρεύματος AC.

**Σημείωση:** Η εφαρμογή PSA διενεργεί αυτοέλεγχο πριν από κάθε χρήση. Εάν ο αυτοέλεγχος αποτύχει, ο PSA θεωρεί ότι αυτό είναι ένα σφάλμα που δεν μπορεί να αποκατασταθεί. Η εφαρμογή PSA πραγματοποιεί ελέγχους για τυχόν σφάλματα που δεν μπορούν να αποκατασταθούν ενόσω είναι ενεργή και υποδεικνύει στον χρήστη τότε προέκυψε κάποιο σφάλμα.

**Σημείωση:** Εάν ο PSA είναι προγραμματισμένος σε τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης βραδυκαρδίας όταν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορεί να αποκατασταθεί, ο PSA επιστρέφει στις ονομαστικές ρυθμίσεις των παραμέτρων βηματοδότησης στον τρόπο λειτουργίας DOO, με διατήρηση της προηγούμενης προγραμματισμένης ρύθμισης για το διάνυσμα LV.

**Σημείωση:** Εάν πραγματοποιηθεί εκκίνηση της εφαρμογής PSA, συνεχίζει να λειτουργεί μέχρι να απενεργοποιηθεί ο Προγραμματιστής.

## Αίσθηση κοιλιακής βηματοδότησης και αίσθησης

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας PSA, η συμπεριφορά κοιλιακής αίσθησης καθοδηγείται από την πιο πρόσφατα επιλεγμένη διαμόρφωση κοιλιακής βηματοδότησης: RV-only (Μόνο δεξιά κοιλία), LV-only (Μόνο αριστερή κοιλία) ή BiV (Αμφικοιλιακή).

Κατά την εκκίνηση του συστήματος, ο τρόπος λειτουργίας PSA είναι πάντα ρυθμισμένος σε ODO BiV, που συνιστά την προεπιλεγμένη ρύθμιση. Οι επιλογές κοιλότητας αίσθησης περιλαμβάνουν:

- BiV (Αμφικοιλιακή) ενεργοποιημένο: αίσθηση (και βηματοδότηση, εάν βρίσκεται σε τρόπο βηματοδότησης) σε αμφότερα τα RV και LV
- RV-only (Δεξιά κοιλία μόνο) ενεργοποιημένο: αίσθηση (και βηματοδότηση, εάν βρίσκεται σε τρόπο βηματοδότησης) σε RV αλλά όχι σε LV
- LV-only (Αριστερή κοιλία μόνο) ενεργοποιημένο: αίσθηση (και βηματοδότηση, εάν βρίσκεται σε τρόπο βηματοδότησης) σε LV αλλά όχι σε RV

## Τετραπολική υποστήριξη LV<sup>3</sup>

Η CRT μπορεί να βελτιώσει την επιβίωση και τα συμπτώματα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ΑΑΣ. Ωστόσο, η θέση της απαγωγής, η διέγερση φρενικού νεύρου, ο χρονισμός μεταξύ RV και LV και οι υψηλοί ουδοί σύλληψης μπορούν να επηρεάσουν το όφελος. Οι τετραπολικές απαγωγές LV, συγκριτικά με τις διπολικές απαγωγές, μπορεί να συσχετίζονται με βελτιωμένη επιβίωση και μειωμένο κίνδυνο αντικατάστασης και απενεργοποίησης. Η συνεχής παρακολούθηση και διαμόρφωση διανύσματος της τετραπολικής απαγωγής μπορεί να έχουν καθοριστική σημασία στη διατήρηση των πιθανών οφελών.

Το χαρακτηριστικό τετραπολικής LV υποστηρίζει την αξιολόγηση εμφύτευσης των απαγωγών αριστερής κοιλίας. Επιτρέπει τη χρήση πρόσθετων διανυσμάτων κατά την αξιολόγηση και τη διαμόρφωση της θέσης για τη λειτουργία απαγωγής.

Το χαρακτηριστικό τετραπολικής LV παρέχει οργανωμένο έλεγχο των διανυσμάτων βηματοδότησης/αίσθησης LV, με αποτέλεσμα να αποφεύγεται η μη αυτόματη επανατοποθέτηση των κλιπ καλωδίου βηματοδότησης από τον χρήστη για κάθε δοκιμή διανύσματος. Παρέχει μέτρηση του χρόνου μεταξύ των σημάτων RV και LV και εμφανίζει αυτή τη μέτρηση στον χρήστη ως μέτρο υποκατάστασης για τη μέτρηση διαστήματος QLV.

3. Βιβλιογραφική αναφορά: 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.

Ο ρολός που διαδραματίζει η εφαρμογή PSA στην τετραπολική υποστήριξη LV συνίσταται στα εξής:

- Παροχή ενός ηλεκτρικού/μηχανικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη που δεν απαιτεί μη αυτόματη επανατοποθέτηση των κλιπ καλωδίου PSA για τη δοκιμή κάθε διάνυσματος
- Υποστήριξη προγραμματικού ελέγχου του διάνυσματος βηματοδότησης/αίσθησης LV

Αυτό το χαρακτηριστικό είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιτρέπει στον χρήστη διευκόλυνση της αξιολόγησης και λειτουργική αποδοτικότητα.

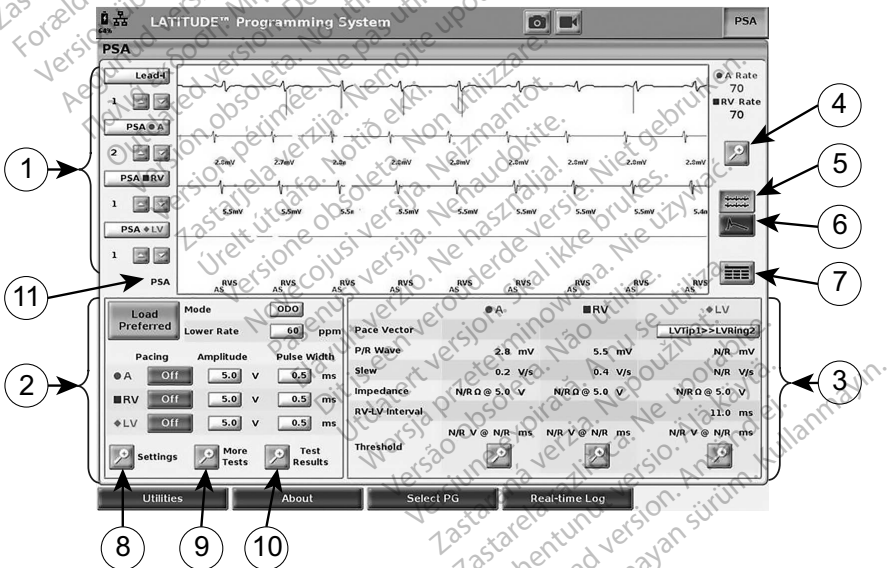
**Σημείωση:** Η εφαρμογή PSA χρησιμοποιεί το ίδιο διάνυσμα αίσθησης με το διάνυσμα βηματοδότησης για τις απαγωγές LV.

## Διάταξη οθονών και Επιλογές

### Πάνελ κύριας οθόνης PSA

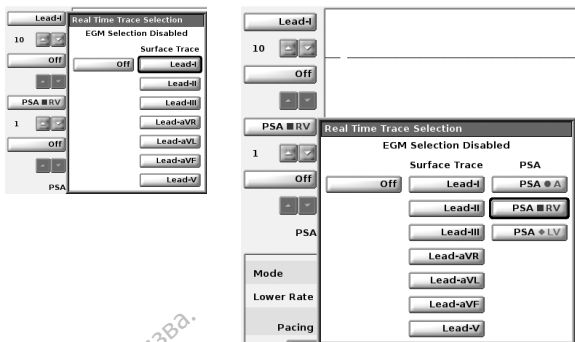
Αυτή η ενότητα παρέχει λεπτομέρειες αναφορικά με καθένα από τα τρία πάνελ της κύριας οθόνης PSA:

1. Ίχνη απαγωγής (σελίδα 19)
2. Πίνακας βηματοδότησης και εξόδου PSA (σελίδα 20)
3. Μετρήσεις PSA (σελίδα 21)



[1] Οθόνη ίχνων απαγωγής (Lead-I, A, RV, και PSA LV) [2] Πίνακας βηματοδότησης και εξόδου PSA (A, RV, LV) [3] Οθόνη μετρήσεων κοιλότητας δοκιμής PSA [4] κουμπί Magnify Traces (Μεγέθυνση ίχνων) [5] Κουμπί Trace (Ίχνος) [6] Κουμπί Current of Injury (Ρεύμα τραυματισμού) [7] Κουμπί αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου [8] Κουμπί PSA Settings (Ρυθμίσεις PSA) [9] Κουμπί More Tests (Περσσότερες δοκιμές) [10] Κουμπί PSA Test Results (Αποτελέσματα δοκιμής PSA) [11] Αναγνωριστικό που υποδεικνύει ποιο δείκτης (PG ή PSA) εμφανίζονται

Σχήμα 6. Διάταξη κύριας οθόνης PSA



Σχήμα 7. Παραδείγματα επιλογής ίχνους απαγωγής PSA, PG χαμηλής τάσης (Lead-I και PSA RV)




### Οθόνη ιχνών απαγωγής

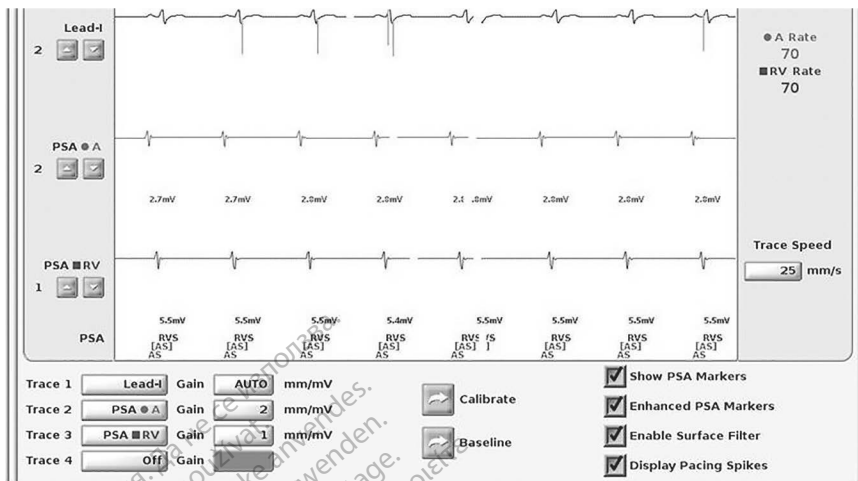
Ο PSA εμφανίζει ΗΚΓ επιφανείας, ίχνη ΗΓΜ και δείκτες συμβάντων πραγματικού χρόνου για κάθε ενεργοποιημένο κανάλι (απαγωγή), συμπεριλαμβανομένου ενός δείκτη καρδιακής συχνότητας.

**Σημείωση:** Πριν από την αξιολόγηση της(των) απαγωγής(-ών), επιβεβαιώστε ότι τα ΗΓΜ PSA έχουν επιλεγεί χρησιμοποιώντας τις επιλογές ίχνους απαγωγής (Σχήμα 7 στη σελίδα 19).

