

BRUGGERMANUAL

Pacing System Analyzer (PSA)

Til brug sammen med
LATITUDE™ Programmeringssystem

REF 3922 Pacing System Analyzer (PSA)

REF 3300 LATITUDE™ Programmeringssystem

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Outdated version.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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Varemærkeerklæring	1
Beskrivelse og anvendelse	1
Tilsluttet anvendelse	1
Målgruppe	1
Enhedens kliniske fordele	1
Krævet ekspertise og kendskab	1
Lægelig overvågning	2
Medicinsk produktoperatørs forordning	2
Grundlæggende ydeevne	2
Kontraindikationer	2
ADVARSLER	3
FORHOLDSREGLER	6
Bivirkninger	7
PSA-FUNKTIONER	7
OVERSIGT OVER PSA-APPLIKATIONEN	9
SYSTEMTILBEHØR	9
Valgfrit eksternt udstyr	10
OPSÆTNING OG TILSLUTNING AF PSA	10
Tilslut PSA-kablet til programmeringsenheden og ledningerne	11
Eksempel på tilslutning af PSA-kablet til bradyledninger med dobbeltkammer	12
Eksempel på tilslutning af PSA-kabel med quadripolær ledning	13
NAVIGATION I PSA-INDSTILLINGERNE	14
Ventrikulær pacing og sensing	14
Understøttelse af quadripolær LV	15
Skærmlayout og -indstillinger	15
Paneller på PSA-hovedskærmen	15
Ledningskurvepanel	16
Pacing- og outputpanel	17
Panelet PSA Settings (PSA-indstillinger)	18
PSA-målingspanel	18
Foretrukne indstillinger	20
Understøttelse af skadetendenser	20
TRIN TIL EVALUERING AF LEDNINGSIMPLANTATION	22
1. Klargøring	22
2. Mål P/R-takamplituden og skadetendens	23
3. Fuldfør en pacingtærskeltest	23
4. Opbevar og gem data for evaluering af ledning	24
PSA – FLERE TEST	24
Understøttelse af overledningstest	25
Test af antegrad overledning	25
Test af retrograd overledning	26
Burst-pacing	26
PSA – Test Results (PSA – Testresultater)	27

STAT-KNAP	28
REAL-TIME LOGS (REALTIDSLOGFILER)	31
PSA-realtidslog	32
Elektroniske målemarkører	32
Værktøjer til realtidslog	32
TEST REPORTS (TESTRAPPORTER)	33
PSA Reports (PSA-rapporter)	34
End Session (Afslut session)	34
PSA-HÆNDELSER, -STØJDETEKTION, -PARAMETRE OG -SPECIFIKATIONER	35
Støj detekteret	35
Programmerbare parametre	35
VEDLIGEHOLDELSE, FEJLFINDING, SERVICE OG STANDARDER	38
GARANTIOPLYSNINGER	38
EU-IMPORTØR	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. No utilitzar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utilisier.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi verzija. Ne pas utilisier.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjal.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Nu se utilizează.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Varemærkeklæring

Følgende varemærker tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber: LATITUDE og Quick Start.

DisplayPort er et varemærke tilhørende Video Electronics Standards Association (VESA).

Alle øvrige varemærker tilhører de respektive ejere.

Beskrivelse og anvendelse

Pacing System Analyzer (PSA) er en applikation til LATITUDE Programmeringsystem, Model 3300, der er et system til styring af hjerterytmer og er designet til brug sammen med systemer fra Boston Scientific (BSC), dvs. implanterbare impulsgeneratorer (PG'er) og ledninger.

PSA-applikationen giver mulighed for:

- Vurdering af den elektriske ydeevne og placering af hjerleteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen og angivelse andre diagnostiske oplysninger.

Bemærkning: *Skærbillederne, der er anvendt i denne vejledning, er repræsentative og matcher ikke altid dine skærbilleder.*

Tilsigtet anvendelse

LATITUDE Programmeringsystem, Model 3300 er beregnet til brug på hospitaler og i kliniske omgivelser til at kommunikere med implanterbare Boston Scientific-systemer. PSA-applikationen er beregnet til anvendelse under implantation af pacemakere og defibrillatorer (herunder kardial resynkroniseringsterapi- eller CRT-enheder) til evaluering af placeringen af pacing- og defibrilleringsledninger.

Målgruppe

Denne litteratur er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed og/eller opfølgingsprocedurer.

Enhedens kliniske fordele

Model 3300 LATITUDE Programmeringsenhed indeholder en integreret Pacing System Analyzer (PSA) og Model 3922 PSA-software-supportapplikationen, hvilket fjerner behovet for en selvstændig PSA-enhed. Fordelen ved at bruge PSA'en som en integreret funktion i programmeringsenheden omfatter muligheden for at måle og optage enhedsparametre, der kræves under enhedsimplantation, og bekræfte ledningssystemets status ved udskiftning af enheden, herunder ledningens impedans, pacingtærskel og sensingtærskel. PSA'en har de ekstra kliniske fordele, som kan bruges til midlertidig pacing fra en ekstern kilde under enhedsimplantation, mens patienten bliver løbende overvåget af det medicinske personale. PSA'en er kontraindikeret som en ekstern pacemaker.

Krævet ekspertise og kendskab

Brugere skal være fortrolige med elektroterapi mod hjertet. Kun kvalificerede, kliniske eksperter, der har det påkrævede, særlige kendskab til den rette brug af enheden, har tilladelse til at anvende enheden.

Lægelig overvågning

LATITUDE Programmeringssystem må kun anvendes under konstant overvågning fra en læge. Under en procedure skal patienten overvåges løbende af klinisk personale vha. en overflade-EKG monitor.

Medicinsk produktoperatørs forordning

Nationale regulativer kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant udfører og dokumenterer sikkerhedskontroller for enheden under installation. De kan også kræve, at producenten eller hans repræsentant tilbyder oplæring af brugere i den rette brug af enheden og dens tilbehør.

Hvis du ikke kender nationale bestemmelser i landet, skal du kontakte din lokale repræsentant for Boston Scientific.

Grundlæggende ydeevne

For at LATITUDE Programmeringssystem kan anvendes som tilsigtet, skal det kommunikere med implanterbare Boston Scientific-impulsgeneratorer. De funktioner, der har at gøre med kommunikationen med de implanterede impulsgeneratorer med telemetrihoveder, betragtes derfor som essentielle.

LATITUDE Programmeringssystems ydeevne, der betragtes som essentiel af Boston Scientific til test af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2, giver mulighed for at:

- Igangsætte en PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK eller DIVERT THERAPY-kommando til en PG, hvor understøttet
- Få vist intrakardielle realtidsprogrammer
- Understøtte interaktioner ved tryk på berøringsskærmen og knapper
- Levere pacing og foretage impedansledningsmålinger med funktionen Pacing System Analyzer (PSA)

Bemærkning: Ingen gentagen kalibrering af LATITUDE Programmeringssystem eller dets applikationer er påkrævet eller nødvendig.

Kontraindikationer

LATITUDE Programmeringssystem er kontraindikeret ved brug af andre impulsgeneratorer end Boston Scientifics impulsgenerator. Kontraindikationer for brug i forbindelse med impulsgeneratoren er anført i den tilhørende produktdokumentation til den pågældende impulsgenerator.

PSA-applikationen er kontraindikeret til brug med andre programmeringssystemer end Boston Scientifics Model 3300 af LATITUDE Programmeringssystem.

Følgende anvendelser af PSA er kontraindikeret:

- Med AV-overledningsforstyrrelser; atrielet enkeltkammerpacing
- Med konkurrerende spontane rytmer; asynkron tilstande
- Med kronisk atrielet takykardi samt kronisk atrieflimren eller -flagren; tilstande med atrielet kontrol (DDD, VDD)
- Med dårlig tolerance af høje ventrikulære frekvenser (f.eks. med angina pectoris); tracking-tilstande (dvs. atrielette kontroltilstande) og tendens til atrielet takykardi
- Brug som en ekstern pacemaker¹

1. Under implantationen er programmeringsenhedens PSA-applikation egnet til midlertidig ekstern pacing, mens patienten overvåges kontinuerligt af medicinsk personale.

ADVARSLER

Se yderligere advarsler i *Brugermanual til LATITUDE Programmeringssystem, Model 3300*.

- **Anvendelse af uspecificerede kabler og uspecificeret tilbehør.** Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE Programmeringssystem end det, der er leveret af eller specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød fra LATITUDE Programmeringssystem. Når du tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til LATITUDE Programmeringssystem, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer du muligvis et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 for medicinske elektriske systemer.
- **Kommunikationsudstyr med radiofrekvens (RF).** Hold alt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr, f.eks. antenner, stave og kabler) mindst 30 cm (12 tommer) væk fra Model 3300 Programmeringsenhed, herunder kabler, der er specificeret af Boston Scientific, for at undgå degradering af ydeevnen i dette udstyr.
- **Konnektorkontakter.** Undgå at berøre patienten og enhver tilgængelig konnektor eller eksponeret leder på LATITUDE Programmeringssystem samtidigt.
- **Elektrisk stød.** For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenheden kun tilsluttes en jordet strømkilde.
- **Elektrostatisk udladninger.** PSA-ledningssystemet er i elektrisk kontakt med patientens hjerte og blod.
 - Metalklemmerne på PSA-kablet eller pacingledningen må ikke berøres. Elektrisk strøm kan være farlig for patienten og brugeren.
 - En eventuel statisk elektricitet på dig selv skal aflades ved at røre ved en jordet metaloverflade, før du rører ved patienten, PSA-kablet eller enheden.
- **Elektrisk strøm.** Ubrugte PSA-kabelforbindelser kan inducere elektriske strømme ind i patientens hjerte.
 - Ubrugte kabelforbindelser skal sættes fast til kirurgisk afdækning i nærheden af patienten eller kobles fra systemet.
- **El-kirurgi.** LATITUDE Programmeringssystem er udviklet og testet til at være sikkert til el-kirurgi.
 - Selvom enheden er designet og testet til at være sikker ved el-kirurgi, kan el-kirurgien inducere strøm i PSA-kablerne, som kan blive ført videre ind i patientens hjerte.
 - Når det er muligt, skal du koble PSA-kablerne fra pacingledningerne, når du udfører en procedure med el-kirurgi.
 - Hvis programmeringsenheden er tilsluttet til under en el-kirurgisk procedure, skal du efterfølgende kontrollere dens funktioner.
 - Hvis der er en elektrisk overbelastning, nulstilles og genstartes programmeringsenheden. Under nulstillingen og genstarten, som tager ca. et minut, er der ikke nogen pacingstøtte. Der skal være en tilgængelig backup-PSA-/paceressource, hvis der anvendes el-kirurgi.

- **Placering af LATITUDE Programmeringssystem.** Brug af Model 3300-programmeringsenheden ved siden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.
- **LATITUDE Programmeringssystem skal blive uden for det sterile område.** Model 3300 Programmeringsenhed er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Enheden må ikke komme ind i en steril zone i et implantationsmiljø.
- **Fysiologiske signaler.** Anvendelse af LATITUDE Programmeringssystem sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.
- **Programmeringssystemet er MR usikkert.** LATITUDE Programmeringssystem er MR usikkert og skal forblive uden for MR-scanningslokaliteter med Zone III-områder (og højere) som fastsat af American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² LATITUDE Programmeringssystem må under ingen omstændigheder bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.
- **Induktion.** Ved aktivering af PSA Burst Pacing, som kan medføre uforudsigelige arytmier, skal der altid være tilgængeligt nødudstyr til hjertet (f.eks. en ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) i driftstilstand til omgående genoplivning.
 - Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger for patienter, hvor acceleration eller tab af rytmen kan medføre livstruende fare.
- **Ekstern defibrillering.** LATITUDE Programmeringssystem er designet og testet til at være sikkert ved defibrillering.
 - Selvom programmeringsenheden er udviklet og testet til at være defibrilleringssikker, kan patienten være i fare, og programmeringsenheden kan være beskadiget.
 - PSA-kablet **skal** være frakoblet ledningen/ledningerne, før ekstern defibrillering bruges.
 - Hvor det er muligt, skal alle kabler kobles fra patienten ved brug af eksternt defibrilleringssystem.
 - Hvis LATITUDE Programmeringssystem er tilsluttet patienten under defibrillering, skal du bekræfte, at programmeringsenheden fungerer efter defibrillering.
- **Strømtab.** Betjening af programmeringsenheden med et udtømt internt batteri eller intet batteri kan stoppe programmeringsenhedens funktion, hvis vekselstrømmen afbrydes midlertidigt.
 - Hvis der anvendes et ekstras batteri, må det ikke være et tomt eller et ikke-godkendt batteri. For ekstra patientsikkerhed skal der tilsluttes vekselstrøm til programmeringsenheden, når indikatoren for batteriniveau viser 25 % eller mindre.
 - Ved drift med batteristrøm må du ikke forsøge at udskifte batteriet.
 - Der vises en advarselsmeddelelse på programmeringsenhedens skærm, når batteriniveauet er på 25 %. Når batteriniveauet er på 10 % eller mindre, vises der en yderligere advarsel. Ved 5 % vises der en advarselsdialogboks efterfulgt af en 60 sekunders automatisk nedlukning.

