

BRUKERHÅNDBOK

# Pacesystemanalysator (PSA)

Applikasjon for bruk med  
Programmeringssystemet LATITUDE™



3922 Pacesystemanalysator (PSA)



3300 LATITUDE™-programmeringssystem

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# INNHOLDSFORTEGNELSE

<b>BRUKSANVISNING</b> .....	1
Varemerkeerklæringer .....	1
Beskrivelse og bruk .....	1
Tiltenkt bruk .....	1
Tiltenkte lesere .....	1
Enhetens kliniske fordeler .....	1
Nødvendig ekspertise og kunnskap .....	1
Tilsyn av lege .....	1
Forskrift om operatør av medisinsk utstyr .....	2
Grunnleggende ytelse .....	2
Kontraindikasjoner .....	2
<b>ADVARSLER</b> .....	3
<b>FORHOLDSREGLER</b> .....	6
Bivirkninger .....	7
<b>PSA-FUNKSJONER</b> .....	7
<b>OVERSIKT OVER PSA-APPLIKASJONEN</b> .....	9
<b>SYSTEMTILBEHØR</b> .....	9
Eksternt tilleggsutstyr .....	10
<b>OPPSETT OG TILKOBLING AV PSA</b> .....	10
Koble PSA-kabelen til programmereren og elektrodene .....	11
Tilkobling av PSA tokammer bradyelektroder, eksempel .....	12
Tilkobling av PSA kvadripolar elektrode, eksempel .....	13
<b>NAVIGERE PSA-INNSTILLINGENE</b> .....	14
Ventrikulær pacing og sensing .....	14
Støtte for kvadripolar LV .....	15
Skjermoppsett og alternativer .....	15
Paneller på PSA-hovedskjermen .....	15
Elektrodekurvepanelet .....	16
Panelet Pacing and Output (Pacing og utdata) .....	17
PSA-innstillingspanelet .....	18
PSA-målinger-panelet .....	18
Foretrukne innstillinger .....	20
Støtte for skadelig strøm .....	20
<b>TRINN FOR ELEKTRODEIMPLANTERING</b> .....	22
1. Klargjøring .....	22
2. Mål P/R-bølge amplitude og skade av strøm .....	22
3. Fullføre en pacingterskeltest .....	23
4. Oppbevare og lagre elektrodeevalueringsdata .....	24
<b>PSA – FLERE TESTER</b> .....	24
Støtte for ledningstest .....	24
Anterograd ledningstest .....	25
Retrograd ledningstest .....	25
Støtpacing .....	26
PSA – Testresultater .....	27

STAT-KNAPP.....	28
SANNTIDSLOGGER.....	30
PSA-sanntidslogg.....	31
Elektroniske markører.....	31
Verktøy for sanntidslogg.....	31
TESTRAPPORTER.....	32
PSA-rapporter.....	33
Avslutt økten.....	33
PSA-HENDELSER, STØYDETEKTERING, PARAMETERE OG SPESIFIKASJONER.....	34
Støydetektering.....	34
Programmerbare parametere.....	34
VEDLIKEHOLD, FEILSØKING, SERVICE OG STANDARDER.....	37
GARANTIINFORMASJON.....	37
IMPORTØR EU.....	38

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud version. Mην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Ärge kasutage.  
 Version obsolete. Do not use.  
 Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. No utilizar.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Ne koristite.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
 Novecojsi verzija. Ne koristite.  
 Pasenusi versija. Ne naudokite.  
 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.  
 Zastarana verzija. Nepoužívat.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# BRUKSANVISNING

## Varemerkeklæringer

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere: LATITUDE og Quick Start.

DisplayPort er varemerke for Video Electronics Standards Association (VESA).

Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

## Beskrivelse og bruk

Pacesystemanalysatoren (PSA) er en applikasjon i LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300, som er et bærbart system for styring av hjerterytmen, utformet for å være kompatibelt med systemer fra Boston Scientific (BSC), dvs. implanterbare pulsgeneratorer (PG) og elektroder.

PSA-applikasjonen gir mulighet til å:

- Vurdere elektrisk ytelse og plassering av hjerterodesystemer under implantering av enheter for styring av hjerterytmen, og gi annen diagnostisk informasjon.

**Merknad:** Skjermbildene i denne manualen er representative og svarer ikke nødvendigvis eksakt til skjermbildene du ser.

### Tiltenkt bruk

The LATITUDE-programmeringssystem modell 3300 er tiltenkt for bruk på sykehus og i kliniske miljøer for å kommunisere med implanterbare systemer fra Boston Scientific. PSA-applikasjonen er beregnet på bruk under implantering av pacemakere og defibrillatorer (inkludert hjerteresynkroniseringsterapi- eller CRT-enheter) for å evaluere plasseringen av pacing- og defibrilleringselektroder.

### Tiltenkte lesere

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantasjon av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

### Enhetsens kliniske fordeler

LATITUDE-programmerermodell 3300 inneholder en pacesystemanalysator (PSA) samt en applikasjon for PSA-programvarestøtte for modell 3922. Det er dermed ikke behov for en frittstående PSA-enhet. Bruk av PSA som integrert programmererfunksjon har den fordel at de nødvendige enhetsparametrene kan måles og registreres under implantering av enheten, og at elektrodesystemstatusen – innbefattet elektrodeimpedans, pace- og senseterskel – kan kontrolleres ved skifte av enhet. PSA har i tillegg den kliniske fordel at den kan brukes til midlertidig pacing fra en ekstern kilde under implantering av enheten mens pasienten overvåkes kontinuerlig av helsepersonell. PSA-en er kontraindisert som ekstern pacemaker.

### Nødvendig ekspertise og kunnskap

Brukerne må være godt kjent med elektroterapi for hjertet. Bare kvalifiserte medisinske spesialister som har spesialkunnskapen som er nødvendig for riktig bruk av enheten, har tillatelse til å bruke den.

### Tilsyn av lege

The LATITUDE-programmeringssystemet skal bare brukes under konstant tilsyn av lege. Under et inngrep må pasienten overvåkes kontinuerlig av helsepersonell ved hjelp av en overflate-EKG-monitor.

## Forskrift om operatør av medisinsk utstyr

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant regelmessig utfører og dokumenterer sikkerhetskontroller av enheten under installasjon. De kan også kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant gir brukerne opplæring om riktig bruk av enheten og tilbehøret.

Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakter du Boston Scientific-representanten.

### Grunnleggende ytelse

For at LATITUDE-programmeringssystemet skal fungere som tiltenkt, må det kommunisere med implanterbare pulsgeneratorer fra Boston Scientific. Derfor er det de funksjonene som kommuniserer med den implanterte pulsgeneratoren ved hjelp av telemetristaven, som er ansett som de viktigste funksjonene.

Ytelsen til LATITUDE-programmeringssystemet som vurderes som nødvendig av Boston Scientific for testing av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), i henhold IEC 60601-1-2, er evnen til å:

- Initier en PG STAT PACE (AKUTT PG-PACE), PSA STAT PACE (AKUTT PCA-PACE), STAT SHOCK (AKUTT SJOKK) eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-kommando til en pulsgenerator der dette støttes
- Vise intrakardielle elektrogrammer i sanntid
- Støtter interaksjoner med trykk på berørings skjerm og knappetrykk
- Levere pacing og utføre impedanselektrodemålinger med PSA-funksjonen (Pacesystemanalysator)

**Merknad:** Ingen periodisk kalibrering av LATITUDE-programmeringssystemet eller tilhørende applikasjoner er påkrevd eller nødvendig.

### Kontraindikasjoner

The LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindisert for bruk med noen annen pulsgenerator enn pulsgeneratorer fra Boston Scientific. For kontraindikasjoner for bruk relatert til pulsgeneratoren, kan du se produktokumentasjonen for pulsgeneratoren som skal interrogeres.

PSA-applikasjonen er kontraindisert for bruk med noe annet programmeringssystem enn Boston Scientific LATITUDE-programmeringssystem modell 3300.

PSA er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Med AV-ledningssykdommer; enkammer atriell pacing
- Med konkurrerende intrinsiske rytmer; asynkrone moduser
- Med kronisk atrietykardi samt kronisk atrieflimmer eller flutter; moduser med atriell kontroll (DDD, VDD)
- Med dårlig toleranse for ventrikulære frekvenser (f.eks. med angina pectoris); sporingsmoduser (f.eks. atriekontrollmoduser) og tilbøyelighet til atrietykardi
- Bruk som ekstern pacemaker<sup>1</sup>

1. Under implantasjonen er Programmer PSA-applikasjonen egnet til midlertidig ekstern pacing mens pasienten overvåkes kontinuerlig av helsepersonell.

## ADVARSLER

Se brukermanualen for LATITUDE-programmeringssystemet modell 3300, modell 3300 for ytterligere advarsler.

- **Bruk av ikke-spesifiserte kabler og tilbehør.** Bruk av kabler eller tilbehør med LATITUDE-programmeringssystemet som ikke er levert eller spesifisert av Boston Scientific, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon, redusert elektromagnetisk immunitet eller elektrisk støt fra LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert bruk av uttak med flere kontakter, konfigurerer kanskje et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet overholder kravene i IEC/EN 60601-1, klausul 16 for medisinske elektriske systemer.
- **Kommunikasjonsutstyr med radiofrekvens (RF).** Hold alt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antenner, staver og kabler) minst 30 cm (12 tommer) vekk fra programmerer modell 3300, inkludert kabler spesifisert av Boston Scientific, for å unngå redusert ytelse fra utstyret.
- **Koblingskontakter.** Unngå å berøre pasienten og tilgjengelige kontakter eller frittliggende ledere i LATITUDE-programmeringssystemet samtidig.
- **Elektrisk støt.** For å unngå faren for elektrisk støt bør programmereren bare kobles til en jordet strømkilde.
- **Elektrostatiske ladninger.** PSA-elektrodesystemet er i elektrisk kontakt med pasientens hjerte og blod.
  - Ikke berør metallklemmene på PSA-kabelen eller pacingelektroden. Elektrisk strøm kan være farlig for pasienten og brukeren.
  - Utlad eventuell statisk elektrisitet på deg selv ved å berøre en jordet metallflate før du berører pasienten, PSA-kabelen eller enheten.
- **Elektrisk strøm.** Ubrukte PSA-kabelkoblinger kan føre elektrisk strøm til pasientens hjerte.
  - Fest ubrukte kabelkoblinger til kirurgisk oppdekking nær pasienten, eller koble de ubrukte kablene fra systemet.
- **Elektrokauterisering.** LATITUDE-programmeringssystemet er utformet og testet for å være sikkert for elektrokauterisering.
  - Enheten er utformet og testet for å være sikker for elektrokauterisering, men elektrokauterisering kan indusere elektrisk strøm i PSA-kablene som kan bli ledet til pasientens hjerte.
  - Så sant det er mulig, skal PSA-kablene kobles fra pacingelektroden under prosedyrer med elektrokauterisering.
  - Hvis programmereren er koblet til pasienten under en prosedyre med elektrokauterisering, må det sjekkes at den fungerer etterpå.
  - Ved elektrisk overbelastning blir programmereren tilbakestilt og startes på nytt. Under tilbakestillingen og omstarten, som tar ca. et minutt, er det ingen støtte for pacing. En ekstra PSA-/pace-ressurs må være tilgjengelig hvis elektrokauterisering brukes.

- **LATITUDE-programmeringssystemets plassering.** Bruk av programmerermodellen 3300 ved siden av eller oppå annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at den virker som normalt.
- **LATITUDE-programmeringssystemet må forbli utenfor det sterile området.** Programmerermodell 3300 er ikke steril og kan ikke steriliseres. La ikke enheten komme inn i en steril sone i et implantatmiljø.
- **Fysiologiske signaler.** Bruk av LATITUDE-programmeringssystemet med fysiologiske signaler som er lavere enn minste målbare amplitude, kan føre til unøyaktige resultater.
- **Programmeringssystemet er MR-usikkert.** LATITUDE-programmeringssystemet er MR-usikkert og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert i Guidance Document for Safe MR Practices fra American College of Radiology.<sup>2</sup> LATITUDE-programmeringssystemet får under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.
- **Induksjon.** Ved aktivering av PSA støtpacing, som kan gi uforutsigbare arytmier, skal hjertenedutstyr (f.eks. eksternt pacemaker, eksternt defibrillator) i operasjonell status alltid være tilgjengelig for umiddelbar livredning.
  - Vurder ytterligere forholdsregler hos pasienter der akselerasjon eller tap av rytme kan forårsake livstruende tilstander.
- **Eksternt defibrillering.** LATITUDE-programmeringssystemet er utviklet og testet for å være defibrilleringssikkert.
  - Programmereren er uformet og testet for å være defibrilleringssikker, men pasienten kan bli satt i fare, og programmereren kan bli skadet.
  - PSA-kabelen **må** være koblet fra elektroden(e) før bruk av eksternt defibrillering.
  - Når det er mulig, må du koble alle kabler fra pasienten ved bruk av eksternt defibrilleringssystem.
  - Hvis LATITUDE-programmeringssystemet er koblet til pasienten under en defibrillering, må det kontrolleres at programmereren fungerer etter defibrilleringen.
- **Brudd i strømforsyningen.** Hvis programmereren brukes med et utladet internt batteri eller uten noe batteri, kan det suspendere programmererens drift hvis strømtilførsel er midlertidig avbrutt.
  - Hvis et valgfritt batteri brukes, må det ikke brukes et utladet eller ikke godkjent batteri. Når batterinivåindikatoren viser 25 % eller mindre gjenværende kapasitet, skal programmereren kobles til nettstrøm. Dette av hensyn til pasientens sikkerhet.
  - Prøv ikke å skifte batteri under drift på batteristrøm.

