

РЪКОВОДСТВО НА ОПЕРАТОРА

Анализатор на системата за стимулация (PSA)

Приложение за ползване със
Система за програмиране LATITUDE™

REF Анализатор на системата за стимулация (PSA) 3922

REF СИСТЕМА ЗА ПРОГРАМИРАНЕ LATITUDE™ 3300

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Outdated version.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

СЪДЪРЖАНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	1
Изявление за търговски марки	1
Описание и употреба	1
Предназначение	1
Целева аудитория.....	1
Клинични ползи от устройството	1
Необходим опит и познания.....	2
Наблюдение от лекар	2
Наредба на оператора за медицински продукти	2
Основна функция	2
Противопоказания.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	6
Нежелани реакции	8
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА PSA	8
ПРЕГЛЕД НА ПРИЛОЖЕНИЕТО PSA	10
СИСТЕМНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	10
Опционално външно оборудване.....	11
НАСТРОЙКА И СВЪРЗВАНЕ НА PSA	11
Свържете PSA кабела към програмиращото устройство и проводниците.....	12
Свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия, пример	14
Свързване на четириполюсен PSA проводник, пример	15
НАВИГИРАНЕ КЪМ НАСТРОЙКИ НА PSA	16
Камерна стимулация и сензиране	17
LV четириполюсна поддръжка	17
Оформление и опции на екрана	18
Панел на главен екран на PSA	18
Панел Проследявания на проводници.....	19
Панел стимулация и изходна мощност.....	20
Панел PSA настройки.....	21
Панел PSA измервания.....	21
Предпочитани настройки	23
Поддръжка на ток на нараняване	23
СТЪПКИ ЗА ОЦЕНКА НА ИМПЛАНТИРАНЕ НА ПРОВОДНИЦИ	25
1. Подготовка	25
2. Измерете амплитудата на P/R вълната и тока на нараняване	26
3. Завършете тестването на прага на стимулация	26
4. Съхраняване и запазване на данни за оценка на проводник.....	27
PSA - ОЩЕ ТЕСТОВЕ	28
Поддръжка на теста за проводимост.....	28
Тест за антеградна проводимост.....	29
Тест за ретроградна проводимост	29
Стимулация със серия импулси	30
PSA - Резултати от тестове	31
БУТОН STAT	32
РЕГИСТРИ В РЕАЛНО ВРЕМЕ	35

PSA Регистър в реално време	36
Електронен плъзгач	36
Регистър в реално време Инструменти	36
ТЕСТОВИ ОТЧЕТИ	37
PSA отчети	38
Край на сесията	38
PSA СЪБИТИЯ, УЛАВЯНЕ НА ШУМ, ПАРАМЕТРИ И СПЕЦИФИКАЦИИ	39
Откриване на шум	39
Програмируеми параметри	39
ПОДДРЪЖКА, ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, ОБСЛУЖВАНЕ И СТАНДАРТИ....	42
ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ	43
ВНОСИТЕЛ ЗА ЕС	43

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Ne pas utiliser.
 Novecojsi verzija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 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. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изявление за търговски марки

Следните са търговски марки на Boston Scientific или нейните свързани лица: LATITUDE и Quick Start. DisplayPort е търговска марка на Video Electronics Standards Association (VESA, Асоциация за стандарти във видеоелектрониката).

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

Описание и употреба

Анализаторът на системата за стимулация (PSA) е приложение на системата за програмиране LATITUDE модел 3300, която е преносима система за управление на сърдечния ритъм, проектирана да се използва със съвместими системи на Boston Scientific, например имплантируеми импулсни генератори (PG) и проводници.

Приложението PSA предоставя възможност за:

- Оценка на електрическите характеристики и поставяне на системи от сърдечни проводници по време на имплантиране на устройства за управление на сърдечния ритъм и предоставя друга информация за диагностика.

Забележка: *Екранните изображения в настоящото ръководство са с илюстративна цел и може да не съвпадат изцяло с вашите екрани.*

Предназначение

Системата за програмиране LATITUDE модел 3300 е предназначена за използване в болнична и клинична среда за комуникация с имплантируеми системи на Boston Scientific. Приложението PSA е предназначено за използване по време на имплантиране на пейсмейкъри и дефибрилатори (включително сърдечна ресинхронизираща терапия или CRT устройства) за оценка на положението на проводниците за стимулация и дефибрилация.

Целева аудитория

Тази документация е предназначена за употреба от медицински специалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройства и/или в процедурите за последващо наблюдение.

Клинични ползи от устройството

Програмиращо устройство LATITUDE модел 3300 съдържа вграден Анализатор на системата за стимулация (PSA) и приложение за софтуерна поддръжка на PSA модел 3922, което елиминира нуждата от самостоятелно PSA устройство. Ползата от използването на PSA като интегрирана функция на програмиращо устройство включва възможността да се измерват и записват параметрите на устройството, необходими по време на имплантирането на устройството, и проверка на състоянието на системата от проводници при смяна на устройството, включително импеданс на проводника, праг на стимулация и праг на сензорно разпознаване. PSA има допълнителната клинична полза да се използва за временна стимулация от външен източник по време на имплантиране на устройство, докато пациентът се наблюдава непрекъснато от медицински персонал. PSA е противопоказан като външен пейсмейкър.

Необходим опит и познания

Потребителите трябва да са запознати задълбочено с електротерапията на сърцето. Само квалифицирани медицински специалисти, имащи специални познания, необходими за правилната употреба на устройството, имат право да го използват.

Наблюдение от лекар

Системата за програмиране LATITUDE може да се използва само под постоянното наблюдение от лекар. По време на процедура пациентът трябва да се наблюдава постоянно от медицински персонал с помощта на монитора за повърхностна ЕКГ.

Наредба на оператора за медицински продукти

Националните разпоредби може да изискват от потребителя, производителя или представител на производителя да извършват и документират направените проверки за безопасност на устройството по време на инсталиране. Те може също да изискват от производителя или негов представител да предоставят обучение на потребителите относно правилната употреба на устройството и неговите аксесоари.

Ако не сте запознати с националните разпоредби във вашата страна, се свържете с местния представител на Boston Scientific.