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα δοκιμής PSA και τα αρχεία καταγραφής πραγματικού χρόνου πρέπει να αποθηκεύονται πριν από την απενεργοποίηση του Προγραμματιστή, για την αποφυγή της απώλειας δεδομένων PSA.

Οι δείκτες συμβάντων που δημιουργούνται από τον PSA μπορεί να αλληλεπικάλυπτονται στην προβολή ΗΓΜ πραγματικού χρόνου βάσει της επιλεγμένης ταχύτητας εμφάνισης και των διαστημάτων συμβάντων. Εάν προκύψει αλληλεπικάλυψη, οι πιο πρόσφατες πληροφορίες δεικτών θα εμφανίζονται πρώτες. Για τη μείωση/εξάλειψη της αλληλεπικάλυψης, μπορεί να ρυθμιστεί η ταχύτητα εμφάνισης πραγματικού χρόνου. Επίσης, μπορεί να γίνει καταγραφή ενός Snapshot ή ενός αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου για ανασκόπηση σε κατάλληλη ταχύτητα εμφάνισης.

- Μπορούν να προβληθούν μέχρι και τέσσερα ίχνη πραγματικού χρόνου (δείτε στοιχείο [1] στο Σχήμα 6 στη σελίδα 18). Επιλέγοντας ένα κουμπί ίχνους απαγωγής, εμφανίζεται η οθόνη επιλογής ίχνους πραγματικού χρόνου. Το Σχήμα 6 παρουσιάζει δύο από τα ονόματα ιχνών απαγωγής (Lead-I και PSA A) για PG χαμηλής τάσης. Άλλες επιλογές εμφανίζονται όταν εκτελείται ανάκτηση δεδομένων σε PG υψηλής τάσης.
- Για κάθε ίχνος που προβάλλεται, τα κουμπιά «Gain» (Απολαβή)   παρέχουν τη δυνατότητα αύξησης ή μείωσης της απολαβής για κάθε ίχνος. Το μέγεθος της απολαβής εμφανίζεται αριστερά από τα κουμπιά «Gain» (Απολαβή). Δείτε Σχήμα 8 στη σελίδα 20 και δείτε το στοιχείο [1] στο Σχήμα 6 στη σελίδα 18.
- Το κουμπί Magnify Traces (Μεγέθυνση ιχνών)  μεγεθύνει την περιοχή ίχνους απαγωγής για να γεμίσει το παράθυρο προβολής και παρέχει επιπρόσθετες πληροφορίες στο κάτω μέρος της προβολής ιχνών. Δείτε την ενότητα Σχήμα 8.
  - Το κουμπί Calibrate (Βαθμονόμηση) μεταδίδει έναν παλμό βαθμονόμησης 1 mV έτσι ώστε ο χρήστης να έχει ένα σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση εντάσεως.
  - Το κουμπί Baseline (Γραμμή αναφοράς) επαναφέρει το ίχνος στην αρχική τιμή και συνήθως χρησιμοποιείται έπειτα από μια εκκένωση απινίδωσης.



Σχήμα 8. Παράδειγμα οθόνης ιχνών απαγωγής (κάτω τμήμα, μεγεθυμένο)

### Πίνακας βηματοδότησης και εξόδου

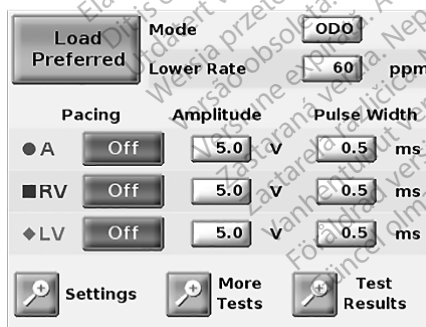
Κατά την προετοιμασία των δοκιμασιών PSA, επαληθεύστε τις ρυθμίσεις στον πίνακα βηματοδότησης και εξόδου PSA (Βηματοδότηση, Ένταση και Διάρκεια παλμού) και στον πίνακα ρυθμίσεων PSA.

Από τον πίνακα βηματοδότησης και εξόδου PSA, επαληθεύστε το Mode (Τρόπος λειτουργίας), το Lower Rate (Κατώτερη συχνότητα), το Pacing chamber (Κοιλότητα βηματοδότησης) και το Amplitude (Ένταση). Κάντε τις απαιτούμενες τροποποιήσεις.

Το κουμπί μεγέθυνσης Settings (Ρυθμίσεις) παρέχει τη δυνατότητα επιπρόσθετων ρυθμίσεων PSA (δείτε «Οθόνη ρυθμίσεων PSA» στη σελίδα 21).

Το κουμπί μεγέθυνσης More Tests (Περισσότερες δοκιμές) παρέχει τη δυνατότητα More Tests (Περισσότερες δοκιμές) (δείτε «PSA - Περισσότερες δοκιμές» στη σελίδα 28).

Το κουμπί μεγέθυνσης Test Results (Αποτελέσματα δοκιμής) παρέχει τη δυνατότητα εμφάνισης των Test Results (Αποτελέσματα δοκιμής) (δείτε «PSA - Αποτελέσματα δοκιμής» στη σελίδα 31).

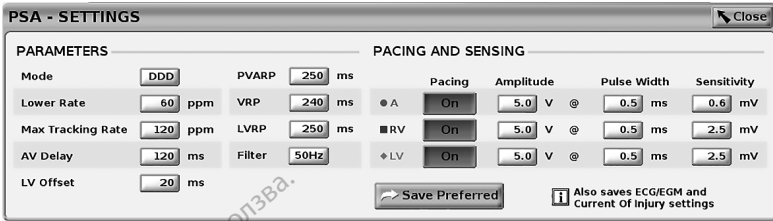


Σχήμα 9. Πίνακας βηματοδότησης και εξόδου PSA



## Οθόνη ρυθμίσεων PSA

Από τον πίνακα βηματοδότησης και εξόδου PSA, κάντε κλικ στο κουμπί Settings (Ρυθμίσεις) για να προβάλετε τον πίνακα ρυθμίσεων PSA. Επαληθεύστε τις παραμέτρους και τις ρυθμίσεις βηματοδότησης και αίσθησης πριν από την έναρξη μίας συνεδρίας δοκιμής απαγωγής. Κάντε τις απαιτούμενες τροποποιήσεις.



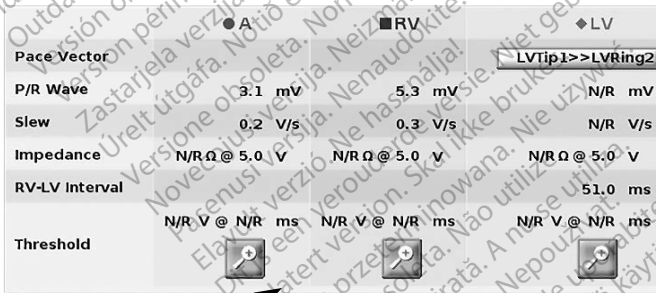
Σχήμα 10. Οθόνη ρυθμίσεων PSA

## Οθόνη μετρήσεων PSA

Οι πληροφορίες για κάθε απαγωγή [P/R Wave Amplitude (Ένταση κύματος P/R), Slew (Μεταβολή), Impedance (Αντίσταση) και RV-LV Interval (Διάστημα PV-LV)] ενημερώνονται σφυγμό προς σφυγμό, όταν τα κλιπ PSA συνδέονται στην κατάλληλη απαγωγή.

Η ανοχή για μετρήσεις σύνθετης αντίστασης μολύβδου είναι όπως υποδεικνύεται στο «Εύρη παραμέτρων σύνθετων αντιστάσεων απαγωγών» στη σελίδα 42.

Στην οθόνη μετρήσεων PSA (Σχήμα 11), χρησιμοποιήστε τα κουμπιά μεγέθυνσης (A, RV και LV) για να επιλέξετε την κοιλότητα προς δοκιμή.

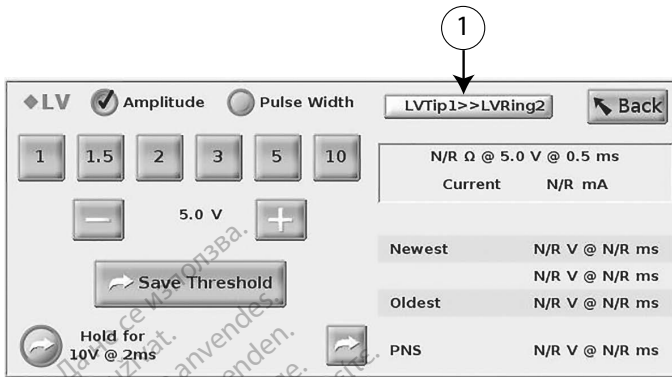


[1] Κουμπιά μεγέθυνσης για τους ουδούς απαγωγών A, RV και LV

Σχήμα 11. Οθόνη μετρήσεων PSA

Χρησιμοποιήστε το κουμπί Magnify (Μεγέθυνση) για να προβάλετε τον πίνακα ουδού (Σχήμα 12).

Μόλις προσδιοριστεί ο ουδός, κάντε κλικ στο κουμπί Save Threshold (Αποθήκευση ουδού) για να αποθηκεύσετε το αποτέλεσμα στα αποτελέσματα δοκιμής.



[1] Κουμπί επιλογής διανύσματος βηματοδότησης/αίσθησης LV

### Σχήμα 12. Οθόνες ουδών PSA (απαγωγές A, RV και LV)

Στην οθόνη ουδού LV PSA, επιλέξτε το κουμπί διανύσματος βηματοδότησης/αίσθησης LV για να ρυθμίσετε την επιθυμητή διαμόρφωση βηματοδότησης και αίσθησης καθόδου/ανόδου (Σχήμα 13 στη σελίδα 23).

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το κουμπί «Use the A+ connection...» (Χρήση σύνδεσης A+...) όποτε είναι επιθυμητή μια διαμόρφωση με το δiάνυσμα περιβλήματος, καθώς και ότι το κλιπ A+ του PSA χρησιμοποιεί ουδέτερο ηλεκτρόδιο για να γίνει ηλεκτρική επαφή με τον ασθενή στο αποστειρωμένο πεδίο.

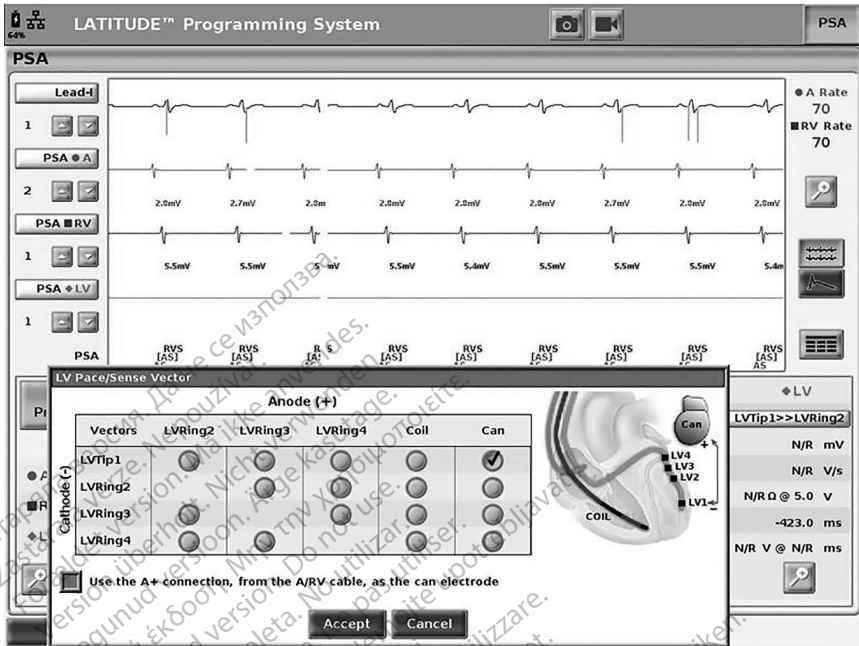
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην στερεώνετε τον σύνδεσμο PSA απευθείας στο δέρμα, στον θύλακα ή σε άλλον ιστό του ασθενούς.

