

ANVÄNDARHANDBOK

# Pacing System Analyzer (PSA)

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Outdated version.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

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>BRUKSANVISNING</b> .....	1
Varumärkesmeddelande .....	1
Beskrivning och användning .....	1
Avsedd användning .....	1
Avsedd målgrupp .....	1
Kliniska fördelar med enheten .....	1
Erforderlig erfarenhet och kunskap .....	1
Under läkares överinseende .....	1
Bestämmelse som rör användare av medicintekniska produkter .....	2
Grundläggande funktioner .....	2
Kontraindikationer .....	2
<b>VARNINGAR</b> .....	3
<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	6
Biverkningar .....	7
<b>PSA-FUNKTIONER</b> .....	7
<b>ÖVERSIKT ÖVER PSA-PROGRAMMET</b> .....	9
<b>TILLBEHÖR</b> .....	9
Ytterligare extern utrustning .....	10
<b>KONFIGURATION OCH ANSLUTNING AV PSA</b> .....	10
Ansluta PSA-kabeln till programmeraren och elektroderna .....	11
PSA-koppling av bradyelektroder för två kammare, exempel .....	13
PSA fyropolig elektrodkoppling, exempel .....	13
<b>NAVIGERA BLAND PSA-INSTÄLLNINGARNA</b> .....	14
Ventrikulär stimulering och avkänning .....	15
Stöd för fyropolig LV .....	15
Skärmlayout och Alternativ .....	16
Paneller på PSA-huvudskärmen .....	16
Panelen för elektrodkurvor .....	17
Panel för stimulering och energi .....	18
PSA-inställningspanelen .....	19
PSA-panelen för mätvärden .....	19
Föredragna inställningar .....	20
Stöd för skadepotentialer .....	21
<b>ANVISNINGAR FÖR UTVÄRDERING AV ELEKTRODIMPLANTATION</b> .....	23
1. Förberedelse .....	23
2. Mäta P-/R-vågsamplituden och skadepotentialen .....	23
3. Utföra ett stimuleringströskeltest .....	24
4. Lagra och spara data för elektrodutvärdering .....	25
<b>PSA – FLER TESTER</b> .....	25
Stöd för överledningstest .....	25
Test av antegrad överledning .....	26
Test av retrograd överledning .....	26
Burststimulering .....	27
PSA – Testresultat .....	28

<b>AKUT-KNAPPEN</b> .....	<b>29</b>
<b>REALTIDSLOGGAR</b> .....	<b>31</b>
PSA-realtidslogg .....	32
Elektroniska markörer .....	32
Realtidsloggens verktyg .....	32
<b>TESTRAPPORTER</b> .....	<b>33</b>
PSA-rapporter .....	34
Avsluta session .....	34
<b>PSA-EPIDODER, STÖRNINGSDETEKTION, PARAMETRAR OCH SPECIFIKATIONER</b> .....	<b>35</b>
Detektion av störningar .....	35
Programmerbara parametrar .....	35
<b>UNDERHÅLL, FELSÖKNING, SERVICE OCH STANDARDER</b> .....	<b>39</b>
<b>GARANTIINFORMATION</b> .....	<b>39</b>
<b>EU-IMPORTÖR</b> .....	<b>39</b>

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Ne koristite.  
 Úrejt útɡáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Novecojsi verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Nenaudokite.  
 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. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# BRUKSANVISNING

## Varumärkesmeddelande

Följande varumärken tillhör Boston Scientific eller dess dotterbolag: LATITUDE och Quick Start.

DisplayPort är ett varumärke som tillhör Video Electronics Standards Association (VESA).

Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

## Beskrivning och användning

Pacing System Analyzer (PSA) är ett program i LATITUDE-programmeringssystemet modell 3300, som är ett bärbart system för hjärtrytmhantering avsett att användas tillsammans med kompatibla system, dvs. implanterbara pulsgeneratorer (PG) och elektroder, från Boston Scientific.

PSA-programmet ger möjlighet till följande:

- Utvärdera elektriska prestanda hos hjärtelektrodsystem och systemens placering under implantation av enheter för hjärtrytmhantering samt tillhandahålla annan diagnostisk information.

**Notera:** Skärmbilderna som används i den här användarhandboken förekommer i illustrativt syfte och det kan hända att de skiljer sig lite från vad du ser på skärmen.

### Avsedd användning

LATITUDE programmeringssystem modell 3300 är avsett för användning på sjukhus och i andra kliniska miljöer för att kommunicera med implanterbara system från Boston Scientific. PSA-programmet är avsett att användas under implantation av pacemakrar och defibrillatorer (inklusive hjärtresynchroniseringsbehandlings- eller CRT-enheter) för att utvärdera placeringen av stimulerings- och defibrilleringselektroder.

### Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för vårdpersonal med utbildning och erfarenhet av implantation av enheter och/eller uppföljningsprocedurer.

### Kliniska fördelar med enheten

LATITUDE-programmeraren av modell 3300 har en inbyggd PSA och PSA-stödprogrammet av modell 3922, vilket utesluter behovet av en fristående PSA-enhet. Fördelen med att använda PSA som en inbyggd funktion i programmeraren inbegriper möjlighet att mäta och registrera nödvändiga enhetsparametrar under implantationens av enheten, och att verifiera elektrodsystemstatusen när enheten byts ut, inklusive elektrodimpedans, tröskelvärde och avkänning. PSA har den ytterligare fördelen att den kan användas för tillfällig stimulering från en extern källa under implantation av enheten, medan patienten övervakas kontinuerligt av vårdpersonal. PSA är kontraindicerad som en extern pacemaker.

### Erforderlig erfarenhet och kunskap

Användarna måste vara väl förtrogna med defibrillering av hjärtat. Enheten får endast användas av kvalificerade medicinska specialister som besitter den särskilda kunskap som krävs för att använda enheten på rätt sätt.

### Under läkares överinseende

LATITUDE programmeringssystem får endast användas under konstant överinseende av en läkare. Under en procedur måste patienten övervakas kontinuerligt av vårdpersonal med yt-EKG-monitor.

## Bestämmelse som rör användare av medicintekniska produkter

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant utför och dokumenterar säkerhetskontroller av produkten under installation. Det kan också krävas att tillverkaren eller tillverkarens representant förser användarna med utbildning i korrekt användning av produkten och dess tillbehör.

Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land, kontakta din Boston Scientific-representant.

### Grundläggande funktioner

För att LATITUDE programmeringssystem ska motsvara den avsedda användningen måste det kommunicera med implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific. Därför anses de funktioner som avser kommunikation med de implanterade pulsgeneratorerna med hjälp av telemetrihuvuden vara grundläggande funktioner (så kallade "väsentliga prestanda").

De funktioner i LATITUDE programmeringssystem som av Boston Scientific har fastställts vara väsentliga för testning av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), i enlighet med IEC 60601-1-2, är följande:

- Skicka kommandot PG AKUT PACE, PSA AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN till en PG där detta stöds.
- Visa intrakardiella elektrogram i realtid.
- Stödjer pekskärmsinteraktioner som pekningar och knapptryckningar.
- Ge stimulering och samlar mätvärden för elektrodimpedans med funktionen i pacemakersystemanalysatorn (PSA).

**Notera:** *Ingen upprepad kalibrering av LATITUDE programmeringssystem eller dess programvara krävs eller behövs.*

### Kontraindikationer

LATITUDE programmeringssystem är kontraindicerat för användning tillsammans med alla pulsgeneratorer som inte är en Boston Scientific-pulsgenerator. Information om kontraindikationer vid användning som rör pulsgeneratoren finns i produktdokumentationen till den pulsgenerator som interogas.

PSA-programmet är kontraindicerat för användning tillsammans med andra programmeringssystem än LATITUDE-programmeringssystemet av modell 3300 från Boston Scientific.

Följande tillämpningar av PSA är kontraindicerade:

- Vid AV-överledningsrubbningar; atriell enkammarstimulering.
- Vid konkurrerande egenrytmer; asynkrona mod.
- Vid kronisk förmakstakykardi samt kroniskt förmaksflimmer eller förmaksfladder; mod med atriell kontroll (DDD, VDD).
- Vid dålig tolerans för höga ventrikulära frekvenser (t.ex. vid angina pectoris); trackingmod (dvs. mod med atriell kontroll) och benägenhet för förmakstakykardi.
- Användning som en extern pacemaker<sup>1</sup>.

1. Under pågående implantation är programmerarens PSA-program lämpat för tillfällig extern stimulering medan patienten övervakas kontinuerligt av vårdpersonal.

# VARNINGAR

Ytterligare varningar finns i användarhandboken till LATITUDE -programmeringssystemet modell 3300.

- **Användning av specificerade kablar och tillbehör.** Användning av andra kablar eller tillbehör tillsammans med LATITUDE programmeringssystem än de som har tillhandahållits eller specificerats av Boston Scientific kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning från, minskad elektromagnetisk immunitet hos eller elektriska stötar från LATITUDE programmeringssystem. Personer som ansluter sådana kablar eller tillbehör till LATITUDE programmeringssystem, inklusive användning av grenuttag, kanske konfigurerar ett medicinskt system och är ansvariga för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.
- **Utrustning för radiofrekvenskommunikation (RF).** Se till att all RF-kommunikationsutrustning (även kringutrustning som antenner, telemetrihuvuden och kablar) är placerad på minst 30 cm avstånd från programmeraren av modell 3300, även kablar som har specificerats av Boston Scientific, för att undvika försämring av utrustningens prestanda.
- **Anslutningskontakter.** Vidrör inte patienten samtidigt som du vidrör en åtkomlig anslutning eller en exponerad ledare i LATITUDE programmeringssystem.
- **Elektriska stötar.** För att undvika risken för elektriska stötar ska du endast ansluta programmeraren till en jordad strömkälla.
- **Elektrostatisk urladdning.** PSA-elektrodsystemet är i elektrisk kontakt med patientens hjärta och blod.
  - Vidrör inte metallklämmorna på PSA-kabeln eller stimuleringselektroden. Elektrisk ström kan vara farlig för patienten och användaren.
  - Ladda ur eventuell statisk elektrisk laddning från dig själv genom att vidröra en jordad metallyta innan du vidrör patienten, PSA-kabeln eller enheten.
- **Elektrisk ström.** Oanvända PSA-kabelanslutningar kan inducera elektrisk ström till patientens hjärta.
  - Fäst oanvända kabelanslutningar vid operationslakan i närheten av patienten eller koppla bort de oanvända kablarna från systemet.
- **Diatermi.** The LATITUDE-programmeringssystemet är utformat och testat för att vara diatermisäkert.
  - Även om enheten är utformad och testad för att vara diatermisäker kan diatermi inducera elektrisk ström i PSA-kablarna som kan ledas in i patientens hjärta.
  - Koppla bort PSA-kablarna från stimuleringselektroden när du utför diatermi, när så är möjligt.
  - Om programmeraren är ansluten till patienten under en diatermi procedur ska du kontrollera dess funktion efteråt.

- Om en elektrisk överbelastning förekommer återställs programmeraren och startar om. Under återställningen och omstarten, som tar cirka en minut, ges ingen stimulering. En backupresurs för PSA/stimulering måste finnas tillgänglig om diatermi används.
- **Placering av LATITUDE-programmeringssystemet.** Modell 3300 av programmeraren bör inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att systemet inte fungerar som det ska. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- **LATITUDE-programmeringssystemet måste hållas utanför det sterila området.** Programmeraren av modell 3300 är inte steril och får inte steriliseras. Se till att enheten inte förs in i ett sterilt område i en implantationsmiljö.
- **Fysiologiska signaler.** Användning av LATITUDE programmeringssystem med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än lägsta avkännbara amplitud kan leda till felaktiga resultat.
- **Programmeringssystemet är klassat som MR ej säker.** LATITUDE-programmeringssystemet är klassat som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-områdets zon III (och högre) i enlighet med Guidance Document on MR Safe Practices från American College of Radiology.<sup>2</sup> LATITUDE-programmeringssystemet får under inga omständigheter föras in i MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områdena zon III eller IV.
- **Induktion.** När du aktiverar PSA-burststimulering, som kan orsaka oförutsägbara arytmier, ska du alltid ha fungerande nödutrustning för hjärtat (t.ex. extern pacemaker, extern defibrillator) tillgänglig för omedelbar livräddning.
  - Överväg ytterligare förebyggande åtgärder för patienter där accelererad rytm eller avsaknad av rytm kan orsaka livshotande fara.
- **Extern defibrillering.** LATITUDE programmeringssystem är utformat och testat för att vara säkert för defibrillering.
  - Även om programmeraren är utformad för att vara säker för defibrillering kan patienten utsättas för fara och programmeraren skadas.
  - PSA-kabeln **måste** kopplas bort från elektroderna innan extern defibrillering tillämpas.
  - När det är möjligt ska alla kablar kopplas bort från patienten när extern defibrillering utrustning används.
  - Om LATITUDE programmeringssystem är anslutet till patienten under defibrillering ska du verifiera att programmeraren fungerar efter defibrillering.
- **Strömavbrott.** Om programmeraren används med ett urladdat internt batteri eller utan batteri kan programmeraren sluta fungera om strömförsörjningen avbryts tillfälligt.