Основна функция

За да може системата за програмиране LATITUDE да изпълнява своето предназначение, тя трябва да комуникира с имплантируеми импулсни генератори на Boston Scientific. Следователно онези функции, които се отнасят до комуникацията с имплантируемия импулсен генератор, използвайки палка за телеметрия, се считат за необходимост при функционирането му.

Характеристиката на системата за програмиране LATITUDE, определена от Boston Scientific за основна при тестването за електромагнитна съвместимост (ЕМС) съгласно IEC 60601-1-2, е възможността за:

- Инициране на команда PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) на импулсния генератор, когато е възможно
- Показване на собствена електрограма в реално време
- Поддържане на взаимодействия с докосване на сензорен екран и натискане на бутон
- Доставка на стимулация и изпълняване на измерване на импеданс на проводник с функцията Анализатор на системата за стимулация (PSA)

Забележка: *Не се изисква и не е необходимо периодично калибриране на системата за програмиране LATITUDE.*

Противопоказания

Системата за програмиране LATITUDE е противопоказана за употреба с импулсен генератор, различен от импулсен генератор на Boston Scientific. За противопоказания при употреба, свързани с импулсен генератор, вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Приложението PSA е противопоказно за употреба със система за програмиране, различна от системата за програмиране LATITUDE модел 3300 на Boston Scientific.

Следните употреби на PSA са противопоказни:

- При AV нарушения на проводимостта; предсърдна еднокамерна стимулация
- При конкурентни вътрешни ритми; асинхронни режими
- При хронична предсърдна тахикардия, както и хронична атриална фибрилация или мъждене; режими с атриален контрол (DDD, VDD)
- При лош допуск към високи камерни честоти (напр. с ангина пекторис); режими на проследяване (т.е. режими с атриален контрол) и склонност към предсърдна тахикардия
- Употреба като външен пейсмейкър¹

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за допълнителни предупреждения.

- **Употреба на неуточнени кабели и аксесоари.** Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или токов удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.
- **Радиочестотно (RF) комуникационно оборудване.** Дръжте цялото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферните устройства като антени, палки и кабели) на поне 30 cm от програмиращото устройство модел 3300, включително кабелите, посочени от Boston Scientific, за да избегнете влошаване на работата на това оборудване.
- **Контактни точки на конектора.** Не докосвайте едновременно пациента и който и да е достъпен конектор на системата за програмиране LATITUDE или открит проводник.
- **Електрически удар.** За да бъде избегнат рискът от електрически удар, свързвайте програмиращото устройство само към заземен източник на мощност.
- **Електростатични заряди.** Системата от проводници PSA осъществява електрически контакт със сърцето и кръвта на пациента.
 - Не докосвайте металната клема на PSA кабела или проводника за стимулация. Електрическите токове могат да бъдат опасни за пациента и потребителя.
 - Разредете всякакъв електрически статичен заряд от себе си, като докоснете заземена метална повърхност, преди да докоснете пациента, PSA кабела или устройството.

1. По време на продължителността на имплантацията приложението PSA на програмиращото устройство е подходящо за временна външна стимулация, докато пациентът се наблюдава непрекъснато от медицински персонал.

- **Електрически ток.** Неизползваните PSA кабелни връзки могат да индуцират електрически токове в сърцето на пациента.
 - Прикрепете неизползвани кабелни връзки към хирургическо покривало близо до пациента или отстранете неизползваните кабели от системата.
- **Електрокаутеризация.** Системата за програмиране LATITUDE е проектирана и тествана за електрокаутеризационна безопасност.
 - Въпреки че устройството е проектирано и тествано за електрокаутеризационна безопасност, електрокаутеризация може да индуцира електрически ток в PSA кабелите, който може да бъде проведен в сърцето на пациента.
 - Когато е възможно, изключвайте PSA кабелите от проводниците за стимулация, когато извършвате процедура по електрокаутеризация.
 - Ако програмиращото устройство е свързано с пациента по време на процедура по електрокаутеризация, проверете работата му след това.
 - Ако има електрическо претоварване, програмиращото устройство ще се нулира и рестартира. По време на нулирането и рестартирането, което отнема около една минута, няма да има поддръжка на стимулацията. Трябва да има наличен резервен PSA/източник на стимулация, в случай че се прилага електрокаутеризация.
- **Местоположение на системата за програмиране LATITUDE.** Употребата на програмиращото устройство модел 3300 в непосредствена близост или в комплект с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е неопходима, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.
- **Системата за програмиране LATITUDE трябва да остане извън стерилното поле.** Програмиращото устройство модел 3300 е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. Не позволявайте устройството да влиза в стерилна зона в среда на имплантиране.
- **Физиологични сигнали.** Работата на системата за програмиране LATITUDE с физиологични сигнали, които са по-ниски от минималната откриваема амплитуда, може да доведе до неточни резултати.
- **Системата за програмиране е MR-небезопасна.** Системата за програмиране LATITUDE е MR-небезопасна и трябва да остане извън MRI центъра, зона III (и по-висока), както се посочва в Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology.² Системата за програмиране LATITUDE при никакви обстоятелства не бива да бъде въведена в залата на MRI скенера, контролната зала или в зона III или IV на MRI центъра.
- **Индукция.** Когато активирате PSA стимулация със серия импулси, която може да причини непредсказуеми аритмии, винаги имайте подготвено сърдечно оборудване за спешни случаи (напр. външен пейсмейкър, външен дефибрилатор) в оперативно състояние за незабавно поддържане на жизнените показатели.

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.