## Προτιμώμενες ρυθμίσεις

Η δυνατότητα προτιμώμενων ρυθμίσεων επιτρέπει στον χρήστη να αποθηκεύει τις λειτουργικές παραμέτρους PSA που χρησιμοποιούνται συχνά επιπρόσθετα στις ρυθμίσεις Real-time (Πραγματικός χρόνος) και Current of Injury (Ρεύμα τραυματισμού).

Για να αποθηκεύσετε ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί Save Preferred (Αποθήκευση προτιμώμενων) από την οθόνη ρυθμίσεων PSA (Σχήμα 10 στη σελίδα 21).

Για να φορτώσετε τις αποθηκευμένες ρυθμίσεις με ένα κλικ, πατήστε το κουμπί Load Preferred (Φόρτωση αγαπημένων) στην οθόνη βηματοδότησης και εξόδου PSA («Σχήμα 9. Πίνακας βηματοδότησης και εξόδου PSA» στη σελίδα 20).



Σχήμα 13. Πίνακας διανύματος βηματοδότησης/αίσθησης αριστερής κοιλίας (LV) του PSA με επιλεγμένο το διάνυσμα περιβλήματος

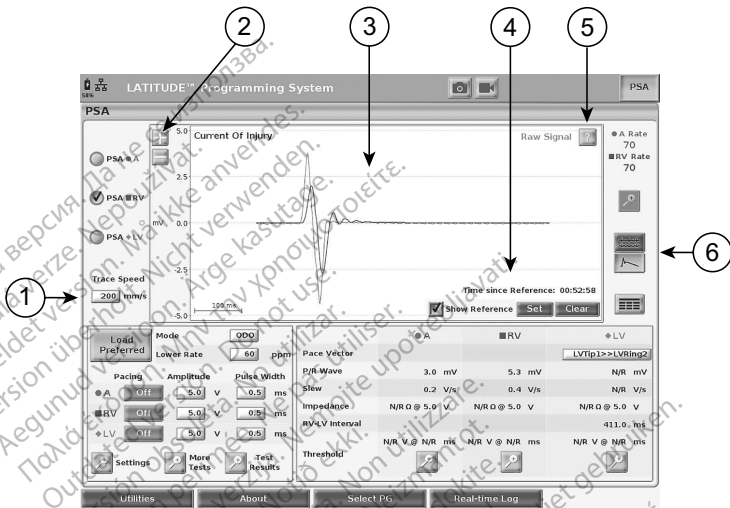
## Υποστήριξη ρεύματος τραυματισμού<sup>4</sup>

Το χαρακτηριστικό ρεύματος τραυματισμού εμφανίζει τον τραυματισμό του μυοκαρδίου στη θέση αγκύρωσης της απαγωγής. Το ρεύμα τραυματισμού εμφανίζεται ως μία αύξηση στη διάρκεια του ενδοκαρδιακού ηλεκτρογραφήματος και ως μία ανύψωση του τμήματος ST συγκριτικά με τη γραμμή αναφοράς.

Το ρεύμα τραυματισμού μπορεί να υπάρχει κατά την τοποθέτηση παθητικών καλωδίων και καλωδίων ενεργής καθήλωσης. Οι παθητικές απαγωγές μπορεί να προκαλέσουν εστιακά τραυματισμένες κυτταρικές μεμβράνες που οφείλονται στον τραυματισμό λόγω της πίεσης που ασκεί το ηλεκτρόδιο στο ενδοκάρδιο. Με τις απαγωγές ενεργής καθήλωσης, η ανύψωση του τμήματος ST αναμένεται να είναι ακόμη πιο έντονη. Έχει αποδειχτεί ότι το μέγεθος ανύψωσης του τμήματος ST μπορεί να προβλέψει την επαρκή απόδοση στην οξεία φάση κατά την εμφύτευση των απαγωγών ενεργής καθήλωσης. Οι μελέτες έχουν καταδείξει «επαρκείς μετρηθείσες τιμές ρεύματος τραυματισμού» για την πρόβλεψη της καλής ενδιάμεσης απόδοσης της απαγωγής. Η Boston Scientific δεν παρέχει συστάσεις για τις μετρήσεις ανύψωσης του τμήματος ST που είναι αντιπροσωπευτικές ενός επαρκούς ρεύματος τραυματισμού.

4. Βιβλιογραφικές αναφορές:  
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.

Ο ρόλος που διαδραματίζει η εφαρμογή PSA ως προς το ρεύμα τραυματισμού συνίσταται στην ελαχιστοποίηση του φιλτραρίσματος των προβαλλόμενων σημάτων ΗΓΜ, με σκοπό τη διατήρηση της μορφολογίας σήματος και την απομόνωση του πιο πρόσφατου κύκλου ΗΓΜ για την ενίσχυση της οπτικής ανίχνευσης και της μέτρησης των αλλαγών στη μορφολογία. Αυτό το χαρακτηριστικό αποτελεί μία βελτίωση (για τη διευκόλυνση του χρήστη), η οποία επιτρέπει στον χρήστη να εστιάσει σε μία μόνο κυματομορφή πραγματικού χρόνου για την επιλεγμένη κοιλότητα. Η προβολή κυματομορφής ενημερώνεται κάθε φορά που ανιχνεύεται ένα συμβάν βηματοδότησης ή αίσθησης από τον PSA στην επιλεγμένη κοιλότητα. Η προβολή παρέχει μία υψηλής ανάλυσης προβολή κάθε κυματομορφής, προκειμένου να επιτραπούν παρατηρήσιμες αλλαγές στην ενδογενή κυματομορφή σε πραγματικό χρόνο.



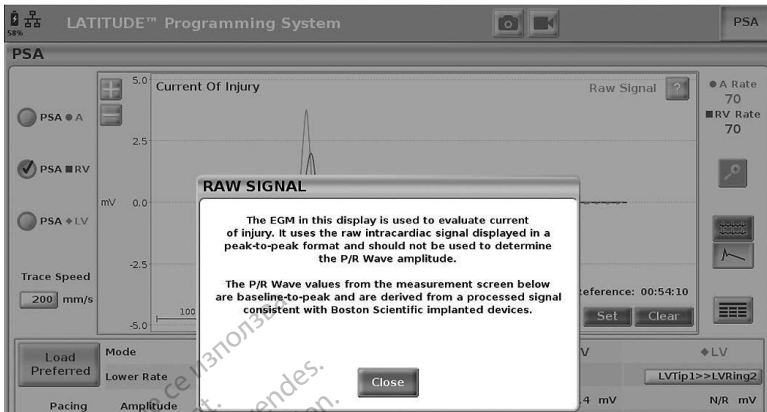
- [1] Ταχύτητα ίχνους [2] Κατακόρυφη κλίμακα [3] Ίχνος ρεύματος τραυματισμού [4] Σήμα αναφοράς [5] Ανεπεξέργαστο σήμα [6] Κουμπί ρεύματος τραυματισμού

#### Σχήμα 14. Πίνακας Ρεύματος τραυματισμού

Στην οθόνη Current of Injury (Ρεύμα τραυματισμού), ένας επιλογέας ταχύτητας ίχνους (στοιχείο [1] στην «Σχήμα 14. Πίνακας Ρεύματος τραυματισμού» στη σελίδα 24) χρησιμοποιείται για την αλλαγή της έντασης του σήματος. Ένα ζευγάρι κουμπιά (στοιχείο [2] στην «Σχήμα 14. Πίνακας Ρεύματος τραυματισμού» στη σελίδα 24) αλλάζουν την κατακόρυφη κλίμακα του σήματος ρεύματος τραυματισμού (από 1 σε 40 mV).

Το σήμα αναφοράς (στοιχείο [4] στην Σχήμα 14 στη σελίδα 24) στην οθόνη Current Of Injury (Ρεύμα τραυματισμού) έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει στον χρήστη να παγώνει ένα σήμα αναφοράς προκειμένου να επιτρέπει την οπτική σύγκριση της μορφολογίας του σήματος. Το σήμα αναφοράς μπορεί να διαγραφεί (Clear) και να γίνει επιλεγμένο (Set) με ένα νέο σήμα αναφοράς, όπως απαιτείται. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό να εκτιμήσει τις μεταβολές του ρεύματος τραυματισμού καθώς ο ιστός ωριμάζει κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Εμφανίζεται ο χρόνος από την τελευταία επαναφορά. Αυτή η αξιολόγηση μπορεί να παρέχει επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της απαγωγής.

Το κουμπί Raw Signal (Ανεπεξέργαστο σήμα) (στοιχείο [5] στην «Σχήμα 14. Πίνακας Ρεύματος τραυματισμού» στη σελίδα 24) στην οθόνη Current of Injury (Ρεύμα τραυματισμού) ενημερώνει τον χρήστη ότι το εμφανιζόμενο ΗΓΜ χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση του ρεύματος τραυματισμού («Σχήμα 15. Πλαίσιο διαλόγου Raw Signal (Ανεπεξέργαστο σήμα)» στη σελίδα 25). Το ανεπεξέργαστο ενδοκαρδιακό σήμα εμφανίζεται σε μορφή κορυφής σε κορυφή με βελτιωμένη μορφολογία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της έντασης κύματος P/R.



**Σχήμα 15. Πλαίσιο διαλόγου Raw Signal (Ανεπεξέργαστο σήμα)**

Το μετρούμενο συμβάν στην οθόνη μετρήσεων PSA θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διαγνωστικές αποφάσεις. Η μετρούμενη τιμή έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει περισσότερο με τις γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Η οπτική αναπαράσταση του ρεύματος τραυματισμού θα μπορούσε να είναι μεγαλύτερη ή μικρότερη από τη μετρούμενη τιμή.

Η επιλογή του κουμπιού Current of Injury (Ρεύμα τραυματισμού) (στοιχείο [6] στο Σχήμα 14 στη σελίδα 24) παρέχει πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπρόσθετα από τις πληροφορίες μέτρησης της βηματοδότησης (δηλ. ουδός βηματοδότησης, αίσθηση) και μπορεί να βοηθήσει στον καθορισμό της κατάλληλης θέσης απαγωγής.