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.



- Om ett tillvalsbatteri används ska du inte använda ett urladdat eller ej godkänt batteri. För ytterligare patientsäkerhet ska du ansluta programmeraren till nätström när batterinivåindikatorn visar att den återstående batteriladdningen är 25 % eller lägre.
- Vid drift med batteriström ska du inte försöka byta ut batteriet.
- Ett varningsmeddelande visas på programmerarens skärm när batteriet är urladdat till 25 %. En ytterligare varning visas när den återstående batteriladdningen är högst 10 %. Vid 5 % visas en varningsdialogruta följt av en 60 sekunders automatisk avstängning.
- **Förlust av stimulering.** Ha alltid fungerande extern hjärtstimuleringsutrustning tillgänglig för akuta situationer.
  - När programmeraren först slås på är PSA-stimuleringsfunktionerna inaktiverade medan ett självtest utförs. Det är inte möjligt att initiera stimuleringsstöd förrän självtestet har slutförts, vilket kan ta upp till en minut.
  - Om PSA-kabeln ansluts till fel elektrod kan det resultera i ineffektiv avkänning och stimulering och förlust av stimulering.
  - Om det uppstår ett feltillstånd i programmeraren fortsätter stimuleringen tills en omstart initieras om inte felet beror på PSA-komponenten.
  - När användaren startar om programmeraren manuellt upphör stimuleringen. Användaren måste manuellt initiera PSA-stimulering igen efter att systemet har slutfört självtestet. Självtestet kan ta upp till en minut.
  - Om det inte finns något batteri installerat eller om batteriet är urladdat (5 % eller mindre) kommer stimuleringen upphöra om strömförsörjningen bryts.
  - Överväg ytterligare förebyggande åtgärder för patienter där avsaknad av stimulering kan orsaka livshotande fara.
- **AV-överledningsrubbningar.** Mod med atriell enkammarstimulering är kontraindicerade för patienter med AV-överledningsrubbningar.
  - Om patienten har AV-överledningsrubbningar får AAI-programmering och test av antegrad överledning inte utföras.
- **Plötsligt avbrott i stimuleringen.** Plötsligt avbrott i stimuleringen kan resultera i förlängda perioder med asystoli hos vissa patienter.
  - Minska stimuleringsfrekvensen gradvis tills patientens egenfrekvens detekteras för att få en kontrollerad övergång från stimulering till egenaktivitet.
- **Förlust av capture.** Testning av stimuleringströskelvärdet medför förlust av capture. Förlust av capture, asystoli och stimulering under sårbara perioder kan inträffa.
  - Utvärdera patientens hälsa innan du utför ett test av stimuleringströskelvärdet.
- **Användning av skyddshylsor.** Felaktig placering av skyddshylsorna av silikongummi över PSA-kabelklämmorna kan orsaka oavsiktliga elektriska anslutningar som kan försämma kabelns funktion och utsätta patienten för fara.
  - Försäkra dig om att skyddshylsorna är rätt placerade innan du ansluter kablar.

- **Använd inte våta kablar.** Fukten på våta kablar kan försämra kabelns funktion och utsätta patienten för fara.
- **Ändringar av utrustningen.** Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Boston Scientific kan upphäva användarens befogenhet att använda denna utrustning.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ytterligare försiktighetsåtgärder finns i användarhandboken till LATITUDE-programmeringssystemet modell 3300.

- **Försämrad funktion på grund av extern skada.** Mekanisk påverkan, till exempel genom att programmeraren av modell 3300 tappas innan den har packats upp, kan försämra systemets funktion permanent. Använd inte enheten om den har en synlig skada. Om enheten har skadats ska du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av denna handbok för att returnera enheten.
- **LATITUDE-programmeringssystemet.** Använd endast den aktuella programvaran för att utföra PSA-funktioner.
- **Användning av pekpena.** Försäkra dig om att endast pekpenor med PCT-teknik (Projected Capacitance) används. Användning av andra föremål kan skada pekskärmen.
- **Diatermikablar.** Se till att alla diatermikablar är placerade minst 30 cm från LATITUDE programmeringssystem för att undvika falska signaler på grund av diatermienergin.
- **Läckström.** Även om extern tillvalsutrustning som är ansluten till programmerarmodellen 3300 måste uppfylla läckströmskraven för kommersiella produkter kan det hända att den inte klarar de hårdare läckströmskraven för medicintekniska produkter. Därför måste all extern utrustning hållas utanför patientmiljön.
  - Vidrör aldrig de elektriska kontakterna på sidopanelerna av programmeraren av modell 3300 samtidigt som du vidrör patienten, telemetrihuvudet eller en kabel.
- **PSA-anslutningar.** Kontrollera att elektroderna är korrekt anslutna för önskad användning. Felaktig anslutning kan orsaka stimulerings-/avkänningsepisoder som visas under en annan kammare på skärmen. I PSA-programmets användargränssnitt associeras specifika elektrodanslutningar med RA-, RV- och LV-kammarna på skärmen för att alla tre kammarna ska kunna testas med minimala ändringar av de fysiska anslutningarna. Sparade PSA-mätningar förses också automatiskt med beteckningar baserat på kammaren som används på skärmen. Dessa beteckningar kan senare justeras av användaren om man belys sig för att använda en fysisk anslutning för att testa andra kammare (till exempel använda enbart RV-anslutningen för att testa RA-, RV- och LV-elektroderna).
- **PSA-anslutningsklämmor.** Kläm inte fast några PSA-anslutningar direkt på huden, fickan eller annan patientvävnad.

- **Ventrikulär stimulering och avkänning.** Under en PSA-session styrs funktionen för ventrikulär avkänning av den senast valda konfigurationen för ventrikulär stimulering: RV, LV eller BiV.
  - Vid systemstart är PSA-modet inställt på ODO (ingen stimulering) och den tillämpade konfigurationen för ventrikulär stimulering är BiV.
  - När ett mod utan stimulering (ODO eller OVO) väljs från Mod-panelen ställs avkänningen in på BiV för att säkerställa att avkänning är aktiverad på båda elektroderna oavsett tidigare konfiguration.
- **Överavkänning mellan kammare.** En unipolär konfiguration kan leda till överavkänning av artefakter mellan kammare som påverkar stimuleringen.
  - I en unipolär konfiguration är det vanligt att se artefakter mellan kammare på elektrogram (EGM). Om du flyttar tillbaka anslutningsklämma A+ till den atriella elektrodens anod när knappen för dosans elektrod och knappen "Använd A+-anslutningen" fortfarande är valda kommer PSA-enheten fortfarande att vara programmerad till en unipolär konfiguration. I så fall kan du se tydliga artefakter mellan kammare på EGM, vilket kan leda till överavkänning som påverkar stimuleringen.
- **Start av systemet.** Boston Scientific rekommenderar att du ansluter alla kablar och enheter som behövs innan du startar programmeraren av modell 3300.

## Biverkningar

Nedan visas en lista över möjliga biverkningar och risker kopplade till programmering av pulsgeneratorer som beskrivs i den här handboken:

- asystoli
- atriell Arytmi
- bradykardi
- takykardi
- ventrikulär arythmi.

Eventuella allvarliga incidenter som sker i samband med användning av denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och relevant tillsynsmyndighet.

## PSA-FUNKTIONER

PSA-programmet fastställer in situ elektrodegenskaperna impedans, capture-tröskelvärdet, P-/R-vågsamplitud och förändringstakt. Det har stöd för tre kammare (RA, RV och LV) och tillhandahåller följande funktioner:

- yt-EKG i realtid
- elektrogram (EGM) av egenaktivitet i realtid
- episodmarkörer för bradykardi i realtid

- brady-inställningar (programmerbara mod är ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD och DDD)
- hjärtfrekvensvisning i realtid
- egenamplitud(er)
- eget P/R-intervall
- förändringstakt
- stimuleringsimpedanser
- tröskelvärdestest (amplitud och pulsbredd)
- PSA-funktion med AKUT stimulering
- överledningstestning (antegrad och retrograd)
- burststimulering
- stimulering med hög energi (10 V vid 2 ms) för utvärdering av stimulering av nervus phrenicus (PNS)
- RV-LV-intervall
- detaljerad EGM-visning för diagnostik av skadepotentialer
- stöd för fyrpolig LV-testning
- störningsfilter för frekvenserna 50 Hz och 60 Hz
- lagring och visning av realtidslogg
- testresultatskärm
- föredragna inställningar.

Pacemakersystemanalysatorns program utför följande funktioner:

- Visning av elektrodsignaler i realtid för testning av RA-, RV- och LV-elektroder (inklusive fyrpoliga elektroder) som är korrekt anslutna till programmeraren via PSA-kablar.
- Visning av realtidssignaler för yt-EKG och PG/EGM-telemetrisingnaler (under session med implanterad enhet).
- Registrering, markering och granskning av realtidsloggar av elektrodsignalskurvor och -markörer.
- Tillhandahållande av PSA-konfigurationsparametrar för stimulering och avkänning, inklusive behandling med burststimulering.
- Kapacitet för att utföra och (om tillämpligt) registrera resultat för elektrodotvärdering: egenamplitud, förändringstakt, impedans, tröskelvärde och tidscykler.
- Kapacitet för att granska registrerade resultat och spara (på ett USB-minne eller på programmerarens hårddisk) eller skriva ut PSA-resultaten.

Programmeringssystemet stöder PSA-funktioner på följande sätt:

- Visning av PSA-användargränssnittet på en extern skärm under implantation.

- Export av sparad patientinformation från programmerarens hårddisk till ett flyttbart USB-minne.
- Möjlighet att kryptera patientinformation innan den exporteras till ett USB-minne.
- Överföring av slutliga mätdata till implanterad PG (under session med den implanterade enheten).

Detaljerad information om användning av andra funktioner finns i användarhandboken till *LATITUDE programmeringsystem modell 3300*.

## ÖVERSIKT ÖVER PSA-PROGRAMMET

Pacemakersystemanalysatorns program används till att utvärdera elektriska prestanda och placering av hjärtelektrodsystem under implantation av enheter för hjärtrytmhantering.

Följande åtgärder hjälper till att integrera data, ordna funktionerna och tillhandahålla optimal flexibilitet för växling mellan PSA- och PG-programmet under implantation. När dessa åtgärder utförs samordnas alla sparade data och kopplas till PG-modellen/-serienumret som implanteras.

1. Identifiera den PG som ska implanteras och starta en session/interrogering med hjälp av knappen Quick Start.
2. Öppna PSA-programmet inifrån PG-programmet när PG-sessionen har startat.
3. Växla fram och tillbaka mellan PSA- och PG-programmet efter behov under proceduren.

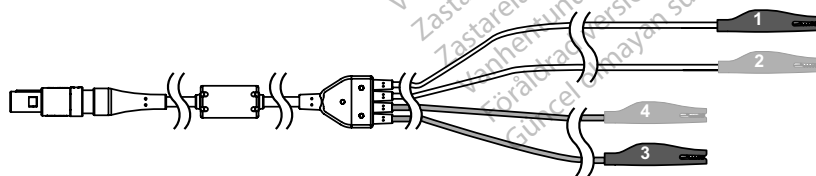
**Notera:** Även om du växlar från PSA-programmet till en PG-session fortsätter PSA-funktionen (stimulering och avkänning) tills programmeraren stängs av.