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.



- En melding vises på programmererens skjerm når batteriet har 25 % kapasitet igjen. Når batteriet når 10 % kapasitet eller mindre, vises ytterligere en advarsel. Ved 5 % vises en dialogboks med en advarsel, og programmereren slås automatisk av i løpet av 60 sekunder.
- **Tap av pacingstøtte.** Derfor skal eksternt hjertepacingutstyr med operasjonell status alltid være tilgjengelig for akutte situasjoner.
  - Når programmereren slås på, slås pacingfunksjonene av i PSA mens det utføres en selvtest. Pacing er ikke mulig før selvtesten er fullført. Dette kan ta opptil et minutt.
  - Hvis PSA-kabelen kobles til feil elektrode, kan det føre til ineffektiv sensing- og pacingatferd og tap av pacingstøtte.
  - Hvis programmereren møter en feiltilstand, fortsetter pacingen til en ny oppstart er foretatt, med mindre feilen var i selve PSA-komponenten.
  - Når brukeren manuelt starter programmereren på nytt, vil pacing ikke være tilgjengelig. Brukeren må manuelt starte PSA-pacing på nytt etter at systemet har fullført en selvtest. Selvtesten kan ta opptil et minutt.
  - Hvis batteri ikke er installert, eller batteriet er tomt (5 % eller mindre), bortfaller pacingstøtten ved brudd på nettstrømforsyningen.
  - Vurder ytterligere forholdsregler hos pasienter der tap av pacing kan forårsake livstruende tilstander.
- **Nedsatt AV-ledning.** Enkammer atriepacingmoduser er kontraindisert hos pasienter med svekket AV-nodal ledningsbane.
  - Hvis pasienten har nedsatt AV-ledning, må AAI-testene av programmering og anterograd ledning ikke utføres.
- **Brå avslutning av pacing.** Brå avslutning av pacing kan føre til forlengede perioder med asystole hos enkelte pasienter.
  - Reduser pacingfrekvensen gradvis til pasientens intrinsiske frekvens registreres for en kontrollert overgang fra pacing til intrinsisk funksjon.
- **Tap av registrering.** Pacingterskeltesting medfører tap av registrering. Ved tap av registrering kan asystole og pacing i sårbare perioder forekomme.
  - Bekreft pasientens helse før det utføres en pacingterskeltest.
- **Bruk av beskyttende hylser.** Feil plassering av beskyttelseshylsene av silikongummi over PSA-kabelklemmene kan forårsake utilsiktede elektriske koblinger som kan hemme kabelfunksjonen og sette pasienten i fare.
  - Sørg for at beskyttelseshylsene sitter riktig før kablene kobles til.
- **Ikke bruk våte kabler.** Fuktighet på våte kabler kan svekke kabelfunksjonen og sette pasienten i fare.

- **Modifikasjoner av utstyret.** Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre det er godkjent av Boston Scientific. Endringer som ikke er uttrykkelig godkjente av Boston Scientific kan føre til at brukeren ikke lenger er autorisert til å bruke utstyret.

## FORHOLDSREGLER

Se brukermanualen for LATITUDE programmeringsystem, modell 3300 for ytterligere forholdsregler.

- **Funksjonsnedsettelse på grunn av eksternt skade.** Mekaniske støt, for eksempel hvis modell 3300 programmerer slippes uten emballasje, kan permanent nedsette systemets funksjon. Enheten må ikke brukes ved tegn på skade. Hvis det er oppstått skade, kontakter Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken for å returnere enheten.
- **LATITUDE-programmeringsystem.** Bruk kun gjeldende programvare for å utføre PSA-funksjoner.
- **Bruk av penn.** Pass på at pennen som brukes, er en penn med projisert kapasitans. Bruk av andre gjenstander kan skade berøringsskjermen.
- **Elektrokauteriseringskabler.** Hold alle elektrokauteriseringskabler minst 30 cm (12 tommer) unna LATITUDE-programmeringsystemet for å unngå falske signaler som følge av elektrokauteriseringsenergi.
- **Lekkasjestrøm.** Selv om valgfritt eksternt tilleggsutstyr koblet til programmerermodell 3300 må oppfylle gjeldende lekkasjestrømkrav for kommersielle produkter, er det ikke sikkert at det oppfyller de strengere kravene til lekkasjestrøm for medisinske produkter. Derfor må alt eksternt utstyr holdes utenfor pasientens omgivelser.
  - Berør aldri de elektriske kontaktene på sidepanelene på programmerermodell 3300 og pasienten, telemetristaven eller en kabel samtidig.
- **PSA-tilkoblinger.** Kontroller at ledningene er riktig tilkoblet for ønsket bruk. Feil oppsett kan føre til pacing/sensing-hendelser som vises under et annet kammer på skjermen. Brukergrensesnittet i PSA-applikasjonen assosierer bestemte elektrodetilkoblinger med RA-, RV- og LV-kamrene på skjermen for å støtte testing av alle tre kamrene med minimale endringer av fysiske tilkoblinger. Lagrede PSA-målinger blir også merket automatisk basert på kammeret som er i bruk på skjermen. Disse etikettene kan senere justeres av brukeren hvis det besluttes å bruke én fysisk tilkobling til testing av andre kamre (f.eks. bruke bare RV-tilkoblingen til å teste RA-, RV- og LV-elektrodene).
- **Kontaktklemmer for PSA.** Fest ikke PSA-kontakten direkte på huden, lomme eller annet vev på pasienten.
- **Ventrikulær pacing og sensing.** Under en PSA-økt bestemmes atferden for ventrikulær sensing av den sist valgte konfigurasjonen for ventrikulær pacing: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller BiV.
  - Ved systemoppstart settes PSA-modus til ODO (ikke-pacing), og den effektive konfigurasjonen for ventrikulær pacing er BiV.

- Når en ikke-pacingmodus (ODO eller OVO) velges fra moduspanelet, settes sensing til BIV for å sikre at sensing er aktivert på begge elektroder uansett tidligere konfigurasjon.
- **Oversensing på tvers av kamre.** En unipolar konfigurasjon kan føre til oversensing av artefakter på tvers av kamre som påvirker pacingatferd.
  - I en unipolar konfigurasjon er det vanlig å se artefakter på tvers av kamre på elektrogrammer (EGM-er). Hvis du flytter A+-koblingsklemmen tilbake til den atrielle elektrodens anode mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Bruk tilkobling A+) fortsatt er valgt, forblir PSA programmert til en unipolar konfigurasjon. I slike tilfeller kan du se tydelige artefakter på tvers av kamre på EGM-ene, som kan føre til oversensing som påvirker pacingatferd.
- **Systemoppstart.** Boston Scientific anbefaler å koble til alle nødvendige kabler og enheter før man skruer på Modell 3300-programmereren.

## Bivirkninger

Følgende liste inneholder de mulige bivirkningene som er forbundet med programmering av pulsgeneratorer som er beskrevet i denne håndboken:

- Asystole
- Atriell arythmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arythmi

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, bør rapporteres til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

## PSA-FUNKSJONER

Pacesystemanalysatorapplikasjonen bestemmer in-situ-elektrodeegenskapene impedans, registreringsterskel, P/R-bølgeamplitude og svingningsfrekvens. Den støtter tre kamre (RA, RV og LV) og har følgende funksjoner:

- Sanntids overflate-EKG
- Sanntids intrinsiske E-gram (EGM)
- Sanntids brady hendelsesmarkører
- Bradyinnstillinger (programmerbare moduser er ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD og DDD)
- Sanntids hjertefrekvensvisning
- Intrinsisk(e) amplitude(r)
- Intrinsisk P/R-intervall

- Svingsfrekvens
- Pacingimpedanser
- Pacingterskeltester (amplitude og pulsbredde)
- PSA STAT pacingoperasjon
- Ledningstesting (anterograd og retrograd)
- Støtpacing
- Pacing med høy effekt (10 V @ 2 ms) for evaluering av stimulering av mellomgulvsnerven (PNS)
- RV-LV-intervall
- Detaljert EGM-visning for diagnose av skadelig strøm
- Støtte for kvadripolar LV-testing
- Støyfilter for frekvensene 50 Hz og 60 Hz
- Sanntids logglagring og -visning
- Skjerm bilde med testresultater
- Foretrukne innstillinger

Pacesystemanalysatorapplikasjonen utfører følgende funksjoner:

- Visning av sanntids elektrodesignaler for testing av RA-, RV- og LV-elektroder (inkludert kvadripolare elektroder) som er riktig koblet til programmereren via PSA-kabler
- Visning av sanntidssignaler for overflate-EKG og PG EGM-telemetrisignaler (under økt med implantert enhet)
- Registrering, annotering og gjennomgang av loggopptak av elektrodesignalspor og markører
- Levering av PSA-konfigurasjonsparametere for pacing og sensing, inkludert støtpacingterapi
- Mulighet til å utføre og (eventuelt) registrere elektrodeevalueringsresultater: intrinsisk amplitude, svingningsfrekvens, impedans og timing
- Mulighet til å gjennomgå registrerte resultater og lagre dem (til en USB-enhet eller programmererens harddisk) eller skrive ut PSA-resultatene

Programmeringssystemet støtter PSA-operasjon ved:

- Visning av PSA-brukergrensesnittet på en ekstern skjerm under implanteringen
- Eksport av lagrede pasientdata fra programmererens harddisk til en uttakbar USB-enhet
- Mulighet til å kryptere pasientdata før eksportering til en USB-enhet
- Overføring av endelige målte data til implantert PG (under økt med den implanterte enheten)

Se brukermanualen for *LATITUDE-programmeringssystem, modell 3300* for detaljer om bruk av alle andre funksjoner.

# OVERSIKT OVER PSA-APPLIKASJONEN

Pacesystemanalysatorapplikasjonen brukes til å vurdere elektrisk ytelse og plassering av hjerteelektrodesystemer under implantering av enheter for styring av hjerterytmen, og gi annen diagnostisk informasjon.

Følgende bidrar til å integrere dataene, organisere atferden og gi optimal fleksibilitet til å veksle mellom PSA- og PG-applikasjonen under implementering. Når alle disse trinnene brukes, blir alle lagrede data organisert samme og assosiert med PG-modellen/serienummeret som blir implantert.

1. Identifiser PG-en som skal implanteres, og start en økt/interrogering med Quick Start-knappen.
2. Få tilgang til PSA-applikasjonen fra PG-applikasjonen når PG-økten er i gang.
3. Du kan veksle mellom PSA- og PG-applikasjonen når som helst under prosedyren.

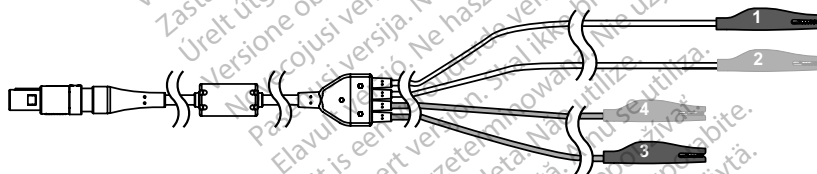
**Merknad:** *Selv om PSA-applikasjonen skiftes til en PG-økt, fortsetter PSA-driften (pacing og sensing) til programmereren slås av.*

**Merknad:** *Boston Scientific anbefaler å bruke PSA i PG-økten fordi dataene lett kan overføres til pulsgeneratoren.*

## SYSTEMTILBEHØR

Pacesystemanalysatorapplikasjonen i programmeringssystemet støtter bruk av følgende tilbehør:

- Modell 6763 PSA-kabel, resteriliserbar og gjenbrukbar; beskyttelseshylsene for kabelklemmene inneholder Elastosil R 401, (silikongummi)
- Modell 6697 (Remington modell S-101-97) PSA engangskabel, bare for engangsbruk og krever en modell 6133 sikkerhetsadapter
- Modell 6133 (Remington modell ADAP-2R) sikkerhetsadapter



[1] baksiden av den svarte klemmen er merket V- [2] baksiden av den røde klemmen er merket V+ [3] baksiden av den svarte klemmen er merket A- [4] baksiden av den røde klemmen er merket A+

**Figur 1. Modell 6763 PSA-kabel, klemmemerker**

Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden av denne håndboken for å bestille tilbehør.