## **ΒΗΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ**


### **1. Προετοιμασία**

1. Ανάκτηση δεδομένων από την PG.
2. Επιλέξτε το κουμπί PSA επάνω δεξιά στην οθόνη.
3. Αλλαγή της(των) επιλογής(-ών) ίχνους απαγωγής πραγματικού χρόνου για την προβολή του(των) ίχνους (-ών) απαγωγής PSA. Ανατρέξτε στο στοιχείο [1] στο Σχήμα 6 στη σελίδα 18 και στις επιλογές ίχνους απαγωγής PSA Σχήμα 7 στη σελίδα 19).
4. Χρησιμοποιήστε το κουμπί ρυθμίσεων PSA (στοιχείο [8] στο Σχήμα 6 στη σελίδα 18) για να ανοίξετε την οθόνη ρυθμίσεων PSA (Σχήμα 10 στη σελίδα 21). Στη συνέχεια, επιλέξτε/επιβεβαιώστε τις επιθυμητές παραμέτρους για τις ρυθμίσεις PSA. Κάντε κλικ στο κουμπί κλεισίματος για να κλείσετε την οθόνη και να συνεχίσετε τη συνεδρία.
5. Εάν θέλετε, πατήστε το κουμπί Load Preferred (Φόρτωση προτεινόμενων) για να φορτώσετε τις προηγούμενες αποθηκευμένες προτιμώμενες ρυθμίσεις, χωρίς να χρειάζεται να αλλάξετε την κάθε παράμετρο ξεχωριστά.

## 2. Μέτρηση έντασης κύματος P/R και ρεύματος τραυματισμού

1. Χρησιμοποιήστε την οθόνη μετρήσεων PSA (Σχήμα 11 στη σελίδα 21) για να αξιολογήσετε το P Wave (Κύμα P), το R Wave (Κύμα R) και το Slew rate (Ρυθμός μεταβολής) για την(τις) συνδεδεμένη(-ες) απαγωγή(-ές). Το διάστημα RV (βηματοδότησης ή αίσθησης) και LV (αίσθησης) μπορεί επίσης να αξιολογηθεί.

**Σημείωση:** Εάν το σήμα είναι θορυβώδες, δοκιμάστε αρχικά να εξαλείψετε την πηγή παρεμβολής. Εάν ο θόρυβος εξακολουθεί να είναι εμφανής στο ίχνος ηλεκτρογραφήματός σας, εξετάστε το ενδεχόμενο ενεργοποίησης του φίλτρου για 50/60 Hz, ώστε να μειώσετε τον θόρυβο στο ηλεκτρογράφημα.

2. Για να αξιολογήσετε τη μορφολογία του ρεύματος τραυματισμού επιλέξτε το κουμπί ρεύματος τραυματισμού  (στοιχείο [6]) στο Σχήμα 6 στη σελίδα 18).

## 3. Ολοκλήρωση δοκιμής ουδού βηματοδότησης

Για τα παρακάτω βήματα, ανατρέξτε στα εξής:

- Πίνακες βηματοδότησης και εξόδου PSA (Σχήμα 9 στη σελίδα 20)
  - Οθόνες ουδών PSA (Σχήμα 12 στη σελίδα 22)
  - Οθόνη μετρήσεων PSA (Σχήμα 11 στη σελίδα 21).
1. Ρυθμίστε την Lower Rate (Κατώτερη Συχνότητα) για υπερκέρωση της τιμής της ενδογενούς συχνότητας και των εξόδων (π.χ. 10 bpm πάνω από την τιμή της ενδογενούς συχνότητας) από τον πίνακα βηματοδότησης και εξόδου PSA. Πατήστε το κουμπί «Ρυθμίσεις» και επαληθεύστε την ευαισθησία.
  2. Ενεργοποιήστε τη Βηματοδότηση για την απαγωγή στον ουδό που έχει δοκιμαστεί (A, RV ή LV) από τον πίνακα βηματοδότησης και εξόδου PSA. Με αυτόν τον τρόπο θα προσαρμοστεί αυτόματα η ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας στην κατάλληλη τιμή (AAI, VVI ή DDD) και θα εμφανίσει την οθόνη ουδού PSA βάσει της(των) επιλεγμένης(-ων) απαγωγής(-ών). Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να αλλάξετε μη αυτόματα τον τρόπο λειτουργίας.
  3. Ελέγξτε τη σύνθετη αντίσταση από την οθόνη ουδού PSA.  
**Σημείωση:** Η αντίσταση εμφανίζεται επίσης στο τρέχον πλαίσιο υπολογισμού (Σχήμα 12 στη σελίδα 22).
  4. Προσδιορίστε τον ουδό βηματοδότησης με βηματική μείωση των παραμέτρων Amplitude (Ένταση) ή Pulse Width (Διάρκεια παλμού).  
**Σημείωση:** Αφήστε 1-2 διαστήματα για να εμφανιστεί η μειωμένη έξοδος και πριν ζητήσετε νέα μείωση.
  5. Πατήστε το κουμπί Save Threshold (Αποθήκευση ουδού) για να αποθηκεύσετε τα δεδομένα για τις παραμέτρους P/R Wave Amplitude (Ένταση κύματος P/R), Slew (Μεταβολή), Impedance (Αντίσταση) και Threshold (Ουδός).
    - Οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις επί αίσθησης διατηρούνται και, με το πάτημα του κουμπιού «Save Threshold» (Αποθήκευση ουδού), αποθηκεύονται μαζί με τα αποτελέσματα ουδού βηματοδότησης. Επομένως, για μία δεδομένη τοποθέτηση απαγωγής, επιλέγονται πρώτα οι τιμές αίσθησης της απαγωγής και στη συνέχεια επιλέγονται τα χαρακτηριστικά

βηματοδότησης. Οι ρυθμίσεις, παρόλο που δεν προέρχονται από την ίδια χρονική στιγμή, προέρχονται από την ίδια θέση τοποθέτησης απαγωγής. Κατά συνέπεια, η επιλογή αίσθησης, στη συνέχεια η αλλαγή της θέσης ή η μετακίνηση της απαγωγής και η άμεση εκτέλεση δοκιμών βηματοδότησης θα έχει ως αποτέλεσμα μια αντιφατική μέτρηση.

- Όταν το κουμπί «Save Threshold» (Αποθήκευση ουδού) έχει πατηθεί, η ένταση βηματοδότησης για την υπό εξέταση κοιλότητα αλλάζει αυτόματα σε 5,0 V, αλλά η διάρκεια παλμού δεν αλλάζει. Η συγκεκριμένη αλλαγή πραγματοποιείται επίσης όταν έχει πατηθεί το κουμπί «Back» (Πίσω) με μη αποθηκευμένες αλλαγές που έχουν εισαχθεί στην οθόνη ουδού PSA.
- Τα δεδομένα αυτά θα αποθηκευτούν στην αναφορά Test Results (Αποτελέσματα δοκιμής) του PSA [η οποία είναι προσπελάσιμη με το πάτημα του κουμπιού Data (Δεδομένα) στο κάτω μέρος της οθόνης για την προβολή του πάνελ Data Management (Διαχείριση δεδομένων)] κατά τη διάρκεια της ενεργής συνεδρίας.

**Σημείωση:** Ένα συμβάν αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου καταγράφεται αυτόματα (σε κάθε πάτημα του κουμπιού Save Threshold (Αποθήκευση ουδού), το οποίο μπορεί να ανασκοπηθεί αργότερα, να αποθηκευτεί ή να εκτυπωθεί σε μορφή PDF όσο είναι ενεργή η τρέχουσα συνεδρία.

6. Ελέγξτε εάν υπάρχει εξωκαρδιακή διέγερση πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί «Hold for 10V @ 2ms» (Κρατήστε πατημένο για 10 V στα 2 ms) από την οθόνη ουδού PSA (δείτε το Σχήμα 12 στη σελίδα 22).

α. Εάν δεν υπάρχει διέγερση, συνεχίστε στο επόμενο βήμα.

β. Εάν υπάρχει διέγερση, ρυθμίστε την ένταση ή/και τη διάρκεια παλμού και επαναλάβετε τον έλεγχο για εξωκαρδιακή διέγερση. Πατήστε το κουμπί PNS για να αποθηκεύσετε την ένταση και τη διάρκεια παλμού στο σημείο όπου προέκυψε διέγερση φρενικού νεύρου (PNS).

**Σημείωση:** Το κουμπί PNS αποθηκεύει απλώς τις πιο πρόσφατες τιμές έντασης και διάρκειας παλμού στα αποτελέσματα δοκιμών κατά τη χρονική στιγμή πατήματος του κουμπιού. Δεν εκτελεί δοκιμή PNS.

## 4. Αποθήκευση δεδομένων αξιολόγησης απαγωγής

Τα αποτελέσματα PSA αποθηκεύονται στο Test Results (Αποτελέσματα δοκιμής) (Σχήμα 6 στη σελίδα 18) και στην αναφορά PSA. Πατήστε το κουμπί Data (Δεδομένα) στο κάτω μέρος της οθόνης (δείτε Σχήμα 6 στη σελίδα 18) για να προβάλετε τον πίνακα Data Management (Διαχείριση δεδομένων).

1. Ελέγξτε τα Real-time Logs (Αρχεία καταγραφής πραγματικού χρόνου). Αποθηκεύστε ή/και εκτυπώστε αυτά που επιθυμείτε (δείτε το Σχήμα 25 στη σελίδα 35).
2. Ελέγξτε τα PSA Test Results (Αποτελέσματα δοκιμής PSA). Αποθηκεύστε ή/και εκτυπώστε αυτά που επιθυμείτε (δείτε το Σχήμα 21 στη σελίδα 31).

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα δοκιμής PSA και τα αρχεία καταγραφής πραγματικού χρόνου πρέπει να αποθηκεύονται ή να εκτυπώνονται πριν από την έξοδο από τη συνεδρία PG ή την απενεργοποίηση του Προγραμματιστή, για την αποφυγή της απώλειας δεδομένων PSA. Τυχόν ουδοί/αποτελέσματα, snapshot ή αρχεία καταγραφής πραγματικού χρόνου που δεν έχουν αποθηκευτεί θα χαθούν μετά

από οποιαδήποτε μετάβαση σε ή έξοδο από συνεδρία PG.

**Σημείωση:** Η λειτουργική κατάσταση του PSA (διαμόρφωση βηματοδότησης/αίσθησης) διατηρείται κατά τη μετάβαση σε συνεδρία PG, εάν η εφαρμογή PSA χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως για την πραγματοποίηση ανάκτησης δεδομένων σε μία συσκευή. Με αυτό τον τρόπο επιτρέπεται η συνέχιση της λειτουργίας του PSA για την παροχή υποστήριξης βηματοδότησης κατά τη μετάβαση μεταξύ των εφαρμογών. Όταν η εφαρμογή PSA είναι ενεργή, πατώντας το κουμπί PSA ή μέσω απενεργοποίησης του Προγραμματιστή (μη αυτόματα ή απώλεια της τροφοδοσίας) τερματίζεται η λειτουργία PSA.

**Σημείωση:** Εάν δεν χρησιμοποιείται PSA σε μία συνεδρία PG, ο χρήστης πρέπει να επανεισαναγάγει μη αυτόματα τα δεδομένα PSA στην PG κατά τη διάρκεια της συνεδρίας PG.