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.

- **Tab af pacingstøtte.** Hav altid tilgængeligt eksternt hjertelateret pacingudstyr i operationsstatus til nødsituationer.
 - Indledningsvist er PSA'ens pacingfunktioner slukket, når programmeringsenheden er tændt, mens en selvtest udføres. Det er ikke muligt at igangsætte pacingsupport før selvtesten er afsluttet, hvilket kan tage op til ét minut.
 - Tilslutning af PSA-kablet til den forkerte ledning kan medføre ineffektiv sensing og pacing samt tab af pacingstøtte.
 - Hvis programmeringsenheden støder på en fejtilstand, fortsætter pacingfunktionen, indtil en genstart er igangsæt, medmindre fejlen var i selve PSA-komponenten.
 - Når brugeren manuelt genstarter programmeringsenheden, vil pacingsupport gå tabt. Brugeren skal manuelt igangsætte PSA-pacing igen, efter at systemet har afsluttet selvtesten. Selvtest kan tage op til ét minut.
 - Hvis der ikke er noget batteri installeret, eller batteriet er fladt (5 % eller mindre), vil pacingsupport gå tabt, hvis vekselstrøm er gået tabt.
 - Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger for patienter, hvor pacing kan medføre livstruende fare.
- **Nedsat AV-overledning.** Atrielle enkeltkammertilstande er kontraindikeret for patienter med nedsat AV-overledning.
 - Hvis patienten har nedsat AV-overledning, må der ikke udføres AAI-programmering og antegrad overledningstest.
- **Pludselig afslutning af pacing.** Pludselig afslutning af pacing kan medføre forlængede perioder med asystoli hos nogle patienter.
 - Øg pacingfrekvensen gradvist, indtil patientens spontane frekvens detekteres for en kontrolleret overgang fra pacing til spontan handling.
- **Tab af capture.** Test af pacingtærskler indebærer tab af capture. Ved tab af capture kan der opstå asystoli og pacing under sårbare perioder.
 - Tag patientens helbred med i betragtning for udførelse af en pacingtærskeltest.
- **Brug af beskyttelsesmanchetter.** Forkert placering af beskyttelsesmanchetter i silikonegummi over PSA-kabelklemmerne kan forårsage utilsigtede elektriske forbindelser, som kan forringe kabelfunktionen og være til fare for patienten.
 - Før tilslutning af kabler skal beskyttelsesmanchetterne placeres korrekt.
- **Kablerne må ikke blive våde.** Fugt på våde kabler kan forringe kabelfunktionen og være til fare for patienten.
- **Ændringer af udstyret.** Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr, medmindre de er godkendt af Boston Scientific. Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan gøre brugerens godkendelse til at betjene udstyret ugyldig.

FORHOLDSREGLER

Se yderligere forholdsregler i brugermanualen til LATITUDE Programmeringssystem, Model 3300.

- **Funktional forringelse som følge af udvendig skade.** Mekanisk forringelse, f.eks. hvis Model 3300 Programmeringsenhed tabes uemballeret, kan forringe systemets funktion permanent. Enheden må ikke anvendes, hvis der er synlige skader. Hvis der opstår skader, skal du kontakte Boston Scientific vha. oplysningerne på denne vejlednings bagside for at få oplysninger om returnering af enheden.
- **LATITUDE Programmeringssystem.** Brug kun den aktuelle software til at udføre PSA-funktioner.
- **Brug af skærmpen.** Sørg for, at enhver skærmpen der bruges, er en skærmpen med kapacitans. Brug af andet kan beskadige berøringsskærmen.
- **El-kirurgikabler.** Hold alle el-kirurgikabler mindst 30 cm (12 tommer) væk fra LATITUDE Programmeringssystem for at undgå falske signaler som følge af el-kirurgisk energi.
- **Lækagestrøm.** Selv om alt valgfrit eksternt udstyr, der er forbundet til Model 3300-programmeringsenheden, skal opfylde de gældende krav til lækagestrøm for kommercielle produkter, opfylder det ikke nødvendigvis de strengere lækagekrav for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet.
 - De elektriske kontakter på sidepanelerne i Model 3300 Programmeringsenhed og patienten, telemetrihovedet eller eventuelle kabler må aldrig berøres samtidigt.
- **PSA-tilslutninger.** Sørg for, at ledningerne er tilsluttet korrekt i forhold til den ønskede anvendelse. Forkert tilslutning kan medføre pacing/sensinghændelser, som vises under et andet kammer på skærmen. PSA-applikationens brugergrænseflade knytter specifikke ledningstilslutninger sammen med RA-, RV- og LV-kamrene på skærmen for at understøtte test af alle tre kamre med et minimalt skift af de fysiske forbindelser. Gemte PSA-målinger mærkes også automatisk på baggrund af det kammer, der anvendes på skærmen. Disse mærkater kan senere justeres af brugeren, hvis det besluttes at bruge én fysisk forbindelse til at teste andre kamre (f.eks. ved kun at bruge RV-forbindelsen til test af RA-, RV- og LV-ledninger).
- **PSA konnektorclips.** Klip ikke nogen PSA-konnektor direkte på huden, lommen eller noget andet væv på patienten.
- **Ventrikulær pacing og sensing.** Under en PSA-session drives den ventrikulære sensing af den senest valgte konfiguration af ventrikulær pacing: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller BiV.
 - Ved opstart af systemet er PSA-tilstanden indstillet til ODO (ikke-pacing), og den effektive ventrikulære pacingkonfiguration er BiV.
 - Når en ikke-pacing-tilstand (ODO eller OVO) er valgt i panelet Mode (Tilstand), er sensing indstillet til BiV for at sikre, at sensing er aktiveret på begge ledninger uanset enhver tidligere konfiguration.
- **Over-sensing på tværs af kamre.** En unipolær konfiguration kan føre til over-sensing af artefakter på tværs af kamre, som påvirker pacing-adfærden.

- I en unipolær konfiguration er det almindeligt at se cross-chamberartefakten på elektrogrammer (EGM'er) Hvis du flytter A+ konektorens klemme tilbage til den atrielle ledningsanode, mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Brug A+ forbindelsen) stadig er valgt, vil PSA'en forblive programmeret til en unipolær konfiguration. I dette tilfælde kan du muligvis se markante artefakter på tværs af kamre på EGM'erne, som kan føre til over-sensing, der påvirker pacing-adfærden.
- **Systemopstart.** Boston Scientific anbefaler at du tilslutter alle de nødvendige kabler og enheder før du tænder for Model 3300 programmøren.

Bivirkninger

Følgende liste inkluderer de mulige bivirkninger, der er forbundet med at programmere impulsgeneratorer, som er beskrevet i denne vejledning:

- Asystoli
- Atrial arytmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arytmi

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

PSA-FUNKTIONER

Pacing System Analyzer-applikationen bestemmer in-situ-ledningsegenskaberne for impedans, optagelsestærskel, P/R-takamplitude og slew rate. Den understøtter tre kamre (RA, RV og LV) og leverer følgende egenskaber og funktioner:

- Realtidsoverflade-EKG
- Spontane realtids-EGM'er
- Brady-hændelsesmarkører i realtid
- Bradyindstillinger (de programmerbare tilstande er ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DDO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD og DDD)
- Realtidsvisning af hjertefrekvens
- Spontan(e) amplitude(r)
- Interval for spontan P/R
- Slew rate
- Pacingimpedanser
- Tærskelværditests for pace (amplitude og impulsbredde)
- PSA STAT-pacingfunktion
- Test af overledning (antegrad og retrograd)

- Burst-pacing
- Pacing med højt output (10 V ved 2 ms) til evaluering af n. phrenicus-stimulation (PNS)
- RV-LV-interval
- Detaljeret EGM-visning for diagnostik af skadetendenser
- Understøttelse af LV-quadrupolær testning
- Støjfilter for frekvenser på 50 Hz og 60 Hz
- Lagring og visning af realtidslog
- Skærbilledet Test results (Testresultater)
- Foretrukne indstillinger

Pacing System Analyzer-applikationen udfører følgende funktioner:

- Vis realtidsledningssignaler for test af RA-, RV- og LV-ledninger (herunder quadrupolære ledninger), som er korrekt tilsluttet programmeringsenheden via PSA-kabler
- Viser realtidssignaler for overflade-EKG og PG EGM-telemetrisignaler (i en session med en implanteret enhed)
- Registrerer, annoterer og gennemgår realtidslogfiler over kurver og markører for ledningssignaler
- Viser PSA-konfigurationsparametre for pacing og sensing, herunder burst-pacingbehandling
- Giver mulighed for at udføre og (efter behov) registrere resultater af ledningsevaluering: spontan amplitude, slew rate, impedans, tærskel og timing
- Giv mulighed for at gennemgå registrerede resultater og gemme (på et USB-flashdrev eller programmeringsenhedens harddisk) eller udskrive PSA-resultaterne

Programmeringssystemet understøtter PSA-funktionen ved at:

- Vise PSA-brugergænsefladen på en ekstern skærm under implantationen
- Eksporterer gemte patientdata fra programmeringsenhedens harddiskdrev til et flytbart USB-flashdrev
- Giver mulighed for at kryptere patientdata før eksport til et USB-flashdrev
- Overføre de endelige målte data til den implanterede PG (i en session med den implanterede enhed)

Se *Brugermanual til LATITUDE Programmeringssystem, Model 3300* for at få flere oplysninger om brugen af andre funktioner.

OVERSIGT OVER PSA-APPLIKATIONEN

Pacing System Analyzer-applikationen bruges til at vurdere den elektriske ydeevne og placering af hjerteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen.

Det følgende vil være en hjælp til at integrere dataene samt organisere adfærden og giver optimal fleksibilitet til at skifte mellem PSA- og PG-applikationen under implantationen. Når disse trin anvendes, organiseres alle gemte data sammen og tilknyttes den PG-model/serie, der implanteres.

1. Identificer den PG, der skal implanteres, og start en session/aflæsning ved hjælp af knappen Quick Start.
2. Åbn PSA-applikationen fra PG-applikationen, når PG-sessionen er startet.
3. Skift mellem PSA- og PG-applikationerne efter behov under proceduren.

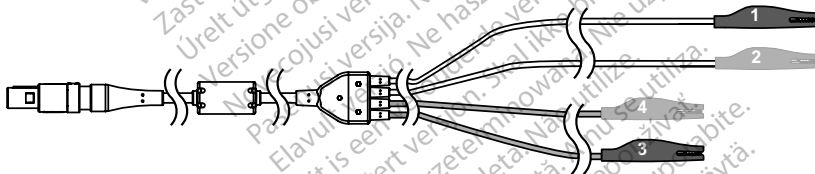
Bemærkning: *Selvom PSA-applikationen skifter til en PG-session, fortsætter PSA-funktionen (pacing og sensing), indtil programmeringsenheden slukkes.*

Bemærkning: *Boston Scientific anbefaler at bruge PSA'en inden for PG-sessionen, da dataene let kan overføres til impulsgeneratoren.*

SYSTEMTILBEHØR

Pacing System Analyzer-applikationen til programmeringssystemet understøtter brugen af følgende tilbehør:

- Model 6763 PSA-kabel, der kan resteriliseres og genbruges. Kabelklemmens beskyttelsesdæksler indeholder Elastosil R 401 (silikonegummi)
- Model 6697 PSA-engangskabel (Remington-model S-101-97), der kun er beregnet til enkelt brug, kræver en Model 6133-sikkerhedsadapter
- Model 6133-sikkerhedsadapter (Remington-model ADAP-2R)



[1] den modsatte side af den sorte clips er markeret med V-[2] den modsatte side af den røde clips er markeret med V+[3] den modsatte side af den sorte clips er markeret med A-[4] den modsatte side af den røde clips er markeret med A+

Figur 1. Model 6763 PSA-kabel, klemmemarkeringer

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne vejledning for at bestille tilbehør.

ADVARSEL: Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE Programmeringssystem end det, der er leveret af eller specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød fra LATITUDE Programmeringssystem. Når du tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til LATITUDE Programmeringssystem, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer du muligvis et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 for medicinske elektriske systemer.