**Notera:** Boston Scientific rekommenderar att PSA används under PG-sessionen eftersom data enkelt kan överföras till pulsgenerators.

## TILLBEHÖR

Programmeringsystemets pacemakersystemanalysatorprogram har stöd för användning av följande tillbehör:

- PSA-kabel modell 6763, omsteriliserbar och återanvändbar; kabelklämmans skydd innehåller Elastosil R 401 (silikongummi).
- PSA-engångskabel modell 6697 (Remington modell S-101-97), endast för engångsbruk; säkerhetsadapter modell 6133 krävs.
- Säkerhetsadapter modell 6133 (Remington modell ADAP-2R).



[1] baksidan av den svarta klämmen är märkt V- [2] baksidan av den röda klämmen är märkt V+ [3] baksidan av den svarta klämmen är märkt A- [4] baksidan av den röda klämmen är märkt A+

Figur 1. PSA-kabel modell 6763, markeringar på klämmorna

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av denna handbok om du vill beställa tillbehör.

**VARNING:** Användning av andra kablar eller tillbehör tillsammans med LATITUDE programmeringsystem än de som har tillhandahållits eller specificerats av Boston Scientific kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning från, minskad elektromagnetisk immunitet hos eller elektriska stötar från LATITUDE programmeringsystem. Personer som ansluter sådana kablar eller tillbehör till LATITUDE programmeringsystem, inklusive användning av grenuttag, kanske konfigurerar ett medicinskt system och är ansvariga för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.

## Ytterligare extern utrustning

Information om extern tillvalsutrustning finns i användarhandboken till LATITUDE programmeringsystem modell 3300.

## KONFIGURATION OCH ANSLUTNING AV PSA

Innan du påbörjar en PSA-session måste du starta LATITUDE programmeringsystem och interrogera pulsgeneratoren.

1. Försäkra dig om att PSA-kabeln eller -kablarna är sterila.

PSA-kabeln modell 6763 levereras steril. Om den här kabeln används under en steril procedur ska du följa anvisningarna om sterilisering i kabelns bruksanvisning.

2. Välj PSA-knappen för att aktivera PSA-funktionen (Figur 2 på sida 11).

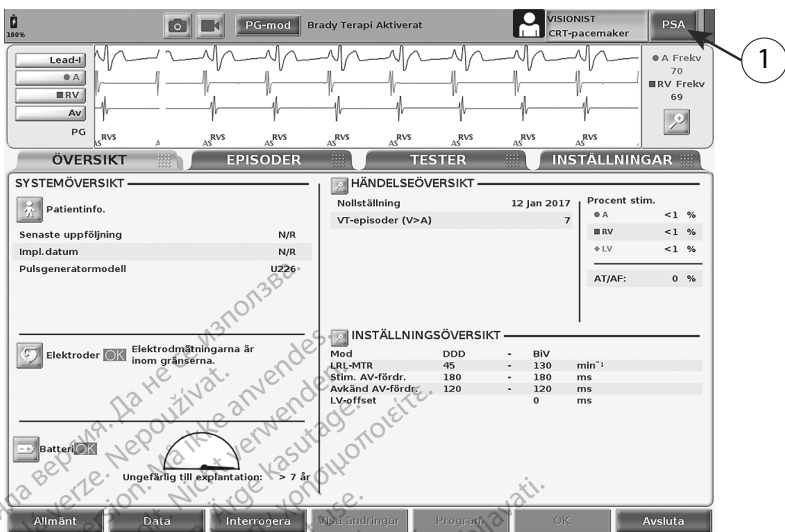
**Notera:** När PSA-programmet har startat fortsätter det att vara igång tills programmeraren stängs av och startas om.

3. Fortsätt med "Ansluta PSA-kabeln till programmeraren och elektroderna" på sida 11.

**Notera:** Om du stänger av programmeraren manuellt och slår på den igen återställs alla PSA-parametrar till de nominella värdena och avbryter all stimuleringsenergi.

**FÖRSIKTIGHET:** Om du vill använda en pekpenna ska du försäkra dig om att det är en pekpenna med PCT-teknik (Projected Capacitance). Användning av andra föremål kan skada pepskärmen.

**Notera:** Skärmbilderna i den här handboken har illustrativt syfte och överensstämmer kanske inte exakt med vad som visas på skärmen.



[1] PSA-programknappen

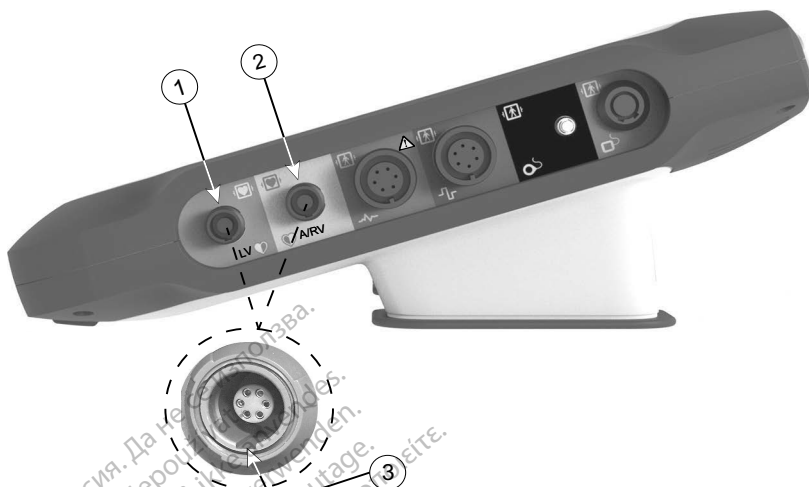
Figur 2. PG-huvudskärmen efter Quick Start

## Ansluta PSA-kabeln till programmeraren och elektroderna

PSA-kabelanslutningen visas i illustrationen av programmeringsystemets högra sida (Figur 3 på sida 12).

Ett exempel på en PSA-anslutning med två elektroder visas i Figur 4 på sida 13.

Ett exempel på en fyrpolig PSA-anslutning visas i Figur 5 på sida 14.



- [1] PSA-kabel för LV (grön)  
 [2] PSA-kabel för A/RV (ljusgrå)  
 [3] PSA-portens inriktningsskåra längst ned på anslutningen

### Figur 3. Programmeringssystemets högra sidopanel

1. Anslut PSA-kabeln till tillämplig anslutning (LV eller A/RV) på programmeringssystemets högra sidopanel.

**Notera:** Rikta PSA-kabeln så att dess anslutning passar in i inriktningsskåran.

2. För kablar med skyddshylsor (t.ex. PSA-kabel modell 6763) placerar du skyddshylsorna så att de täcker kabelklämmorna.

**Notera:** Skyddshylsorna till PSA-kabel modell 6763 måste täcka klämmorna när de används.

3. Anslut PSA-kabelklämmorna till elektroden eller elektroderna och beakta följande:

- a. Kabelklämmor och elektroder.

- Se till att du själv eller någon annan person inte vidrör metallklämmorna på PSA-kabeln eller stimulerings elektroden. Enheten är i elektrisk kontakt med patientens hjärta och blod via de implanterade elektroderna.
- Om metallklämmorna på PSA-kabeln eller stimulerings elektroden vidrörs kan patientens hjärta utsättas för farlig elektrisk ström.

- b. Anslutning av PSA-kabeln till elektroderna.

- Kontrollera att PSA-kabelklämmorna är anslutna till rätt elektrod(er).
- Om PSA-kabelklämmorna ansluts till fel elektrod kan det resultera i ineffektiv avkänning och stimulering och förlust av stimulering.

**Notera:** Se Figur 1 på sida 9 för identifiering av PSA-kabelanslutningarna.

**Notera:** Se Figur 12 på sida 20 för ett exempel på en elektrodanslutning.



- c. Håll PSA-kabeln torr.
  - Använd inte våta kablar.
- d. Oanvända PSA-kabelanslutningar.
  - Fäst oanvända kabelanslutningar vid operationslakan i närheten av patienten.

**FÖRSIKTIGHET:** Säkerställ att enhetens vänstra sida alltid kan komma åt så att strömsladden kan sättas i eller dras ur.

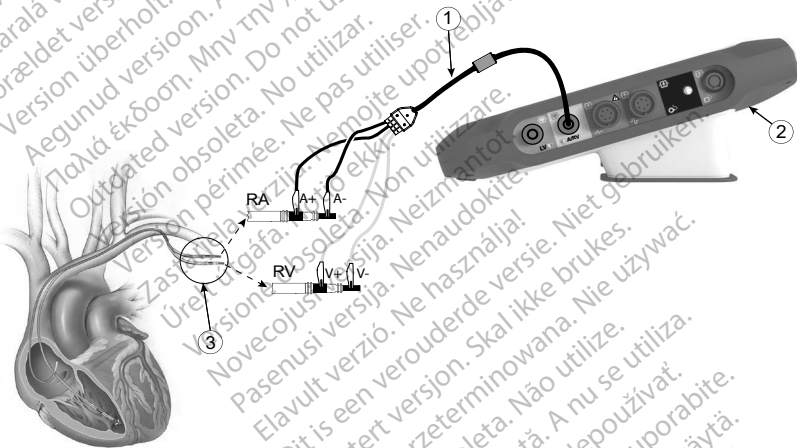
**VARNING:** PSA-kabeln måste kopplas bort från elektroden/elektroderna innan extern defibrillering tillämpas.

**VARNING:** Använd inte programmeringsystemet intill eller staplat på annan utrustning. Om programmeringsystemet måste användas bredvid eller staplad på annan utrustning måste du kontrollera att det fungerar normalt i den konfigurationen.

Här slutar avsnittet om PSA-konfiguration. Fortsätt med "Navigera bland PSA-inställningarna" på sida 14.

### PSA-koppling av bradyelektroder för två kammare, exempel

Figur 4 på sida 13 illustrerar korrekt PSA-kabelkoppling till bradyelektroder för två kammare.



[1] PSA-kabel (modell 6763) för A-/RV-elektroder [2] programmerare modell 3300 [3] RA- och RV-elektroder som är förstorade för att visa PSA-anslutningarna till elektrodernas anslutningsstift

**Figur 4. PSA-koppling till elektrod för två kammare, exempel med PSA-kabel modell 6763**

**Notera:** Information om kabelanslutning finns i användarhandboken till modell 6697/S-101-97.

### PSA fyrapolig elektrodkoppling, exempel

Vid användning av en fyrapolig elektrod illustrerar Figur 5 på sida 14 korrekt PSA-kabelkoppling för en unipolär konfiguration.

Om du vill ha en unipolär konfiguration med dosen som vektor använder du valfri LV-elektrodyta som katod och flyttar A+-anslutningens klämma från den atriella elektroden till en tillfällig indifferent elektrodyta (t.ex. hemostat, fickspridare) vid patientens implantationsställe så att den fungerar som anod. Välj både knappen "Använd A+-anslutningen..." och knappen för önskad dosa (se Figur 13 på sida 21). Välj sedan knappen Acceptera.

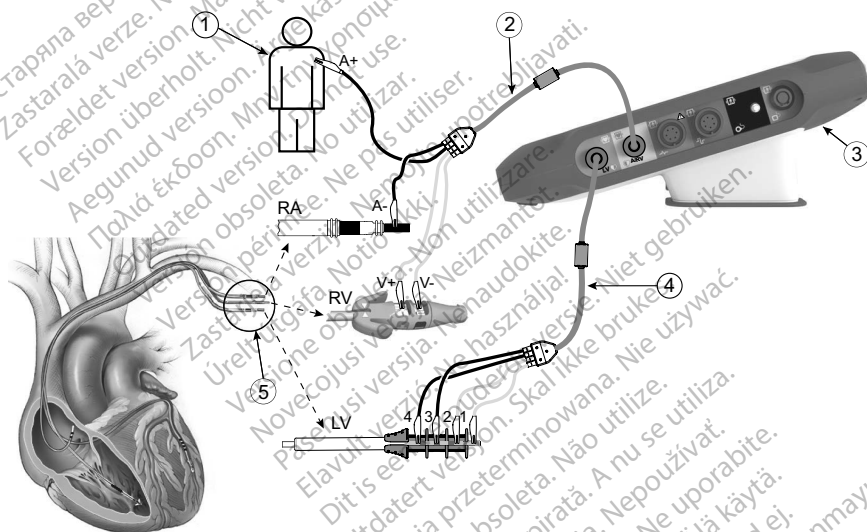
**FÖRSIKTIGHET:** En unipolär konfiguration kan leda till överavkänning av artefakter mellan kammare som påverkar stimuleringen.