**Σημείωση:** Εάν κατά τη διάρκεια μίας δοκιμής εμφύτευσης ο ιατρός πραγματοποιήσει αλλαγή PG, τα δεδομένα PSA πρέπει να εισαχθούν μη αυτόματα στη νέα PG.

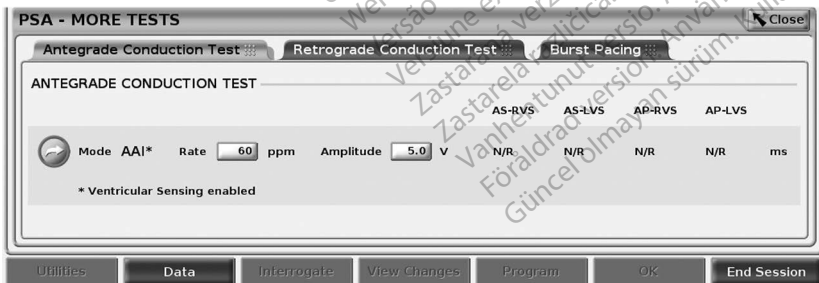
## PSA - ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

Το κουμπί More Tests (Περισσότερες δοκιμές) (δείτε το Σχήμα 6 στη σελίδα 18) είναι διαθέσιμο αναλόγως των κλινικών απαιτήσεων. Η επιλογή More Tests (Περισσότερες δοκιμές) περιλαμβάνει δοκιμές ορθόδρομης και παλινδρομης αγωγής και Burst Pacing (Βηματοδότηση ριπών), όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 16 στη σελίδα 28.

### Υποστήριξη δοκιμής αγωγής<sup>5</sup>

Έχει καταδειχθεί ότι το 45% των ασθενών που χρήζουν εμφύτευσης συστήματος δύο κοιλοτήτων για οποιαδήποτε ένδειξη παρουσιάζει παλινδρομη αγωγή σε κάποια συχνότητα βηματοδότησης, εάν η βηματοδότηση γίνεται από την κοιλία. Ακόμη και οι ασθενείς που είχαν κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό για πολλά χρόνια μπορεί να παρουσιάσουν παλινδρομη αγωγή.

Το μέσο εύρος του χρόνου αγωγής V-A είναι 110 - 450 ms. Η ύπαρξη παλινδρομης αγωγής μέσω της φυσικής οδού και ορθόδρομης αγωγής μέσω του εμφυτευμένου συστήματος δύο κοιλοτήτων παρέχει ένα κύκλωμα επανεισόδου. Η μέτρηση των διαστημάτων ορθόδρομης και παλινδρομης αγωγής επιτρέπει την αξιολόγηση της AV κατάστασης και της αγωγής VA ως υποστηρικτικό στοιχείο για την εμφύτευση του συστήματος της συσκευής και προκειμένου να επιτραπεί η ρύθμιση του διαστήματος κολπικής ανερέθιστης περιόδου έπειτα από το κοιλιακό συμβάν για την αποφυγή της παλινδρομης αγωγής και της έναρξης της ταχυκαρδίας από βηματοδοτή.



Σχήμα 16. Περισσότερες δοκιμές PSA (Ορθόδρομη και παλινδρομη αγωγή και βηματοδότηση ριπών)

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



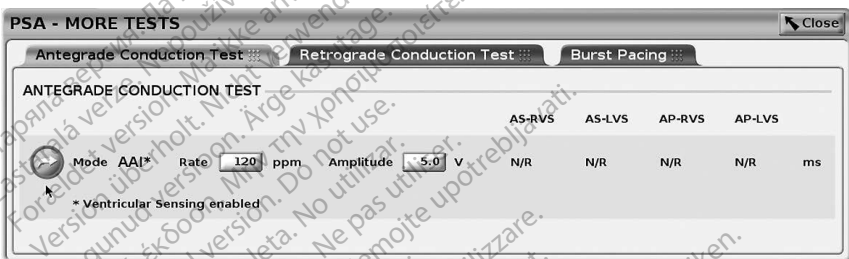
Με το πάτημα ενός κουμπιού δοκιμής αγωγής βλέπετε τις μετρήσεις αγωγής σφυγμό προς σφυγμό για την επιλεγμένη δοκιμή.

**Σημείωση:** Δεν πραγματοποιείται καμία αυτόματη καταγραφή αρχείων καταγραφής πραγματικού χρόνου για δοκιμές ορθόδρομης και παλίνδρομης αγωγής. Εάν το επιθυμείτε, αυτές οι δοκιμές πρέπει να καταγραφούν μη αυτόματα με τη χρήση ενός Snapshot ή του καταγραφέα πραγματικού χρόνου. Η βηματοδότηση ριπών καταγράφει αυτόματα ένα αρχείο καταγραφής για αυτό το συμβάν.

## Δοκιμή ορθόδρομης αγωγής

Η μέτρηση Antegrade Conduction Test (Δοκιμή ορθόδρομης αγωγής) χρησιμοποιεί τον τρόπο βραδυκαρδίας AAI με ενεργοποιημένη την κοιλιακή αίσθηση για τη μέτρηση των χρόνων αγωγής A-V του ασθενούς βάσει είτε ενός κοιλιακού συμβάντος επί βηματοδότησης είτε ενός κοιλιακού συμβάντος επί αίσθησης.

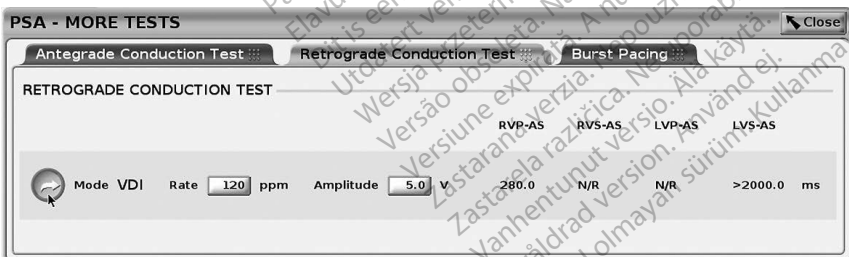
**Σημείωση:** Εάν δεν υφίσταται αγωγή A, η κοιλιακή αίσθηση συνεχίζεται.



Σχήμα 17. Δοκιμή ορθόδρομης αγωγής

## Δοκιμή παλίνδρομης αγωγής

Η μέτρηση Retrograde Conduction Test (Δοκιμή παλίνδρομης αγωγής) χρησιμοποιεί τον τρόπο βραδυκαρδίας VDI για τη μέτρηση των χρόνων αγωγής V-A του ασθενούς βάσει είτε ενός κοιλιακού συμβάντος επί βηματοδότησης είτε ενός κοιλιακού συμβάντος επί αίσθησης.

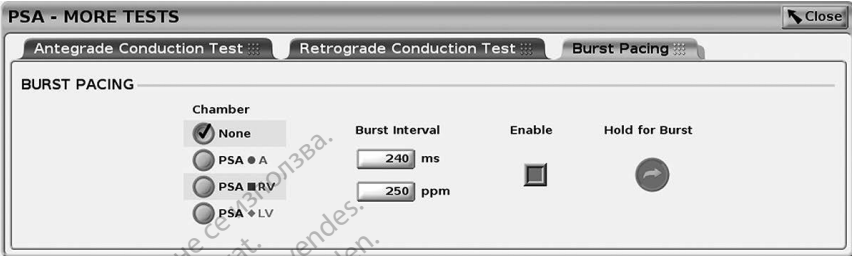


Σχήμα 18. Δοκιμή παλίνδρομης αγωγής

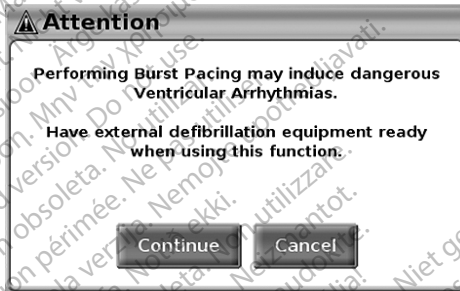
## Βηματοδότηση ριπών

Η βηματοδότηση ριπών χρησιμοποιείται για την επαγωγή ή τον τερματισμό αρρυθμιών κατά την εφαρμογή στην επιθυμητή κοιλότητα. Μόνο η επιλεγμένη κοιλότητα δέχεται βηματοδότηση ριπών.

Η επιλογή Burst Pacing (Βηματοδότηση ριπών) μπορεί να ενεργοποιηθεί για μία απαγωγή Α, RV ή LV, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 19.



Σχήμα 19. Βηματοδότηση ριπών PSA



Σχήμα 20. Μήνυμα προειδοποίησης βηματοδότησης ριπών PSA

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την ενεργοποίηση Βηματοδότησης ριπών του PSA, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αρρυθμίες, θα πρέπει να υπάρχει πάντα καρδιολογικός εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης (π.χ. εξωτερικός βηματοδότης, εξωτερικός απινιδωτής) σε λειτουργική κατάσταση για την άμεση υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών.

- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης επιπρόσθετων προληπτικών μέτρων σε ασθενείς στους οποίους η επιτάχυνση ή η απώλεια ρυθμού θα μπορούσε να προκαλέσει απειλητικούς για τη ζωή κινδύνους.

Για την εφαρμογή Burst Pacing (Βηματοδότηση ριπών), εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

**Σημείωση:** Πριν ξεκινήσετε την εφαρμογή Burst Pacing (Βηματοδότηση ριπών), διασφαλίστε ότι η βηματοδότηση είναι ενεργή στην κοιλότητα όπου θα γίνει η εφαρμογή της βηματοδότησης ριπών.

1. Επιλέξτε την κοιλότητα (Α, RV ή LV).
2. Επιλέξτε Pacing Interval (Διάστημα βηματοδότησης).
3. Επιλέξτε το πλαίσιο Enable (Ενεργοποίηση).

- Εμφανίζεται μία προειδοποίηση που υποδεικνύει ότι η βηματοδότηση ριτών έχει ενεργοποιηθεί (Σχήμα 20 στη σελίδα 30).
- Επιλέξτε και κρατήστε πατημένο το κουμπί «Hold For Burst» (Κρατήστε πατημένο για ριπή). (Υπάρχει μέγιστο χρονικό όριο 45 δευτερολέπτων για A και 30 δευτερολέπτων για RV και LV.)
- Εάν εφαρμόζεται βηματοδότηση PSA πριν από τη δοκιμή ριτών, η βηματοδότηση PSA θα συνεχιστεί μετά την ολοκλήρωση της λειτουργίας Burst Pacing (Βηματοδότηση ριτών).
- Ενεργοποιείται μία αυτόματη καταγραφή πραγματικού χρόνου μόλις σταματήσει η λειτουργία Burst Pacing (Βηματοδότηση ριτών).

**Σημείωση:** Η βηματοδότηση ξαναρχίζει (αναλόγως των απαιτήσεων) στο κατώτερο όριο συχνότητας και στον τρόπο λειτουργίας PSA (εάν έχει προγραμματιστεί να είναι ενεργοποιημένος), μόλις τερματιστεί η λειτουργία Burst Pacing (Βηματοδότηση ριτών).