Valgfrit eksternt udstyr

Der henvises til *Brugermanual til LATITUDE Programmeringsystem, Model 3300* for at få oplysninger om valgfrit eksternt udstyr.

OPSÆTNING OG TILSLUTNING AF PSA

Før du starter en PSA-session, skal LATITUDE Programmeringsystem være startet, og PG'en skal være aflæst.

1. Sørg for, at PSA-kablerne er sterile.

Model 6763 PSA-kabel sendes ikke-sterilt. Hvis dette kabel skal bruges i en steril procedure, skal du følge steriliseringsprocedurerne i brugsanvisningen til det pågældende kabel.

2. Vælg knappen PSA for at slå PSA-funktionen til (Figur 2 på side 10).

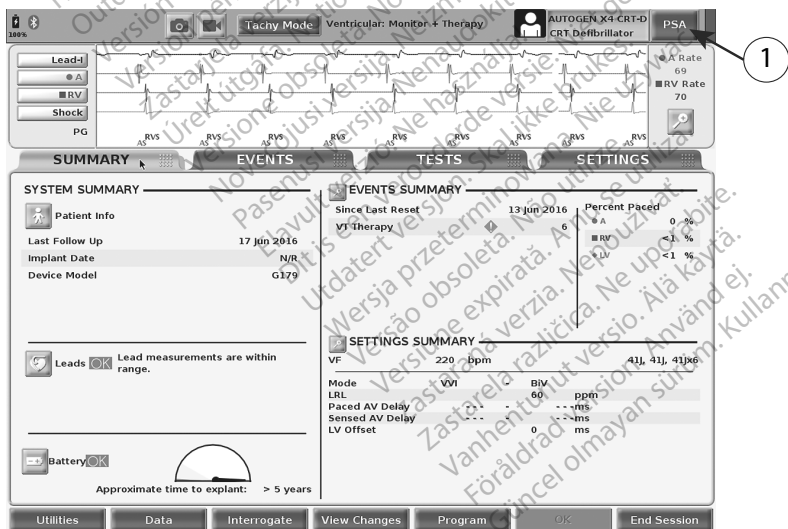
Bemærkning: Når PSA-applikationen starter, fortsætter den, indtil programmeringsenheden slukkes og genstartes.

3. Fortsæt med "Tilslut PSA-kablet til programmeringsenheden og ledningerne" på side 11.

Bemærkning: Ved at slukke og tænde manuelt for programmeringsenheden nulstilles alle PSA-parametre til de nominelle værdier og eventuelt pacingoutput afbrydes.

FORSIGTIG: Hvis du gerne vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en skærmpen med kapacitans. Brug af andet kan beskadige berøringsskærmen.

Bemærkning: De skærmbilleder, der er anvendt i denne vejledning, er eksempler og matcher ikke altid de viste skærmbilleder.



[1] Knappen til PSA-applikationen

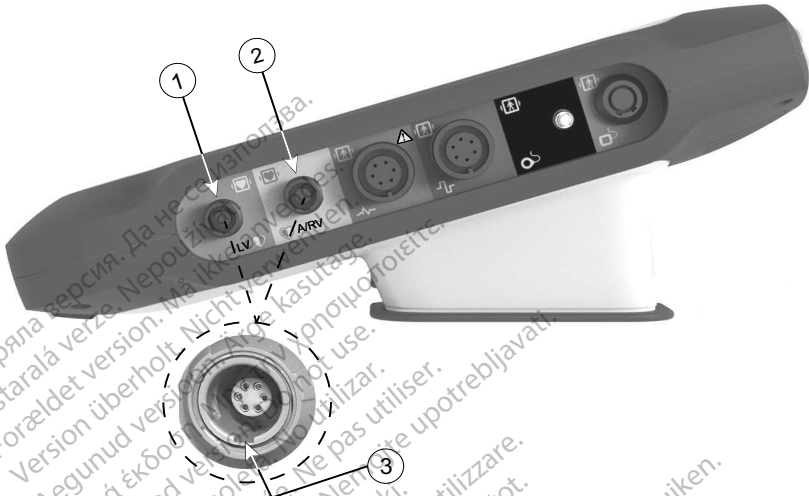
Figur 2. PG-hovedskærm efter Quick Start

Tilslut PSA-kablet til programmeringsenheden og ledningerne

For oplysninger om placeringen PSA-kabelforbindelsen kan du se illustrationen af programmeringssystemets højre side (Figur 3 på side 11).

Se et eksempel på en PSA-forbindelse med dobbelt ledning i Figur 4 på side 12.

Se et eksempel på en quadripolær PSA-forbindelse i Figur 5 på side 14.



- [1] PSA-kabel til LV (grøn)
- [2] PSA-kabel til A/RV (lysegrå)
- [3] PSA-portens kilegang ved stikkets bund

Figur 3. Højre sidepanel på programmeringssystemet

1. Tilslut PSA-kablet til den relevante konektor (LV eller A/RV) på programmeringssystemets højre sidepanel.

Bemærkning: Vend PSA-kablet, så dets nøgle er på linje med konektorens kilegang.

2. For kabler med beskyttelsesmanchetter (f.eks. Model 6763 PSA-kabel) skal beskyttelsesmanchetterne placeres, så de dækker kabelklemmerne.

Bemærkning: Beskyttelsesmanchetter til Model 6763 PSA-kabel skal dække klemmerne, når det er i brug.

3. Tilslut PSA-kabelklemmerne til ledningen eller ledningerne, og overvej følgende:

a. Klemmer på kabler og ledninger.

- Metalklemmerne på PSA-kablet eller pacingledningen må ikke komme i kontakt med dig selv eller andre. Enheden er i elektrisk kontakt med patientens hjerte og blod via de implanterede ledninger.
- Berøring af metalklemmerne på PSA-kablet eller pacingledningen kan udsætte patientens hjerte for farlig elektrisk strøm.

b. Tilslutning af PSA-kablet til ledninger.

- Bekræft, at PSA-kabelklemmerne er tilsluttet den eller de korrekte ledninger.
- Tilslutning af PSA-kabelklemmerne til den forkerte ledning kan medføre ineffektiv sensing og pacing samt tab af pacingstøtte.

Bemærkning: Se Figur 1 på side 9 vedrørende identifikation af PSA-kablets konnektor.

Bemærkning: Se et eksempel på en ledningsforbindelse i Figur 12 på side 19.

c. Hold PSA-kablet tørt.

- Kablerne må ikke blive våde.

d. Ubrugte PSA-kabelforbindelser.

- Ubrugte kabelforbindelser fastgøres på den kirurgiske afdækning i nærheden af patienten.

FORSIGTIG: Sørg for, at venstre side af enheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så strømkablet kan tilsluttes eller frakobles.

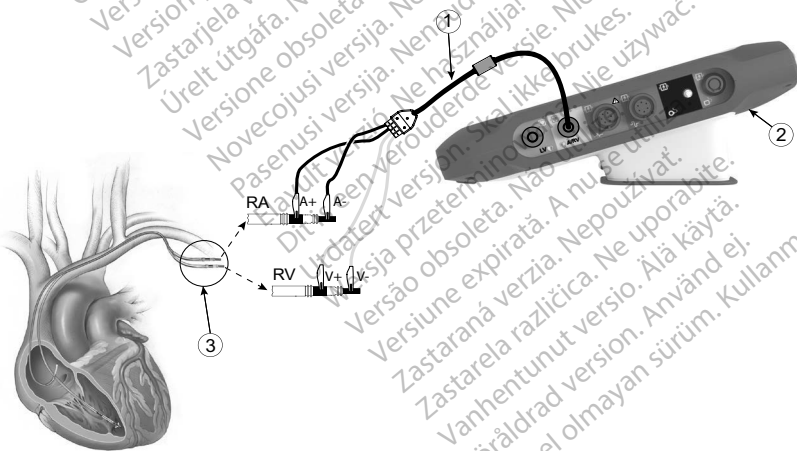
ADVARSEL: PSA-kablet skal være frakoblet ledningen/ledningerne før ekstern defibrillering bruges.

ADVARSEL: Anvend ikke programmeringsystemet tæt på eller stablet oven på andet udstyr. Hvis tilstødende brug eller stablet er nødvendig, skal programmeringsystemet kontrolleres for normal funktion i den pågældende konfiguration.

Afsnittet om PSA-opsætningen er nu fuldført. Fortsæt med "Navigation i PSA-indstillingerne" på side 14.

Eksempel på tilslutning af PSA-kablet til bradyledninger med dobbeltkammer

Figur 4 på side 12 viser den korrekte tilslutning af PSA-kablet til bradyledninger med dobbeltkammer.



[1] PSA-kabel (Model 6763) til A/RV [2] Model 3300 Programmeringsenhed [3] RA- og RV-ledninger, som er forstørret for at vise PSA-forbindelserne til ledningens konnektorstifter

Figur 4. Tilslutning af PSA-kabel til ledninger med dobbeltkammer, f.eks. ved brug af Model 6763 PSA-kabel

Bemærkning: Se brugsanvisningen til Model 6697/S-101-97 for at få oplysninger om kabelforbindelser.

Eksempel på tilslutning af PSA-kabel med quadripolær ledning

Ved brug af en quadripolær ledning Figur 5 på side 14 viser den rette tilslutning af PSA-kablet ved en unipolær konfiguration.

Hvis du ønsker unipolær konfiguration med Can som vektor, så kan du enhver LV lednings elektrode som katode, flyt A+ konnektorens klemme fra den atrielle ledning til en midlertidig, neutral elektrode (f.eks. hæmostat, lommespreader), der sidder ved patientens implantationssted, for at agere som anode. Vælg både knappen "Use the A+ connection..." (Brug A+ forbindelsen) og den ønskede Can-knap (se Figur 13 på side 20), og vælg knappen Accept (Acceptér).

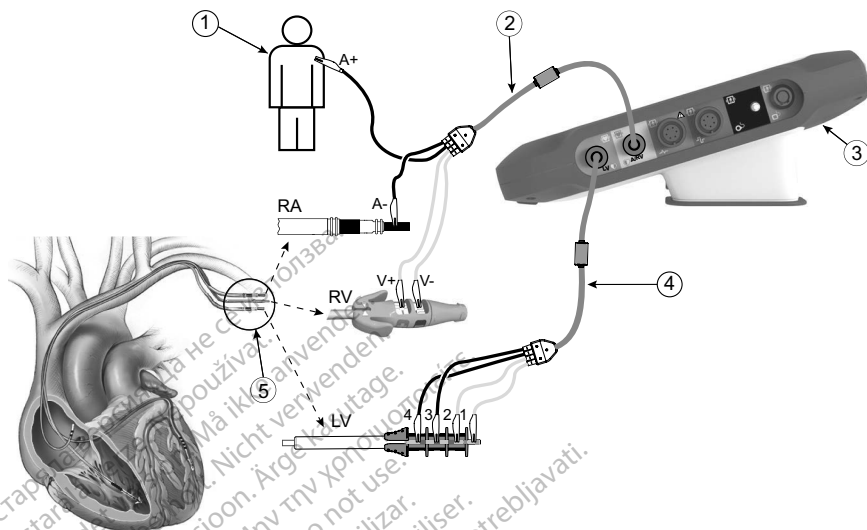
FORSIGTIG: En unipolær konfiguration kan føre til over-sensing af artefakter på tværs af kamre, som påvirker pacing-adfærden.

- I en unipolær konfiguration er det almindeligt at se cross-chamberartefakten på elektrogrammer (EGM'er) Hvis du flytter A+ konnektorens klemme tilbage til den atrielle ledningsanode, mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Brug A+ forbindelsen) stadig er valgt, vil PSA'en forblive programmeret til en unipolær konfiguration. I dette tilfælde kan du muligvis se markante artefakter på tværs af kamre på EGM'erne, som kan føre til over-sensing, der påvirker pacing-adfærden.

Hvis du vil afslutte en unipolær konfiguration, skal du fjerne markeringen af Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection..." (Brug A+ forbindelsen...). Tryk på knappen Accept (Acceptér) for at vende tilbage til en bipolær konfiguration af atrielledningen.

FORSIGTIG: Klip ikke nogen PSA-konnektor direkte på huden, lommen eller noget andet væv på patienten.

Bemærkning: Til unipolære konfigurationer, kobl A+ -konnektoren på PSA-kablet til en midlertidig, neutral elektrode (f.eks. hæmostat, lommespreader), der sidder ved patientens implantationssted, for at simulere PG-enhedsforbindelsen.