**ADVARSEL:** Bruk av kabler eller tilbehør med LATITUDE-programmeringssystemet som ikke er levert eller spesifisert av Boston Scientific, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon, redusert elektromagnetisk immunitet eller elektrisk støt fra LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert bruk av uttak med flere kontakter, konfigurerer kanskje et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet overholder kravene i IEC/EN 60601-1, klausul 16 for medisinske elektriske systemer.

# Eksternt tilleggsutstyr

Se brukermanualen for LATITUDE-programmeringssystem, modell 3300 for informasjon om valgfritt eksternt utstyr.

## OPPSETT OG TILKOBLING AV PSA

Før en PSA-økt påbegynnes, må LATITUDE-programmeringssystemet startes og PG-en interrogeres.

1. Påse at PSA-kablene er sterile.

PSA-kabelen modell 6763 leveres ikke steril. Hvis kabelen brukes i en steril prosedyre, følger du steriliseringsprosedyrene i instruksjoner for bruk (IFU) for denne kabelen.

2. Velg PSA-knappen for å slå på PSA-funksjonen (Figur 2 på side 10).

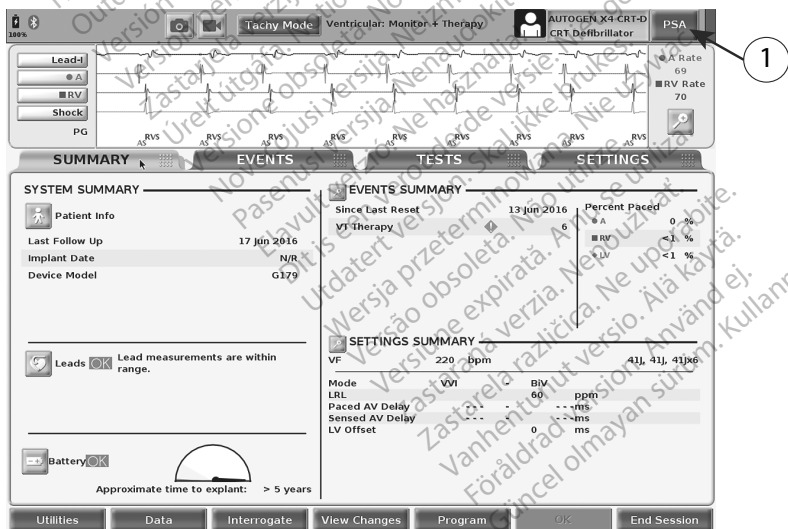
**Merknad:** Når PSA-applikasjonen starter, forsetter den å kjøre til programmereren slås av og startes på nytt.

3. Fortsett med "Koble PSA-kabelen til programmereren og elektrodene" på side 11.

**Merknad:** Hvis programmereren slås av manuelt og deretter slås på igjen, tilbakestilles alle PSA-parametere til de nominelle verdiene og avslutter pace-produksjon.

**OBS:** Hvis du skal bruke penn, må du påse at det er en penn med projisert kapasitans. Bruk av andre gjenstander kan skade berøringsskjermen.

**Merknad:** Skjermbildene i denne manualen er representative og svarer ikke nødvendigvis eksakt til skjermbildene som vises.



[1] PSA-applikasjonsknapp

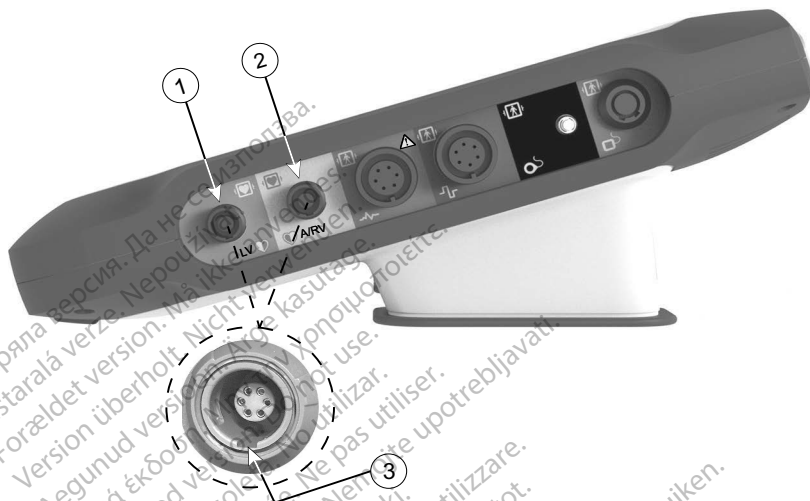
Figur 2. PG-hovedskjermen etter Quick Start

## Koble PSA-kabelen til programmereren og elektrodene

For tilkobling av PSA-kabler, se illustrasjonen av programmeringssystemet på høyre side (Figur 3 på side 11).

For et eksempel på en PSA-tilkobling med to elektroder, se Figur 4 på side 12.

For et eksempel på en kvadripolar PSA-tilkobling, se Figur 5 på side 14.



- [1] PSA-kabel for LV (grønn)
- [2] PSA-kabel for A/RV (lys grå)
- [3] PSA-portkilespor på bunn av kontakt

### Figur 3. Høyre sidepanel på programmeringssystemet

1. Koble PSA-kabelen til egnet kobling (LV eller A/RV) på høyre sidepanel på programmeringssystemet.

**Merknad:** Orienter PSA-kabelen slik at den passer med kontaktkilesporet.

2. For kabler med beskyttelseshylser (f.eks. modell 6763 PSA-kabel) plasseres beskyttelseshylsene slik at de dekker kabelklemmene.

**Merknad:** Modell 6763 PSA-kabelbeskyttelseshylser må dekke klemmene når de er i bruk.

3. Koble PSA-kabelklemmene til elektroden(e) og vurder følgende:

#### a. Klemmer til kabler og elektroder.

- Ikke berør metallklemmene på PSA-kabelen eller pacingelektroden. Enheten er i elektrisk kontakt med pasientens hjerte og blod via de implanterte elektrodene.
- Hvis metallklemmene på PSA-kabelen eller pacingelektroden berøres, kan de utsette pasientens hjerte for farlig elektrisk strøm.

#### b. Koble PSA-kabelen til elektrodene.

- Bekreft at PSA-kabelklemmene er festet til riktig(e) elektrode(r).

- Hvis PSA-kabelklemmene kobles til feil elektrode, kan det føre til ineffektiv sensing- og pacingatferd og tap av pacingstøtte.

**Merknad:** Se Figur 1 på side 9 for identifikasjon av PSA-kabelkoblinger.

**Merknad:** Se Figur 12 på side 19 for et eksempel på elektrodetilkobling.

c. Hold PSA-kabelen tørr.

- Ikke bruk våte kabler.

d. Ubrukte PSA-kabeltilkoblinger.

- Fest ubrukte kabelkoblinger til kirurgisk oppdekking nær pasienten.

**OBS:** Påse at venstre side av enheten er tilgjengelig til enhver tid slik at strømledningen kan kobles til eller fra.

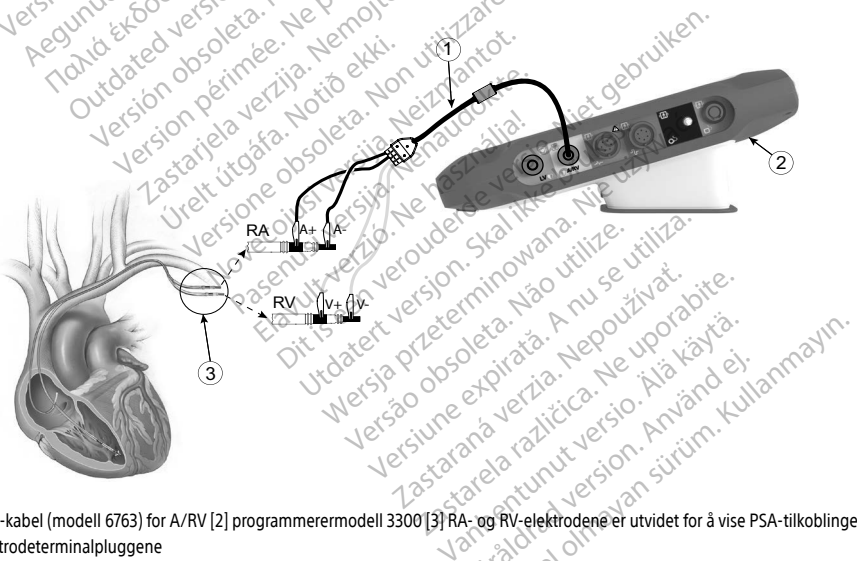
**ADVARSEL:** PSA-kabelen må være koblet fra elektroden(e) før bruk av ekstern defibrillering.

**ADVARSEL:** Programmeringsystemet skal ikke brukes i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis bruk i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr er nødvendig, må du kontrollere at programmeringsystemet fungerer normalt i denne konfigurasjonen.

Dette er slutten på delen om PSA-oppsett. Fortsett med "Navigere PSA-innstillingene" på side 14.

### Tilkobling av PSA tokammer bradyelektroder, eksempel

Figur 4 på side 12 viser riktig PSA-kabeltilkobling for tokammer bradyelektroder.



[1] PSA-kabel (modell 6763) for A/RV [2] programmerermodell 3300 [3] RA- og RV-elektrodenes utvidelse for å vise PSA-tilkoblingene til elektrodeterminallpluggene

**Figur 4. Tilkobling av PSA tokammer elektrode, eksempel med bruk av 6763 PSA-kabel**

**Merknad:** Se instruksjoner for bruk for modell 6697/S-101-97 for informasjon om kabeltilkobling.



## Tilkobling av PSA kvadripolar elektrode, eksempel

Ved bruk av en kvadripolar elektrode viser Figur 5 på side 14 riktig PSA-kabeltilkobling for en unipolar konfigurasjon.

Hvis du vil ha en unipolar konfigurasjon med Can som vektor, bruk en LV-elektrode som katode, flytt koblingsklemme A+ fra atriell-elektrode til en midlertidig, nøytral elektrode (f.eks. hemostat, lommepreder) på pasientens implantatsted som en anode. Velg både knappen "Use the A+ connection..." ("Bruk A+-tilkoblingen ...") og ønsket Can-knapp (se Figur 13 på side 20). Velg deretter knappen Accept (Godta).

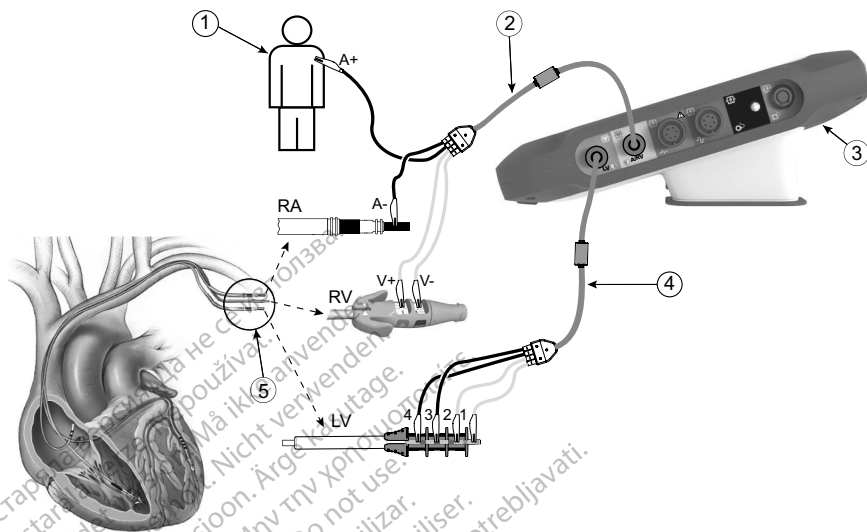
**OBS:** En unipolar konfigurasjon kan føre til oversensing av artefakter på tvers av kamre som påvirker pacingatferd.