## PSA - Αποτελέσματα δοκιμής

Αυτή η οθόνη παρουσιάζει τον κατάλογο των αποτελεσμάτων δοκιμής από την τρέχουσα συνεδρία της εφαρμογής PSA, συμπεριλαμβανομένης της απαγωγής/κοιλότητας της οθόνης δοκιμής ουδού [Right Atrium (Δεξιός κόλπος), Right Ventricle (Δεξιά κοιλία) ή Left Ventricle (Αριστερή κοιλία)] όπου καταγράφηκε το αποτέλεσμα, τη στιγμή που καταγράφηκε το αποτέλεσμα, καθώς και συμπεριλαμβανομένων των παραμέτρων Amplitude (Ένταση) και Pulse Width (Διάρκεια Παλμού) που καταγράφηκαν για το αποτέλεσμα. Η στήλη Notes (Σημειώσεις) είναι επεξεργάσιμη. Τα αποτελέσματα LV, περιλαμβάνουν εκ προεπιλογής το διάγραμμα βηματοδότησης/αίσθησης LV που διαμορφώθηκε τη στιγμή του αποτελέσματος.

Ο χρήστης μπορεί να επεξεργαστεί τη θέση της απαγωγής ενός αποτελέσματος σε οποιαδήποτε από τις τρεις κοιλότητες. Αυτό υποστηρίζει την περίπτωση όπου δοκιμάστηκαν απαγωγές σε πολλές κοιλότητες με τη χρήση μίας φυσικής σύνδεσης/κοιλότητας στον Προγραμματιστή και στην Εφαρμογή PSA.


Τα πλαίσια επιλογής επιτρέπουν στον χρήστη να επιλέγει οποιοδήποτε ή και όλα τα έγκυρα και επιθυμητά σύνολα αποτελεσμάτων προς εκτύπωση ή αποθήκευση σε μορφή PDF. Εάν ο PSA που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μίας συνεδρίας εφαρμογής PG είναι αποθηκευμένος, τα πιο πρόσφατα επιλεγμένα αποτελέσματα για κάθε κοιλότητα<sup>6</sup> μεταφέρονται αυτόματα στην εφαρμογή PG<sup>7</sup> για αποθήκευση στην PG κατά την επόμενη λειτουργία προγραμματισμού. Αυτό παρέχει ένα σύνολο δεδομένων από τη συνεδρία PSA στην εμφυτευμένη συσκευή για μελλοντική αναφορά. Συνιστάται τα δεδομένα αυτά να καταγράφονται στην PG και αυτή η λειτουργία παρέχει μία αυτοματοποιημένη αντικατάσταση μιας προηγούμενης μη αυτόματης εγγραφής.

PSA - TEST RESULTS						Close
Select All	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes	
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2	
<input checked="" type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms		
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms		
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms		
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms		

Σχήμα 21. PSA - Αποτελέσματα δοκιμής

- Συνολικά 3 κοιλότητες κατά μέγιστο, μία για καθένα από τα RA, RV και LV.
- Η μεταφορά γίνεται στα δεδομένα εμφύτευσης ασθενούς.

## ΚΟΥΜΠΙ STAT

Το κόκκινο κουμπί STAT, , βρίσκεται στο επάνω δεξιό τμήμα του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300, και παρέχει εκκίνηση ή βηματοδότηση διάσωσης. Η λειτουργία STAT είναι πάντα διαθέσιμη στην ίδια θέση για την εκκίνηση μιας βηματοδότησης PSA STAT PACE ή για την εφαρμογή βηματοδότησης ή εκκένωσης διάσωσης. Με το πάτημα του κουμπιού STAT, ενώ λειτουργεί η εφαρμογή PSA, εμφανίζεται η οθόνη επείγουσας λειτουργίας, όπως εμφανίζεται στο Σχήμα 22, στο Σχήμα 23 στη σελίδα 33 και στο Σχήμα 24 στη σελίδα 34. Ελέγξτε τη σήμανση της γεννήτριας ερεθισμάτων για συγκεκριμένες λεπτομέρειες σχετικά με τις παραμέτρους STAT.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ενεργή σύνδεση μεταξύ καλωδίου PSA και απαγωγής(-ών) πριν χρησιμοποιήσετε το κουμπί STAT.

### 1. Πατήστε το Κουμπί STAT.

Οι παρακάτω συνθήκες καθορίζουν τις διαθέσιμες ενέργειες κατά το πάτημα του κουμπιού STAT:

- Όταν η PG βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας «Storage» (Αποθήκευση), «Off» (Απενεργοποιημένη) ή «Monitor Only» (Μόνο παρακολούθηση), εφαρμόζεται STAT SHOCK / PG STAT PACE (Άμεση εκκένωση / Άμεση βηματοδότηση PG). Αν εφαρμοστεί STAT SHOCK / PG STAT PACE (Άμεση εκκένωση / Άμεση βηματοδότηση PG) σε τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης, το Tachy mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) αλλάζει σε «Off» (Απενεργοποίηση).
- Όταν έχει δημιουργηθεί τηλεμετρική επικοινωνία με γεννήτρια ερεθισμάτων υψηλής τάσης (ICD ή CRT-D), εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο που επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινήσει μια εντολή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας). Αν μια συνεδρία PSA βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται επίσης η επιλογή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA), όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 22 στη σελίδα 33.
- Όταν έχει δημιουργηθεί τηλεμετρική επικοινωνία με γεννήτρια ερεθισμάτων χαμηλής τάσης, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο που επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινήσει μια εντολή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας). Αν μια συνεδρία PSA βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται επίσης μια επιλογή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA).
- Όταν δεν υπάρχει επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, εμφανίζεται ένα κουμπί Interrogate (Ανάκτηση δεδομένων) με κείμενο που ζητάει από τον χρήστη να πραγματοποιήσει Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση) για να προσπαθήσει να ανανωρίσει τη συσκευή (δείτε Σχήμα 24 στη σελίδα 34). Όταν υπάρχει ενεργή συνεδρία με εμφυτευμένη διαφλεβική συσκευή, πατήστε ξανά το κόκκινο κουμπί STAT για να εμφανιστούν οι διαθέσιμες επιλογές.

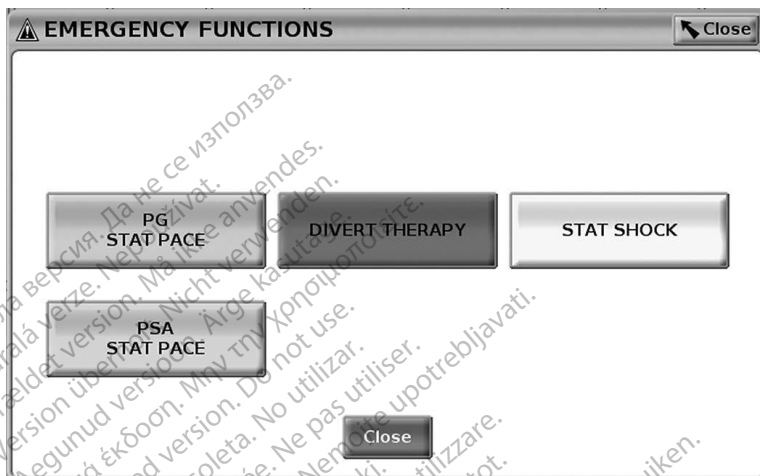
### 2. Επιλέξτε την επιθυμητή ενέργεια.

Μετά το πάτημα του κουμπιού STAT, συμβαίνουν τα εξής όταν κάνετε κλικ σε μια ενέργεια:

- PSA STAT PACE (Άμεση Βηματοδότηση PSA) – όταν υπάρχει ενεργή συνεδρία PSA, πραγματοποιείται διαμόρφωση του PSA με ρυθμίσεις και λειτουργία STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση).
- PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) – πραγματοποιείται εκκίνηση λειτουργίας βηματοδότησης PG, ειδικής για την υποστηριζόμενη διαφλεβική συσκευή (ICD, CRT-D, Βηματοδότης/CRT-P).

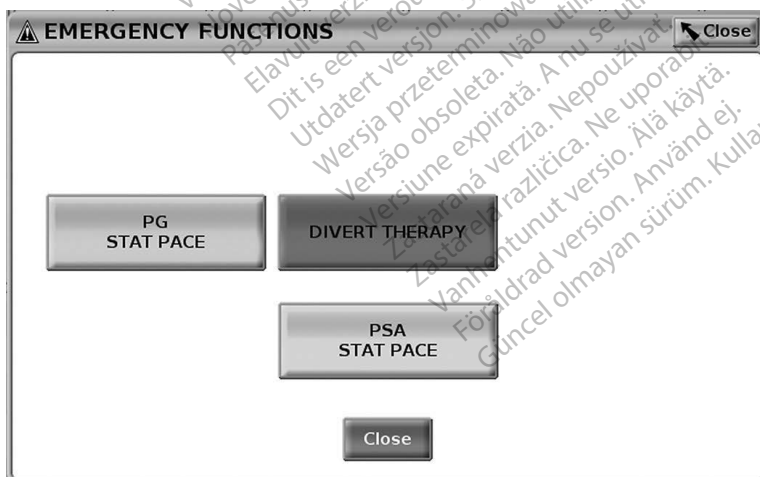
**Σημείωση:** Όταν επιλέγεται, η λειτουργία PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) ή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) παραμένει ενεργή μέχρι την αλλαγή των ρυθμίσεων βραδυκαρδίας στην PG ή τον PSA.

- STAT SHOCK (Άμεση βηματοδότηση) – πραγματοποιείται εκκίνηση λειτουργίας εκκένωσης PG, ειδικής για υψηλής τάσης διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων ICD και CRT-D.
- DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) – πραγματοποιείται εκκίνηση εκτροπής θεραπείας PG για οποιαδήποτε υποστηριζόμενη διαφλεβική συσκευή (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) και, όταν υπάρχει ενεργή συνεδρία PG, σταματά τη θεραπεία σε εκκρεμότητα.



Σχήμα 22. Εμφάνιση αναδυόμενου κόκκινου κουμπιού STAT σε συνεδρία υψηλής τάσης διαφλεβικής PG με την εφαρμογή PSA σε λειτουργία

Στο Σχήμα 22, τα κουμπιά της επάνω σειράς [PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), DIVERT THERAPY (Εκτροπή Θεραπείας) και STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση)] εμφανίζονται μόνο κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας διαφλεβικής PG υψηλής τάσης. Η επιλογή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) εμφανίζει τότε είναι ενεργοποιημένο ένα χαρακτηριστικό PSA.

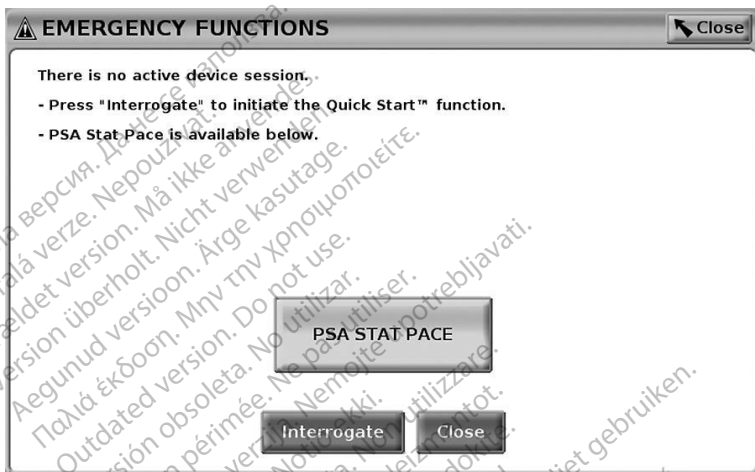


Σχήμα 23. Εμφάνιση αναδυόμενου κόκκινου κουμπιού STAT σε συνεδρία χαμηλής τάσης διαφλεβικής PG με την εφαρμογή PSA σε λειτουργία

Στο Σχήμα 23, το κουμπί της επάνω σειράς [PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG)] εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια μίας συνεδρίας διαφλεβικής PG χαμηλής τάσης. Η επιλογή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) εμφανίζεται τότε είναι ενεργοποιημένο ένα χαρακτηριστικό PSA.