- I en unipolär konfiguration är det vanligt att se artefakter mellan kammare på elektrogram (EGM). Om du flyttar tillbaka anslutningsklämma A+ till den atriella elektrodens anod när knappen för dosans elektrod och knappen "Använd A+-anslutningen" fortfarande är valda kommer PSA-enheten fortfarande att vara programmerad till en unipolär konfiguration. I så fall kan du se tydliga artefakter mellan kammare på EGM, vilket kan leda till överavkänning som påverkar stimuleringen.

För att avsluta en unipolär konfiguration måste du avmarkera knappen för dosans elektrod och knappen "Använd A+-anslutningen...". Tryck på knappen Acceptera för att återvända till en bipolär konfiguration för den atriella elektroden.

**FÖRSIKTIGHET:** Kläm inte fast några PSA-anslutningar direkt på huden, fickan eller annan patientvävnad.

**Notera:** För unipolära konfigurationer kan du ansluta PSA-kabelns A+-anslutning till en tillfällig indifferent elektrodyta (t.ex. hemostat, fickspridare) vid patientens implantationsställe för att simulera anslutningen till PG-enheten.



[1] A+-anslutning till en tillfällig, indifferent elektrodyta placerad vid patientens implantationsställe [2] PSA-kabel på RA-/RV-elektroder med användning av anslutningsverktyg modell 7001 för RV-elektroder [3] programmerare modell 3300 [4] PSA-kabel på LV-anslutning med användning av anslutningsverktyg modell 4625 [5] RA-, RV- och LV- elektroder förstorade för att visa PSA-anslutningarna till elektrodernas anslutningsstift

**Figur 5. PSA-koppling av fyrpolig elektrod med PSA-kabel modell 6763**

**Notera:** Information om kabelanslutning finns i användarhandboken till modell 6697/S-101-97.

## NAVIGERA BLAND PSA-INSTÄLLNINGARNA

När PSA-programmet startas utförs en kontroll av batterinivån. Användaren får en varning om att PSA-stödet kan avslutas i händelse av strömavbrott om det valfria interna batteriet i programmeraren har låg nivå (eller saknas).

**Notera:** PSA utför ett självtest före varje användning. Om självtestet underkänns betraktas det som ett oåterkalleligt fel av PSA. Medan PSA är aktiv övervakar den om det finns oåterkalleliga fel och indikerar för användaren när den har identifierat ett sådant.

**Notera:** Om PSA är programmerad i ett mod för bradystimulering när ett oåterkalleligt fel inträffar återgår PSA till den nominella uppsättningen stimuleringsparametrar i DOO-stimuleringsmod med LV-vektorn bibehållen enligt tidigare programmering.

**Notera:** När PSA-programmet har startat fortsätter det att vara påslaget tills programmeraren stängs av.

## Ventrikulär stimulering och avkänning

**FÖRSIKTIGHET:** Under en PSA-session styrs funktionen för ventrikulär avkänning av den senast valda konfigurationen för ventrikulär stimulering: RV, LV eller BiV.

Vid systemstart är PSA-monet alltid inställt på ODO BiV, vilket är standardinställningen. Alternativen för kammaravkänning är följande:

- BiV aktiverat: avkänning (och stimulering vid stimuleringsmod) i både RV och LV.
- RV aktiverat: avkänning (och stimulering vid stimuleringsmod) i RV men inte i LV.
- LV aktiverat: avkänning (och stimulering vid stimuleringsmod) i LV men inte i RV.

### Stöd för fyrpolig LV<sup>3</sup>

CRT kan förbättra överlevnaden och symtomen hos patienter med hjärtsvikt och vänstersidigt skänkelblock. Elektroplacering, stimulering av nervus phrenicus, tidscykler mellan RV och LV och höga capture-tröskelvärden kan dock påverka fördelarna. Fyrpoliga LV-elektroder kan associeras med förbättrad överlevnad och minskad risk för utbyte och inaktivering, jämfört med bipolära elektroder. Fortløpande uppföljning och vektorkonfiguration av den fyrpoliga elektroden kan vara avgörande för att bibehålla de potentiella fördelarna.

Funktionen för fyrpolig LV stöder implantationsbedömning av elektroder i vänster ventrikel. Den möjliggör användning av ytterligare vektorer vid utvärdering och konfigurering av platsen för elektrodanvändning.

Funktionen för fyrpolig LV tillhandahåller organiserad kontroll av LV-stimulerings-/avkänningsvektorer, så att användaren inte behöver positionera stimuleringskabelklämmorna manuellt för varje vektortest. Den möjliggör mätning av tiden mellan RV- och LV-signalerna och visar detta mätvärde för användaren som ett alternativt mätvärde för en QLV-intervallmätning.

PSA har följande funktion vid fyrpolig LV:

- tillhandahålla ett elektriskt/mechaniskt gränssnitt som inte kräver manuell ompositionering av PSA-kabelklämmorna för att testa varje vektor.
- ge stöd för programmatisk kontroll av LV-stimulerings-/avkänningsvektor.

Den här funktionen är utformad för att underlätta utvärderingen och effektivisera användningen för användaren.

**Notera:** PSA använder samma avkänningsvektor som stimuleringsvektorn för LV-elektroder.

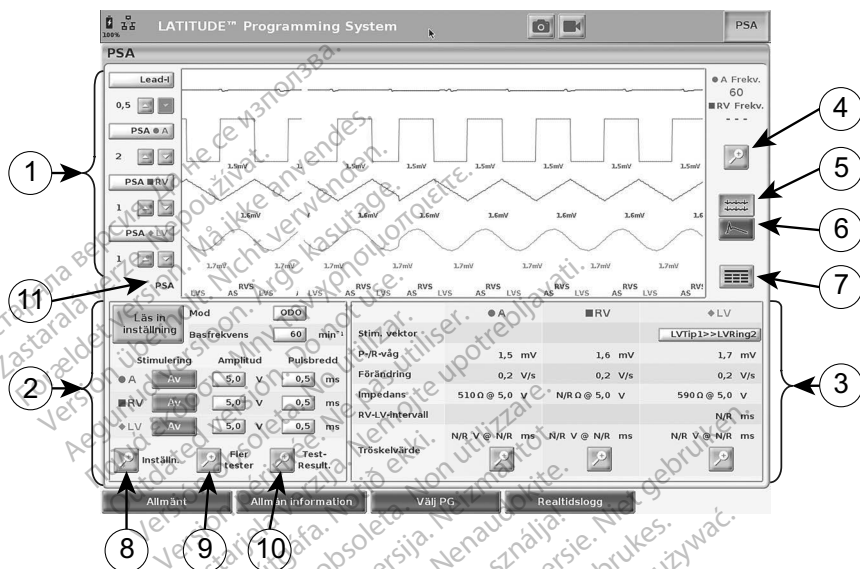
3. Referens: Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. JACC: Clinical Electrophysiology 2016;2:426–433.

# Skärmlayout och Alternativ

## Paneler på PSA-huvudskärmen

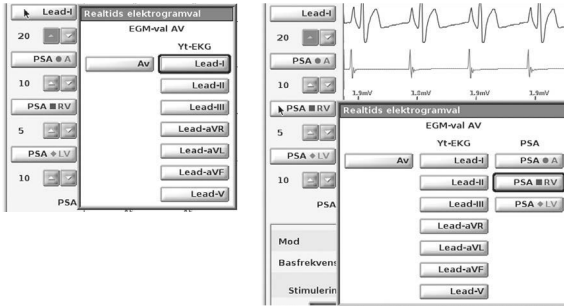
Det här avsnittet innehåller detaljerad information om var och en av de tre panelerna på PSA-huvudskärmen:

1. Panelen för elektrodkurvor (sida 17)
2. PSA-panel för stimulering och energi (sida 18)
3. PSA-mätvärden (sida 19)



[1] Panelen för elektrodkurvor (Elektrod-I, A, RV, och PSA LV) [2] PSA-panelen för stimulering och energi (A, RV, LV) [3] PSA-panelen för mätvärden [4] Kurvförstoringsknappen [5] Kurvknappen [6] Skadepotentialknappen [7] Realtidsloggknappen [8] PSA-knappen Inställningar [9] Knappen Fler tester [10] PSA-knappen Testresultat [11] Identifierare som indikerar vilka markörer (PG eller PSA) som visas

Figur 6. PSA-huvudskärmens layout



Figur 7. Exempel på val av PSA-elektrodmärkbarheter, pulsgenerator med låg spänning (Elektrod-I och PSA RV)




### Panelen för elektrodkurvor

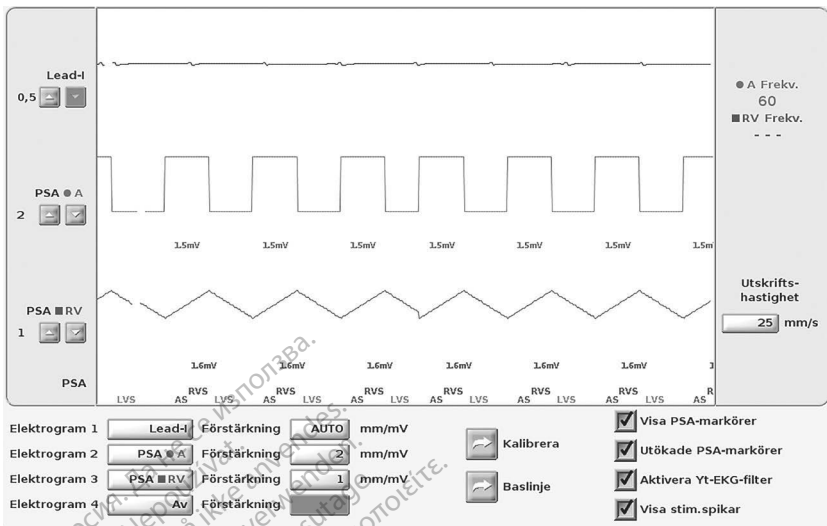
På PSA-skärmen visas realtidsskurvor för yt-EKG och EGM samt episodmärkare för varje aktiverad kanal (elektrod) inklusive en hjärtfrekvensindikator.

**Notera:** Innan du utvärderar elektroden eller elektroderna ska du kontrollera att PSA-EGM har valts med hjälp av elektrodmärkbarheterna (Figur 7 på sida 17).

**Notera:** PSA-testresultat och realtidssloggar ska sparas innan du stänger av programmeraren för att undvika förlust av PSA-data.

Episodmärkare som genereras av PSA kan överlappa realtidvisningen av EGM baserat på den valda visningshastigheten och episodintervallen. Om överlappning inträffar visas den senaste märkärinformationen överst. För att minska eller ta bort överlappningen kan du justera realtidvisningens hastighet. Dessutom kan en skärmkopia eller realtidsslogg registreras för granskning vid en lämplig visningshastighet.

- Upp till fyra realtidsskurvor kan visas (se nummer [1] i Figur 6 på sida 16). Om du väljer knappen för en elektrodkurva visas panelen Realtids elektrogramval. Figur 6 visar två av elektrodkurvnamnen (Elektrod-I och PSA A) för en pulsgenerator med låg spänning. Andra alternativ visas när pulsgeneratorer med hög spänning interrogeras.
- För varje visad kurva ger förstärkningsknapparna   möjlighet att öka eller minska förstärkningen för varje kurva. Graden av förstärkning visas till vänster om förstärkningsknapparna. Se Figur 8 på sida 18 och [1] i Figur 6 på sida 16.
- Med knappen Förstora kurvor  förstoras elektrodkurvområdet så att det fyller visningsfönstret, och ytterligare information visas längst ned i kurvfönstret. Se Figur 8.
  - Med knappen Kalibrera överförs en kalibreringspuls på 1 mV så att användaren får en referenspunkt för utvärdering av amplituder.
  - Med knappen Baslinje tvingas kurvan tillbaka till baslinjen. Den används vanligtvis efter en defibrilleringschock.