[1] A+-konnektor til en midlertidig, neutral elektrode, der sidder ved patientens implantationssted [2] PSA-kabel på RA/RV-ledninger, med brug af Model 7001-konnektorværktøj til RV [3] Model 3300-programmeringsenhed [4] PSA-kabel på LV-konnektor, med brug af Model 4625-konnektorværktøj [5] RA-, RV- og LV-ledninger forstørret for at fremvise PSA-forbindelser til ledningens konnektorstifter

Figur 5. Tilslutning af PSA-kabel til quadripolær ledning ved hjælp af Model 6763 PSA-kabel

Bemærkning: Se brugsanvisningen til Model 6697/S-101-97 for at få oplysninger om kabelforbindelser.

NAVIGATION I PSA-INDSTILLINGERNE

Når PSA-applikationen er startet, foretages der en kontrol af batteriniveauet. Brugeren advares om, at PSA-understøttelsen kan blive afsluttet, hvis programmeringsenhedens valgfrie interne batteri er på et lavt niveau (eller mangler), i tilfælde af, at vekselstrømmen afbrydes.

Bemærkning: PSA'en udfører en selvtest før hver brug. Hvis denne selvtest mislykkes, anser PSA'en dette for en uoprettelig fejl. PSA'en overvåger uoprettelige fejl, når den er aktiv, og angiver en indikation for brugeren, når der er opstået en fejl.

Bemærkning: Hvis PSA'en er programmeret i en tilstand for Brady Pacing (Brady pacing), når der opstår en uoprettelig fejl, falder PSA'en tilbage til de nominelle pacingparametre i DOO-pacingtilstand med LV-vektoren opretholdt som tidligere programmeret.

Bemærkning: Når PSA-applikationen starter, fortsætter den, indtil programmeringsenheden slukkes.

Ventrikulær pacing og sensing

FORSIGTIG: Under en PSA-session drives den ventrikulære sensing af den senest valgte konfiguration af ventrikulær pacing: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller Biv.

Ved opstart af systemet er PSA-tilstand altid indstillet til ODO BiV, hvilket er standardindstillingen. Mulighederne for sensing i kammer omfatter:

- BiV aktiveret: sensing (og pacing i en pacingtilstand) i både RV og LV
- RV-only (Kun RV) aktiveret: sensing (og pacing i en pacingtilstand) i RV, men ikke LV
- LV-only (Kun LV) aktiveret: sensing (og pacing i en pacingtilstand) i LV, men ikke RV

Understøttelse af quadripolær LV³

CRT kan forbedre overlevelsen og symptomerne hos patienter med hjertesvigt og venstresidig grenblok (LBBB). Ledningsplaceringen, phrenicus-stimulation, timing mellem RV og LV og høje capture-tærskler kan dog have indvirkning på fordelene. Quadripolære LV-ledninger kan sammenlignet med bipolære ledninger være forbundet med forbedret overlevelse og reduceret risiko for udskiftning og deaktivering. Igangværende opfølgning og vektorkonfiguration af den quadripolære ledning kan være afgørende for dens potentielle fordele.

Den quadripolære LV-funktion understøtter implantatvurderingen af ledninger i venstre ventrikel. Det giver mulighed for at anvende flere vektorer ved evaluering og konfiguration af stedet for ledningsbrugen.

Den quadripolære LV-funktion giver organiseret kontrol med LV-pacing/sensingvektorer, og derved undgår brugeren manuel omplacering af pacekabelklemmerne for hver vektortest. Den måler tiden mellem RV- og LV-signalerne og viser den pågældende måling til brugeren som en erstatning for en QLV-intervalmåling.

Den rolle, som PSA'en spiller for LV quadripolær understøttelse, er at:

- Give en elektrisk/mechanisk grænseflade, som ikke kræver manuel omplacering af PSA-kabelklemmerne for at teste hver vektor
- Understøtte programmæssig kontrol af LV-pacing-/sensingvektoren

Denne funktion er udviklet for sikre brugeren en praktisk evaluering og effektiv brug.

Bemærkning: *PSA bruger den samme sensingvektor som pacingvektoren for LV-ledninger.*

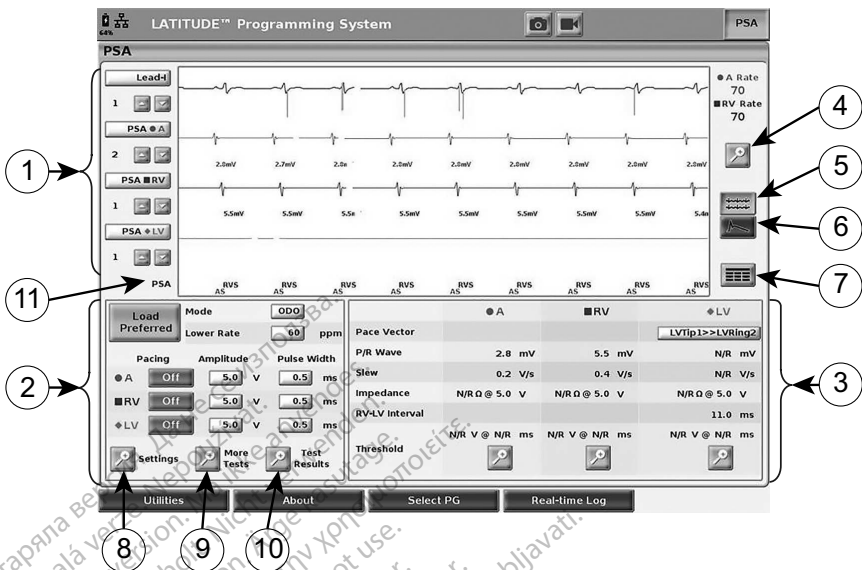
Skærmlayout og -indstillinger

Paneler på PSA-hovedskærmen

Dette afsnit indeholder oplysninger om hvert af de tre paneler på PSA-hovedskærmen:

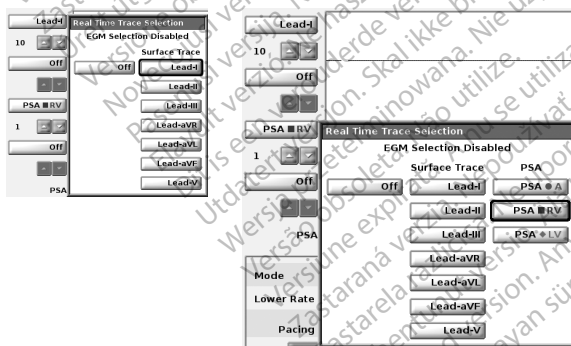
1. Ledningskurver (side 16)
2. PSA'ens pacing og output (side 17)
3. PSA-målinger (side 18)

3. Reference: 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] Ledningskurvepanel (Lead-I (Ledning-I), A, RV og PSA LV) [2] PSA Pacing and Output panel (Panel til PSA-pacing og -output (A, RV, LV) [3] PSA Measurements panel (Panel til PSA-testkammermålinger) [4] Magnify Traces button (Knap til forstørrelse af kurver) [5] Knap til kurver [6] Knap til aktuelle skæer [7] Knap til realtidsslogfler [8] Knap til PSA-indstillinger [9] More Tests button (Knap til flere test) [10] PSA Test Results button (Knap til PSA-testresultater) [11] Identifikator som viser, hvilke markører (PG eller PSA), der vises

Figur 6. PSA-hovedskærmens layout



Figur 7. Eksempler på valg af PSA-ledningskurver, lavspændings-PG (ledning-I og PSA RV)



Ledningskurvepanel

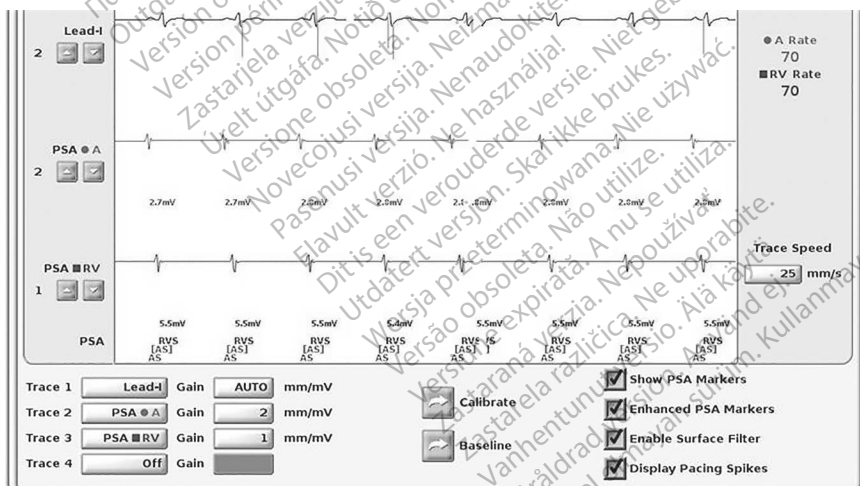
PSA'en viser realtidsoverfladens EKG-, -EGM-kurver og hændelsesmarkører for hver aktiveret kanal (ledning), herunder en hjertefrekvensindikator.

Bemærkning: Før evaluering af ledningen eller ledningerne skal du bekræfte, at PSA EGM'erne er markeret ved hjælp af ledningskurvevalgene (Figur 7 på side 16).

Bemærkning: PSA-testresultater og realtidslogfiler skal gemmes, før programmeringsenheden slukkes for at undgå at miste PSA-dataene.

Hændelsesmarkører, som er genereret af PSA'en, kan overlape på realtids-EGM-visningen på baggrund af den valgte visningshastighed og hændelsesintervaller. Hvis der opstår overlapning, vil de seneste markørplysninger være synlige som det øverste lag. For at reducere/fjerne overlapningen kan realtidsvisningens hastighed justeres. Der kan også tages et snapshot eller registreres en realtidslogfil til gennemgang i en passende visningshastighed.

- Der kan vises op til fire realtidskurver (se punkt [1] i Figur 6 på side 16). Valg af en ledningskurveknapp viser panelet Real-Time Trace Selection (valg af kurve i realtid). Figur 6 viser to af navnene på ledningskurver (Ledning-log PSA A) for en lavspændings-PG. Andre valg viser, hvornår højspændings-PG'er er aflæst.
- Forstærkningsknapperne  gør det muligt at øge eller reducere forstærkningen for hver af de viste kurver. Forstærkningsgraden vises til venstre for forstærkningsknapperne. Se Figur 8 på side 17, og se punkt [1] i Figur 6 på side 16.
- Magnify Traces-knappen  forstørrer ledningens sporingsområde, så det fylder display-vinduet og fremviser yderligere information i bunden af sporingsdisplayet. Se Figur 8.
 - Knappen Calibrate (Kalibrer) udsender en 1 mV-kalibreringsimpuls, så brugeren har et referencepunkt for evalueringen af amplituder.
 - Knappen Baseline tvunger kurven tilbage til baseline og bruges normalt efter et defibrilleringsschock.



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

Pacing- og outputpanel

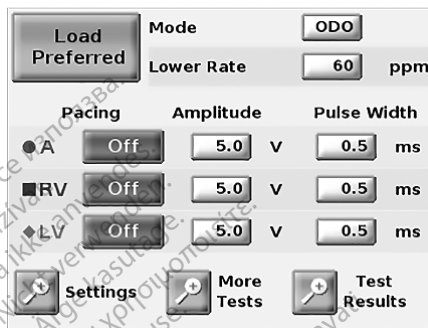
Ved klargøring af PSA-tests skal du kontrollere indstillingerne på PSA'ens pacing- og outputpanel (pacing, amplitude og impulsbredde) og panelet PSA Settings (PSA-indstillinger).

På PSA'ens pacing- og outputpanel skal du bekræfte Mode (Tilstand), Lower Rate (Nedre frekvens), Pacing-kammeret og Amplitude. Foretag de nødvendige ændringer.

Knappen med forstørrelsesglasset for Indstillinger giver mulighed for flere PSA-indstillinger (se "Panellet PSA Settings (PSA-indstillinger)" på side 18).

Knappen med forstørrelsesglasset for More Tests (Flere tests) giver More Tests (Flere tests) (se "PSA – Flere test" på side 24).

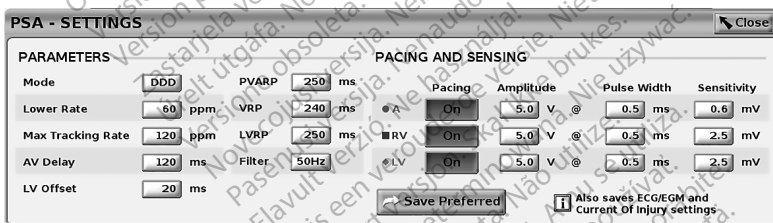
Knappen med forstørrelsesglasset til Test Results (Testresultater) giver Test Results (testresultater) (se "PSA – Test Results (PSA – Testresultater)" på side 27).