- I en unipolar konfigurasjon er det vanlig å se artefakter på tvers av kamre på elektrogrammer (EGM-er). Hvis du flytter A+-koblingsklemmen tilbake til den atrielle elektrodens anode mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Bruk tilkobling A+) fortsatt er valgt, forblir PSA programmert til en unipolar konfigurasjon. I slike tilfeller kan du se tydelige artefakter på tvers av kamre på EGM-ene, som kan føre til oversensing som påvirker pacingatferd.

Hvis du vil avslutte en unipolar konfigurasjon, må du oppheve valg av Can-elektrodeknappen og oppheve valg av knappen "Use the A+ connection..." (Bruk tilkoblingen A+...). Trykk på knappen Accept (Godta) for å gå tilbake til en bipolar konfigurasjon for den atrielle elektrodene.

**OBS:** Fest ikke PSA-kontakten direkte på huden, lomme eller annet vev på pasienten.

**Merknad:** For unipolare konfigurasjoner, fest kontakt A+ på PSA-kabelen til en midlertidig, nøytral elektrode (f.eks. hemostat, lommespreader) på pasientens implantatsted, for å simulere tilkoblingen av PG-enhet.



[1] Kontakt A+ til en midlertidig eller nøytral elektrode på pasientens implantatsted [2] PSA-kabel på RA-/RV-elektroder med modell 7001-koblingsverktøy for RV [3] Programmerermodell 3300 [4] PSA-kabel på LV-kontakt med modell 4625-kontaktverktøy [5] RA-, RV- og LV-elektrodene er utvidet for å vise PSA-tilkoblingene til elektrodeterminallpluggene

**Figur 5. Tilkobling av PSA fire elektroder med bruk av 6763 PSA-kabel**

**Merknad:** Se instruksjoner for bruk for modell 6697/5-101-97 for informasjon om kabeltilkobling.

## NAVIGERE PSA-INNSTILLINGENE

Når PSA-applikasjonen startes, utføres en kontroll av batterinivået. Brukeren advares om at PSA-støtten kan avbrytes hvis programmererens valgfrie interne batteri har lavt nivå (eller mangler) og nettstrømmen brytes.

**Merknad:** PSA utfører en selvtest før hver bruk. Hvis selvtesten mislykkes, behandler PSA dette som en uopprettelig feil. PSA overvåker for uopprettelige feil mens den er aktiv, og varsler brukeren når en slik feil inntreffer.

**Merknad:** Hvis PSA er programmert i bradypacingmodus når en uopprettelig feil inntreffer, går PSA tilbake til det nominelle settet av pacingparametere i DOO-pacingmodus med LV-vektoren opprettholdt som tidligere programmert.

**Merknad:** Når PSA-applikasjonen starter, forsetter den å kjøre til programmereren slås av.

## Ventrikulær pacing og sensing

**OBS:** Under en PSA-økt bestemmes atferden for ventrikulær sensing av den sist valgte konfigurasjonen for ventrikulær pacing: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller BiV.

Ved systemoppstart settes PSA-modus alltid til ODO BiV, som er standardinnstillingen. Alternativer for sensingkammer omfatter:

- BiV aktivert: sensing (og pacing hvis i pacingmodus) i både RV og LV
- Kun RV aktivert: sensing (og pacing hvis i pacingmodus) i RV, men ikke LV
- Kun LV aktivert: sensing (og pacing hvis i pacingmodus) i LV, men ikke RV

## Støtte for kvadripolar LV<sup>3</sup>

CRT kan forbedre overlevelse og symptomer hos pasienter med hjertesvikt og LBBB. Imidlertid kan elektrodeplassing, stimulering av phrenic-nerven, timing mellom RV og LV og høye registreringstærskler påvirke resultatet. Kvadripolare LV-elektroder, sammenlignet med bipolare elektroder, kan være forbundet med forbedret overlevelse og redusert risiko for utskiftning og deaktivering. Pågående oppfølging av vektorkonfigurasjonen av den kvadripolare elektroden kan være viktig for å opprettholde de potensielle fordelene.

LV-kvadripolarfunksjonen støtter implantatvurdering av venstre ventrikkelektroder. Den gjør det mulig å bruke ytterligere vektorer ved evaluering og konfigurering av elektrodeplassing.

LV-kvadripolarfunksjonen gir organisert kontroll av LV pace/sensevektorene, slik at brukeren ikke trenger å flytte pacingkabelklemmene manuelt for hver vektortest. Den gir måling av tiden mellom RV- og LV-signalene og viser målingen til brukeren som en surrogatmåling for en QLV-intervallmåling.

Rollen PSA spiller i LV kvadripolarstøtte er å:

- Gi et elektrisk/mekanisk grensesnitt som ikke krever manuell flytting av PSA-kabelklemmene for å teste hver vektor
- Støtte programmatisk kontroll av LV pace/sensevektoren

Denne funksjonen er ment å gjøre evalueringen og bruken enklere og mer effektiv for brukeren.

**Merknad:** PSA bruker samme sensevektor som pacevektoren for LV-elektroder.

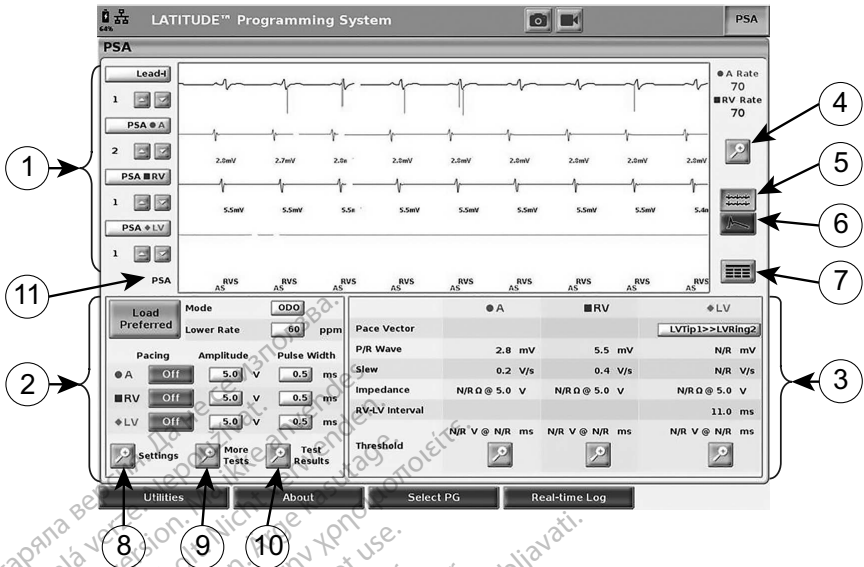
## Skjermoppsett og alternativer

### Paneler på PSA-hovedskjermen

Denne delen gir detaljer om hvert av de tre panelene på PSA-hovedskjermen:

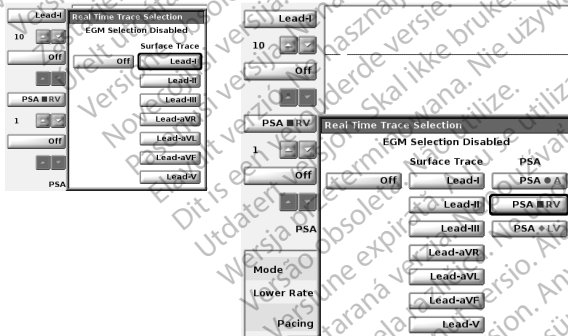
1. Elektrodespor (side 16)
2. PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata) (side 17)
3. PSA-målinger (side 18)

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



- [1] Elektrodekurvepanelet (Elektrode-I, A, RV, og PSA LV) [2] PSA-pacing og -utdatapanelet (A, RV, LV)  
 [3] PSA-testkammermålingspanelet [4] Forstørr. kurve-knappen [5] Kurve-knappen [6] Skadelig strøm-knappen [7] Sanntidslogger-knappen [8] PSA-innstillinger-knappen [9] Flere tester-knappen [10] PSA-testresultater-knappen [11] Identifikator som viser hvilke markører (PG eller PSA) som vises

**Figur 6. Oppsett av PSA-hovedskjermen**



**Figur 7. PSA Eksempler på valg av PSA-ekstrodekurver, lavspent PG (Lead-I (Elektrode-I) og PSA RV)**



## Elektrodekurvepanelet

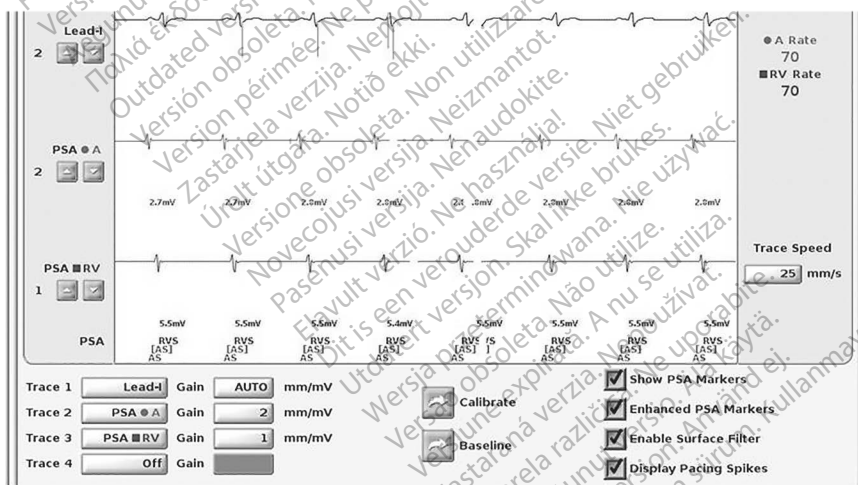
PSA viser sanntids overflate-EKG, EGM-kurver og hendelsesmarkører for hver aktivert kanal (avledning, inkludert en hjertefrekvensindikator).

**Merknad:** Før evaluering av elektroden(e) må det bekreftes at PSA EGM-ene er valgt ved hjelp av elektrodekurvevalgene (Figur 7 på side 16).

**Merknad:** PSA-testresultater og sanntidslogger må lagres før programmereren slås av, for å unngå å miste PSA-dataene.

Hendelsesmarkører som er generert av PSA, kan overlape på sanntids EGM-visningen avhengig av valgt visningshastighet og hendelsesintervaller. Ved overlapping er den nyeste markørinformasjonen synlig som det øverste laget. Hastigheten for sanntidsvisningen kan justeres for å redusere/fjerne overlapping. Et øyeblikksbilde eller en sanntidslogg kan registreres for gjennomgang ved en passende visningshastighet.

- Optil fire sanntidskurver kan vises (se punkt [1] i Figur 6 på side 16). Når en elektrodekurveknapp velges, vises panelet for valg av sanntidskurver. Figur 6 inneholder to av elektrodekurvenavnene (Elektrode-I og PSA A) for en lavspent PG. Andre valg vises når høyspente PG-er interogeres.
- For hver kurve som vises, muliggjør knappene Gain (Forsterkning)  økning eller reduksjon av forsterkningen for hver kurve. Mengden forsterkning vises til venstre for Gain (Forsterkning)-knappene. Se Figur 8 på side 17 og se punkt [1] i Figur 6 på side 16.
- Magnify Traces-knappen (Forstør spor)  forstørret elektrodesporområdet for å fylle ut visningsskjermen og gir ytterlige informasjon på bunnen av sporvisningen. Se Figur 8.
  - Knappen Calibrate (Kalibrer) sender en 1 mV kalibreringspuls slik at brukeren har et referansepunkt for å evaluere amplityder.
  - Knappen Baseline (Grunnlinje) tvinger kurven tilbake til grunnlinjen, og brukes normalt etter et defibrilleringssjokk.



Figur 8. Eksempel på elektrodekurvepanel (nedre del, forstørret)

### Panelet Pacing and Output (Pacing og utdata)

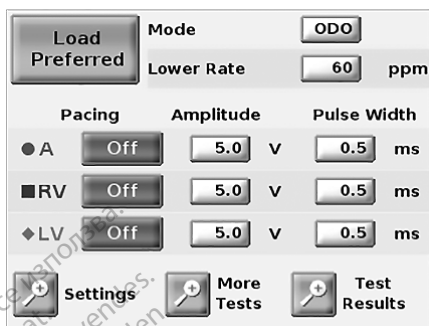
Ved klargjøring for PSA-tester må du verifisere innstillingene på panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata) (Pacing, Amplitude (Amplitude) og Pulse Width (Pulsbredde)) og PSA Settings (PSA-innstillinger)-panelet.

I panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata) verifiserer du Mode (Modus), Lower Rate (Basisfrekvens), Pacing chamber (Pacingkammer) og Amplitude (Amplitude). Gjør endringer ved behov.

Settings-forstørrelsesknappen (Innstillinger) gir ytterligere PSA-innstillinger (se "PSA-innstillingspanelet" på side 18).

More Tests-forstørrelsesknappen (Flere tester) gir flere tester (se "PSA - Flere tester" på side 24).

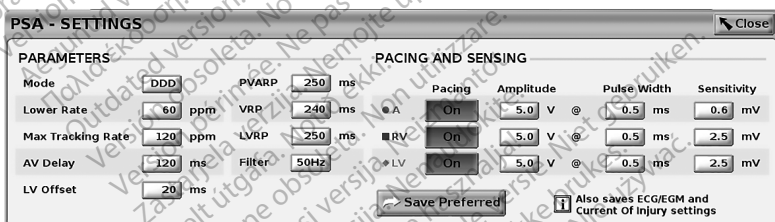
The Testresultater forstørrelsesknappen gir testresultater (se "PSA - Testresultater" på side 27).



Figur 9. Panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata)

### PSA-innstillingspanelet

I panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata) klikker du på knappen Settings (Innstillinger) for å vise panelet PSA Settings (PSA-innstillinger). Bekreft parameterne og pacing- og sensing-innstillingene før en elektrodetestøkt påbegynnes. Gjør endringer ved behov.



Figur 10. PSA-innstillingspanelet

### PSA-målinger-panelet

Informasjonen for hver elektrode (P/R-bølgeamplitude, Svingning, Impedans og RV-LV-intervall) oppdateres på slag-for-slag-basis når PSA-klemmer er festet til den tilsvarende elektroden.

Toleransen for elektrodeimpedansmålinger er som indikert i "elektrodeimpedans for parameterområde" på side 37.

Fra PSA-målingskammeret (Figur 11) bruker du forstørrelsesknappene (A, RV og LV) for å velge kammeret som skal testes.

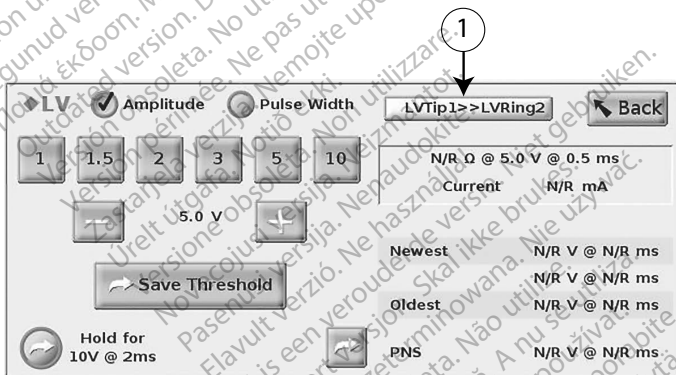
	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	3.1 mV	5.3 mV	N/R mV
Slew	0.2 V/s	0.3 V/s	N/R V/s
Impedance	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V
RV-LV Interval			51.0 ms
Threshold	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

[1] Forstørrelsesknapper for A, RV, og LV elektrodeterskler

**Figur 11. PSA-målinger-panelet**

Bruk forstørrelsesknappen for å vise panelet Threshold (Figur 12).

Når terskelen er funnet, klikker du på knappen Save Threshold (Lagre terskel) for å lagre resultatet i testresultatene.



[1] Knapp for valg av LV pace/sense-vektor

**Figur 12. PSA terskelpaneler (A-, RV- og LV-elektrode)**

På PSA LV-terskelpanelet velger du LV pace/sense-vektorknappen for å konfigurere ønsket katode/anode pacing- og sensingkonfigurasjon (Figur 13 på side 20).

Sørg for å velge "Use the A+ connection ..." ("Bruk tilkoblingen A+ ...")-knappen når en konfigurasjon som inkluderer Can-elektrodevektoren, er ønskelig, og sørg for at A+ PSA-klemmen bruker en nøytral elektrode til å oppnå elektrisk kontakt med pasienten i det sterile området.

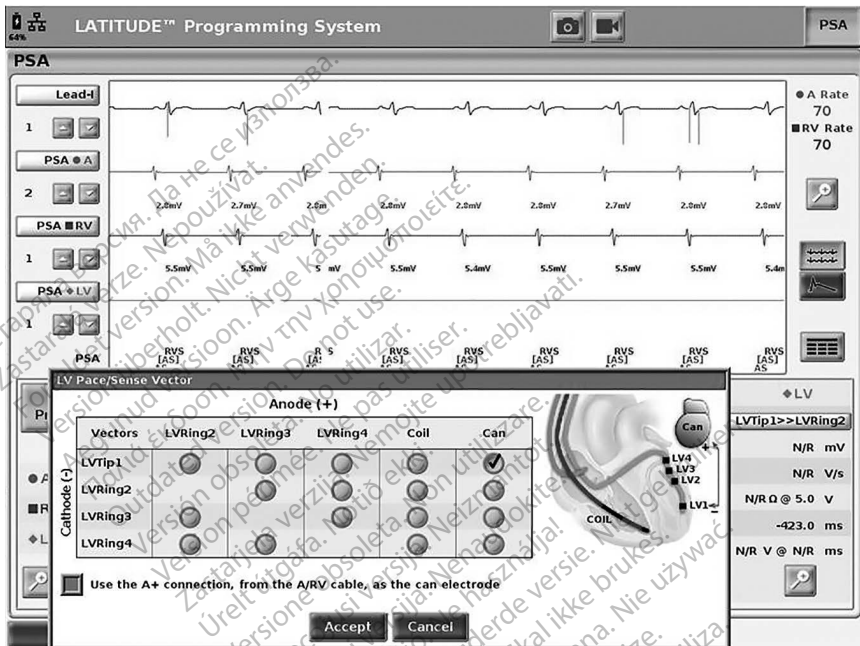
**OBS:** Fest ikke PSA-kontakten direkte på huden, lomme eller annet vev på pasienten.

## Foretrukne innstillinger

Ved hjelp av Foretrukne innstillinger-funksjonen kan brukeren lagre ofte brukte PSA-operasjonsparametre i tillegg til innstillinger for sanntid og skadepotensial.

For å lagre innstillingene trykker du på Save Preferred-knappen (Lagre foretrukne) i PSA-innstillingspanelet (Figur 10 på side 18).

For å laste inn lagrede innstillinger med ett klikk trykker du på Load Preferred-knappen (Last inn foretrukne) i panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata) ("Figur 9. Panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata)" på side 18).



Figur 13. PSA LV Pace/Sense Vector-panelet med Can-elektrodevektoren valgt

## Støtte for skadelig strøm<sup>4</sup>

Skadelig strøm-funksjonen viser skaden på myokardiet på forankringsstedet for den aktive fikseringselektroden. Skadelig strøm viser seg som en økning i durasjonen av det intrakardielle elektrogrammet og forhøyelse av ST-segmentet sammenlignet med basislinjen.

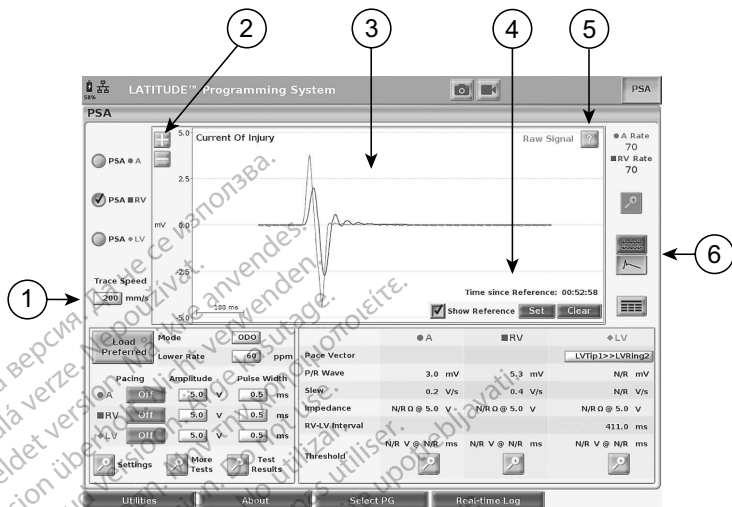
Skadelig strøm kan være til stede under plassering av passive elektroder og aktive fikseringselektroder. De passive elektrodene kan forårsake fokalt skadde cellemembraner som følge av elektrodetrykket mot endokardiet. Med aktive fikseringselektroder forventes forhøyelsen av ST-segmentet å bli enda mer uttalt. Det har blitt vist at størrelsen av ST-elevasjon kan forutse egnet adekvat ytelse i den akutte fasen under implantering av aktive fikseringselektroder. Studier tyder på "adekvate verdier av strømskade målt" for å forutsi god elektrodeytelse på mellomlang sikt. Boston Scientific gir ikke anbefalinger av ST-segmentforhøvelsesmålinger som er representative for en adekvat Strømskade.

#### 4. Referanser:

- 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.



Rollen som PSA spiller i Strømskade er å minimere filtering av viste EGM-signaler for å bevare signalmorfologien, og for å isolere den nyeste EGM-syklusen for å fremme visuell detektering og måling av endringer i morfologi. Funksjonen er en forbedring (for brukervennlighet) som lar brukeren zoome inn på en enkelt sanntids bølgeform for valgt kammer. Visningen av bølgeformen oppdateres hver gang en pace- eller sense-hendelse registreres av PSA i valgt kammer. Visningen gir en høyoppløselig visning av hver bølgeform for å tillate observerbare endringer i den intrinsiske bølgeformen i sanntid.



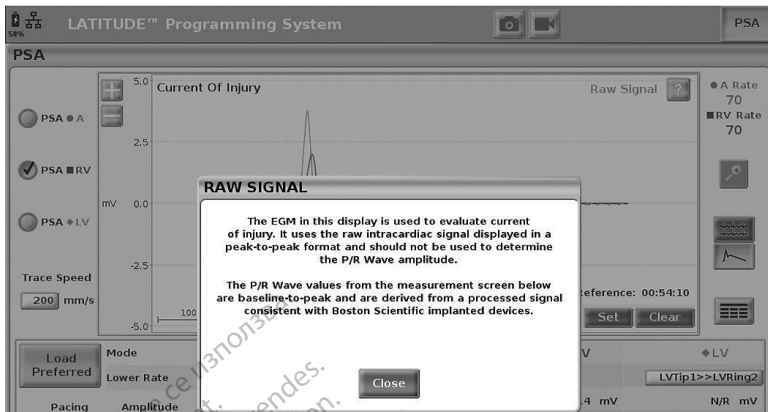
[1] Sporingshastighet [2] Vertikal skala [3] Strøm av skadespor [4] Referansesignal [5] Råsignal [6] Strøm av skade knappen

#### Figur 14. Panelet Current of Injury (Skadepotensiale)

På strøm av skade skjermen, en sporingshastighetsvelger (utrop [1] i "Figur 14. Panelet Current of Injury (Skadepotensiale)" på side 21) brukes for å endre bredden til signalet. Et par knapper (utrop [2] i "Figur 14. Panelet Current of Injury (Skadepotensiale)" på side 21) endre den vertikale skalaen til strømmen av skadesignal (fra 1 til 40 mV).

Referansesignalet (utrop [4] i Figur 14 på side 21) på strøm av skade-skjermen er designet til å tillate brukeren å fryse et referansesignal slik at man kan sammenligne visuell signalmorfologi. Referansesignalet kan slettes (clear) og nullstilles (Set) med et nytt referansesignal ved behov. Dette tillater legen å vurdere strømmen av skadeforandringer ettersom vevet modnes under implantasjonen. Tiden siden siste tilbakestilling vises. Denne vurderingen kan gi ytterligere informasjon om enhetens ytelse av elektroden.

På råsignalknappen (utrop [5] i "Figur 14. Panelet Current of Injury (Skadepotensiale)" på side 21) på strøm av skade-skjermen informerer brukeren om at den viste EGM brukes til å evaluere strøm av skade ("Figur 15. Råsignal dialog" på side 22). Det intrakardielle råsignalet vises i et topp-til-topp format med forbedret morfologi og skal ikke brukes for å bestemme P/R bølge amplitude.