Figur 8. Exempel på panelen för elektrodkurvor (nedre delen, förstörd)

### Panel för stimulering och energi

När du förbereder ett PSA-test ska du verifiera inställningarna på PSA-panelen för stimulering och energi (stimulering, amplitud och pulsbredd) och på PSA-inställningspanelen.

På PSA-panelen för stimulering och energi verifierar du mod, basfrekvens, stimuleringskammare och amplitud. Gör ändringar efter behov.

Med förstöringsknappen Inställning kan du visa ytterligare PSA-inställningar (se "PSA-inställningspanelen" på sida 19).

Med förstöringsknappen Fler tester kan du visa fler tester (se "PSA – Fler tester" på sida 25).

Med förstöringsknappen Testresultat kan du visa testresultat (se "PSA – Testresultat" på sida 28).



Figur 9. PSA-panel för stimulering och energi

## PSA-inställningspanelen

Klicka på knappen Inställningar på PSA-panelen för stimulering och energi för att visa PSA-inställningspanelen. Verifiera inställningarna för Parametrar och för Stimulering och avkänning innan du påbörjar en session för elektrodtestning. Gör ändringar efter behov.

Figur 10. PSA-inställningspanelen

## PSA-panelen för mätvärden

Informationen för varje elektrod (P-/R-våg Amplitud, Förändring, Impedans och RV-LV-intervall) uppdateras för varje slag när PSA-klämmorna är anslutna till respektive elektrod.

Toleransen för elektrodimpedansmätningarna utförs enligt anvisningarna i "Parameterintervall för elektrodimpedans" på sida 38.

Gå till PSA-panelen för mätvärden (Figur 11) och använd förstoringsknapparna (A, RV och LV) för att välja kammaren som ska testas.

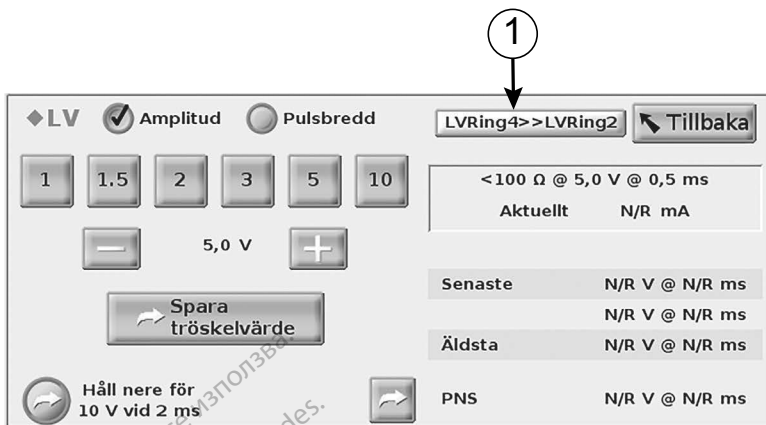
	● A	■ RV	◆ LV
Stim. vektor			LVTip1>>LVRing2
P-/R-våg	1,5 mV	1,6 mV	1,7 mV
Förändring	0,2 V/s	0,2 V/s	0,2 V/s
Impedans	510 Ω @ 5,0 V	N/R Ω @ 5,0 V	590 Ω @ 5,0 V
RV-LV-intervall			N/R ms
Tröskelvärde	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

[1] Förstoringsknappar för A-, RV- och LV-elektrodtröskelvärden

Figur 11. PSA-panelen för mätvärden

Använd förstoringsknappen för att visa tröskelvärdespanelen (Figur 12).

När tröskelvärdet har fastställts klickar du på knappen Spara tröskelvärde för att lagra resultatet i Testresultat.



[1] Valknapp för LV-stimulerings-/avkänningsvektor

### Figur 12. PSA-panelerna för tröskelvärden (A-, RV- och LV- elektroden)

Välj knappen för LV-stimulerings-/avkänningsvektor i PSA-panelen för LV-tröskelvärde för att ställa in önskad konfiguration av katod/anod för stimulering och avkänning (Figur 13 på sida 21).

Välj knappen "Använd A+-anslutningen ..." om du vill att vektorn Dosa ska ingå i konfigurationen, och säkerställ att PSA-klämman A+ använder en indifferent elektrod för att skapa elektrisk kontakt med patienten i det sterila området.

**FÖRSIKTIGHET:** Kläm inte fast några PSA-anslutningar direkt på huden, fickan eller annan patientvävnad.

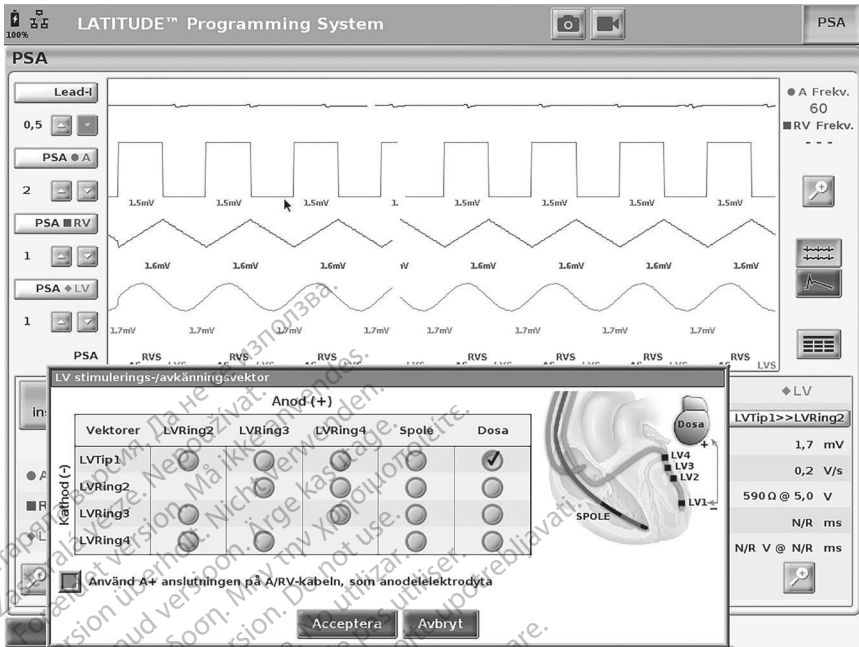
### Föredragna inställningar

Med funktionen Föredragna inställningar kan användaren spara PSA-driftparametrar som används ofta samt inställningar för Realtid och Skadepotential.

Om du vill spara inställningarna trycker du på knappen Spara inställningar i PSA-inställningspanelen (Figur 10 på sida 19).



Ladda sparade inställningar med ett klick genom att trycka på Ladda sparad i PSA-panelen för stimulering och energi ("Figur 9. PSA-panel för stimulering och energi" på sida 18).



Figur 13. PSA-panelen för LV stimulerings-/avkänningsvektor med vektorn Dosa markerad

## Stöd för skadepotentialer

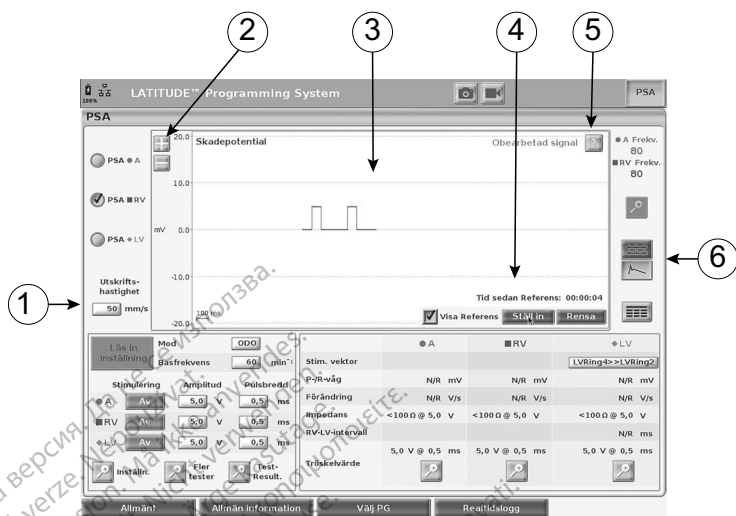
Skadepotentialfunktionen visar skadan på myokardiet vid platsen för förankring av elektroden. Skadepotentialen manifesteras som en ökning av durationen av det intrakardiella elektrogrammet och en höjning av ST-segmentet jämfört med baslinjen.

Skadepotential kan förekomma under placering av passiva elektroder och elektroder med aktiv fixering. De passiva elektroderna kan orsaka fokalt skadade cellmembran till följd av skadan från trycket av elektrodytan mot endokardiet. Med elektroder med aktiv fixering förväntas ST-segmentshöjningen vara ännu mer uttalad. Det har visat sig att storleken på ST-segmentshöjningen kan förutsäga tillfredsställande prestanda under den akuta fasen av implantation av elektroder med aktiv fixering. I studier har "tillfredsställande värden för uppmätt skadepotential" föreslagits för att förutsäga en god prestanda hos elektroden efter halva dess livslängd. Boston Scientific ger inga rekommendationer om mätvärden för ST-segmentshöjningar som är representativa för en tillfredsställande skadepotential.

PSA:s funktion när det gäller skadepotentialen är att minimera filtreringen av visade EGM-signaler för att bevara signalmorfologin samt isolera den senaste EGM-cykeln för att främja visuell detektion och mätning av ändringar i morfologin. Den här funktionen är en förbättring som ger användaren möjlighet att zooma in i en realtidsskärning för den valda kammaren (för att underlätta för användaren). Kurvvisningen uppdateras

- Referenser:
  - 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.

varje gång en stimulerings- eller avkänningsepisod detekteras av PSA i den valda kammaren. Visningen ger en högupplöst vy av varje kurva så att observerbara förändringar av egenkurvan kan visas i realtid.



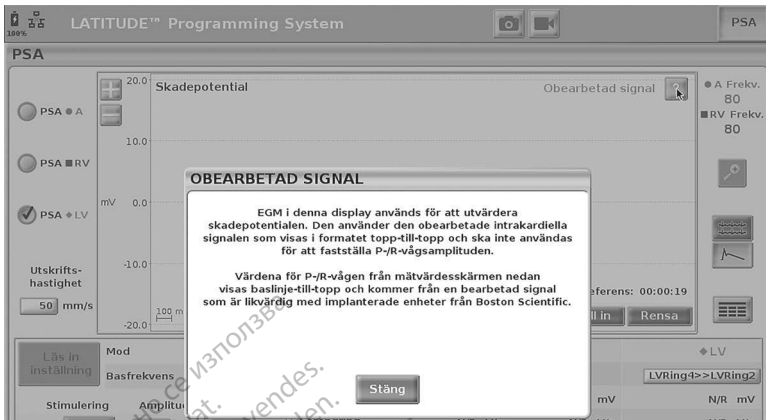
[1] Utskriftshastighet [2] Vertikal skala [3] Skadepotentialkurva [4] Referenssignal [5] Oberarbetad signal [6] Skadepotentialknapp

#### Figur 14. Skadepotentialpanel

På skärmen Skadepotential finns en utskriftshastighetsväljare (nummer [1] i "Figur 14. Skadepotentialpanel" på sida 22) används för att ändra signalbredden. Två knappar (nummer [2] i "Figur 14. Skadepotentialpanel" på sida 22) ändrar vertikalskalan för skadepotentialsignalen (från 1 till 40 mV).

Referenssignalen (nummer [4] på Figur 14 på sida 22) skärmen Skadepotential är utformad så att användaren kan fixera en referenssignal för visuell jämförelse av signalmorfologin. Referenssignalen kan rensas (Rensa) och nollställas (Nollställ) med en ny referenssignal efter behov. Det ger läkaren möjlighet att utvärdera ändringarna i skadepotentialen vartefter vävnaden mognar under implantatet. Tiden sedan senaste nollställningen visas. Denna utvärdering kan ge mer information om elektrodens prestanda.

Knappen Oberarbetad signal (nummer [5] i "Figur 14. Skadepotentialpanel" på sida 22) på skärmen Skadepotential visar användaren att det visade EGM:et används för att utvärdera skadepotentialen ("Figur 15. Dialogruta för oberarbetad signal" på sida 23). Den oberarbetade intrakardiella signalen visas i formatet topp-till-topp med förstärkt morfologi och ska inte användas för att bestämma P-/R-vågamplituden.