Figur 9. Panellet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -output)

Panellet PSA Settings (PSA-indstillinger)

På PSA'ens pacing- og outputpanel skal du klikke på knappen Settings (Indstillinger) for at få vist panelet PSA Settings (PSA-indstillinger). Bekræft parametrene samt pacing- og sensingindstillingerne, før du starter en session med test af ledningerne. Foretag de nødvendige ændringer.



Figur 10. Panellet PSA Settings (PSA-indstillinger)

PSA-målingspanel

Oplysningerne for hver ledning (P/R Wave (P/R Wave), Amplitude, Slew (Masse), Impedance (Impedans) og RV-LV Interval) (RV-LV-interval) opdateres på en slag-til-slag-basis, når PSA-klemmerne er sat på de tilsvarende ledninger.

Tolerance for ledningsimpedans-målinger er som indikeret i "Områder for parameteren Ledningsimpedans" på side 38.

Fra PSA-målingspanelet (Figur 11) skal du bruge knapperne med forstørrelsesglaset (A, RV og LV) til at vælge det kammer, der skal testes.

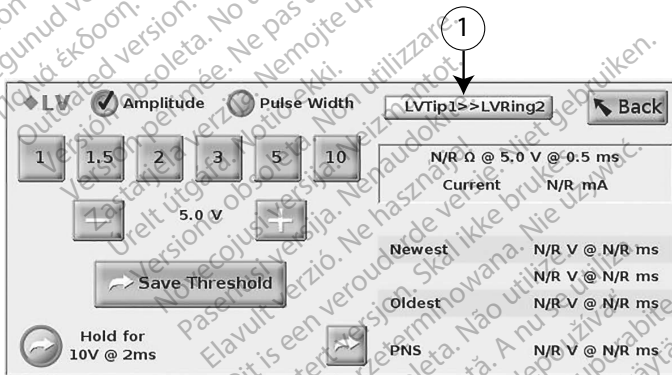
	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	3.1 mV	5.3 mV	N/R mV
Slew	0.2 V/s	0.3 V/s	N/R V/s
Impedance	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V
RV-LV Interval			51.0 ms
Threshold	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

[1] Knapper til forstørrelse af A-, RV- og LV-ledningstærskler

Figur 11. PSA-målingspanel

Brug knappen Magnify (Forstør) til at få vist tærskelpanelet (Figur 12).

Når tærsklen er bestemt, skal du klikke på knappen Save Threshold (Gem tærskel) for at gemme resultatet i Test Results (Testresultater).



[1] Knap til valg af LV-pacing/sensingvektor

Figur 12. PSA-tærskelpaneler (A-, RV- og LV-ledning)

På panelet PSA LV Threshold (PSA-LV-tærskelpanel) skal du vælge knappen til LV-pacing/sensingvektor for at konfigurere den ønskede konfiguration af katode/anodepacing og sensing (Figur 13 på side 20).

Sørg for at markere knappen "Use the A+ connection ..." (Brug A+ forbindelse...), når en konfiguration, herunder Can-vektoren, ønskes, og sørg for, at A+ PSA-klemmen bruger en neutral elektrode til at skabe elektrisk kontakt til patienten i det sterile felt.

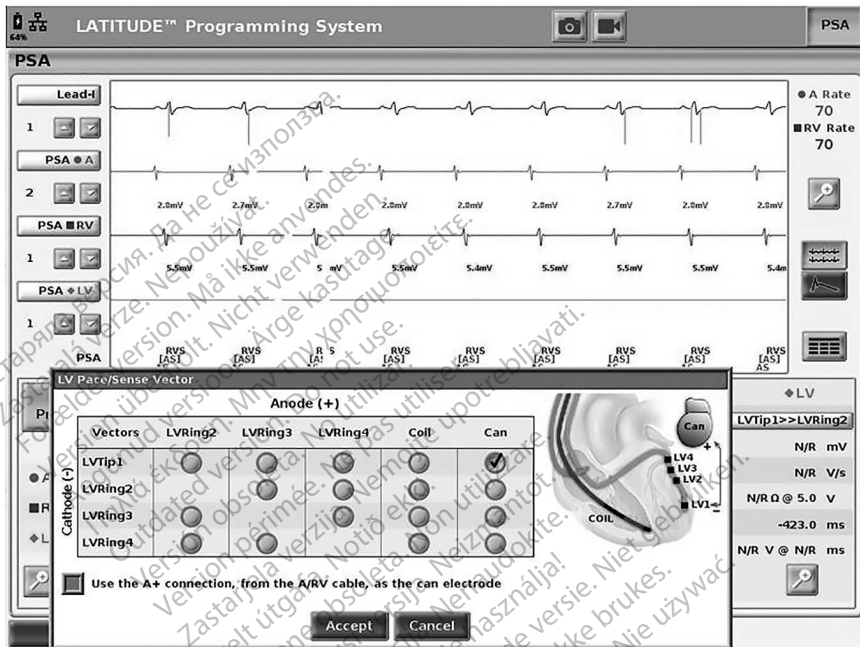
FORSIGTIG: Klip ikke nogen PSA-konnektor direkte på huden, lommen eller noget andet væv på patienten.

Foretrukne indstillinger

Foretrukne indstillinger-funktionen giver brugeren mulighed for at gemme regelmæssigt anvendte PSA-operationelle parametre udover realtids- og skadeindstillingerne.

Tryk på knappen Save Preferred (Gem foretrukne) i PSA-indstillingspanelet for at gemme indstillingerne (Figur 10 på side 18).

Tryk på knappen Load Preferred (indlæs foretrukne) i PSA pacing- og udgangspanelet for at indlæse gemte indstillinger ("Figur 9. Panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -output)" på side 18).



Figur 13. Panelet LV Pace/Sense Vector (LV-pacing/sensingvektor) på PSA'en med Can-vektor markeret

Understøttelse af skadetendens⁴

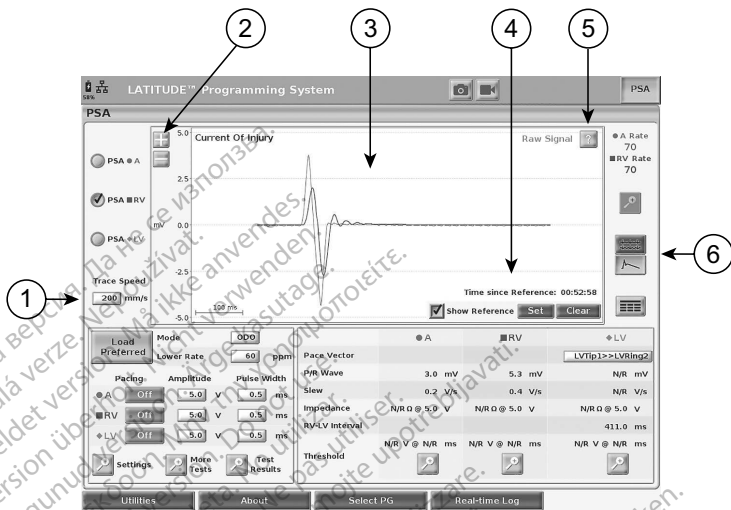
Skadetendens-funktionen viser skaden på myokardiet på forankringsstedet for ledningen til aktiv fiksering. Skadetendensen manifesterer sig som en øgning af det intrakardielle elektrogram og stigning i ST-segmentet sammenlignet med baseline.

Skadetendensen kan være til stede under placering af passive ledninger og aktive fikseringsledninger. De passive ledninger kan forårsage fokalt beskadigede celled membraner som følge af traumat fra elektrodetryk mod endokardiet. Med ledninger til aktiv fiksering forventes stigningen i ST-segmentet at være endnu tydeligere. Det er blevet demonstreret, at størrelsen af ST-segmentets forhøjelse kan forudsige tilfredsstillende akut ydelse af aktiv-fikserings-ledninger. Undersøgelser har indikeret, at "der måles tilstrækkelige værdier af skadetendensen" til at kunne forudsige god midtvejsdeevne i ledningen. Boston Scientific anbefaler ikke målinger af ST-segmentstigninger, som er repræsentative for en tilstrækkelig skadetendens.

4. Referencer:

- 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.

PSA'ens rolle i skadetendensen er at minimere filtreringen af de viste EMG-signaler for at bevare signalmorfologi og isolere den seneste EGM-cyklus for at fremme en visuel detektion og måling af ændringer i morfologien. Denne funktion er en forbedring (for brugeren), som giver brugeren mulighed for at zoome ind på en realtidskurveform for det valgte kammer. Kurveformen opdateres hver gang, der detekteres en pacing- eller sensinghændelse af PSA'en i det valgte kammer. Visningen giver mulighed for at vise hver kurveform i høj opløsning, så der kan udføres observerbare ændringer i den spontane realtidskurveform.



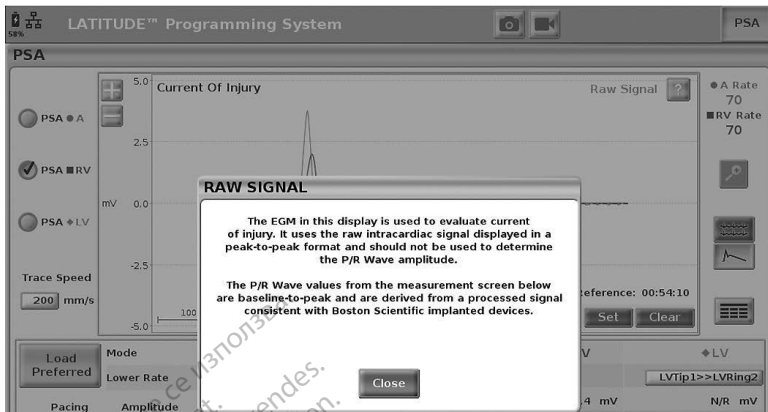
[1] Trace Speed (kurvehastighed) [2] Vertical scale (vertikal skala) [3] Current of Injury trace (skadetendenskurve) [4] Reference Signal (referencesignal) [5] Raw Signal (råt signal) [6] Current of Injury button (Skadetendensknop)

Figur 14. Skadetendenspanel

På skadetendens-skærmen anvendes en kurvehastighedsvælger (tilkald [1] i "Figur 14. Skadetendenspanel" på side 21) til at ændre vidden på signalet. Et par knapper (tilkald [2] i "Figur 14. Skadetendenspanel" på side 21) ændrer den vertikale skala for skadetendens-signalet (fra 1 til 40 mV).

Referencesignal (tilkald [4] in Figur 14 på side 21) på skadetendens-skærmen er designet til at give brugeren mulighed for at fryse et referencesignal for at tillade visuel sammenligning af signalmorfologien. Referencesignalet kan ryddes (Clear) og nulstilles (Set) med et nyt referencesignal efter behov. Det giver lægen mulighed for at vurdere skadetendens-ændringerne, mens vævet modnes under implanteringen. Tiden siden sidste nulstilling vises. Denne vurdering kan give yderligere oplysninger om ledningens ydeevne.

Raw Signal-knappen (råt signal) (tilkald[5] i "Figur 14. Skadetendenspanel" på side 21) på skadetendens-skærmen informerer brugeren om, at den viste EGM bruges til at evaluere skadetendensen ("Figur 15. Råt signal-dialog" på side 22). Rå-intrakardiologisignalet vises i et spids-til-spids-format med forbedret morfologi og bør ikke bruges til at afgøre P/R-takamplituden.



Figur 15. Råt signal-dialog

Den målte hændelse i PSA-målingspanelet bør bruges til diagnostiske beslutninger. Den målte værdi er designet til tættere at matche Boston Scientific's impulsgeneratorer. Visuel skadetendens-repræsentation kan være større eller mindre end den målte værdi.

Når du vælger knappen Current of Injury (Skadetendens) (punkt [6] i Figur 14 på side 21) vises oplysninger, som kan bruges sammen med de målte pacingoplysninger (dvs. pacingtærskel, sensing) og kan være en hjælp til bestemmelsen af korrekt ledningsplacering.

TRIN TIL EVALUERING AF LEDNINGSIMPLANTATION


1. Klargøring

1. Aflæs PG'en.
2. Vælg knappen PSA øverst til højre på skærbilledet.
3. Skift valg af realtidsledningskurven for at få vist PSA-ledningskurverne. Se punkt [1] i Figur 6 på side 16 og valgene af PSA-ledningskurve i Figur 7 på side 16.
4. Brug knappen PSA Settings (PS-indstillinger) (punkt [8] i Figur 6 på side 16) til at åbne panelet PSA Settings (PSA-indstillinger) (Figur 10 på side 18). Vælg/bekræft derefter de ønskede parametre for PSA-indstillingerne. Vælg knappen Close (Luk) for at lukke panelet og fortsætte sessionen.
5. Hvis det ønskes, kan knappen Indlæs foretrukne trykkes ned for at indlæse tidligere gemte foretrukne indstillinger uden at være nødt til at ændre parametre individuelt.