- Помислете за допълнителни превантивни мерки за пациенти, при които ускорението или загубата на ритъм могат да причинят опасност за живота.
- **Външна дефибрилация.** Системата за програмиране LATITUDE е проектирана и тествана за безопасност при дефибрилация.
 - Въпреки че програмиращото устройство е проектирано и тествано за безопасност при дефибрилация, пациентът може да бъде застрашен и програмиращото устройство може да бъде повредено.
 - PSA кабелът **трябва** да бъде изключен от проводника/проводниците, преди да се използва външна дефибрилация.
 - Когато е възможно, разкачете всички кабели от пациента, когато се използва оборудване за външна дефибрилация.
 - Ако програмиращото устройство LATITUDE е свързано с пациента по време на дефибрилация, уверете се, че програмиращото устройство работи след дефибрилация.
- **Загуба на мощност.** Работата с програмиращото устройство при изтощена вътрешна батерия или без батерия може да преустанови функцията на програмиращото устройство, ако променливотоковото захранване временно бъде прекъснато.
 - Ако се използва допълнителна батерия, не използвайте изтощена или неодобrena батерия. За допълнителна безопасност на пациента, когато индикаторът за нивото на батерията показва оставщи 25% или по-малко, свържете променливотоковото захранване към програмиращо устройство.
 - Когато работите със захранване от батерията, не се опитвайте да смените батерията.
 - На екрана на програмиращото устройство се показва съобщение за внимание, когато батерията се разреди до 25%. Когато батерията се разреди до 10% или по-малко, се показва допълнително предупреждение. При 5% се показва предупредителен диалог, последван от автоматично изключване след 60 секунди.
- **Загуба на поддръжка на стимулацията.** Винаги имайте пригответно външно оборудване за сърдечна стимулация в работно състояние в случай на спешни ситуации.
 - Първоначално, когато програмиращото устройство е включено, функциите за стимулация на PSA са изключени, докато се проведе самопроверка. Не е възможно да се иницира поддръжка на стимулацията, докато не завърши самопроверката, която може да отнеме до една минута.
 - Свързването на PSA кабела към грешен проводник може да доведе до неефективни сензорно разпознаване и стимулация и загуба на поддръжката на стимулация.
 - Ако програмиращото устройство се сблъска със състояние на неизправност, операцията за стимулация продължава до инициране на рестартиране, освен ако неизправността не е в самия компонент на PSA.
 - Когато потребителят ръчно рестартира програмиращото устройство, поддръжката на стимулация ще бъде загубена. Потребителят ръчно трябва да иницира отново PSA стимулация след завършване на самопроверката на системата. Самопроверката може да отнеме до една минута.

- Ако няма инсталирана батерия или батерията е изтощена (заряд 5% или по-малко), при загуба на променливотоково захранване ще се загуби поддръжката на стимулация.
- Помислете за допълнителни превантивни мерки за пациенти, при които ускорението или загубата на стимулация могат да причинят опасност за живота.
- **Нарушена AV проводимост.** Еднокамерните предсърдни режими са противопоказани за пациенти с нарушена AV проводимост.
 - Ако пациентът има нарушена AV проводимост, не трябва да се извършват AAI програмиране и тестове за антеградна проводимост.
- **Внезапно прекратяване на стимулация.** Внезапното прекратяване на стимулация може да доведе до продължителни периоди на асистолия при някои пациенти.
 - Постепенно намалявайте скоростта на стимулация, докато не бъде открита собствената честота на пациента за контролиран преход от стимулация към собствено действие.
- **Загуба на регистриране.** Тестването на прага на стимулацията предполага загуба на регистриране. При загуба на регистриране може да се появят асистолия и стимулация по време на чувствителни периоди.
 - Вземете предвид здравословното състояние на пациента, преди да извършите тестване за прага на стимулацията.
- **Използване на защитни втулки.** Неправилното позициониране на защитните втулки от силиконова гума върху клемите на PSA кабела може да причини неволни електрически връзки, които могат да нарушат функцията на кабела и да застрашат пациента.
 - Преди свързването на кабели осигурете правилното положение на защитните втулки.
- **Не използвайте мокри кабели.** Влагата по мокрите кабели може да наруши функцията на кабела и да застраши пациента.
- **Промени на оборудването.** Не се разрешава правенето на каквито и да е промени по това оборудване, освен ако те не са одобрени от Boston Scientific. Промени или модификации, които не са изрично одобрени от Boston Scientific, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за допълнителни предпазни мерки.

- **Функционално повреждане поради външни повреди.** Механичното въздействие, например изпускането на разопаковано програмиращо устройство модел 3300 може трайно да наруши функцията на системата. Не използвайте устройството, ако има явна повреда. Ако е настъпила повреда, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство, за да върнете артикула.

- **Система за програмиране LATITUDE.** Използвайте само настоящия софтуер за изпълняване на функциите на PSA.
- **Използване на стилус.** Уверете се, че всеки стилус, който се използва, е кондензаторен стилус. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.
- **Кабели за електрокаутеризация.** Дръжте всички кабели за електрокаутеризация на разстояние най-малко 30 см от системата за програмиране LATITUDE, за да избегнете фалшиви сигнали поради електрокаутеризационната енергия.
- **Утечка на ток.** Въпреки че опционалното външно оборудване, свързано към програмиращо устройство модел 3300, трябва да отговаря на приложимите изисквания за ток на утечка за търговски продукти, то може да не отговаря на по-строгите изисквания за утечки за медицински продукти. Следователно всяко външно оборудване трябва да се държи откъд средата на пациента.
 - Никога не докосвайте едновременно електрическите контактни точки на страничните панели на програмиращо устройство модел 3300 и пациента, палката за телеметрия или какъвто и да е друг кабел.
- **PSA връзки.** Уверете се, че проводниците са свързани правилно за желаната употреба; неправилната настройка може да доведе до събития със стимулацията/сензорното разпознаване, които се показват на различна камера на екрана. Потребителският интерфейс на приложението PSA свързва специфични връзки на проводници с RA, RV и LV камерите на екрана, за да поддържа тестване и на трите камери с минимална промяна на физическите връзки. Запазените измервания на PSA също се обозначават автоматично въз основа на използваната камера на екрана. Тези обозначения могат по-късно да бъдат коригирани от потребителя, ако бъде взето решение да се използва една физическа връзка за тестване на други камери (например като се използва само RV връзка за тестване на RA, RV и LV проводници).
- **Клипс за PSA конектор.** Не свързвайте с клипса PSA конектор директно към кожата, джоба или друга тъкан на пациента.
- **Камерна стимулация и сензиране.** По време на PSA сесия поведението на камерното сензиране се обуславя от най-скоро избраната конфигурация на камерна стимулация: RV-only (Само RV), LV-only (Само LV) или BiV (Двукामерен).
 - При стартиране на системата режимът на PSA е зададен на ODO (нестимулиращ) и ефективната конфигурация на камерна стимулация е BiV.
 - Когато от панел Mode (Режим) е избран режим без стимулация (ODO или OVO), сензорното разпознаване е настроено на BiV, за да се гарантира, че сензорното разпознаване е активирано и на двата проводника, независимо от предварителната конфигурация.
- **Междукामерна свръхчувствителност.** Еднополюсна конфигурация може да доведе до артефакт на междукамерна свръхчувствителност, който влияе върху поведението на стимулацията.