**Figur 15. Dialogruta för obearbetad signal**

De uppmätta episoderna i PSA-panelen för mätvärden ska användas för diagnostiska beslut. Det uppmätta värdet är utformat för att bättre stämma överens med pulsgeneratorer från Boston Scientific. Skadepotentialens visuella representation kan vara större eller mindre än det uppmätta värdet.

Om du väljer skadepotentialknappen (nummer [6] i Figur 14 på sida 22) visas information som kan användas utöver informationen om uppmätt stimulering (dvs. stimuleringströskelvärde, avkänning) och som kan vara till hjälp vid bestämning av lämplig elektrodisposition.

## ANVISNINGAR FÖR UTVÄRDERING AV ELEKTRODIMPLANTATION


### 1. Förberedelse

1. Interrogera pulsgeneratorn.
2. Välj PSA-knappen längst upp till höger på skärmen.
3. Ändra valen av elektrodkurvor i realtid för att visa PSA-elektrodkurvorna. Se nummer [1] i Figur 6 på sida 16 och valen av PSA-elektrodkurvor i Figur 7 på sida 17.
4. Använd PSA-knappen Inställningar (nummer [8] i Figur 6 på sida 16) för att öppna PSA-inställningspanelen (Figur 10 på sida 19). Välj/bekräfta sedan önskade parametrar för PSA-inställningarna. Välj knappen Stäng för att stänga panelen och fortsätta med sessionen.
5. Tryck på knappen Ladda sparad för att ladda sparade föredragna inställningar, utan att behöva ändra parametrarna en i taget.

### 2. Mäta P-/R-vågsamplituden och skadepotentialen

1. Använd PSA-panelen för mätvärden (Figur 11 på sida 19) för att bedöma P-vågen, R-vågen och förändringstakten för de anslutna elektroderna. Intervallet RV (stimulerad eller avkänd) och LV (avkänd) kan också bedömas.

**Notera:** Om signalen är brusig ska du först försöka avlägsna störningskällan. Om störningen fortfarande är tydlig på elektrogramkurvan kan du överväga att stänga av filtret för 50/60 Hz för att minska störningen i elektrogrammet.

2. För att bedöma skadepotentialmorfologin väljer du skadepotentialknappen  (nummer [6] i Figur 6 på sida 16).

### 3. Utföra ett stimuleringsströskeltest

Använd följande figurer som referens när du följer anvisningarna nedan:

- PSA-panel för stimulering och energi (Figur 9 på sida 18)
  - PSA-panelerna för tröskelvärden (Figur 12 på sida 20)
  - PSA-panelen för mätvärden (Figur 11 på sida 19).
1. Justera basfrekvensen på PSA-panelen för stimulering och energi till ett högre värde än egenfrekvensen och effekten (t.ex. 10 bpm över egenfrekvensen). Tryck på knappen Inställningar och verifiera sensitivitetsnivån.
  2. Aktivera stimulering för den elektrod som ska tröskeltestas (A, RV eller LV) på PSA-panelen för stimulering och energi. Då justeras modinställningen automatiskt till lämpligt värde (AAI, VVI eller DDD) och visar PSA-panelen för tröskelvärden baserat på elektroderna som har valts. Modet kan ändras manuellt vid behov.
  3. Kontrollera impedansen i panelen för PSA-tröskelvärden.

**Notera:** Impedansen visas även i strömberäkningsrutan (Figur 12 på sida 20).

4. Bestäm tröskelvärdet för stimulering genom att minska Amplitud eller Pulsbredd.

**Notera:** Tillåt 1–2 intervall för dekrementenergin innan du begär ett nytt dekrement.

5. Tryck på knappen Spara tröskelvärde för att spara data för P-/R-vågamplitud, Förändring, Impedans och Tröskelvärde.

- De senast avkända inställningarna bibehålls, och när du trycker på knappen "Spara tröskelvärde" sparas de tillsammans med resultaten för tröskelvärdet. Så för en given elektrodplacering kontrolleras elektrodens avkänningsvärden först, och därefter kontrolleras stimuleringsegenskaperna. Även om inställningarna inte kommer från samma tidpunkt kommer de från samma elektrodplats. Därför skulle mätvärdena bli inkonsekventa om elektroden omplaceras eller flyttas efter kontroll av avkänningen och man sedan utför stimuleringsstest omedelbart därefter.
- När du trycker på knappen "Spara tröskelvärde" ändras stimuleringsamplituden automatiskt för kammaren som testas till 5,0 volt, men pulsbredden förblir oförändrad. Den här ändringen görs även du trycker på knappen "Tillbaka" när du har matat in ändringar på PSA-panelen för tröskelvärde utan att ha sparat dem.
- Dessa data sparas i PSA-testresultaten och i PSA-rapporten (som du öppnar genom att trycka på knappen Data längst ned på skärmen så att panelen Datahantering visas) under den aktiva sessionen.

**Notera:** En realtidsloggsepisod registreras automatiskt (varje gång du trycker på knappen Spara tröskelvärde), vilken kan granskas senare, sparas eller skrivs ut som en PDF-fil under den aktuella sessionen.

6. Kontrollera om det finns någon extrakardiell stimulering genom att hålla knappen "Håll nere för 10 V vid 2 ms" i PSA-panelen för tröskelvärden nedtryckt (se Figur 12 på sida 20).
  - a. Om det inte finns någon stimulering fortsätter du med nästa steg.
  - b. Om stimulering finns justerar du amplituden och/eller pulsbredden och kontrollerar på nytt om det finns någon extrakardiell stimulering. Tryck på PNS-knappen för att lagra amplituden och pulsbredden där stimuleringen av nervus phrenicus (PNS) inträffade.

**Notera:** Med PNS-knappen sparas bara den senaste amplituden och pulsbredden i testresultaten vid tidpunkten för knapptryckningen. Den används inte till att utföra ett PNS-test.

## 4. Lagra och spara data för elektrodotvärdering

PSA-resultaten lagras i Testresultat (Figur 6 på sida 16) och i PSA-rapporten. Tryck på knappen Data längst ned på skärmen (se Figur 6 på sida 16) för att visa panelen Datahantering.

1. Granska realtidsloggarna. Spara och/eller skriv ut efter önskemål (se Figur 25 på sida 31).
2. Granska PSA-testresultaten. Spara och/eller skriv ut efter önskemål (se Figur 21 på sida 28).

**Notera:** PSA-testresultat och realtidsloggar ska sparas eller skrivs ut innan du stänger PG-sessionen eller stänger av programmeraren för att undvika förlust av PSA-data. Alla registrerade tröskelvärden/resultat, skärmkopior eller realtidsloggar som inte har sparats går förlorade vid övergång till eller från en PG-session.

**Notera:** PSA-funktionsläget (stimulerings-/avkänningskonfiguration) bibehålls vid övergång till en pulsgeneratorsession om PSA-analysatorn användes före interrogering av en enhet. Då kan PSA-funktionen fortsätta ge stimuleringsstöd under övergången mellan programmen. När PSA-programmet är aktivt avslutas PSA-funktionen om du trycker på PSA-knappen eller när programmeraren stängs av (manuellt, eller vid strömförlust).

**Notera:** Om PSA inte används under en PG-session måste användaren mata in PSA-data manuellt i pulsgeneratorn under PG-sessionen.

**Notera:** Om läkaren byter till en annan pulsgenerator under implantationstestning måste PSA-data matas in manuellt i den nya pulsgeneratorn.

## PSA – FLER TESTER

Knappen Fler tester (se Figur 6 på sida 16) är tillgänglig om den behövs kliniskt. Fler tester innefattar anterograd överledningstest, retrograd överledningstest och burststimulering enligt Figur 16 på sida 26.

## Stöd för överledningstest<sup>5</sup>

Man har visat att 45 % av patienter som måste få ett tvåkammerssystem implanterat för någon indikation har retrograd överledning vid någon stimuleringsfrekvens vid stimulering från ventrikeln. Även patienter som har haft AV-block under många år kan ha retrograd överledning.

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

Genomsnittintervallet för VA-tiden är 110–450 ms. Förekomst av retrograd överledning via den naturliga banan och antegrad överledning via det implanterade tvåkammerssystemet utgör en återkopplingskrets. Genom mätning av intervallen för antegrad och retrograd överledning möjliggörs utvärdering av status för AV- och VA-överledning som stöd för implantation av pulsgeneratorsystem. Det möjliggör också en inställning av intervallet för den atriella refraktärperioden efter den ventrikulära episoden så att retrograd överledning och onsets av takykardi i en oändlig kretsgång undviks.



Figur 16. PSA - Fler tester (antegrad och retrograd överledning samt burststimulering)

När du trycker på en knapp för ett överledningstest visas överledningsmätvärden för varje slag för det valda testet.

**Notera:** Inga automatiska realtidsloggar registreras för testen av antegrad eller retrograd överledning. Om så önskas måste dessa test registreras manuellt med en skärmkopia eller realtidsregistreraren. Vid burststimulering registreras en realtidslogg av episoden automatiskt.

## Test av antegrad överledning

Vid mätningen för Antegrad överledningstest används brady-monet AAI med ventrikulär avkänning aktiverad för att mäta patientens A-V-överledningstider baserat antingen på en stimulerad eller en avkänd atriell episod.

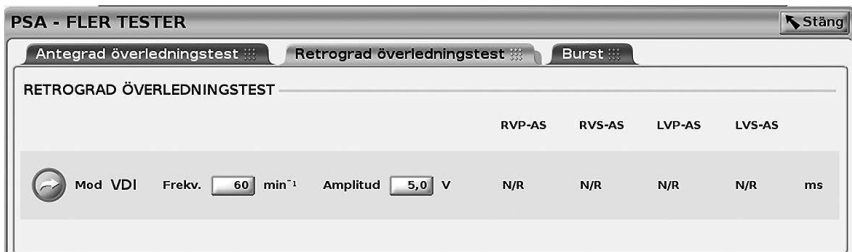
**Notera:** Om det inte finns någon överledning i A fortsätter ventrikulär avkänning.



Figur 17. Test av antegrad överledning

## Test av retrograd överledning

Vid mätningen för Retrograd överledningstest används brady-monet VDI för att mäta patientens V-A-överledningstider baserat antingen på en stimulerad eller en avkänd ventrikulär episod.



Figur 18. Test av retrograd överledning

## Burststimulering

Burststimulering används för att inducera eller avbryta arytmier när det avges till önskad kammare. Bara den valda kammaren får burststimulering.

Burststimulering kan aktiveras för en A-, RV- eller LV-elektrod enligt Figur 19.



Figur 19. PSA-burststimulering



Figur 20. Varningsmeddelande om PSA-burststimulering

**WARNING:** När du aktiverar PSA-burststimulering, som kan orsaka oförutsägbara arytmier, ska du alltid ha fungerande nödutrustning för hjärtat (t.ex. extern pacemaker, extern defibrillator) tillgänglig för omedelbar livräddning.

- Överväg ytterligare förebyggande åtgärder för patienter där accelererad rytm eller avsaknad av rytm kan orsaka livshotande fara.

Så här avges burststimulering:

**Notera:** Innan du påbörjar burststimulering ska du kontrollera att stimulering är aktiv i kammaren där du vill avge burststimuleringen.

1. Välj kammare (A, RV eller LV).
2. Välj ett Stimuleringsintervall.
3. Markera kryssrutan Aktivera.
4. En varning visas som indikerar att burststimulering kommer att aktiveras (Figur 20 på sida 27).
5. Håll knappen "Håll nere för burst" intryckt. (Det finns en maximal tidsgräns på 45 sekunder för A och 30 sekunder för RV och LV.)
6. Om PSA-stimulering är aktiverat före bursttestet återupptas PSA-stimuleringen när burststimuleringen har slutförts.
7. En automatisk realtidsutskrift utlöses när burststimuleringen avbryts.

**Notera:** Stimulering återupptas (efter behov) vid PSA-basfrekvensen och -modet (om aktiverat) när burststimuleringen avslutas.