Εάν υπάρχει ενεργή μόνο μία συνεδρία PSA (δεν εκτελείται ανάκτηση δεδομένων σε καμία PG), τότε το πλαίσιο διαλόγου στο Σχήμα 24 εμφανίζεται μαζί με το κουμπί PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA).

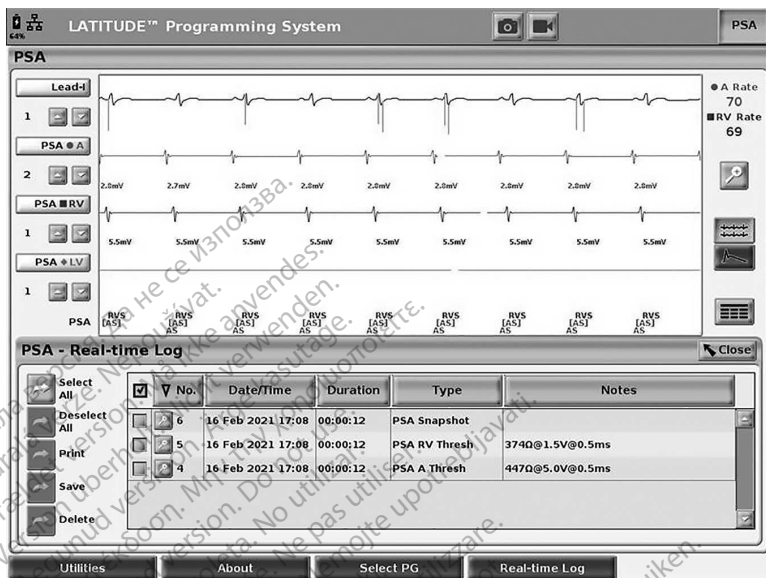
Εάν δεν υπάρχει ενεργή συνεδρία διαφλεβικής PG, με το πάτημα του κουμπιού STAT εμφανίζεται το παρακάτω πλαίσιο διαλόγου χωρίς κουμπιά - «There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.» [Δεν υπάρχει ενεργή συνεδρία συσκευής. Επιλέξτε ανάκτηση δεδομένων για να ξεκινήσετε τη λειτουργία Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση)]. Η επιλογή PSA Stat Pace (Άμεση βηματοδότηση PSA) είναι διαθέσιμη παρακάτω.



Σχήμα 24. Εμφάνιση αναδυόμενου κόκκινου κουμπιού PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) εκτός οποιασδήποτε συνεδρίας PG με την εφαρμογή PSA σε λειτουργία

# ΑΡΧΕΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ

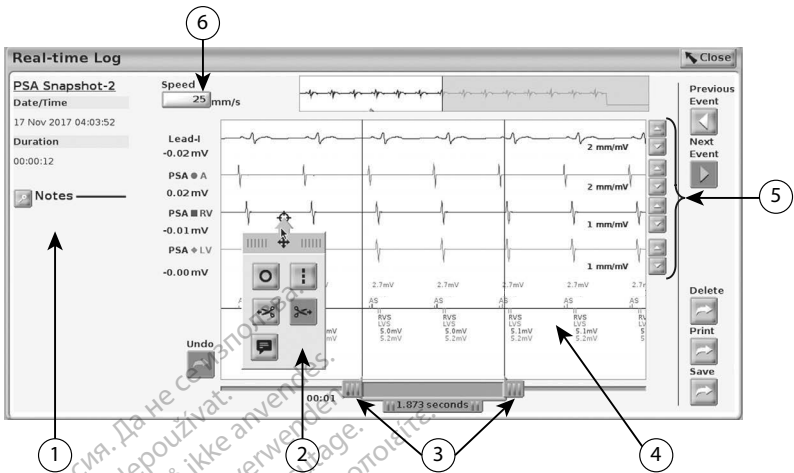
Χρησιμοποιήστε τα δύο κουμπιά, Snapshot  και Real-time Recorder  (Καταγραφέας πραγματικού χρόνου), για να καταγράψετε ίχνη απαγωγής πραγματικού χρόνου. Παραδείγματα καταγεγραμμένων συμβάντων και snapshot δείγματος παρουσιάζονται στα δύο παρακάτω σχήματα.



Σχήμα 25. Παράδειγμα συμβάντων αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου PSA

Χρησιμοποιώντας τα κουμπιά στην αριστερή πλευρά της οθόνης, μπορεί να πραγματοποιηθεί επιλογή/αποεπιλογή και αποθήκευση, εκτύπωση ή διαγραφή συμβάντων. Τα συμβάντα μπορούν να αποθηκευτούν στον σκληρό δίσκο του Προγραμματιστή ή σε μονάδα USB pen.

**Σημείωση:** Τα συμβάντα PSA δεν αποθηκεύονται αυτόματα μετά την ολοκλήρωση μιας συνεδρίας PSA. Χρησιμοποιήστε αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου για να αποθηκεύσετε, εκτυπώσετε ή διαγράψετε αυτά τα συμβάντα, πριν ολοκληρώσετε τη συνεδρία PSA.



[1] Περιοχή σημειώσεων [2] Εργαλεία Snapshot [3] Ηλεκτρονικοί κατακόρυφοι δρομείς για τη ρύθμιση της χρονικής διάρκειας του συμβάντος [4] Προβολή συμβάντος αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου [5] Κομπιά αύξησης/μείωσης ενίσχυσης για κάθε απάνωψη [6] Ρύθμιση ταχύτητας ίχνους

**Σχήμα 26. Παράδειγμα αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου PSA**

## Ηλεκτρονικοί κατακόρυφοι δρομείς






Χρησιμοποιήστε τους ηλεκτρονικούς κατακόρυφους δρομείς (γραμμή ολίσθησης) για τη μέτρηση της χρονικής διάρκειας εντός του συμβάντος. Το χρονικό διάστημα που υπολογίζεται μεταξύ των κατακόρυφων δρομένων μετράται σε δευτερόλεπτα. Μπορείτε να επανατοποθετήσετε έναν κατακόρυφο δρομέα επιλέγοντας και μεταφέροντάς τον για την επέκταση ή την σύμπτυξη του χρονικού διαστήματος. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση ηλεκτρονικών κατακόρυφων δρομένων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

## Εργαλεία αρχείου καταγραφής πραγματικού χρόνου

Επιλέγοντας οποιοδήποτε τμήμα της προβολής συμβάντος του Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο εργαλείο όπως στο Σχήμα 26. Επάνω και στο κέντρο του αναδυόμενου στοιχείου υπάρχει ένα βέλος και ένα εικονίδιο στόχου. Όταν επιλέγεται ένα εργαλείο, η ενέργεια που σχετίζεται με το εργαλείο παρουσιάζεται στο σημείο του στόχου στην οθόνη. Κάθε φορά που επιλέγετε ένα άλλο τμήμα της οθόνης συμβάντος του Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) εμφανίζεται ένα νέο αναδυόμενο εργαλείο, ούτως ώστε να μπορείτε να χρησιμοποιείτε πολλαπλά εργαλεία οπουδήποτε στην οθόνη, όπως φαίνεται στο Σχήμα 26 στη σελίδα 36.



Τα πέντε εργαλεία είναι τα εξής:

- Εργαλείο κύκλου  - τοποθετεί έναν κύκλο στην οθόνη, στο σημείο του στόχου.
- Εργαλείο γραμμής  - τοποθετεί μία κατακόρυφη διακεκομμένη γραμμή στην οθόνη, στο σημείο του στόχου.
- Αριστερό εργαλείο ψαλιδιού  - δημιουργεί ένα αντίγραφο του Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) και αφαιρεί ολόκληρο το τμήμα της καταγραφής στα αριστερά του σημείου του στόχου. Η αρχική καταγραφή διατηρείται.
- Δεξιό εργαλείο ψαλιδιού  - δημιουργεί ένα αντίγραφο του Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) και αφαιρεί ολόκληρο το τμήμα της καταγραφής στα δεξιά του σημείου του στόχου. Η αρχική καταγραφή διατηρείται.
- Εργαλείο σημείωσης  - εμφανίζει ένα πληκτρολόγιο για την πληκτρολόγηση τυχόν σημειώσεων, οι οποίες εμφανίζονται στη συνέχεια στο κάτω μέρος του Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου), οριζόντια ευθυγραμμισμένες με το σημείο του στόχου.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι παρακάτω πληροφορίες μπορούν να αποθηκευτούν σε αναφορά δοκιμής PSA για κάθε απαγωγή:

- Ένδειξη ημερομηνίας/ώρας
- Intrinsic Amplitude (Ενδογενής ένταση)
- Σύνθετη Αντίσταση Απαγωγής
- Ρυθμός μεταβολής
- Ένταση ουδού βηματοδότησης
- Διάρκεια παλμού ουδού βηματοδότησης
- Διάνυσμα LV (μόνο απαγωγή LV)
- PNS (διέγερση φρενικού νεύρου)
- Διάστημα RV-LV (μόνο απαγωγή LV)
- Σημειώσεις

# Αναφορές PSA

Τα παρακάτω αποτελούν παράδειγμα αναφοράς PSA που δημιουργείται σε μορφή PDF.

Boston Scientific		LATITUDE™ Programming System PSA Report			Report Created 11 Oct 2016	
		Date of Birth	N/R N/R N/R		Last Office Interrogation 11 Oct 2016	
		Device	AUTOCOR X4 CRT-D G179/ 268019AC50E264EFFFFF1		Implant Date	
					N/R	
Atrial Saved Results						
Date/Time	P-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes	
11 Oct 2016 15:01	2.3mV	0.2V/s	444 Ω	1.3V@0.5ms		
PNS 9.5V@0.5ms						
Right Ventricle Saved Results						
Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes	
11 Oct 2016 15:02:11	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms		
Oct 2016 14:47	4.5mV	0.4V/s	495 Ω	0.4V@0.5ms		
PNS 9.0V@0.5ms						
Left Ventricle Saved Results						
Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	RV-LV	Notes
11 Oct 2016 15:11 11 Oct	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms	LVT(ip)>>LV/Ring2
2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVT(ip)>>LV/Ring2
PNS 8.0V@0.5ms						
3868 Software Version: 0.05.01.01		© 2014-2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page		Clinician Signature:		
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01) PSA						
Software Version: 0.05.01.01						

Σχήμα 27. Παράδειγμα αναφοράς PSA

## Τερματισμός συνεδρίας

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα δοκιμής PSA και τα αρχεία καταγραφής πραγματικού χρόνου πρέπει να αποθηκεύονται πριν από την απενεργοποίηση του Προγραμματιστή, για την αποφυγή της απώλειας δεδομένων PSA.