2. Mål P/R-takamplituden og skadetendens

1. Brug panelet til PSA-målinger (Figur 11 på side 19) for at vurdere P-tak, R-tak og Slew rate for de(n) påsatte ledning(er). RV (pacet eller senset) og LV (suset)-intervaller kan også vurderes.

Bemærkning: Hvis der er støj på signalet, skal du først forsøge at fjerne kilden til interferens. Hvis der stadig er tydelig støj på din elektrogramkurve, skal du overveje at tænde for filteret til 50/60 Hz for at reducere støjen på elektrogrammet.

2. For at vurdere morfologien for skadetendenser skal du markere knappen for skadetendenser  (tilkald [6] i Figur 6 på side 16).

3. Fuldfør en pacingtærskeltest

For følgende trin skal du se:

- Panelet PSA Pacing and Output (PSA-pacing og -output) (Figur 9 på side 18)
 - Paneler for PSA Threshold (PSA-tærskel) (Figur 12 på side 19)
 - PSA-målingspanel (Figur 11 på side 19).
1. Juster Lower Rate (Nedre frekvens) til at overstige den spontane frekvens og output (f.eks. 10 bpm over den spontane frekvens) på PSA'ens pacing- og udgangspanel. Tryk på knappen Settings (Indstillinger), og kontrollér sensitiviteten.

2. Aktiver pacing for ledningen, så den kan tærskeltestes (A, RV eller LV), på PSA'ens pacing- og outputpanel. Dette justerer automatisk tilstandsindstillingen til den relevante værdi (AAI, VVI eller DDD) og viser PSA-tærsklen baseret på den eller de valgte ledninger. Tilstanden kan om ønsket ændres manuelt.

3. Kontrollér impedansen fra PSA-tærskelpanelet.

Bemærkning: Impedansen vises også i det aktuelle beregningsfelt (Figur 12 på side 19).

4. Bestem pacingtærsklen ved at reducere værdien for Amplitude eller Pulse Width (Impulsbredde).

Bemærkning: Vent 1-2 intervaller på at det formindskede output viser sig, før der anmodes om endnu en formindskelse

5. Tryk på knappen Save Threshold (Gem tærskel) for at gemme dataene for P/R Wave Amplitude (P/R-takamplitude), Slew, Impedance (Impedans) og Threshold (Tærskel).

- De seneste sensingindstillinger beholdes og, ved tryk på knappen "Save Threshold" (Gem tærskel), gemmes med pacingtærskelresultaterne. For en given ledningsplacering kontrolleres således først ledningens sensingværdier, hvorefter egenskaberne for pacing kontrolleres. Selvom indstillingerne ikke er fra samme tidsperiode, er de dog fra samme ledningsplaceringssted. Derfor vil en kontrol af sensing, en efterfølgende placeringsændring eller flytning af ledningen og direkte fortsættelse til test af pacing resultere i en inkonsekvent måling.
- Når du trykker på knappen "Save Threshold" (Gem tærskel), ændres pacing-amplituden for kammeret under test automatisk 5,0 volt, men impulsbredden er uændret. Denne ændring foretages også, når man trykker på knappen "Back" (Tilbage) med ikke-gemte ændringer angivet på PSA-tærskelpanelet.

- Disse data gemmes i Test Results (Testresultater) for PSA og PSA-rapporten (som du kan få adgang til ved at trykke på knappen Data nederst på skærbilledet for at få vist panelet Data Management (Datastyring)) under den aktive session.

Bemærkning: *En realtidshændelse registreres automatisk (hver gang du trykker på knappen Save Threshold (Gem tærskel)) og kan gennemses senere, gemmes eller udskrives som en PDF-fil i den aktuelle session.*

6. Kontrollér, om der er ekstrakardial stimulation, ved at trykke på og holde knappen "Hold for 10V @ 2ms" (Hold for 10 V ved 2 ms) i PSA-tærskelpanelet (se Figur 12 på side 19).

a. Fortsæt til næste trin, hvis der ingen stimulation er.

b. Hvis der er stimulation, skal du justere amplituden og/eller impulsbredden og kontrollere for ekstrakardial stimulation igen. Tryk på knappen PNS for at gemme amplituden og impulsbredden, når der forekommer N. phrenicus-stimulation (PNS).

Bemærkning: *Knappen PNS gemmer kun den seneste amplitude og impulsbredde i testresultaterne på det tidspunkt, hvor du trykker på knappen. Den foretager ikke en PNS-test.*

4. Opbevar og gem data for evaluering af ledning

PSA-resultaterne gemmes i Test Results (Testresultater) (Figur 6 på side 16) og i PSA-rapporten. Tryk på knappen Data nederst på skærmen (Figur 6 på side 16) for at vise panelet Data Management (Datastyring).

1. Gennemse Real-time Logs (Realtidslogfiler). Gem og/eller udskriv dem som ønsket (se Figur 25 på side 31).
2. Gennemse PSA Test Results (PSA-testresultater). Gem og/eller udskriv dem som ønsket (se Figur 21 på side 28).

Bemærkning: *PSA testresultater og realtids-logs bør gemmes eller udskrives før du forlader PG-sessionen eller slukker for programmøren for at undgå at miste PSA-dataene. Alle registrerede tærskler/resultater, snapshots eller realtids-logs vil gå tabt ved enhver skift ind eller ud af en PG-session.*

Bemærkning: *PSA-funktionstilstanden (konfigurationen af pacing/sensing) beholdes ved overgang til en PG-session, hvis PSA blev brugt før interrogeringen af en enhed. Dette giver PSA'en mulighed for at fortsætte med at give pacingstøtte, imens den skifter mellem applikationer. Når PSA-applikationen er aktiv, vil tryk på PSA-knappen eller slukning af programmøren (manuelt, eller ved strømsvigt) slutte PSA-funktionen.*

Bemærkning: *Hvis PSA ikke bruges i en PG-session, skal brugeren genindtaste PSA-data manuelt i PG'en under PG-sessionen.*

Bemærkning: *Hvis lægen skifter til en anden PG under en implantationstest; skal PSA-dataene indtastes manuelt i den nye PG.*

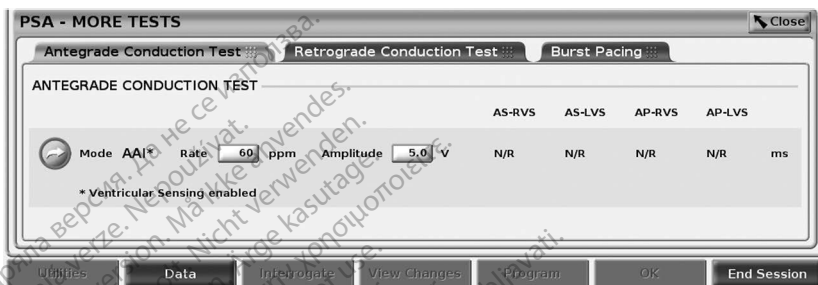
PSA – FLERE TEST

Knappen More Tests (Flere test) (se Figur 6 på side 16) er tilgængelig, når der er klinisk brug for den. More Tests (Flere test) inkluderer test af antegrad og retrograd overledning og Burst Pacing (Burst-pacing) som illustreret i Figur 16 på side 25.

Understøttelse af overledningstest⁵

Det er blevet påvist, at 45 % af de patienter, der havde brug for implantation af et dobbeltkammersystem til foretagelse af en indikation, havde retrograde overledning for en pacet frekvens ved ventrikulær pacing. Selv patienter, der havde haft en AV-blok i mange år, kan stadig have retrograd overledning.

Det gennemsnitlige interval for en V-A-udførelsestid er 110-450 ms. Forekomsten af retrograd-udførelse via den naturlige bane og antegradudførelse via det implanterede dobbeltkammersystem udgør et tilbagevendende kredsløb. Målingen af antegrade og retrograde overledningsintervaller giver mulighed for evaluering af tilstanden for AV- og VA-overledning som understøttende bevis ifm. enhedssystemimplantation og for at give mulighed for indstilling af det atrielle refraktære interval efter den ventrikulære hændelse for at undgå retrograd overledning og frembrud af takykardi som endeløs sløjfe.



Figur 16. PSA - More Tests (PSA - Flere test) (antegrad og retrograd overledning og burst-pacing)

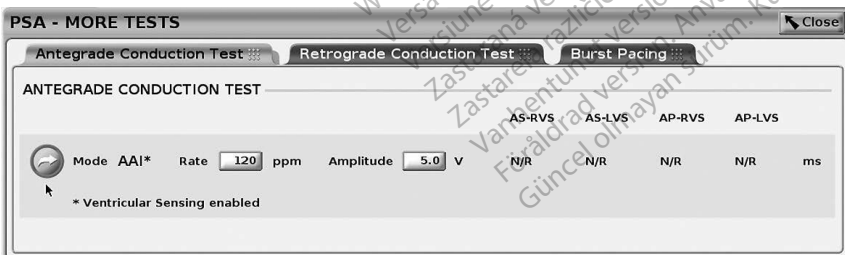
Når du trykker på en knap til test af overledning, kan du se målinger af overledning for slag efter slag for den valgte test.

Bemærkning: Der registreres ikke nogen automatisk realtidsløgfiler for test af antegrad eller retrograd overledning. Du kan om ønsket registrere disse test manuelt ved hjælp af et snapshot eller realtidsoptageren. Burst-pacing registrerer automatisk en realtidsløg for denne hændelse.

Test af antegrad overledning

Målingen Antegrade Conduction Test (Test af antegrad overledning) bruger bradytilstanden AAJ med ventrikulær sensing aktiveret til at måle patientens A-V-overledningstider baseret på enten en pacet eller senset atriel hændelse.

Bemærkning: Hvis der ikke er nogen overledning i A, fortsætter den ventrikulære sensing.

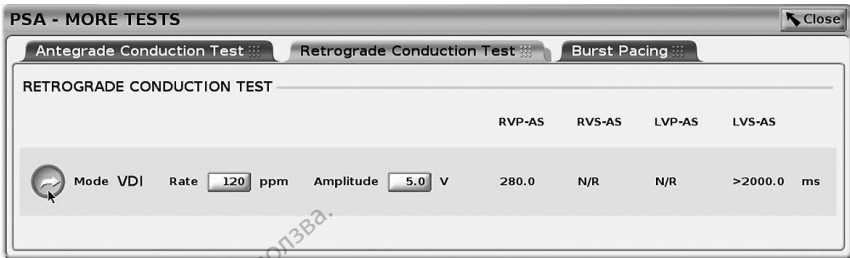


Figur 17. Test af antegrad overledning

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

Test af retrograd overledning

Målingen Retrograde Conduction Test (Test af retrograd overledning) bruger bradytilstanden VDI til at måle patientens V-A-overledningstider baseret på enten en pacet eller sensed ventrikulær hændelse.

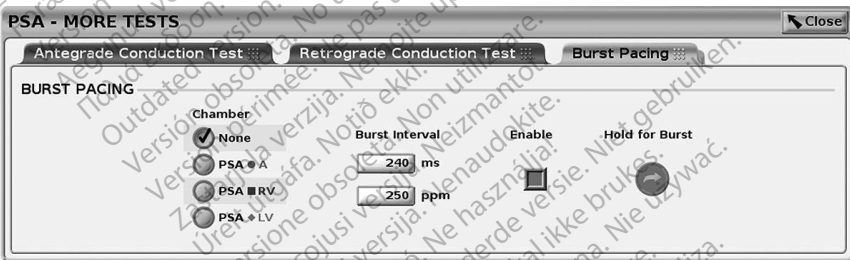


Figur 18. Test af retrograd overledning

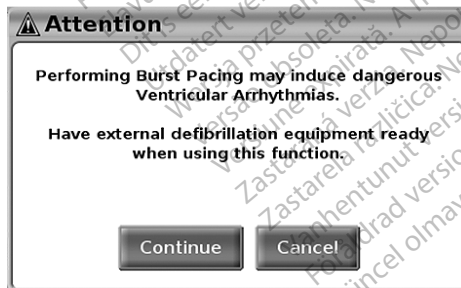
Burst-pacing

Burst Pacing (Burst-pacing) bruges til at inducere eller afslutte arytmier, når de leveres til det ønskede kammer. Kun det ønskede kammer modtager Burst Pacing Burst-pacing).

Burst Pacing (Burst-pacing) kan aktiveres for en A-, RV- eller LV-ledning som illustreret i Figur 19.