**Figur 15. Råsignal dialog**

Den målte hendelsen i the PSA-Målingspanelet skal brukes til diagnostiske avgjørelser. Den målte verdien er designet for å nærmere matche Boston Scientific sine puls-generatorer. Strøm av skade representert visuelt kan være høyere eller lavere enn målt verdi.

Ved å velge knappen Skadelig strøm (punkt [6] i Figur 14 på side 21) får man informasjon som kan brukes i tillegg til den målte pacing-informasjonen (f.eks. pacingterskel, sensing) og kan være til hjelp ved bestemmelse av adekvat elektrodeplassering.

## TRINN FOR ELEKTRODEIMPLANTERING


### 1. Klargjøring

1. Interroger PG-en.
2. Velg PSA-knappen øverst til høyre på skjermen.
3. Endre valget av sanntids elektrodekurve(r) til å vise PSA-elektrodekurven(e). Se punkt [1] i Figur 6 på side 16 og PSA-elektrodekurvevalgene i Figur 7 på side 16.
4. Bruk PSA-innstillingsknappen (punkt [8] i Figur 6 på side 16) for å åpne PSA-innstillingspanelet (Figur 10 på side 18). Deretter velger/bekrefter du ønskede parametere for PSA-innstillingene. Velg knappen Close (Lukk) for å lukke panelet og fortsette økten.
5. Dersom det er ønskelig trykk laste inn foretrukket-knappen for å laste tidligere lagrede foretrukne-innstillinger, uten å endre parametre individuelt.

### 2. Mål P/R-bølge amplitude og skade av strøm

1. Bruk PSA målepanelet (Figur 11 på side 19) for å vurdere P-bølgen, R-bølgen og svingings frekvensen for de festede elektrodene. The RV (pacet eller senset) og LV (suset)-intervallet kan også vurderes.

**Merknad:** Hvis signalet har mye støy, prøver du først å fjerne kilden til forstyrrelsen. Hvis det fortsatt er støy på elektrogramkurven, kan du vurdere å slå på filteret for 50/60 Hz for å redusere støyen på elektrogrammet.

- For å vurdere morfologien for skadelig strøm velger du knappen Skadelig strøm  (punkt [6] i Figur 6 på side 16).

### 3. Fullføre en pacingterskeltest

For følgende trinn, se:

- Panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata) (Figur 9 på side 18)
  - PSA-terskelpanelene (Figur 12 på side 19)
  - PSA Målinger panel (Figur 11 på side 19).
- Juster basisfrekvensen for å overstyre den intrinsiske frekvensen og utdataene (f.eks., 10 spm over intrinsisk frekvens) fra panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata). Trykk på Innstillinger-knappen og bekreft sensitiviteten.
  - Aktiver pacing for elektroden som skal terskeltestes (A, RV eller LV), fra panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -utdata). Dette justerer automatisk modusinnstillingen til riktig verdi (AAI, VVI eller DDD) og viser PSA grensesnittpanelet basert på valgt(e) elektrode(r). Om ønskelig kan modusen endres manuelt.
  - Kontroller impedansen fra PSA-grensesnittpanelet.

**Merknad:** Impedansen vises også i det gjeldende beregningsfeltet (Figur 12 på side 19).

- Bestem pacingterskelen ved å redusere amplityden eller pulsbredden.

**Merknad:** Tillat 1-2 intervaller for at reduksjon av produksjonen skjer og før man ber om en ny reduksjon.

- Trykk på knappen Save Threshold (Lagre terskel) for å lagre dataene for P/R-bølge Amplityde, svingning, impedans og terskel.
  - De sist sensed innstillingene beholdes, og lagres med paceterskelresultatene når du trykker på knappen "Save Threshold" (Lagre terskel). For en gitt elektrodeplassering kontrolleres elektrodens sensingverdier først, og deretter pacingegenskapene. Innstillingene er fra samme elektrodested, selv om de ikke er fra samme tidspunkt. Derfor får man en inkonsistent måling hvis man først kontrollerer sensing og deretter flytter elektroden og umiddelbart går videre til pacingtester.
  - Når knappen "Save Threshold" (Lagre terskel) trykkes, endres pacingamplityden for kammeret som testes, automatisk til 5,0 volt pulsbredden er uforandret. Denne endringen gjøres også når "Back" (Tilbake)-knappen trykkes med ulagrede endringer angitt på PSA-terskelpanelet.
  - Disse dataene lagres i PSA- testresultatene, og PSA-rapporten (som man får tilgang til ved å trykke på Data-knappen nederst på skjermen for å vise dataadministrasjonspanelet panel) under den aktive økten.

**Merknad:** En sanntids logghendelse registreres automatisk (hver gang knappen Save Threshold (Lagre terskel) trykkes), og kan senere gjennomgås, lagres eller skrives ut som PDF i den gjeldende økten.

6. Kontroller for ekstrakardiell stimulering ved å trykke på og holde knappen "Hold for 10V @ 2ms" fra PSA-terskelpanelet (se Figur 12 på side 19).
  - a. Hvis det ikke er noen stimulering, fortsetter du med neste trinn.
  - b. Hvis det er stimulering, justerer du amplityden og/eller pulsbredden og kontrollerer på nytt for ekstrakardiell stimulering. Trykk på PNS-knappen for å lagre amplityden og pulsbredden der stimulering av phrenic-nerven (PNS) inntraff.

**Merknad:** *The PNS-knappen lagrer den nyeste amplityden og pulsbredden i testresultatene når knappen trykkes. Den utfører ikke en PNS-test.*

## 4. Oppbevare og lagre elektrodeevalueringsdata

PSA-resultatene lagres i Testresultater (Figur 6 på side 16) og i PSA-rapporten. Trykk på Data-knappen nederst på skjermen (se Figur 6 på side 16) for å vise Dataadministrasjon-panelet.

1. Gå gjennom sanntidsloggene. Lagre og/eller skriv ut som ønsket (se Figur 25 på side 30).
2. Gå gjennom PSA-testresultatene. Lagre og/eller skriv ut som ønsket (se Figur 21 på side 27).

**Merknad:** *PSA-testresultatene og sanntidsloggene bør lagres eller skrives ut før man avslutter PG-sesjon eller skruv av programmereren for å unngå tap av PSA-data. Ulagrede registrerte terskler/resultater, øyeblikksbilder eller sanntidslogger vil gå tapt under overgang inn eller ut fra en PG-sesjon.*

**Merknad:** *PSA-funksjonstilstanden (pacing/sensing-konfigurasjon) beholdes ved overgang til en PG-økt hvis PSA ble brukt før interrogering av en enhet. Dette lar PSA-funksjonen fortsette å gi pacing-støtte i løpet av overgang mellom applikasjoner. Når PSA-applikasjonen er aktiv, avsluttes PSA-funksjonen ved å trykke på PSA-knappen eller skru av programmereren (manuelt, eller hvis strømmen går).*

**Merknad:** *Hvis PSA ikke brukes i en PG-økt, må brukeren manuelt legge inn PSA-dataene til PG-en på nytt under PG-økten.*

**Merknad:** *Hvis legen bytter til en annen PG under implantattesting, må PSA-dataene legges inn manuelt til den nye PG-en.*

## PSA – FLERE TESTER

Knappen Flere tester (se Figur 6 på side 16) er tilgjengelig ved klinisk behov. Flere tester omfatter anterograde og retrograde ledningstester og Støtpacing som vist i Figur 16 på side 25.

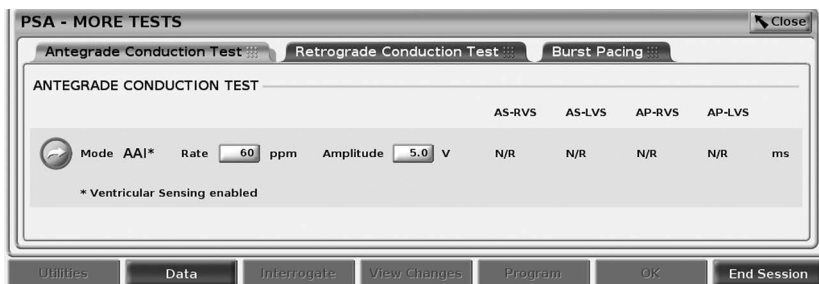
### Støtte for ledningstest<sup>5</sup>

Det er påvist at 45 % av pasienter som trenger tokammersystemimplantasjon, uansett indikasjon, har retrograd ledning ved pacet frekvens ved pacing fra ventrikkelen. Også pasienter som har hatt AV-blokk i mange år, kan fortsatt ha retrograd ledning.

Median intervallet av V-A konduksjonstiden 110 - 450 ms. Forekomsten av retrograd avledning via den naturlige banen og anterograd avledning via det implanterte tokammersystemet gir en krets for ny inngang. Måling av anterograde og retrograde ledningsintervaller muliggjør evaluering av tilstanden till AV- og VA-ledning som underlag for enhetssystemimplantering og for å tillate innstilling av atriell

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

refraktær intervall etter ventrikelhendelsen for å unngå retrograd ledning og start av takykardi i endeløs sløyfe.



Figur 16. PSA Flere tester (anterograd og retrograd ledning og støtpacing)

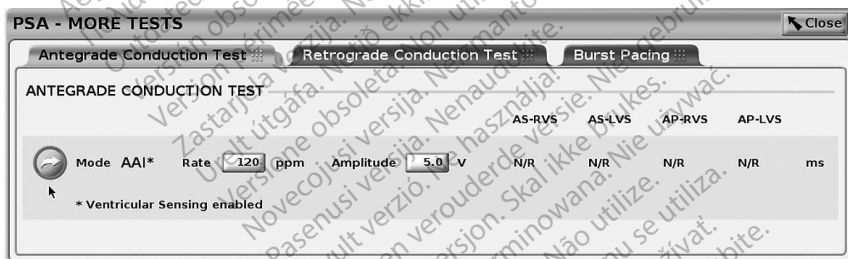
Når du trykker på en ledningstestknapp, ser du slag-for-slag-ledningsmålinger for den valgte testen.

**Merknad:** Ingen automatiske sanntidslogger registreres for anterograde eller retrograde ledningstester. Om ønskelig må disse testene registreres manuelt med et øyeblikksbilde eller sanntidsopptakeren. Støtpacing registrerer automatisk en sanntidslogg av denne hendelsen.

## Anterograd ledningstest

Målingen for anterograd ledningstest bruker AAI-bradymodus med ventrikulær sensing aktivert for å måle pasientens A-V-ledningstider basert på en pacet eller senset atriell hendelse.

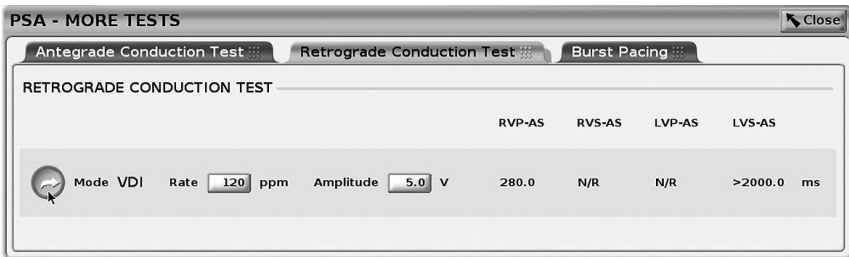
**Merknad:** Hvis det ikke er noen ledning i A, fortsetter ventrikulær sensing.



Figur 17. Anterograd ledningstest

## Retrograd ledningstest

Målingen for retrograd ledningstest bruker VDI-bradymodus med ventrikulær sensing aktivert for å måle pasientens V-A-ledningstider basert på en pacet eller senset ventrikulær hendelse.

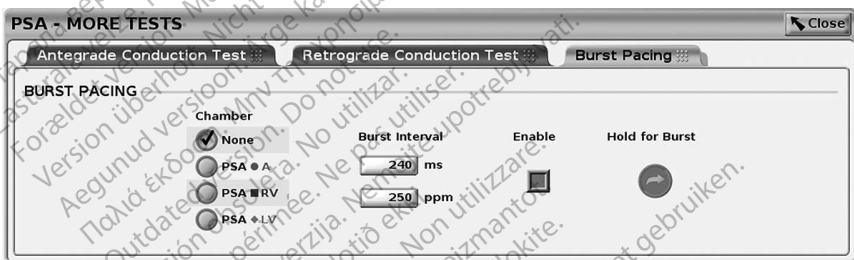


Figur 18. Retrograd ledningstest

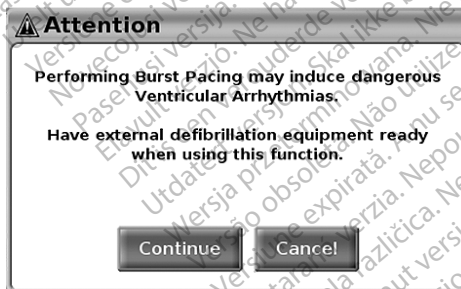
## Støtpacing

Støtpacing brukes til å indusere eller avslutte arytmier ved levering til ønsket kammer. Bare det valgte kammeret mottar støtpacing.