- При еднополюсна конфигурация е обичайно да се наблюдават междукamerни артефакти на електрограми (EGM). Ако преместите клипса на конектор А+ обратно към анода на предсърдния проводник, докато бутонът Cap електрод и бутонът „Use the A+ connection“ (Използване на връзката А+) са все още избрани, PSA остава програмиран на еднополюсна конфигурация. В този случай можете да видите ясно изразени междукamerни артефакти на EGM, което може да доведе до свръхчувствителност, влияеща върху поведението на стимулацията.
- **Включване на системата.** Boston Scientific препоръчва свързването на всички необходими кабели и устройства преди включване на програмиращото устройство модел 3300.

Нежелани реакции

Следният списък включва възможните нежелани реакции, свързани с програмирането на импулсните генератори, описани в това ръководство:

- Асистолия
- Предсърдна аритмия
- Брадикардия
- Тахикардия
- Вентрикуларна аритмия

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА PSA

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ определя характеристиките на проводника на място за импеданс, праг на регистриране, амплитуда на вълната P/R и скорост на нарастване. То поддържа три камери (RA, RV и LV) и предоставя следните характеристики и функции:

- Повърхностна ЕКГ в реално време
- Собствени електрограми (EGM) в реално време
- Маркери за събития на брадикардия в реално време
- Настройки за брадикардия (програмируемите режими са ODO, QAO, QVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD и DDD)
- Показване на сърдечната честота в реално време
- Вътрешна амплитуда(и)
- Собствен P/R интервал
- Скорост на нарастване
- Импеданс на стимулация
- Тествания за граница на стимулация (амплитуда и ширина на импулса)
- PSA СЪСТОЯНИЕ на стимулация

- Тестване за проводимост (Антеградна и Ретроградна)
- Стимулация със серия импулси
- Стимулация с високо изходно напрежение (10 V @ 2 ms) за оценяване на стимулация на диафрагмалния нерв (PNS)
- RV-LV интервал
- Подробен EGM преглед за диагностика на тока на нараняване
- LV четириполюсна поддръжка на тестване
- Филтър за шум за честоти 50 Hz и 60 Hz
- Съхранение и преглед на регистър в реално време
- Екран с резултати от тестване
- Предпочитани настройки

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ изпълнява следните функции:

- Показване на сигнали от проводник в реално време за тестване на RA, RV и LV проводници (включително четириполюсни проводници), които са подходящо свързани към програмиращото устройство чрез PSA кабели
- Показване на сигнали в реално време за повърхностни ЕКГ и телеметризиран PG EGM сигнали (ако е в серия с имплантирано устройство)
- Регистриране, аотиране и преглеждане на записи в регистър в реално време на проследявания на сигнали и маркери на проводници
- Осигурява PSA параметри за конфигурация на стимулация и сензорно разпознаване, включително терапия със стимулация със серия импулси
- Осигурява способност за изпълнение и (според случая) записване на резултатите от оценка на проводник: собствена амплитуда, скорост на нарастване, импеданс, праг и синхронизация
- Осигурява възможност за преглед на записаните резултати и запазване (на USB флаш памет или на твърдия диск на програмиращото устройство) или отпечатване на PSA резултатите

Системата за програмиране поддържа работата на PSA чрез:

- Показване на потребителския интерфейс на PSA на външен дисплей по време на имплантиране
- Експортиране на запазени данни за пациент от твърдия диск на програмиращото устройство в преносима USB флаш памет
- Предоставяне на опция за шифроване на данни на пациент преди експортиране към USB флаш памет
- Прехвърляне на окончателни измерени данни към имплантирания PG (ако е в серия с имплантираното устройство)

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 относно работата и използването на програмиращото устройство модел 3300.

ПРЕГЛЕД НА ПРИЛОЖЕНИЕТО PSA

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ се използва за оценка на електрическите характеристики и поставяне на системи от сърдечни проводници по време на имплантиране на устройствата за управление на сърдечния ритъм.

Следното ще помогне за интегриране на данните, организирани на поведението и осигуряване на оптимална гъвкавост при превключване между приложението PSA и PG по време на имплантиране. Когато се използват тези стъпки, всички запазени данни се организират заедно и се свързват с имплантирания модел/сериен номер PG.

1. Идентифицирайте PG за имплантиране и започнете сесия/извличане на информация с помощта на бутон Quick Start (Бърз старт).
2. Осъществете достъп до приложението PSA от приложението на PG, след като сесията на PG стартира.
3. По време на процедурата превключвайте между приложенията PSA и PG, както желаете.

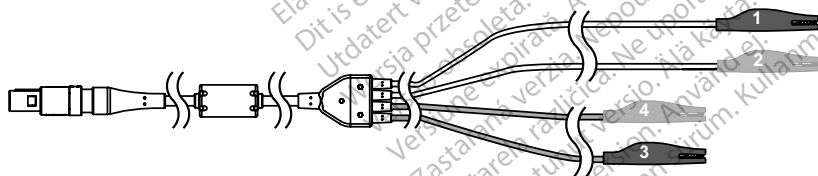
Забележка: Дори ако приложението PSA се превключи на PG сесия, PSA операцията (стимулация и сензорно разпознаване) продължава, докато програмиращото устройство не бъде изключено.

Забележка: Boston Scientific препоръчва използването на PSA в рамките на PG сесията, тъй като данните могат лесно да бъдат прехвърлени към импулсния генератор.

СИСТЕМНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ на системата за програмиране поддържа използването на следните принадлежности:

- PSA кабел модел 6763, подлежащ на повторно стерилизиране и повторна употреба; защитните покрития на клипса съдържат Elastosil R 401 (силиконова гума)
- PSA кабел за еднократна употреба модел 6697 (Remington модел S-101-97), за еднократна употреба и изисква адаптер за безопасност модел 6133
- Адаптер за безопасност модел 6133 (Remington модел ADAP-2R)



[1] задната страна на черния клипс е означена с V-[2] задната страна на червения клипс е означена с V+[3] задната страна на черния клипс е означена с A-[4] задната страна на червения клипс е означена с A+

Фигура 1. PSA кабел модел 6763, обозначения на клипс

За да поръчате принадлежности, свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на задната корица от това ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена

електромагнитна устойчивост или токов удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

Опционално външно оборудване

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за информация относно опционалното външно оборудване.

НАСТРОЙКА И СВЪРЗВАНЕ НА PSA

Преди започване на PSA сесия, системата за програмиране LATITUDE трябва да бъде стартирана и от PG трябва да бъдат извлечени данни.

1. Уверете се, че PSA кабелите са стерилни.

PSA кабелът модел 6763 се доставя нестерилен. Ако кабелът се използва в стерилна процедура, следвайте процедурите за стерилизиране в Инструкциите за употреба (IFU) за този кабел.

2. Изберете бутона PSA, за да включите PSA функцията (Фигура 2 на страница 12).

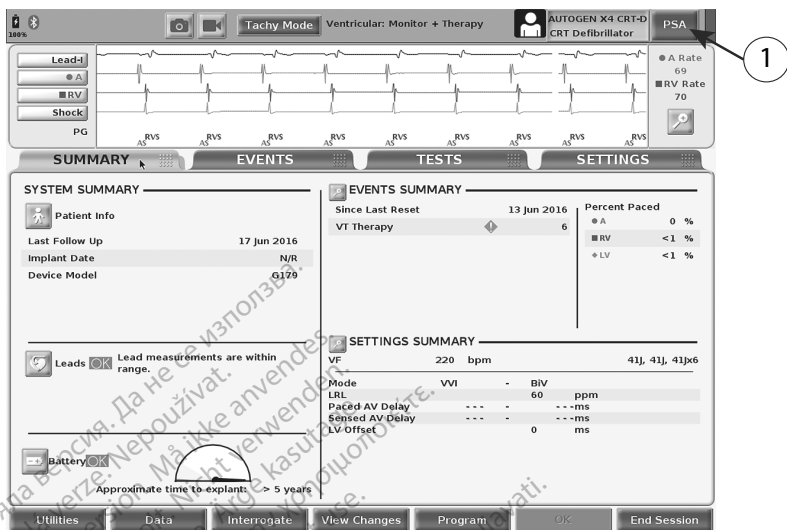
Забележка: След като приложението PSA стартира, то продължава да работи, докато програмиращото устройство не бъде изключено и рестартирано.

3. Продължете със „Свържете PSA кабела към програмиращото устройство и проводниците“ на страница 12.

Забележка: Ръчното изключване на програмиращото устройство и повторното му включване нулира всички параметри на PSA до номиналните стойности и прекратява изходните импулси.

ВНИМАНИЕ: Ако искате да използвате стилус, се уверете, че е кондензаторен стилус. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.

Забележка: Екранните изображения в настоящото ръководство са с илюстративна цел и може да не съвпадат изцяло с показаните екрани.



[1] бутон на PSA приложението

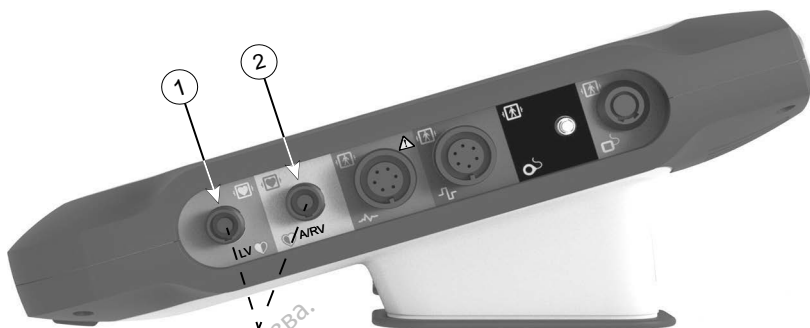
Фигура 2. Основен екран на PG след Quick Start (Бърз старт)

Свържете PSA кабела към програмиращото устройство и проводниците

За свързването на PSA кабела направете справка с илюстрацията на системата за програмиране отясно (Фигура 3 на страница 13).

За пример за PSA връзка с двоен проводник вижте Фигура 4 на страница 14.

За пример за четириполюсна PSA връзка вижте Фигура 5 на страница 16.



[1] PSA кабел за LV (зелен)

[2] PSA кабел за A/RV (светлосив)

[3] PSA порт канал в долната част на конектора

Фигура 3. Десен панел на системата за програмиране

1. Свържете PSA кабела към подходящия конектор (LV или A/RV) на десния страничен панел на системата за програмиране.

Забележка: Поставете PSA кабела така, че неговият ключ да се подравни с канала на конектора

2. За кабели със защитни втулки (например PSA кабел модел 6763), разположете защитните втулки така, че да покриват кабелните клипсове.

Забележка: Защитните втулки на PSA кабел модел 6763 трябва да покриват клипсовете, когато се използват.

3. Свържете клипса на PSA кабела към проводника/проводниците и вземете предвид следното:

- a. Клипс на кабел и проводник.
 - Не позволявайте докосване на металния клипс на PSA кабела или проводника за стимулация от вас или друг. Устройството осъществява електрически контакт със сърцето и кръвта на пациента чрез имплантираните проводници.
 - Докосването на металните клипсове на PSA кабела или стимулиращия проводник може да изложи сърцето на пациента на опасни електрически токове.
- b. Свързване на PSA кабел към проводниците.
 - Уверете се, че клипсовете на PSA кабела са прикрепени към правилните проводници.
 - Свързването на клипса на PSA кабела към грешен проводник може да доведе до неефективни сензорно разпознаване и стимулация и загуба на поддръжката на стимулация.

Забележка: Направете справка с Фигура 1 на страница 10 за идентификация на конектора за PSA кабела.

Забележка: Направете справка с Фигура 12 на страница 22 за пример за свързване на проводник.