Figur 19. Burst-pacing for PSA



Figur 20. Advarselsmeddelelse for burst-pacing for PSA

ADVARSEL: Ved aktivering af PSA Burst Pacing, som kan medføre uforudsigelige arytmier, skal der altid være tilgængeligt nødudstyr til hjertet (f.eks. en ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) i driftstilstand til omgående genoplivning.

- Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger for patienter, hvor acceleration eller tab af rytmen kan medføre livstruende fare.

Udfør følgende trin for at bruge Burst Pacing (Burst-pacing):

Bemærkning: Før du begynder at bruge Burst Pacing (Burst-pacing), skal du sikre dig, at pacing er aktiv i det kammer, hvor du vil bruge burst-pacing.

1. Vælg kammeret (A, RV eller LV).
2. Vælg et Pacing Interval (Pacinginterval).
3. Vælg afkrydsningsfeltet Enable (Aktivér).
4. Der vises en advarselsmeddelelse med oplysning om, at burst-pacing aktiveres (Figur 20 på side 26).
5. Hold knappen "Hold for Burst" (Hold for burst) nede. (Der er en maks. time-out på 45 sekunder for A og 30 sekunder for RV og LV.)
6. Hvis PSA-pacing er aktiveret før burst-testen, genoptages PSA-pacingen, når Burst Pacing (Burst-pacing) er fuldført.
7. Der udløses en automatisk realtidsregistrering, når Burst Pacing (Burst-pacing) stopper.

Bemærkning: Pacingen genoptages (efter behov) ved den nedre PSA-frekvensgrænse og tilstanden (hvis programmeret som aktiveret), når Burst Pacing (Burst-pacing) afsluttes.

PSA – Test Results (PSA – Testresultater)

Dette skærmbillede indeholder listen over testresultater fra den aktuelle PSA-applikationssession, inklusive panelet for tærskelfest for den ledning/det kammer (Right Atrium (Højre atrium), Right Ventricle (Højre ventrikel) eller Left Ventricle (Venstre ventrikel)), hvor resultatet blev dokumenteret, tidspunktet for registreringen af resultatet samt den registrerede Amplitude og Pulse Width (Impulsbredde) for resultatet. Kolonnen Notes (Bemærkninger) kan redigeres. LV-resultaterne indeholder som standard den konfigurerede LV-pacing/sensingvektor på tidspunktet for resultatet.

Brugeren kan redigere ledningsplaceringen for et resultat i ethvert af de tre kamre. Dette understøtter anvendelsessituationen ved test af ledninger i flere kamre med en enkelt fysisk forbindelse/et kammer på programmeringsenheden og i PSA-applikationen.

Afkrydsningsfelterne giver brugeren mulighed for at vælge et af eller alle de gyldige og ønskede sæt af resultater for at udskrive eller gemme disse som PDF-fil. Hvis PSA'en bruges i en PG-applikationssession og gemmes, overføres de senest valgte resultater for hvert kammer⁶ automatisk til PG-applikationen⁷ til opbevaring på PG'en ved en efterfølgende programhandling. Dette resulterer i et sæt data fra PSA-implantationssessionen til den implanterede enhed til fremtidig reference. Det anbefales at registrere disse data i PG'en, og denne funktionalitet muliggør automatisk erstatning af en tidligere manuel angivelse.


6. Maks. 3 kamre i alt, ét til RA, RV og LV.

7. Overførslen er til patientens implantationsdata.

PSA - TEST RESULTS						Close
	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 – Test Results (PSA – Testresultater)

STAT-KNAP

Den røde STAT-knap, , findes øverst til højre på Model 3300 Programmeringsenhed til brug ved afgivning af livreddende stød eller pacing. STAT-funktionen er til enhver tid tilgængelig på samme sted til brug ved opstart af et PSA STAT PACE eller levering af livsreddende pacing eller stød. Ved tryk på STAT-knappen, mens PSA-applikationen kører, vises skærbilledet for nødfunktion som vist i Figur 22 og Figur 23 på side 30 og Figur 24 på side 30. Se impulsgeneratorens mærkning for specifikke detaljer om STAT-parametrene.

Bemærkning: Sørg for, at der er en fungerende forbindelse mellem PSA-kablet og ledningen eller ledningerne før brug af STAT-knappen.

1. Tryk på STAT-knappen.

Følgende forhold er afgørende for, hvilke handlinger der er tilgængelige, når der trykkes på STAT-knappen:

- Når PG'en er i tilstanden "Storage" (Opbevaring), "Off" (Deaktiveret) eller "Monitor Only" (Kun skærm), leveres en STAT SHOCK/PG STAT PACE. Hvis STAT SHOCK/PG STAT PACE leveres under lagring, så skiftes Tachy Mode (Takytilstand) til "Off" (Deaktiveret).
- Under telemetrikommunikation med en PG med høj spænding (ICD eller CRT-D), vises et vindue, der lader brugeren igangsætte en kommando af typen PG STAT PACE, STAT SHOCK eller DIVERT THERAPY. Hvis en PSA-session er i gang, vises valgmuligheden PSA STAT PACE også som vist i Figur 22 på side 29.
- Under telemetrikommunikation med en PG med lav spænding vises et vindue, der lader brugeren igangsætte en kommando af typen PG STAT PACE eller DIVERT THERAPY. Hvis der er en igangværende PSA-session, vises der også en funktion af typen PSA STAT PACE.
- Når der ikke er igangværende kommunikation med en PG, vises knappen Interrogate (Interroger) med en tekst, der beder brugeren om at foretage en Quick Start for at forsøge at identificere enheden (se Figur 24 på side 30). Når der er en igangværende session med en implanteret transvenøs enhed, skal du trykke på den røde STAT-knap igen for at få vist de tilgængelige funktioner.

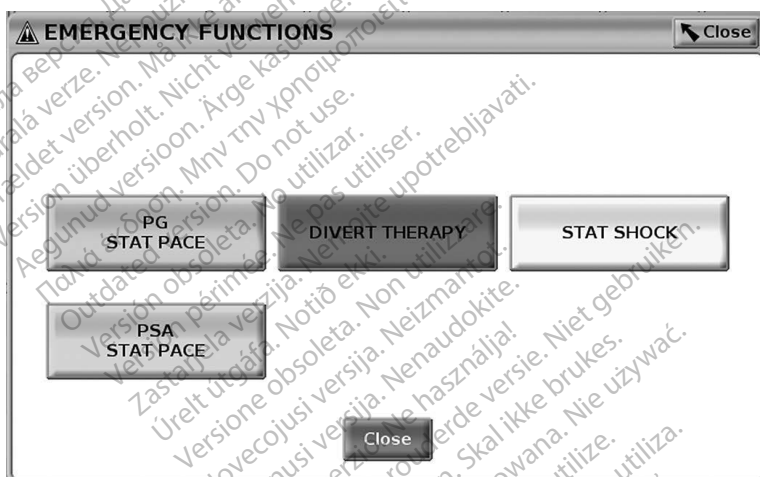
2. Vælg den ønskede handling.

Når du har trykket på STAT-knappen, sker følgende, når du klikker på en handling:

- PSA STAT PACE – når en PSA-session er aktiv, konfigurerer den PSA'en med indstillinger og funktion for STAT PACE.
- PG STAT PACE – initierer PG pacingfunktionen specifikt til den understøttede transvenøse enhed (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

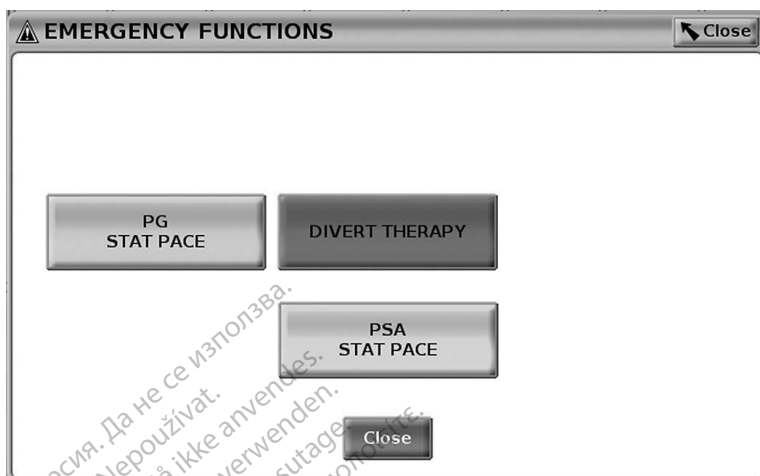
Bemærkning: Når de er valgt, vil PG STAT PACE eller PSA STAT PACE forblive aktive indtil Brady-indstillingerne på PG'en eller PSA'en ændres.

- STAT SHOCK – starter den PG-stødfunktion, der er specifik for de transvenøse ICD- og CRT-D-højspændingsimpulsgeneratorer.
- OMDIRIGER TERAPEI – starter omdirigeringen af PG-terapien for en understøttet transvenøs enhed (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) og, hvis det er en igangværende PG-session, stopper den afventende terapi.



Figur 22. Den røde STAT-knap vises ved en transvenøs PG-session med høj spænding, mens PSA-applikationen kører.

I Figur 22 vises knapperne i den øverste række (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY og STAT SHOCK) kun under en transvenøs PG-session med høj spænding. PSA STAT PACE vises, når PSA-funktionen er aktiv.

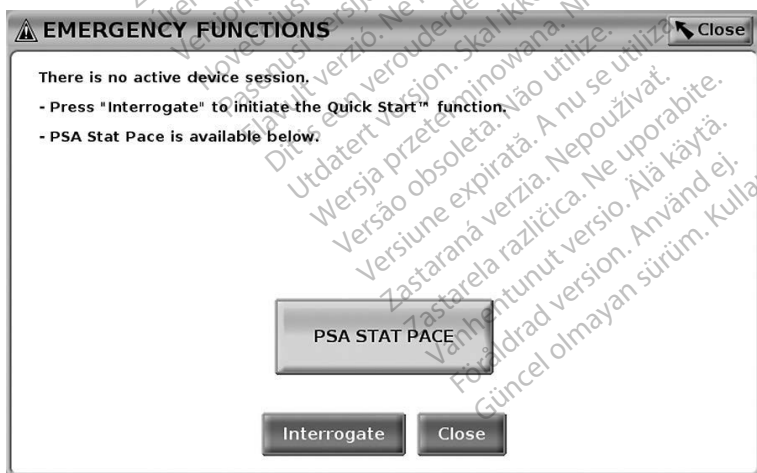


Figur 23. Den røde STAT-knap dukker op ved en transvenøs PG-session med lav spænding, når PSA-applikationen kører

I Figur 23 vises knappen i den øverste række (PG STAT PACE) kun under en transvenøs PG-session med lav spænding. PSA STAT PACE vises, når PSA-funktionen er aktiv.



Hvis der kun er en igangværende PSA-session (ingen PG aflæst), vises dialogboksen i Figur 24 sammen med knappen PSA STAT PACE.

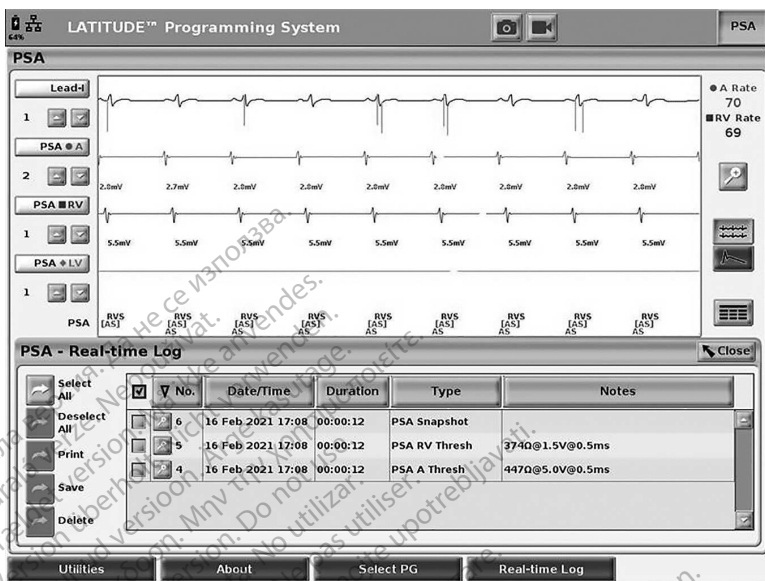
Hvis der ikke er en igangværende transvenøs PG-session, vil et tryk på STAT-knappen vise følgende dialogboks uden knapper - "There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below." (Der er ingen aktiv enheds-session. - Tryk på Interrogate (Aflæs) for at starte funktionen Quick Start. - PSA Stat Pace er tilgængelig nedenfor).