Støtpacing kan aktiveres for en A-, RV- eller LV-elektrode som illustrert i Figur 19.



Figur 19. PSA-støtpacing



Figur 20. Advarselsmelding for PSA-støtpacing

**ADVARSEL:** Ved aktivering av PSA støtpacing, som kan gi uforutsigbare arytmier, skal hjertenødutstyr (f.eks. ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) i operasjonell status alltid være tilgjengelig for umiddelbar livredning.

- Vurder ytterligere forholdsregler hos pasienter der akselerasjon eller tap av rytme kan forårsake livstruende tilstander.

Utfør følgende trinn for å levere støtpacing:

**Merknad:** Før du begynner støtpacing, må du påse at pacing er aktiv i kammeret der støtpacing skal leveres.

1. Velg kammer (A, RV eller LV).
2. Velg et pacingintervall.
3. Merk av i avmerkingsboksen Enable (Aktiver).
4. En advarsel vises om at støtpacing blir aktivert (Figur 20 på side 26).
5. Trykk på og hold knappen "Hold for Burst" (Hold for støt). (Det er tidsavbrudd satt til maks 45 sekunder for A og 30 sekunder for RV og LV.)
6. Hvis PSA-pacing er på før støttesten, gjenopptas PSA-pacing når støtpacingen er ferdig.
7. Et automatisk sanntidsopptak utløses når støtpacingen stanser.

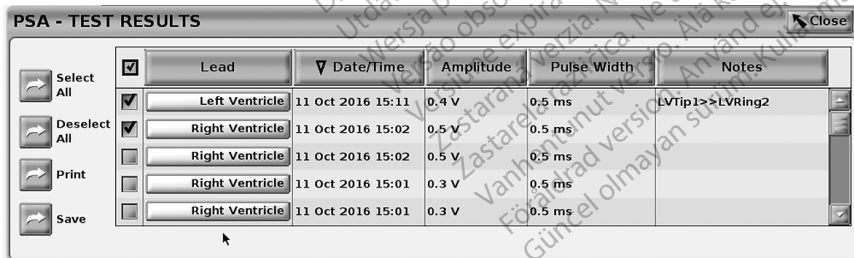
**Merknad:** Pacing gjenopptas (ved behov) ved PSA-basisfrekvensen og modus (hvis programmert på) når støtpacingen avsluttes.

## PSA – Testresultater

Dette skjermbildet viser listen over testresultater fra gjeldende PSA-applikasjonsøkt, inkludert elektrode/kammer i terskeltestpanelet (Høyre atrium, Høyre ventrikel eller Venstre ventrikel) der resultatet ble dokumentert, tidspunktet for registrering av resultatet og amplitude og pulsbredde som ble registrert for resultatet. Kolonnen Notes (Merknader) kan redigeres. LV-resultatene inneholder som standard LV pace/sense-vektoren konfigurert på tidspunktet for resultatet.

Brukeren kan redigere elektrodeplasseringen til et resultat til et hvilket som helst av de tre kamrene. Dette støtter tilfeller der elektroder i flere kamre ble testet med en enkelt fysisk tilkobling/kammer på programmereren og PSA-applikasjonen.

Ved hjelp av avmerkingsboksene kan brukeren velge et hvilket som helst eller alle ønskede resultatsett for utskrift eller lagring til PDF. Hvis PSA som er brukt i en PG-applikasjon blir lagret, overføres de nyeste valgte resultatene for hvert kammer<sup>6</sup> automatisk til PG-applikasjonen<sup>7</sup> for lagring i PG-en ved en senere programoperasjon. Dette gir et sett med data fra implantat-PSA-økten til den implanterte enheten for senere referanse. Det anbefales at disse dataene registreres i PG-en, og denne funksjonaliteten gir en automatisk erstatning for en tidligere manuell oppføring.




	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	

Figur 21. PSA – Testresultater

6. Maksimum tre kamre totalt, ett for RA, RV for LV.
7. Overføringen går til pasientimplantatdata.

## STAT-KNAPP

Den røde STAT-knappen, , er øverst til høyre på programmerermodell 3300 for å gi et redningssjokk eller pacing. STAT-funksjonen er tilgjengelig på samme sted til enhver tid for å initiere en PSA STAT PACE eller gi en redningspace eller -sjokk. Hvis STAT-knappen trykkes inn mens PSA-applikasjonen kjører, vises skjermbildet Emergency Function (Nødfunksjon) som vist i Figur 22 og Figur 23 på side 29 og Figur 24 på side 30. Se pulsgeneratormerkingen for spesifikke detaljer om STAT-parameterne.

**Merknad:** Sørg for at det er effektiv tilkobling mellom PSA-kabelen og elektroden(e) før du bruker STAT-knappen.

### 1. Trykk på STAT-knappen.

Følgende betingelser avgjør hvilke handlinger som er tilgjengelige når STAT-knappen trykkes:

- Når PG er i modusene «Oppbevaring», «Av» eller «Kun overvåking», leveres STAT SHOCK / PG STAT PACE. Hvis STAT SHOCK / PG STAT PACE leveres i oppbevaringsmodus, endres Tachy Mode til «Av».
- Når enheten er i gang med telemetrikommunikasjon med en høyspennings pulsgenerator (ICD eller CRT-D), vises et hurtigvindu der brukeren å sette i gang en PG STAT PACE (AKUTT PACE)-, STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)- eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-kommando. Hvis en PSA-økt pågår, vises også et PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-alternativ som vist i Figur 22 på side 29.
- Når enheten er i gang med telemetrikommunikasjon med en lavspennings pulsgenerator, vises et hurtigvindu der brukeren kan sette i gang en PG STAT PACE (AKUTT PACE)- eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-kommando. Hvis en PSA-økt pågår, vises også et PSA STAT PACE-alternativ.
- Når det ikke er kommunikasjon med en PG, vises en interrogeringsknapp med tekst som ber brukeren om å utføre Quick Start for å forsøke å identifisere enheten (se Figur 24 på side 30). Når en økt med en implantert transvenøs enhet pågår, trykker du på den røde STAT-knappen på nytt for å vise tilgjengelige alternativer.

### 2. Velg ønsket handling.

Når STAT-knappen trykkes, skjer følgende når en handling klikkes:

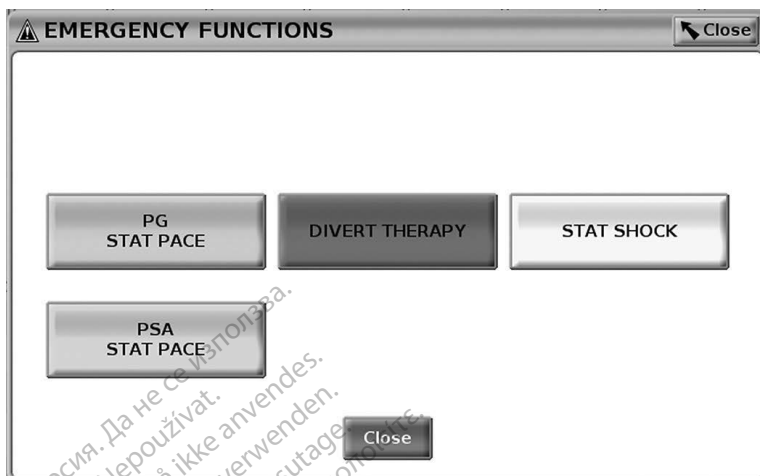
- PSA STAT PACE – når en PSA-økt er aktiv, konfigureres PSA med STAT PACE-innstillinger og -funktjonalitet.
- PG STAT PACE – start PG-reguleringsfunktjonalitet spesifikt til støttet transvenøs enhet (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

**Merknad:** Når valgt, forblir PG STAT PACE eller PSA STAT PACE aktive frem til Brady-innstillingene i PG eller PSA endres.

- STAT SHOCK – initierer PG-sjokkfunktjonalitet spesifikk til de høyspenne transvenøse ICD- og CRT-D-pulsgeneratorene).

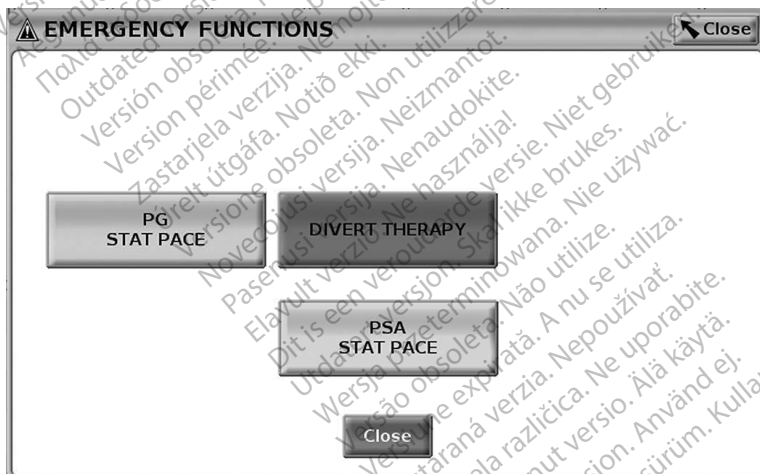


- DIVERT THERAPY – initierer PG-terapiavledning for alle støttede transvenøse enheter (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) og, under en PG-økt, stanser ventende terapi.



**Figur 22.** Spiretoppvindu med rød STAT-knapp i en høyspent transvenøs PG-økt mens PSA-applikasjonen kjøres

I Figur 22 vises knappene på øverste rad (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY og STAT SHOCK) kun under høyspent transvenøs PG-sesjon. PSA STAT PACE vises når PSA-funksjonen er aktiv.



**Figur 23.** Spiretoppvindu med rød STAT-knapp i en lavspent transvenøs PG-økt mens PSA-applikasjonen kjøres

I Figur 23 vises knappene på øverste rad (PG STAT PACE) kun under en lavspent transvenøs PG-sesjon. PSA STAT PACE vises når PSA-funksjonen er aktiv.

Hvis bare i en PSA-økt (ingen PG-interrogering), vises dialogboksen i Figur 24 sammen med PSA STAT PACE-knappen.

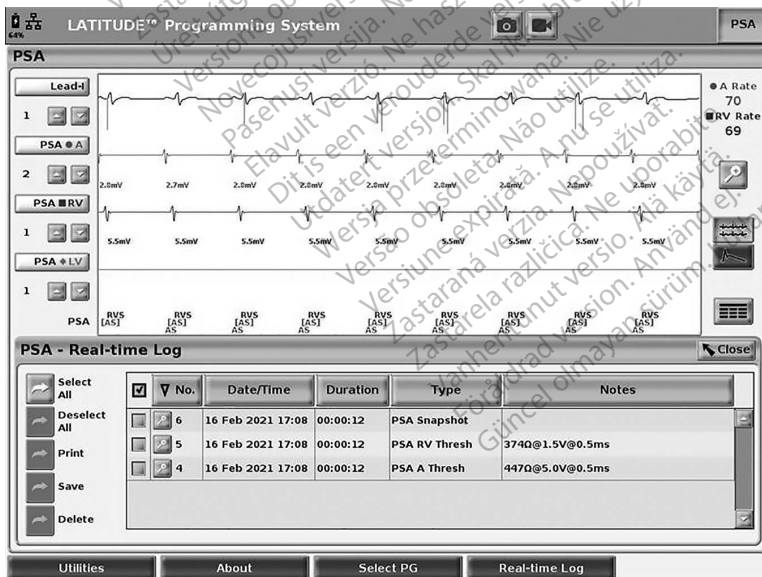
Hvis ikke i en transvenøs PG-økt vises følgende dialogboks uten knapper når STAT-knappen trykkes - "There is no active device session. - Trykk på Interrogate (Interroger) for å igangsette hurtigstartfunksjonen. - PSA Stat Pace is available below." (Det er ingen aktiv enhetsøkt. Trykk på interroger for å initiere Quick Start-funksjonen. PSA State Pace er tilgjengelig under.)



Figur 24. Rødt Sprettoppvindu med PSA STAT PACE-knapp utenfor en PG-økt mens PSA-applikasjonen kjøres

## SANNTIDSLØGGER

Bruk de to knappene Øyeblikksbilde og Sanntidsopptaker for å registrere sanntids elektrodekurver. Eksempler på registrerte hendelser og et øyeblikksbilde vises i de følgende to figurene.