## PSA – Testresultat

På den här skärmen visas listan över testresultat från den aktuella PSA-programsessionen, inklusive vilken elektrod/kammare i panelen för tröskeltest (Höger förmak, Höger ventrikel eller Vänster ventrikel) där resultatet dokumenterades, tidpunkten då resultatet registrerades samt Amplitud och Pulsbredd som registrerats för resultatet. Kolumnen Anteckningar kan redigeras. LV-resultaten innehåller som standard LV-stimulerings-/avkänningsvektorn som var konfigurerad vid tidpunkten för resultatet.

Användaren kan redigera elektrodplatsen för ett resultat till någon av de tre kamrarna. Detta stöder användning i fall där elektroder i flera kammare testas med en enda fysisk anslutning/kammare på programmeraren och i PSA-programmet.

Med hjälp av kryssrutor kan användaren välja alla giltiga och önskade uppsättningar med resultat för att skriva ut eller spara som PDF. Om PSA som använts under en pulsgeneratorprogramsession sparas överförs de senast valda resultaten för varje kammare<sup>6</sup> automatiskt till pulsgeneratorprogrammet<sup>7</sup> för lagring i pulsgeneratoren vid en efterföljande programåtgärd. På så sätt tillhandahålls en uppsättning data från PSA-implantationssessionen till den implanterade enheten för framtida referens. Vi rekommenderar att dessa data registreras i pulsgeneratoren så ersätter denna funktion automatiskt en tidigare manuell inmatning.


PSA - TESTRESULTAT							Stäng
	<input checked="" type="checkbox"/>	Elektrod	Datum/Tid	Amplitud	Pulsbredd	Anteckningar	
<input checked="" type="checkbox"/> Välj alla	<input checked="" type="checkbox"/>	Höger ventrikel	24 Jan 2017 10:54	5,0 V	0,5 ms		
<input checked="" type="checkbox"/> Avmarkera alla	<input checked="" type="checkbox"/>	Atriell	24 Jan 2017 10:54	5,0 V	0,5 ms		
<input checked="" type="checkbox"/> Utskrift	<input checked="" type="checkbox"/>	Vänster ventrikel	24 Jan 2017 10:53	5,0 V	0,5 ms	LVTip1>>LVRing2	
<input checked="" type="checkbox"/> Spara	<input checked="" type="checkbox"/>	Höger ventrikel	24 Jan 2017 10:53	5,0 V	0,5 ms		
	<input checked="" type="checkbox"/>	Atriell	24 Jan 2017 10:52	5,0 V	0,5 ms		

Figur 21. PSA – Testresultat

6. Maximalt tre kammare totalt, en för RA, RV och LV.
7. Överföringen sker till patientens implanteringsdata.



## AKUT-KNAPPEN

Den röda AKUT-knappen  sitter längst upp till höger på programmeraren av modell 3300 för att avge en räddningschock eller räddningsstimulering. AKUT-funktionen är alltid tillgänglig på samma plats för att initiera en PSA AKUT PACE eller avge räddningsstimulering eller en räddningschock. När du trycker på AKUT-knappen med PSA-programmet igång visas skärmen Akutfunktioner enligt Figur 22 och Figur 23 på sida 30 och Figur 24 på sida 31. Kontrollera pulsgeneratorns märkning för specifik information om AKUT-parametrarna.

**Notera:** *Försäkra dig om att det finns en fungerande anslutning mellan PSA-kabeln och elektroden eller elektroderna innan du använder AKUT-knappen.*

### 1. Tryck på AKUT-knappen.

Följande förhållanden avgör vilka åtgärder som är tillgängliga när AKUT-knappen trycks in:

- När pulsgeneratoren är i modet "Lagring", "Av" eller "Endast monitor" avges en AKUT CHOCK / PG AKUT PACE. Om AKUT CHOCK / PG AKUT PACE avges vid lagring ändras Takymod till "Av".
- Vid telemetrikommunikation med en pulsgenerator (ICD eller CRT-D) med hög spänning visas en popup där användaren kan initiera kommandot PG AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN. Om en PSA-session pågår visas även alternativet PSA AKUT PACE enligt Figur 22 på sida 30.
- Vid telemetrikommunikation med en PG med låg spänning visas en popup där användaren kan initiera kommandot PG AKUT PACE eller AVBRYT BEHANDLINGEN. Om en PSA-session pågår visas även alternativet PSA AKUT PACE.
- När det inte förekommer kommunikation med en PG visas knappen Interrogera med ett meddelande som uppmanar användaren att utföra Quick Start för att försöka identifiera enheten (se Figur 24 på sida 31). Efter påbörjad session med en implanterad transvenös enhet trycker du på den röda AKUT-knappen en gång till för att visa tillgängliga alternativ.

### 2. Välj önskad åtgärd.

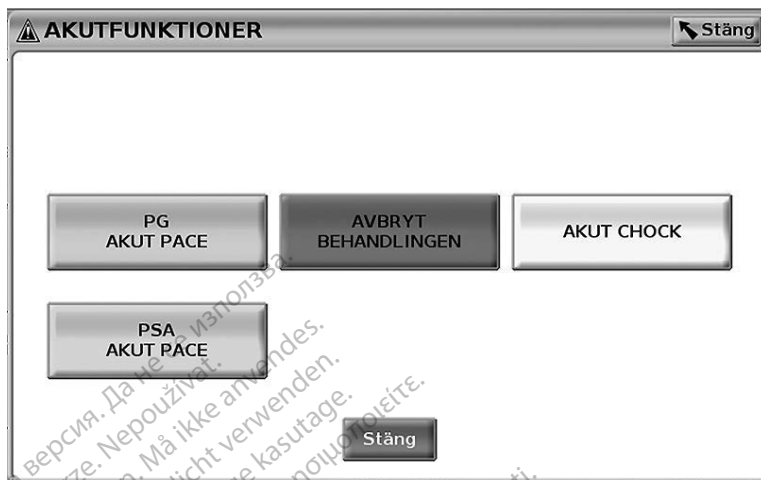
När du har tryckt på AKUT-knappen inträffar följande när du klickar på en åtgärd:

- PSA AKUT PACE – När en PSA-session är aktiv konfigureras PSA med inställningarna och funktionerna för AKUT PACE.
- PG AKUT PACE – startar pulsgeneratorns stimuleringsfunktion som är specifik för den kompatibla transvenösa enheten (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P).

**Notera:** *När de har aktiverats förblir PG AKUT PACE eller PSA AKUT PACE aktiva tills bradyinställningarna i pulsgeneratoren eller PSA ändras.*

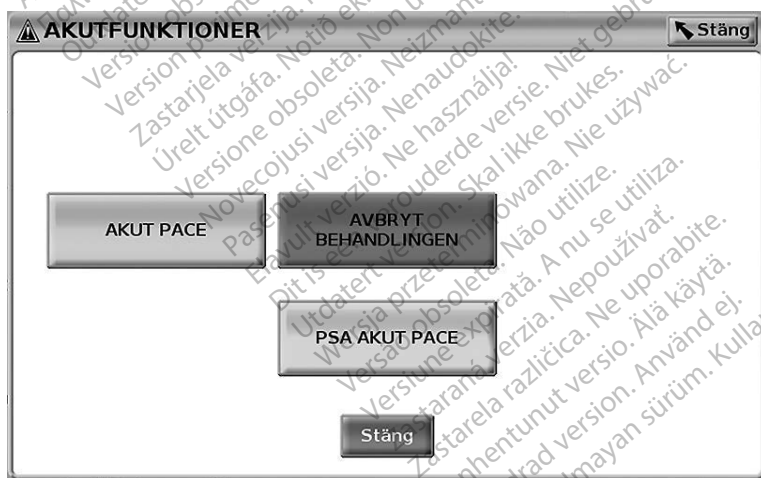
- AKUT CHOCK – Pulsgeneratorns chockfunktion som är specifik för de transvenösa ICD- och CRT-D-pulsgeneratorerna med hög spänning initieras.

- AVBRYT BEHANDLINGEN – Pulsgeneratorfunktionen för avbrott av behandlingen för en kompatibel transvenös enhet (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) initieras och pågående behandling under en pulsgeneratorsession avbryts.



**Figur 22. Popup med röd AKUT-knapp under en session med en transvenös pulsgenerator med hög spänning när PSA-programmet är igång**

Knapparna Figur 22 i den övre raden (PG AKUT PACE, AVBRYT BEHANDLINGEN och AKUT CHOCK) visas endast under en session med en transvenös pulsgenerator med hög spänning. PSA AKUT PACE visas när PSA-funktionen är aktiv.



**Figur 23. Popup med röd AKUT-knapp under en session med en transvenös pulsgenerator med låg spänning när PSA-programmet är igång**

Knappen Figur 23 i den övre raden (PG AKUT PACE) visas endast under en session med en transvenös pulsgenerator med låg spänning. PSA AKUT PACE visas när PSA-funktionen är aktiv.

Under en session med enbart PSA (ingen pulsgenerator interogas) visas dialogrutan i Figur 24 med knappen PSA AKUT PACE.

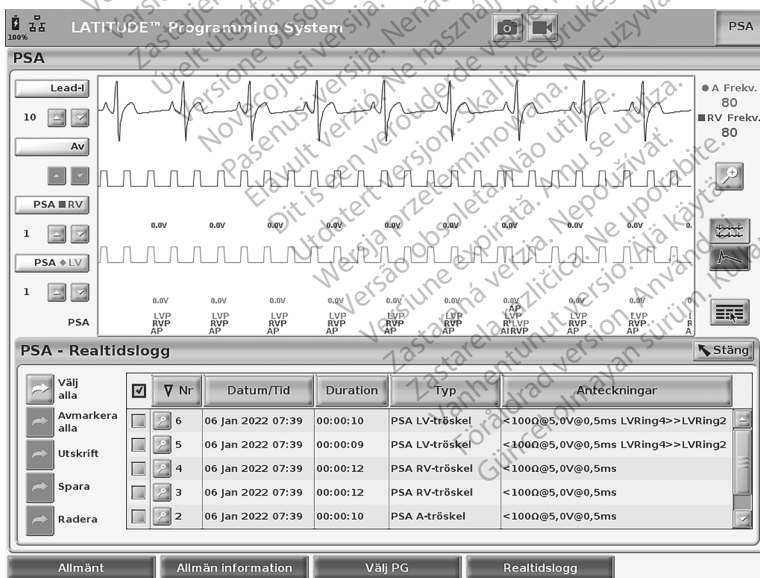
Om du trycker på AKUT-knappen när en session med en transvenös pulsgenerator inte pågår visas följande dialogruta utan knappar – "Det finns ingen aktiv uppföljning. - Tryck på "Interrogera" för att initiera funktionen Quick Start. - PSA Stat Pace är tillgängligt nedan."



Figur 24. Pop-up med röd PSA AKUT PACE-knapp när ingen PG-session pågår och PSA-programmet är igång

## REALTIDSLOGGAR

Använd de två knapparna Skärmskopia och Realtidsregistrerare för att registrera elektrodkurvor i realtid. Exempel på registrerade episoder och ett exempel på skärmskopia visas i följande två figurer.

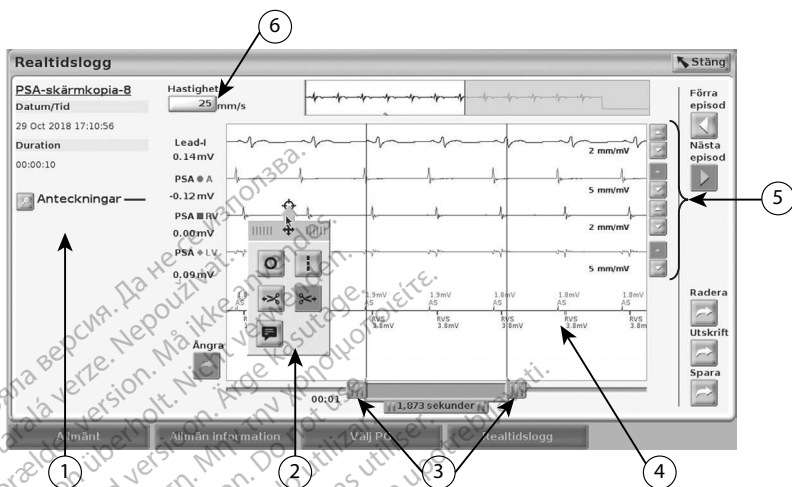


Figur 25. Exempel på episoder i PSA-analysatorns realtidslogg

Med hjälp av knapparna på vänster sida av skärmen kan du markera/avmarkera och spara, skriva ut eller radera episoder. Episoder kan sparas på programmerarens hårddisk eller på ett USB-minne.