Figur 24. Den røde PSA STAT PACE-knap vises uden for enhver PG-session, hvor PSA-applikationen kører

REAL-TIME LOGS (REALTIDSLOGFILER)

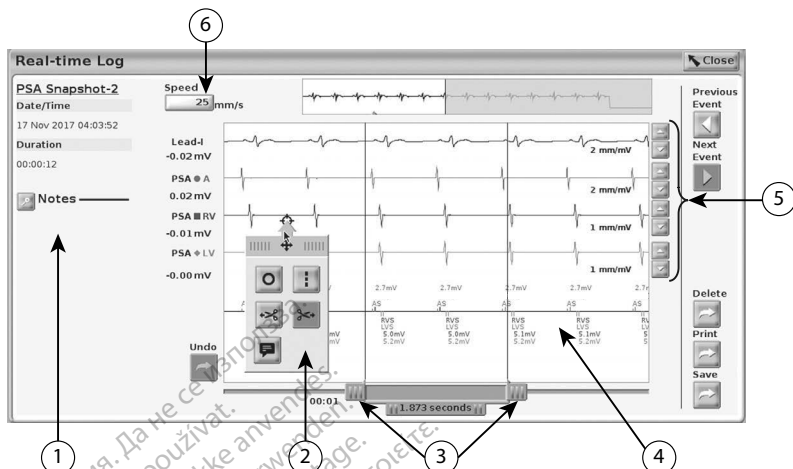
Brug de to knapper for snapshot  og realtidsoptager  til at registrere ledningskurver i realtid. Der kan ses eksempler på registrerede hændelser og et eksempel på et snapshot i følgende to figurer.



Figur 25. Eksempel på hændelser for PSA-realtidslog

Ved at bruge knapperne i venstre side af skærbilledet kan du vælge/fravælge hændelserne og gemme, udskrive eller slette dem. Hændelser kan gemmes på programmeringsenhedens harddisk eller på et USB-flashdrev.

Bemærkning: *PSA-hændelser gemmes ikke automatisk, når en PSA-session afsluttes. Brug realtidsloggen til at gemme, udskrive eller slette disse hændelser, før PSA-sessionen afsluttes.*



[1] Området Notes (Bemærkninger) [2] Snapshot-værktøj [3] Elektroniske målemarkører til justering af tidsperioden for hændelsen [4] Visning af realtidshændelsen [5] Knapper til øgning/reducering af forstærkningen for hver ledning [6] Justering af kurvehastigheden

Figur 26. Eksempel på PSA-realtidslog

Elektroniske målemarkører

Brug de elektroniske målemarkører (skydepanel) til måling af tidsperioden for hændelsen. Den målte tidsperiode mellem målemarkørerne måles i sekunder. Du kan omplacere en målemarkør ved at vælge den og derefter trække i den for at udvide eller formindske tidsperioden. Hvis du vil have detaljerede instruktioner i brugen af elektroniske målemarkører, kan du se den relevante dokumentation til den impulsgenerator, der aflæses.

Værktøjer til realtidsslog

Markér en del af hændelsesvisningen Real-time Log (Realtidslog), hvorefter pop op-vinduet med værktøjer vises som i Figur 26. Øverst i midten af pop op-vinduet ses en pil og et mål-ikon. Når du vælger et værktøj, udføres værktøjshandlingen på det pågældende målpunkt på skærmen. Der vises et nyt pop op-vindue med værktøjer, hver gang du vælger en anden del af hændelsesvisningen Real-time Log (Realtidslog), således at du kan bruge flere værktøjer hvor som helst på skærmbilledet som vist i Figur 26 på side 32.

De fem værktøjer er:

- Cirkelværktøj – indsætter en cirkel i visning på målpunktet.
- Linjeværktøj – indsætter en stiplet, lodret linje i visningen på målpunktet.
- Venstre sakseværktøj – opretter en kopi af den pågældende Real-time Log (Realtidslog) og flytter hele registreringen til venstre for målpunktet. Den oprindelige registrering bibeholdes.
- Højre sakseværktøj – opretter en kopi af den pågældende Real-time Log (Realtidslog) og flytter hele registreringen til højre for målpunktet. Den oprindelige registrering bibeholdes.
- Bemærkningsværktøj – viser et tastatur, der kan bruges til indtastning under Notes (Bemærkninger), som derefter vises nederst i den pågældende Real-time Log (Realtidslog) vandret justeret ift. målpunktet.

TEST REPORTS (TESTRAPPORTER)


Der kan gemmes følgende oplysninger i en PSA-testrapport for hver ledning:

- Dato/tidsstempel
- Intrinsic Amplitude (Spontan amplitude)
- Ledningsimpedans
- Slew rate
- Amplitude for pacingtærskel
- Impulsbredde for pacingtærskel
- LV-vektor (kun LV-ledning)
- N. phrenicus-stimulation (PNS)
- RV-LV-interval (kun LV-ledning)
- Bemærkninger

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PSA Reports (PSA-rapporter)

Følgende er et eksempel på en PSA-rapport, der er oprettet i PDF-format.

		LATITUDE™ 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		AUTOCERT X4 CRT-D G179/268019AC50E264EFFFFF1			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 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

End Session (Afslut session)

Bemærkning: PSA-testresultater og realtidslogfiler skal gemmes, før programmeringsenheden slukkes for at undgå at miste PSA-dataene.

Den eneste måde at afslutte en PSA-session på er at slukke for programmeringsenheden. Der er ikke nogen sluk-knap på PSA-applikationen.

PSA-HÆNDELSER, -STØJDETEKTION, -PARAMETRE OG -SPECIFIKATIONER

Table 1. PSA-events

Hændelsestype	Udløsning af hændelse	Varighed af registrering (sekunder)
PSA-pacetærskeltest (A, RV og LV)	Tryk på knappen til lagring af tærskel	12
Burst-pacing for PSA	Udløsning af knappen til PSA-burst	24

Table 2. Programmerbare parametre til burst-pacing

Parameter	Programmerbare værdier	Stigning	Nominel
Pacinginterval	100-750 ms	10 ms	240 ms
Kammer	A, RV, LV	i/t	i/t

Støj detekteret

Når der detekteres støj, skifter PSA en til asynkron pacing ved den nedre frekvensgrænse. Følgende tabel definerer PSA-støjresponsen:

Table 3. Støjrespons

Bradytilstand	Støjrespons
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmerbare parametre

Bemærkning: Ved at slukke og tænde manuelt for programmeringsenheden nulstilles alle PSA-parametre til de nominelle værdier.

Table 4. Programmerbare nominelle parametre

Parameter	Nominel
Bradytilstand	ODO
Nedre frekvensgrænse (LRL)	60 min ⁻¹
Maksimal kurvesfrekvens (MTR)	120 min ⁻¹
Ventrikulær sensing	Baseline til spids

Parameter	Nominel
LV-forskydning	0 ms
AV Delay (AV-forsinkelse)	120 ms
PVARP/ARP-interval	250 ms
VRP-interval	240 ms
LVRP-interval	250 ms
Atrial/RV/LV-pacingamplitude	5,0 V
Atrial/RV/LV-impulsbredde	0,5 ms
Atrial sensitivitet	0,6 mV
RV-sensitivitet	2,5 mV
LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)>>(LV2)
Støjfilter	FRA

Tabel 5. PSA STAT PACE-parametre

Parameter	Værdi
Bradytilstand	VVI
Nedre frekvensgrænse (LRL)	60 min ⁻¹
Ventrikulært pacingkammer	BiV
LV-forskydning	0 ms
RV/LV-pacingamplitude	7,5 V
RV/LV-impulsbredde	1,0 ms
RV/LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)>>(LV2)

Tabel 6. Parameterområder

Parameter	Område
PSA-parametre	
Modus	AOA, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Nedre frekvensgrænse (LRL)	30-175 min ⁻¹ i trin á 5 min ⁻¹
Maksimal kurvesfrekvens (MTR)	50-175 min ⁻¹ i trin á 5 min ⁻¹
AV Delay (AV-forsinkelse)	30-300 ms i trin á 10 ms
LV-forskydning	± 100 ms i trin á 10 ms

Parameter	Område
PVARP/ARP-interval	150-500 ms i trin á 10 ms
Pacet VRP-interval	150-500 ms i trin á 10 ms
Pacet LVRP-interval	150-500 ms i trin á 10 ms
Filturværdier	Fra, 50 Hz, 60Hz
Ventrikulært pacingkammer	BiV, RV, or LV
LV-pacing/sensingvektor	E1 til 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-kanalforstærkning	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 og 20,0 mm/mV
Burst-pacinginterval	100-750 ms i stigninger á 10 ms 80-600 min ⁻¹ i forskellige stigninger (maks. varighed på 45 sekunder for A og 30 sekunder for RV og LV)
Atriel, LV- eller RV-pacingamplitude	0,1-5,0 V i trin á 0,1 V og mellem 5,0-10,0 V i trin á 0,5 V
Atriel, LV- eller RV-impulsbredde	0,1-2,0 ms i trin á 0,1 ms
Atriel, RV- eller LV-sensitivitet ^a	0,2-1,0 mV i trin á 0,2 mV 1,0-8,0 mV i trin á 0,5 mV 8,0-10,0 mV i trin á 1,0 mV
Kurver	Lead-I (Ledning-I), Lead-II (Ledning-II), Lead-III (Ledning-III), Lead-aVR (Ledning-aVR), Lead- aVL (Ledning-aVL), Lead-aVF (Ledning-aVF), Lead-V (Ledning-V)
Overfladeforstærkning	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Kurvehastighed	0 (stop), 25, 50, 100, eller 200 mm/s
Vis PSA-mærkører	Fra, til
Forbedrede PSA-mærkører	Fra, til
Aktivér overfladefilter	Fra, til
Vis pacing-topværdier	Fra, til
P/R-takamplitude ^b	0,25-30 mV med en nøjagtighed på ± 10 % eller ± 0,2 mV
P/R-takinterval	0-500 ms
Overledningshastighed	30-175 min ⁻¹ i trin á 5 min ⁻¹
Overledningsamplitude	0,1-5,0 V i trin á 0,1 V og mellem 5,0-10,0 V i trin á 0,5 V
Slew rate	0,5-4,0 V/s med en nøjagtighed på ± 0,2 V/s eller ± 20 %, afhængigt af hvad der er størst

- a. Sensitivitetsspecifikationer er baseret på et CENELEC-inputsignal.
b. Amplitudemålings-specifikationer er baseret på et CENELEC-inputsignal.

Tabel 7. Områder for parameteren Ledningsimpedans

Impedans	Spænding	Impulsbredde	Tolerance
100-3000 Ω	0,5-7,5 volt ^a	0,4-2,0 ms ^b	± 25 % ^c

- 3300 PSA vil ikke vise en impedans ved anvendelse af pacing-spændinger mindre end 0,5 V.
- 3300 PSA vil ikke vise en impedans ved anvendelse af en impulsbredde mindre end 0,4 ms.
- Den specificerede tolerance gælder ikke impedansmålinger med LV-ledninger ved brug af LV-PSA-kablet i kombination med enten RV- eller RA-kablerne. Kliniske beslutninger på baggrund af LV-ledningens impedansværdier skal baseres på målinger foretaget kun med LV-PSA-kablet.

Tabel 8. PSA-markører

Markør	Beskrivelse
AS	Atrial sensing efter refraktær
(AS)	Atrial sensing under refraktær
AP	Atrial pacing
RVS	Højre ventrikulær sensing efter refraktær
RVP	Højre ventrikulær pacing
LVS	Venstre ventrikulær sensing efter refraktær
LVP	Venstre ventrikulær pacing

Tabel 9. Forbedrede PSA-markører

Markør	Beskrivelse
[AS]	Atrial sens under støjvindue
AN	Atrial støj
[RVS]	Højre ventrikulær sens under støjvindue
RVN	Højre ventrikulær støj
[LVS]	Venstre ventrikulær sens under støjvindue
LVN	Venstre ventrikulær støj
>2 s	Stort interval, der er større end 2 sekunder

VEDLIGEHODELSE, FEJLFINDING, SERVICE OG STANDARDER

Der henvises til Brugermanual til *LATITUDE Programmeringssystem, Model 3300* angående oplysninger om vedligeholdelse, fejlfinding, håndtering (inklusive symboler på enheder og emballage), standarder og specifikationsoplysninger.

GARANTIOPLYSNINGER

For enhedsgarantiinformation skal du besøge: www.bostonscientific.com/warranty.

EU-IMPORTØR

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

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



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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

92402515-037 DA Europe 2022-02



CE 2797