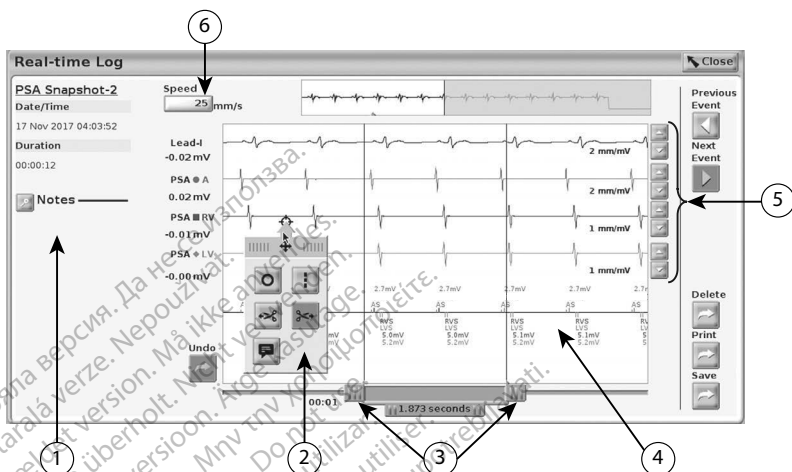


Figur 25. Eksempel på PSA sanntids logghendelser

Ved hjelp av knappene på venstre side av skjermen kan hendelser velges / velges bort og lagres, skrives ut eller slettes. Hendelser kan lagres til programmererens harddisk eller til en USB-enhet.

**Merknad:** PSA-hendelser blir ikke automatisk lagret når en PSA-økt avsluttes. Bruk sanntidsloggen til å lagre, skrive ut eller slette disse hendelsene før PSA-økten avsluttes.

## PSA-sanntidslogg



- [1] Merknadsområde [2] Øyeblikksbilde-verktøy [3] Elektroniske markører for å justere tidsomfanget for en hendelse  
 [4] Sanntidslogg hendelsesvisning [5] Knapper for å øke/reducere forsterkning for hver elektrode [6] Justering av kurvehastighet

**Figur 26. Eksempel på PSA-sanntidslogg**

### Elektroniske markører


Bruk de elektroniske markørene (glidefeltet) for å måle tidsomfanget i hendelsen. Tidsrammen målt mellom markørene måles i sekunder. En markør kan flyttes ved å velge den og dra den for å utvide eller slå sammen tidsrammen. Du finner detaljerte instruksjoner om bruk av de elektroniske markørene i produkt dokumentasjonen for puls generatorer som interogeres.

### Verktøy for sanntidslogg

Når du velger en vilkårlig del av sanntidslogg-hendelsesvisningen, blir sprettoppvinduet med verktøyet vist som i Figur 26. Øverst på midten av sprettoppvinduet er en pil og et målikon. Når et verktøy er valgt, skjer verktøybruken ved det målpunktet på skjermen. Et nytt sprettoppvindu med verktøy vises hver gang du velger en annen del av sanntidslogg-hendelsesvisningen, slik at du kan bruke flere verktøy hvor som helst i visningen som vist i Figur 26 på side 31.

De fem verktøyene er:

- Sirkelverktøyet – plasserer en sirkel på skjermen på målpunktet.
- Linjeverktøyet – plasserer en stiplet loddrett linje på skjermen på målpunktet.
- Venstre sakseverktøy – lager en kopi av sanntidsloggen og fjerner hele delen av opptaket til venstre for målpunktet. Det opprinnelige opptaket beholdes.
- Høyre sakseverktøy – lager en kopi av sanntidsloggen og fjerner hele delen av opptaket til høyre for målpunktet. Det opprinnelige opptaket beholdes.

- Merknadsverktøyet  – viser et tastatur for innskriving av merknader, som deretter vises nederst på sanntidsloggen vannrett justert med målpunktet.


## TESTRAPPORTER

Følgende informasjon kan lagres til en PSA-testrapport for hver elektrode:

- Stempel med dato/klokkeslett
- Intrinsisk amplitude
- Elektrodeimpedans
- Svingingsfrekvens
- Pacingterskelamplitude
- Pulsbredde for paceterskel
- LV-vektor (bare LV-elektrode)
- PNS (stimulering av phrenic-nerven)
- RV-LV-intervall (bare LV-elektrode)
- Merknader

# PSA-rapporter

Følgende er et eksempel på en PSA-rapport opprettet i PDF-format.

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

Figur 27. Eksempel på PSA-rapport

## Avslutt økten

**Merknad:** PSA-testresultater og sanntidslogger må lagres før programmereren slås av, for å unngå å miste PSA-dataene.

Den eneste måten å avslutte en PSA-økt på, er å slå av programmereren. Det er ingen av-knapp for PSA-applikasjonen.

# PSA-HENDELSER, STØYDETEKTERING, PARAMETERE OG SPESIFIKASJONER

Tabell 1. PSA-hendelser

Hendelsestype	Triggerhendelse	Durasjon av opptak (sekunder)
PSA-pacingterskeltest (A, RV og LV)	Trykk på Lagre terskelknappen i PSA	12
PSA-støtpacing	PSA-støttnappen slippes	24

Tabell 2. Programmerbare parametere for støtpacing

Parameter	Programmerbare verdier	Inkrement	Nominell
Pacingintervall	100–750 ms	10 ms	240 ms
Kammer	A, RV, LV	i/t	i/t

## Støydetektering

Når støy detekteres, går PSA over til asynkron pacing ved basisfrekvensen. Følgende tabell definerer støresponsen til PSA:

Tabell 3. Størespons

Bradymodus	Størespons
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

## Programmerbare parametere

**Merknad:** Hvis programmereren slås av manuelt og deretter slås på igjen, tilbakestilles alle PSA-parametere til de nominelle verdiene.

Tabell 4. Programmerbare parametere nominelt

Parameter	Nominell
Bradymodus	ODO
Basisfrekvens (LRL)	60 min <sup>-1</sup>
Maksimal følgingsfrekvens (MTR)	120 min <sup>-1</sup>
Ventrikulær sensing	Grunnlinje til topp
LV-forskyvning	0 ms

Parameter	Nominell
AV-forsinkelse	120 ms
PVARP/ARP-intervall	250 ms
VRP-intervall	240 ms
LVRP-intervall	250 ms
Atriell/RV/LV paceamplitude	5,0 V
Atriell/RV/LV pulsbredde	0,5 ms
Atriell sensitivitet	0,6 mV
RV-sensitivitet	2,5 mV
LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)>>(LV2)
Støyfilter	AV

**Tabell 5. PSA STAT PACE-parametere**

Parameter	Verdi
Bradymodus	VVI
Basisfrekvens (LRL)	60 min <sup>-1</sup>
Kammer for ventrikulær pacing	BiV
LV-forskyvning	0 ms
RV/LV paceamplitude	7,5 V
RV/LV pulsbredde	1,0 ms
RV/LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)>>(LV2)

**Tabell 6. Parameterområder**

Parameter	Område
<b>PSA-parametere</b>	
Modus	QAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DDO, VDI, DDD
Basisfrekvens (LRL)	30–175 min <sup>-1</sup> i inkrementer på 5 min <sup>-1</sup>
Maksimal følgingsfrekvens (MTR)	50–175 min <sup>-1</sup> i inkrementer på 5 min <sup>-1</sup>
AV-forsinkelse	30–300 ms i inkrementer på 10 ms
LV-forskyvning	± 100 ms i inkrementer på 10 ms
PVARP/ARP-intervall	150–500 ms i inkrementer på 10 ms

Parameter	Område
Pacet VRP-intervall	150–500 ms i inkreenter på 10 ms
Pacet LVRP-intervall	150–500 ms i inkreenter på 10 ms
Filterverdier	Av, 50 Hz, 60 Hz
Kammer for ventrikulær pacing	BiV, RV eller LV
LV-pace/sensevektor	E1 to E2/E3/E4/Coil/Can E2 til E3/E4/Coil/Can E3 til E2/E4/Coil/Can E4 til E2/E3/Coil/Can
PSA EGM kanalforsterkning	0,5, 1,0, 2,0, 5,0, 10,0 og 20,0 mm/mV
Støtpacingintervall	100–750 ms i trinn på 10 ms 80–600 min <sup>-1</sup> i forskjellige trinn (maks varighet på 45 sekunder for A og 30 sekunder for RV og LV)
Atriell, LV eller RV pacingamplitude	0,1–5,0 V i inkreenter på 0,1 V og mellom 5,0–10,0 V i inkreenter på 0,5 V
Atriell, LV eller RV pulsbredde	0,1–2,0 ms i inkreenter på 0,1 ms
Atriell, RV eller LV sensitivitet <sup>a</sup>	0,2–1,0 mV i inkreenter på 0,2 mV 1,0–8,0 mV i inkreenter på 0,5 mV 8,0–10,0 mV i inkreenter på 1,0 mV
Kurver	Elektrode-I, Elektrode-II, Elektrode-III, Elektrode-aVR, Elektrode-aVL, Elektrode-aVF, Elektrode-V
Overflateforsterkning	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Kurvehastighet	0 (stopp), 25, 50, 100 eller 200 mm/s
Vis PSA-markører	Av, På
Forsterket PSA-markører	Av, På
Aktiver overflatefilter	Av, På
Vis pacingtopper	Av, På
P/R-bølgeamplitude <sup>b</sup>	0,25–30 mV med en nøyaktighet på ± 10 % eller ± 0,2 mV
P/R-bølgeintervall	0–500 ms
Ledningsfrekvens	30–175 min <sup>-1</sup> i inkreenter på 5 min <sup>-1</sup>
Ledningsamplitude	0,1–5,0 V i inkreenter på 0,1 V og mellom 5,0–10,0 V i inkreenter på 0,5 V
Svingingsfrekvens	0,5–4,0 V/s med en nøyaktighet på det største av ± 0,2 V/s eller ± 20 %

- a. Sensitivitetsspesifikasjoner er basert på CENELEC-signalet.  
b. Amplitudemålingsspesifikasjoner er basert på CENELEC-signalet.



**Tabell 7. elektrodeimpedans for parameterområde**

Impedans	Spenning	Pulsbredde	Toleranse
100–3000 $\Omega$	0,5–7,5 volt <sup>a</sup>	0,4 til 2,0 ms <sup>b</sup>	$\pm 25\%$ <sup>c</sup>

- 3300 PSA viser ikke impedans ved bruk av pacespenninger under 0,5 V.
- 3300 PSA viser ikke impedans ved bruk av pulsbredde under 0,4 ms.
- Det angitte toleransenivået gjelder ikke for LV-elektrodeimpedansmålinger ved bruk av LV PSA-kabelen i kombinasjon med enten RV- eller RA-kablene. Kliniske avgjørelser med utgangspunkt i LV-elektrodeimpedansverdier skal bare baseres på målinger utført med LV PSA-kabelen.

**Tabell 8. PSA-markører**

Markør	Beskrivelse
AS	Atriell sense etter refraktær
(AS)	Atriell sense under refraktær
AP	Atriell pace
RVS	Høyre ventrikel sense etter refraktær
RVP	Høyre ventrikulær pace
LVS	Venstre ventrikulær sense etter refraktær
LVP	Venstre ventrikulær pace

**Tabell 9. PSA-forsterkede markører**

Markør	Beskrivelse
[AS]	Atriell sensing under støyvindu
AN	Atriell støy
[RVS]	Høyre ventrikulær sensing under støyvindu
RVN	Høyre ventrikulær støy
[LVS]	Venstre ventrikulær sensing under støyvindu
LVN	Venstre ventrikulær støy
>2s	Stort intervall større enn 2 sekunder

## VEDLIKEHOLD, FEILSØKING, SERVICE OG STANDARDER

Se brukermanualen for *LATITUDE-programmeringssystem, modell 3300* for all annen informasjon om vedlikehold, feilsøking, håndtering (inkludert symboler på enheter og emballasje), standarder og spesifikasjoner.

## GARANTIINFORMASJON

For informasjon om enhetsgaranti, besøk: [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## IMPORTØR EU

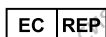
Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Ärge kasutage.  
Αεγονυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsoleta. Ne utilizat.  
Úrejt útgáfa. Ne használj.  
Novécojusi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi verzija. Ne utilizare.  
Elavult verzió. Ne használd.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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



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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-036 NO Europe 2022-02



**CE 2797**