**Notera:** PSA-episoder sparas inte automatiskt när en PSA-session avslutas. Använd realtidsloggen för att spara, skriva ut eller radera dessa episoder innan du avslutar PSA-sessionen.

## PSA-realtidslogg



[1] Området Anmärkningar [2] Verktyg för skärmkopiering [3] Elektroniska markörer för justering av tidsintervallet för episoden [4] Visning av episoder i realtidsloggen [5] Knappar för ökning/minskning av förstärkningen för varje elektrod [6] Justering av utskriftshastighet

Figur 26. Exempel på realtidslogg i PSA-analysatorn

### Elektroniska markörer




Använd de elektroniska markörerna (skjutreglaget) för att mäta tidsintervallet inom episoden. Tidsramen mellan markörerna mäts i sekunder. Du kan flytta en markör genom att markera den och sedan dra den för att förlänga eller förkorta tidsramen. Detaljerade instruktioner om hur du använder de elektroniska markörerna finns i produktdokumentationen till den pulsgenerator som interageras.

### Realtidsloggens verktyg

Markera någon del av realtidsloggens episodvisning så visas en popup med verktyg enligt Figur 26. Längst upp i mitten av popup-rutan finns en pil och en mållinje. När du väljer ett verktyg utförs verktygsåtgärden vid den aktuella målpunkten på skärmen. En ny popup med verktyg visas varje gång du markerar någon del av realtidsloggens episodvisning, så att du kan använda flera verktyg var som helst på skärmen enligt Figur 26 på sida 32.

De fem verktygen är följande:

- Cirkelverktyget – placerar en cirkel på skärmen vid målpunkten.
- Linjeverktyget – placerar en streckad vertikal linje på skärmen vid målpunkten.

- Vänster saxverktyg  – skapar en kopia av realtidsloggen och tar bort hela delen av registreringen till vänster om målpunkten. Den ursprungliga registreringen finns kvar.
- Höger saxverktyg  – skapar en kopia av realtidsloggen och tar bort hela delen av registreringen till höger om målpunkten. Den ursprungliga registreringen finns kvar.
- Anteckningsverktyget  – visar ett tangentbord för inmatning av anteckningar, som sedan visas längst ned i realtidsloggen horisontellt i linje med målpunkten.

## TESTRAPPORTER

Följande information kan sparas i en PSA-testrapport för varje elektrod:

- datum-/tidsstämpel
- egenamplitud
- elektrodimpedans
- förändringstakt
- tröskelvärde för amplitud
- tröskelvärde för pulsbredd
- LV-vektor (endast LV-elektrod)
- PNS (stimulering av nervus phrenicus)
- RV-LV-intervall (endast LV-elektrod)
- anteckningar.

# PSA-rapporter

Följande är ett exempel på en PSA-rapport skapad i PDF-format.

Boston Scientific		LATITUDE™ Programming System			Rapport skapad 24 Jan 2017	
PSA-rapport		Födelsedatum	N/R	N/R	Senaste kontorsinloggning	
		Apparat	VISIONIST U226/ 1		24 Jan 2017	
					Impl.datum	
					N/R	

Sparade resultat för atrium					
Datum/Tid	P-våg	Förändring	Impedans	Tröskelvärd	Anteckningar
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	4,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	3,0V@0,5ms	

Sparade resultat för höger kammare					
Datum/Tid	R-våg	Förändring	Impedans	Tröskelvärd	Anteckningar
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	10,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	2,0V@0,5ms	

Sparade resultat för vänster kammare						
Datum/Tid	R-våg	Förändring	Impedans	Tröskelvärd	RV-LV	Anteckningar
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	10,0V@0,5ms	N/R	LVTip1>>LVRing2
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	3,0V@0,5ms	N/R	LVTip1>>LVRing2
24 Jan 2017 11:41	N/R	N/R	>3k Ω	1,0V@0,5ms	N/R	LVTip1>>LVRing2

3669 Programvara version: 1.02.02  
U226 Fast prog.ver:  
PSA Programvara version: 1.02

© 2014-2017  
Boston Scientific Corporation  
Alla rättigheter förbehålles.  
Sida 1 av 4

Läkarens signatur: \_\_\_\_\_

Figur 27. Exempel på PSA-rapport

## Avsluta session

**Notera:** PSA-testresultat och realtidsloggar ska sparas innan du stänger av programmeraren för att undvika förlust av PSA-data.

Det enda sättet att avsluta en PSA-session är att stänga av programmeraren. Det finns ingen avstängningsknapp för PSA-programmet.

# PSA-EPISODER, STÖRNINGSDETEKTION, PARAMETRAR OCH SPECIFIKATIONER

Tabell 1. PSA-händelser

Typ av episod	Triggerepisod	Registreringens varaktighet (sekunder)
PSA-tröskeltest (A, RV och LV)	Tryck på PSA-knappen Spara tröskelvärde	12
PSA-burststimulering	PSA-burstknappen släpps upp	24

Tabell 2. Programmerbara parametrar för burststimulering

Parameter	Programmerbara värden	Inkrement	Nominell
Stimuleringsintervall	100–750 ms	10 ms	240 ms
Kammare	A, RV, LV	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

## Detektion av störningar

När en störning detekteras växlar PSA-analysatorn till asynkron stimulering vid basfrekvensen. I följande tabell definieras PSA-analysatorns störningsrespons:

Tabell 3. Störningsrespons

Brady-mod	Störningsrespons
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

## Programmerbara parametrar

**Notera:** Om du stänger av programmeraren manuellt och slår på den igen återställs alla PSA-parametrar till de nominella värdena.

Tabell 4. Nominella värden för programmerbara parametrar

Parameter	Nominell
Brady-mod	ODO
Basfrekvens (LRL)	60 min <sup>-1</sup>
Maximal trackingfrekvens (MTR)	120 min <sup>-1</sup>
Ventrikulär avkänning	Baslinje till toppvärde

Parameter	Nominell
LV-offset	0 ms
AV-fördröjning	120 ms
PVARP/ARP-intervall	250 ms
VRP-intervall	240 ms
LVRP-intervall	250 ms
Atriell amplitud/RV-amplitud/LV-amplitud	5,0 V
Atriell pulsbredd/RV-pulsbredd/LV-pulsbredd	0,5 ms
Atriell känslighet	0,6 mV
RV-sensitivitet	2,5 mV
LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)>>(LV2)
Störningsfilter	AV

**Tabell 5. Parametrar för PSA AKUT PACE**

Parameter	Värde
Brady-mod	VVI
Basfrekvens (LRL)	60 min <sup>-1</sup>
Ventrikulär stimuleringskammare	BiV
LV-offset	0 ms
RV/LV-amplitud	7,5 V
RV-/LV-pulsbredd	1,0 ms
RV-/LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)>>(LV2)

**Tabell 6. Parameterintervall**

Parameter	Intervall
<b>PSA-parametrar</b>	
Mod	0AO, AOO, AAI, DD, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Basfrekvens (LRL)	30–175 min <sup>-1</sup> i inkrement om 5 min <sup>-1</sup>
Maximal trackingfrekvens (MTR)	50–175 min <sup>-1</sup> i inkrement om 5 min <sup>-1</sup>
AV-fördröjning	30–300 ms i inkrement om 10 ms
LV-offset	± 100 ms i inkrement om 10 ms



Parameter	Intervall
PVARP/ARP-intervall	150–500 ms i inkrement om 10 ms
Intervall för stimulerad VRP	150–500 ms i inkrement om 10 ms
Intervall för stimulerad LVRP	150–500 ms i inkrement om 10 ms
Filtervärden	Av, 50 Hz, 60 Hz
Ventrikulär stimuleringskammare	BiV, RV eller LV
LV-stimulerings-/avkänningsvektor	E1 till E2/E3/E4/spole/dosa E2 till E3/E4/spole/dosa E3 till E2/E4/spole/dosa E4 till E2/E3/spole/dosa
Kanalförstärkning för PSA-EGM	0,5, 1,0, 2,0, 5,0, 10,0 och 20,0 mm/mV
Intervall för burststimulering	100–750 ms i inkrement om 10 ms 80–600 min <sup>-1</sup> i olika inkrement (maximal duration är 45 sekunder för A och 30 sekunder för RV och LV)
Atriell stimuleringsamplitud, LV- eller RV-stimuleringsamplitud	0,1–5,0 V i inkrement om 0,1 V och mellan 5,0–10,0 V i inkrement om 0,5 V
Atriell pulsbredd, LV-pulsbredd eller RV-pulsbredd	0,1–2,0 ms i inkrement om 0,1 ms
Atriell sensitivitet, RV-sensitivitet eller LV-sensitivitet <sup>a</sup>	0,2–1,0 mV i inkrement om 0,2 mV 1,0–8,0 mV i inkrement om 0,5 mV 8,0–10,0 mV i inkrement om 1,0 mV
Kurvor	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Yt-EKG-förstärkning	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Utskriftshastighet	0 (stopp), 25, 50, 100 eller 200 mm/s
Visa PSA-markörer	Av, På
Förstärkta PSA-markörer	Av, På
Aktivera yt-EKG-filter	Av, På
Visa stimuleringsspikar	Av, På
P-/R-vågsamplitud <sup>b</sup>	0,25–30 mV med en noggrannhet på ±0,2 % eller ±0,2 mV
P/R-vågsintervall	0–500 ms
Överledningsfrekvens	30–175 min <sup>-1</sup> i inkrement om 5 min <sup>-1</sup>
Överledningsamplitud	0,1–5,0 V i inkrement om 0,1 V och mellan 5,0–10,0 V i inkrement om 0,5 V
Förändringstakt	0,5–4,0 V/s med en noggrannhet på ±0,2 V/s eller ±20 %, beroende på vilket som är högst

- a. Sensitivitetsspecifikationer baseras på en CENELEC-ingångssignal.  
b. Amplitudmätvärdesspecifikationer baseras på en CENELEC-ingångssignal.

**Tabell 7. Parameterintervall för elektrodimpedans**

Impedans	Spänning	Pulsbredd	Tolerans
100–3 000 $\Omega$	0,5–7,5 volt <sup>a</sup>	0,4 till 2,0 ms <sup>b</sup>	$\pm 25\%$ <sup>c</sup>

- 3300 PSA visar inte en impedans som använder stimuleringsspänningar som är lägre än 0,5 V.
- 3300 PSA visar inte en impedans som använder en pulsbredd som är mindre än 0,4 ms.
- Den angivna toleransen gäller inte för impedansmätningar på LV-elektroden som använder LV PSA-kabeln i kombination med RV- eller RA-kablar. Kliniska beslut som tas med hjälp av impedansvärden för LV-elektroden bör baseras på mätvärden som samlats in när endast LV PSA-kabeln har använts.

**Tabell 8. PSA-markörer**

Markör	Beskrivning
AS	Atriell avkänning efter refraktärperiod
(AS)	Atriell avkänning under refraktärtid
AP	Atriell stimulering
RVS	Högerventrikulär avkänning efter refraktärperiod
RVP	Högerventrikulär stimulering
LVS	Vänsterventrikulär avkänning efter refraktärperiod
LVP	Vänsterventrikulär stimulering

**Tabell 9. PSA-förstärkta markörer**

Markör	Beskrivning
[AS]	Atriell avkänning under störningsfönster
AN	Atriell störning
[RVS]	Högerventrikulär avkänning under störningsfönster
RVN	Högerventrikulär störning
[LVS]	Vänsterventrikulär avkänning under störningsfönster
LVN	Vänsterventrikulär störning
> 2 s	Intervall längre än 2 sekunder

## UNDERHÅLL, FELSÖKNING, SERVICE OCH STANDARDSER

Se användarhandboken för *LATITUDE programmeringssystem, modell 3300* för information om underhåll, felsökning, hantering (inklusive symboler på enheter och förpackning), standarder och specifikationer.

## GARANTIINFORMATION

Mer information om apparatgaranti finns på: [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

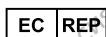
## EU-IMPORTÖR

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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 käyttää.  
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.

92402515-038 SV Europe 2022-02



**CE 2797**