- c. Поддържайте PSA кабела сух.
 - Не използвайте мокри кабели.
- d. Неизползвани PSA кабелни връзки.
 - Прикрепете неизползвани кабелни връзки към хирургическо покривало близо до пациента.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че лявата страна на устройството е достъпна през цялото време, така че захранващият кабел да може да бъде свързан или прекъснат.

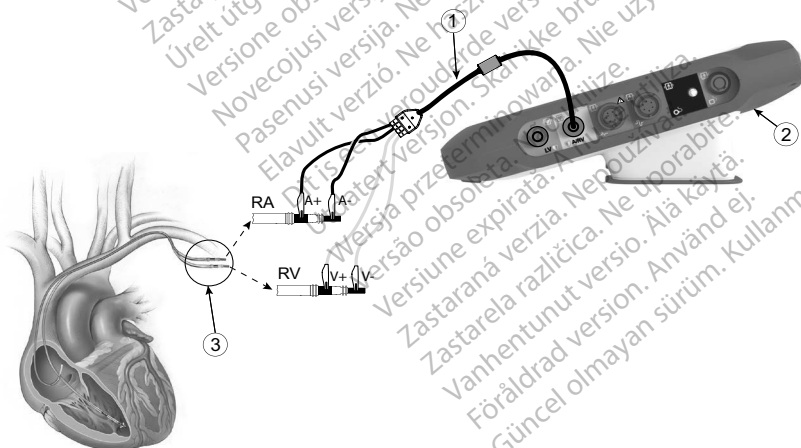
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: PSA кабелът трябва да бъде изключен от проводника/проводниците преди да се използва външна дефибрилация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте системата за програмиране в съседство със или върху друго оборудване. Ако е необходима употреба в съседство със или върху друго оборудване, проверете дали системата за програмиране работи нормално в тази конфигурация.

С това завършва раздела за настройка на PSA. Продължете с „Навигиране към настройки на PSA“ на страница 16.

Свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия, пример

Фигура 4 на страница 14 илюстрира правилно свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия.



[1] PSA кабел (модел 6763) за A/RV [2] програмиращо устройство модел 3300 [3] RA и RV проводници, разгнати за преглед на PSA връзките с терминалите щифтове на проводниците

Фигура 4. Свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия, пример с използване на PSA кабел модел 6763

Забележка: Вижте Указанията за употреба на модел 6697/S-101-97 за информация за кабелните връзки.

Свързване на четириполюсен PSA проводник, пример

При използване на четириполюсен проводник, Фигура 5 на страница 16 илюстрира правилното свързване на PSA кабела за еднополюсна конфигурация.

Ако искате еднополюсна конфигурация, използвайте Cap като вектор, използвайте какъвто и да е електроден LV проводник за катод, преместете клипса на конектора A+ от предсърдния проводник към временен, индиферентен електрод (напр. хемостатичен, джобен разпръсквач), поставен на мястото на импланта на пациента, за да служи като анод. Изберете както бутон „Use the A+ connection...“ (Използване на връзката A+), така и желаните бутон Cap (вижте Фигура 13 на страница 23), след това изберете бутона Accept (Приемане).

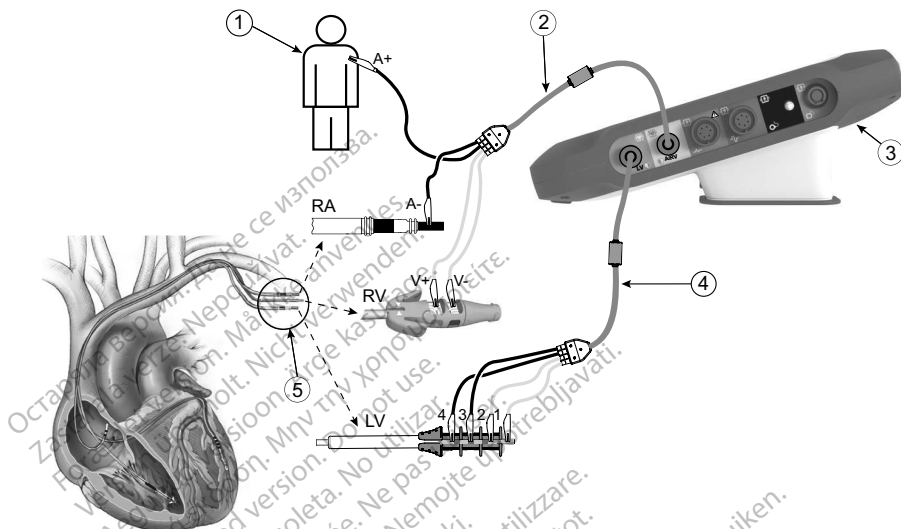
ВНИМАНИЕ: Еднополюсна конфигурация може да доведе до артефакт на междукामерна свръхчувствителност, който влияе върху поведението на стимулацията.

- При еднополюсна конфигурация е обичайно да се наблюдават междукамерни артефакти на електрограми (EGM). Ако преместите клипса на конектор A+ обратно към анода на предсърдния проводник, докато бутонът Cap електрод и бутонът „Use the A+ connection“ (Използване на връзката A+) са все още избрани, PSA остава програмиран на еднополюсна конфигурация. В този случай можете да видите ясно изразени междукамерни артефакти на EGM, което може да доведе до свръхчувствителност, влияеща върху поведението на стимулацията.

За да прекратите еднополюсната конфигурация, трябва да отмените избора на бутона Cap електрод и да отмените избора на бутона „Use the A+ connection...“ (Използване на връзката A+). Натиснете бутона Accept (Приемане), за да се върнете на двуполусна конфигурация на предсърдния проводник.

ВНИМАНИЕ: Не свързвайте с клипса PSA конектор директно към кожата, джоба или друга тъкан на пациента.

Забележка: За еднополюсни конфигурации, прикрепете конектора A+ на PSA кабела към временен, индиферентен електрод (напр. хемостатичен, джобен разпръсквач), поставен на мястото на импланта на пациента, за да симулирате връзката на PG устройството.