Ο μοναδικός τρόπος τερματισμού μίας συνεδρίας PSA είναι μέσω της απενεργοποίησης του Προγραμματιστή. Δεν υπάρχει κουμπί απενεργοποίησης για την εφαρμογή PSA.

# ΣΥΜΒΑΝΤΑ PSA, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΘΟΡΥΒΟΥ, ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1. Συμβάντα PSA

Τύπος συμβάντος	Συμβάν πυροδότησης	Διάρκεια καταγραφής (δευτερόλεπτα)
Δοκιμή ουδού βηματοδότησης PSA (A, RV και LV)	Πάτημα κουμπιού αποθήκευσης ουδού PSA	12
Βηματοδότηση ριπών PSA	Απελευθέρωση κουμπιού ριπών PSA	24

Πίνακας 2. Προγραμματιζόμενες παράμετροι βηματοδότησης ριπών

Παράμετρος	Προγραμματιζόμενες τιμές	Αύξηση	Ονομαστική τιμή
Διάστημα βηματοδότησης	100 - 750 ms	10 ms	240 ms
Κοιλότητα	A, RV, LV	Δ/Ε	Δ/Ε

## Ανίχνευση θορύβου

Μόλις ανιχνευθεί θόρυβος, ο PSA μεταβαίνει σε λειτουργία ασύγχρονης βηματοδότησης στο κατώτερο όριο συχνότητας. Ο παρακάτω πίνακας προσδιορίζει την απόκριση θορύβου του PSA:

Πίνακας 3. Noise Response (Απόκριση θορύβου)

Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας)	Noise Response (Απόκριση θορύβου)
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

## Προγραμματιζόμενες παράμετροι

**Σημείωση:** Η μη αυτόματη απενεργοποίηση του Προγραμματιστή και η επανενεργοποίησή του επαναφέρει όλες τις παραμέτρους PSA στις ονομαστικές τιμές.

**Πίνακας 4. Ονομαστικές τιμές προγραμματιζόμενων παραμέτρων**

Παράμετρος	Ονομαστική τιμή
Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας)	ODO
Κατώτερο όριο συχνότητας (LRL)	60 min <sup>-1</sup>
Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης (MTR)	120 min <sup>-1</sup>
Κοιλιακή αίσθηση	Βάση ως την αιχμή
LV Offset (Απόκλιση αριστερής κοιλίας)	0 ms
AV Delay (Κολποκοιλιακή καθυστέρηση)	120 ms
Διάστημα PVARP/ARP	250 ms
Διάστημα VRP	240 ms
Διάστημα LVRP	250 ms
Ένταση βηματοδότησης κολπικής/RV/LV	5,0 V
Διάρκεια κολπικού/RV/LV παλμού	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Κολπική ευαισθησία)	0,6 mV
Ευαισθησία RV	2,5 mV
Ευαισθησία LV	2,5 mV
Διάνυσμα LV	(LV1)>>(LV2)
Φίλτρο θορύβου	OFF (Απενεργοποίηση)

**Πίνακας 5. Παράμετροι PSA STAT PACE**

Παράμετρος	Τιμή
Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας)	VVI
Κατώτερο όριο συχνότητας (LRL)	60 min <sup>-1</sup>
Ventricular Pacing Chamber (Κοιλότητα Κοιλιακής Βηματοδότησης)	BIV
LV Offset (Απόκλιση αριστερής κοιλίας)	0 ms
Ένταση βηματοδότησης RV/LV	7,5 V
Διάρκεια παλμού RV/LV	1,0 ms
Ευαισθησία Rv/LV	2,5 mV
Διάνυσμα LV	(LV1)>>(LV2)

**Πίνακας 6. Εύρη παραμέτρου**

Παράμετρος	Εύρος
<b>Παράμετροι PSA</b>	
Τρόπος λειτουργίας	ΟΑΟ, ΑΟΟ, ΑΑΙ, ΔΔΙ, ΟΝΟ, ΝΟΟ, ΝΝΙ, ΝΔΔ, ΟΔΟ, ΔΟΟ, ΝΔΙ, ΔΔΔ
Κατώτερο όριο συχνότητας (LRL)	30 - 175 min <sup>-1</sup> σε προσαυξήσεις των 5 min <sup>-1</sup>
Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης (MTR)	50 - 175 min <sup>-1</sup> σε προσαυξήσεις των 5 min <sup>-1</sup>
AV Delay (Κολποκοιλιακή καθυστέρηση)	30 - 300 ms σε προσαυξήσεις των 10 ms
LV Offset (Απόκλιση αριστερής κοιλιάς)	± 100 ms σε προσαυξήσεις των 10 ms
Διάστημα PVARP/ARP	150 - 500 ms σε προσαυξήσεις των 10 ms
Διάστημα βηματοδότησης VRP	150 - 500 ms σε προσαυξήσεις των 10 ms
Διάστημα βηματοδότησης LVRP	150 - 500 ms σε προσαυξήσεις των 10 ms
Τιμές φίλτρου	Off, 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Κοιλότητα Κοιλιακής Βηματοδότησης)	BiV, RV ή LV
Διάνυσμα βηματοδότησης/αίσθησης LV	E1 σε E2/E3/E4/Coil/Can E2 σε E3/E4/Coil/Can E3 σε E2/E4/Coil/Can E4 σε E2/E3/Coil/Can
Ενίσχυση καναλιού ΗΓΜ PSA	0,5, 1,0, 2,0, 5,0, 10,0 και 20,0 mm/mV
Διάστημα βηματοδότησης ριπών	100 - 750 ms σε σταδιακές αυξήσεις των 10 ms 80 - 600 min <sup>-1</sup> σε διάφορες σταδιακές αυξήσεις (μέγιστη διάρκεια 45 δευτερολέπτων για Α και 30 δευτερολέπτα για RV και LV)
Ένταση βηματοδότησης κολπικής, LV ή RV	0,1 - 5,0 V σε προσαυξήσεις των 0,1 V και μεταξύ 5,0 - 10,0 V σε προσαυξήσεις των 0,5 V
Διάρκεια παλμού κολπικού, LV ή RV	0,1 - 2,0 ms σε προσαυξήσεις των 0,1 ms
Ευαισθησία κολπική, RV ή LV <sup>a</sup>	0,2 - 1,0 mV σε προσαυξήσεις των 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV σε προσαυξήσεις των 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV σε προσαυξήσεις των 1,0 mV
Ίχνη	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Επιφανειακή απολαβή	Auto, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Ταχύτητα ίχνους	0 (διακοπή), 25, 50, 100 ή 200 mm/s
Εμφάνιση δεικτών PSA	Off (Απενεργοποίηση), On (Ενεργοποίηση)
Ενισχυμένοι δείκτες PSA	Off (Απενεργοποίηση), On (Ενεργοποίηση)
Ενεργοποίηση φίλτρου επιφανείας	Off (Απενεργοποίηση), On (Ενεργοποίηση)
Εμφάνιση σημάτων βηματοδότησης	Off (Απενεργοποίηση), On (Ενεργοποίηση)

Παράμετρος	Εύρος
Ένταση κύματος P/R <sup>b</sup>	0,25 - 30 mV με ακρίβεια $\pm 10\%$ ή $\pm 0,2$ mV
Διάστημα κύματος P/R	0 - 500 ms
Συχνότητα αγωγής	30 - 175 min <sup>-1</sup> σε προσαυξήσεις των 5 min <sup>-1</sup>
Ένταση αγωγής	0,1 - 5,0 V σε προσαυξήσεις των 0,1 V και μεταξύ 5,0 - 10,0 V σε προσαυξήσεις των 0,5 V
Ρυθμός μεταβολής	0,5 - 4,0 V/s με ακρίβεια $\pm 0,2$ V/s ή $\pm 20\%$ , όποια τιμή είναι μεγαλύτερη

- α. Οι προδιαγραφές ευαισθησίας βασίζονται σε ένα σήμα εισόδου CENELEC.  
β. Οι προδιαγραφές μέτρησης έντασης βασίζονται σε ένα σήμα εισόδου CENELEC.

### Πίνακας 7. Εύρη παραμέτρων σύνθετων αντιστάσεων απαγωγών

Σύνθετη αντίσταση	Τάση	Διάρκεια παλμού	Ανοχή
100 - 3000 Ω	0,5 - 7,5 V <sup>a</sup>	0,4 έως 2,0 ms <sup>b</sup>	$\pm 25\%$ <sup>c</sup>

- α. Το 3300 PSA δεν θα εμφανίζει σύνθετη αντίσταση χρησιμοποιώντας τάσεις βηματοδότησης κάτω των 0,5 V.  
β. Το 3300 PSA δεν θα εμφανίζει σύνθετη αντίσταση χρησιμοποιώντας διάρκεια παλμού κάτω των 0,4 ms.  
γ. Η καθορισμένη ανοχή δεν ισχύει για μετρήσεις σύνθετης αντίστασης απαγωγής αριστερής κοιλίας (LV) με χρήση του καλωδίου LV του PSA σε συνδυασμό είτε με το καλώδιο RV είτε με το καλώδιο RA. Οι κλινικές αποφάσεις που χρησιμοποιούν τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής αριστερής κοιλίας (LV) θα πρέπει να βασίζονται σε μετρήσεις με χρήση μόνο του καλωδίου LV του PSA.

### Πίνακας 8. Δείκτες PSA

Δείκτης	Περιγραφή
AS	Κολπική αίσθηση μετά από ανερέθιστη περίοδο
(AS)	Κολπική αίσθηση κατά τη διάρκεια ανερέθιστης περιόδου
AP	Κολπική βηματοδότηση
RVS	Δεξιά κοιλιακή αίσθηση μετά από ανερέθιστη περίοδο
RVP	Βηματοδότηση δεξιάς κοιλίας
LVS	Αριστερή κοιλιακή αίσθηση μετά από ανερέθιστη περίοδο
LVP	Αριστερή κοιλιακή βηματοδότηση

### Πίνακας 9. Ενισχυμένοι δείκτες PSA

Δείκτης	Περιγραφή
[AS]	Κολπική αίσθηση σε παράθυρο θορύβου
AN	Κολπικός θόρυβος
[RVS]	Δεξιά κοιλιακή αίσθηση σε παράθυρο θορύβου
RVN	Δεξιός κοιλιακός θόρυβος
[LVS]	Αριστερή κοιλιακή αίσθηση σε παράθυρο θορύβου
LVN	Αριστερός κοιλιακός θόρυβος
>2s	Μεγάλο διάστημα μεγαλύτερο από 2 δευτερόλεπτα

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ, ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ

Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση, την αντιμετώπιση προβλημάτων, τον χειρισμό (συμπεριλαμβανομένων των συμβόλων στις συσκευές και τις συσκευασίες), τα πρότυπα και τις προδιαγραφές, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300*.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφθείτε τη διεύθυνση:  
[www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΕ

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

Остаряна версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívejte.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte uporabljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjena verzija. Nemojte uporabljavati.  
Novocojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használják.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastarela različica. Nepoužívajte.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-035 EL Europe 2022-02



**CE 2797**