[1] A+ конектор на временен, индиферентен електрод, поставен на мястото на импланта на пациента [2] PSA кабел на RA/RV проводници, използващ инструмент за свързване модел 7001 за RV [3] програмиращо устройство модел 3300 [4] PSA кабел на LV конектор, използващ инструмент за свързване модел 4625 [5] RA, RV и LV проводници, разгънати за преглед на PSA връзките с терминалите щифтове на проводниците

Фигура 5. Свързване на четириполюсен PSA чрез PSA кабел модел 6763

Забележка: Вижте Указанията за употреба на модел 6697/S-101-97 за информация за кабелните връзки.

НАВИГИРАНЕ КЪМ НАСТРОЙКИ НА PSA

Когато стартира приложението PSA, се извършва проверка на нивото на батерията. Потребителят е предупреден, че поддръжката на PSA може да бъде прекратена, ако незадължителната вътрешна батерия на програмиращото устройство е на ниско ниво на заряд (или липсва) в случай на загуба на променливотоково захранване.

Забележка: PSA извършва самопроверка преди всяка употреба. Ако самопроверката не е успешна, PSA счита, че това е непоправима грешка. PSA следи за непоправими грешки, докато е активен и показва на потребителя кога е имал такава.

Забележка: Ако PSA се програмира в режим на Brady Pacing (Стимулация на брадикардия), когато възникне непоправима грешка, PSA се връща към номиналния набор от параметри на стимулация в DOO режим на стимулация с LV вектор, поддържан, както е програмиран по-рано.

Забележка: След като приложението PSA стартира, то продължава да работи, докато програмиращото устройство не бъде изключено.

Камерна стимулация и сензиране

ВНИМАНИЕ: По време на PSA сесия поведението на камерното сензиране се обуславя от най-скоро избраната конфигурация на камерна стимулация: RV-only (Само RV), LV-only (Само LV) или BiV (Двукамерен).

При стартиране на системата режимът на PSA винаги е зададен на ODO BiV, което е настройката по подразбиране. Опциите за сензорно разпознаване на камера включват:

- Активирано BiV: сензорно разпознаване (и стимулация, ако е в режим на стимулация), както в RV, така и в LV
- Активирано RV-only (Само RV): сензорно разпознаване (и стимулация, ако е в режим на стимулация) в RV, но не и в LV
- Активирано LV-only (Само LV): сензорно разпознаване (и стимулация, ако е в режим на стимулация) в LV, но не и в RV

LV четириполюсна поддръжка³

CRT може да подобри преживяемостта и симптомите при пациенти със сърдечна недостатъчност и LBBB. Въпреки това местоположението на проводника, стимулацията на диафрагмалния нерв, времето между RV и LV и високите прагове на регистриране могат да повлияят на въздействието. Четириполюсните LV проводници, в сравнение с двуполусните проводници, се свързват с подобрена преживяемост и намален риск от разместване и деактивиране. Постоянното проследяване и векторната конфигурация на четириполюсния проводник може да са от съществено значение за поддържане на потенциалните му ползи.

Функцията LV четириполюсно поддържа оценката на импланта относно проводниците на лявата камера. Тя позволява да се използват допълнителни вектори при оценяване и конфигуриране на местоположението за работа на проводника.

Функцията LV четириполюсно предоставя организиран контрол на векторите за стимулация/сензорно разпознаване на LV, като по този начин се избягва ръчно преместване на клипсовете на кабелите за стимулация от потребителя за всеки векторен тест. Той осигурява измерване на времето между RV и LV сигналите и показва това измерване на потребителя като мярка за сурогатно заместване на измерване на QLV интервал.

Ролята, която PSA играе в LV четириполюсната подкрепа, е да:

- Предоставя електрически/механичен интерфейс, който не изисква ръчно преместване на клипсовете за PSA кабелите при тестване на всеки вектор
- Поддържа програмен контрол на вектора за стимулация/сензорно разпознаване на LV

Тази функция е създадена, за да позволи на потребителя удобство за оценка и оперативна ефективност.

Забележка: PSA използва същия вектор за сензорно разпознаване като вектора за стимулация на LV проводниците.

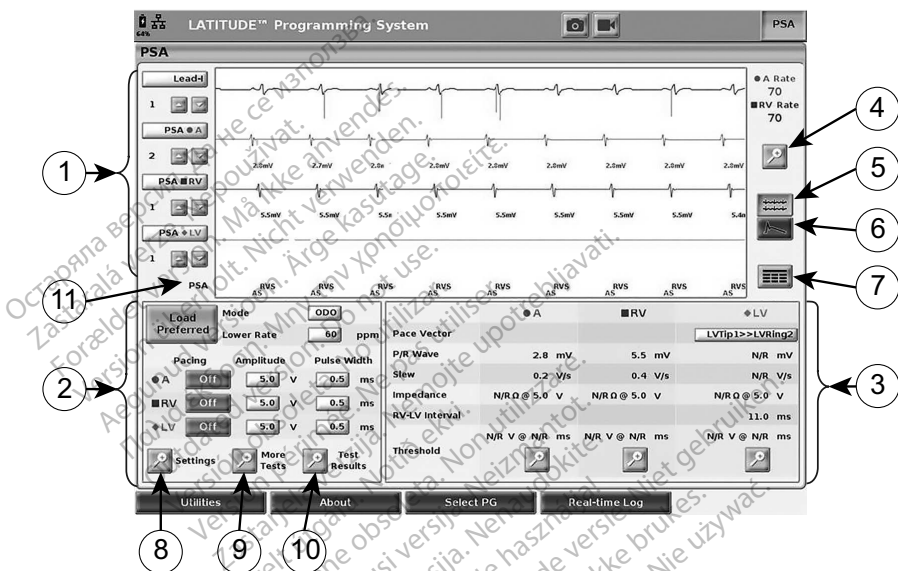
3. Препратка: Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. JACC: Clinical Electrophysiology 2016;2:426 – 433.

Оформление и опции на екрана

Панел на главен екран на PSA

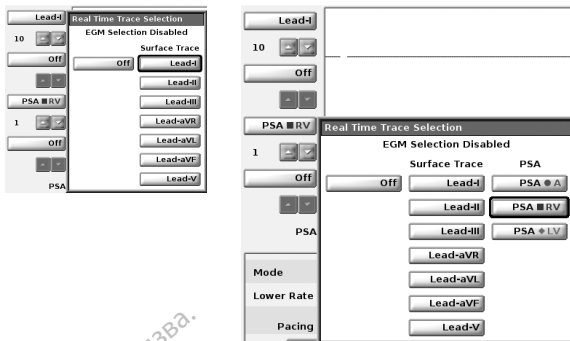
Този раздел предоставя подробности за всеки от трите панела на главния екран на PSA:

1. Lead Traces (Проследявания на проводници) (страница 19)
2. PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност) (страница 20)
3. PSA Measurements (PSA измервания) (страница 21)



[1] панел Lead Traces (Проследявания на проводници) (Lead-I, A, RV и PSA LV) [2] панел PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност) (A, RV, LV) [3] панел PSA Measurements (PSA Тестови измервания на камера) [4] бутон Magnify Traces (Приближаване на проследяване) [5] бутон Trace (Проследяване) [6] бутон Current of Injury (Ток на нараняване) [7] бутон Real-time Logs (Регистри в реално време) [8] бутон PSA Settings (Настройки на PSA) [9] бутон More Tests (Още тестове) [10] бутон PSA Test Results (Резултати от тестове) [11] идентификатор, който посочва кои маркери (PG или PSA) се показват

Фигура 6. Оформление на главен екран на PSA



Фигура 7. Примери за избор на PSA Lead Trace (PSA проследяване на проводник), PG с ниско напрежение (Lead-I и PSA RV)



Панел Проследявания на проводници

PSA показва ЕКГ в реално време, EGM проследявания и маркери за събития за всеки активиран канал (проводник), включително индикатор за сърдечната честота.

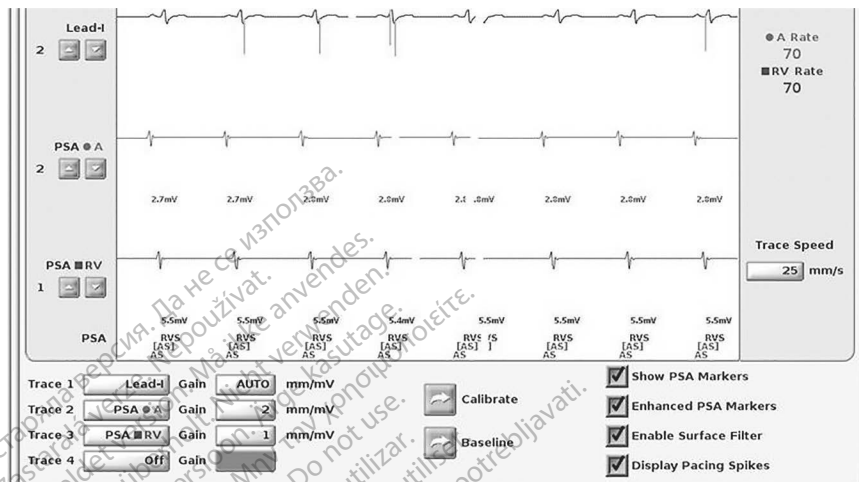
Забележка: Преди да оцените проводниците се уверете, че PSA EGM са избрани, като използвате избора Lead trace (Проследявания на проводници) (Фигура 7 на страница 19).

Забележка: PSA Резултатите от тестове и регистрите в реално време трябва да бъдат запазени преди да изключите програмиращото устройство, за да избегнете загуба на данните на PSA.

Маркерите за събития, генерирани от PSA, могат да се припокриват на дисплея на EGM в реално време въз основа на избраната скорост на показване и интервалите на събитията. Ако се получи припокриване, най-новата информация за маркера ще се вижда като най-горен слой. За да намалите/премахнете припокриването, може да се регулира скоростта на показване в реално време. Също така може да бъде направена Snapshot (Снимка) или Real-time Log (Регистър в реално време) за преглед с подходяща скорост на показване.

- Могат да бъдат показани до четири проследявания в реално време (вижте допълнително описание [1] в Фигура 6 на страница 18). Избирането на бутон за проследяване на проводник показва панела Real-time Trace Selection (Избор на проследяване в реално време). Фигура 6 изброява две от имената на проследявания на проводници (Lead-I и PSA A) за PG с ниско напрежение. Други селекции се показват, когато се извличат данни от PG с високо напрежение. Други селекции се показват, когато се извличат данни от PG с високо напрежение.
- За всяко показано проследяване бутоните Gain (Усилване)  осигуряват възможност за увеличаване или намаляване на усилването за всяко проследяване. Степента на усилване се показва вляво от бутоните Gain (Усилване). Вижте Фигура 8 на страница 20 и вижте допълнително описание [1] в Фигура 6 на страница 18.
- Бутонът Magnify Traces (Увеличаване на проследявания)  увеличава зоната на проследяване на проводника, за да запълни прозореца на дисплея и предоставя допълнителна информация в долната част на дисплея на проследяванията. Вижте Фигура 8.

- Бутонът Calibrate (Калибриране) предава импулс за калибриране от 1 mV, така че потребителят има референтна точка за оценка на амплитудите.
- Бутонът Baseline (Изходно ниво) връща проследяването обратно към изходното ниво и обикновено се използва след дефибрилационен шок.



Фигура 8. Пример за панел Проследявания на проводници (долна част, увеличена)

Панел стимулация и изходна мощност

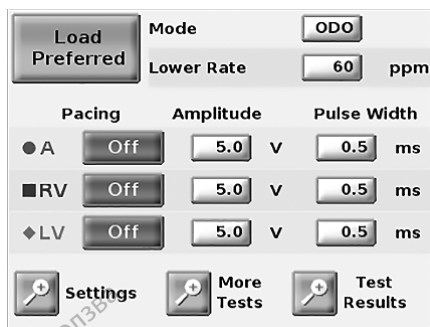
При подготовката за PSA тестове проверете настройките на панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност) (Стимулация, Амплитуда и Импулсна ширина) и панела PSA Settings (Настройки на PSA).

На панел PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност), проверете Mode (Режим), Lower Rate (Долна граница), Pacing chamber (Камера на стимулация) и Amplitude (Амплитуда). Направете промени, ако е необходимо.

Бутонът за увеличаване на Settings (Настройки) предоставя допълнителни настройки на PSA (вижте „Панел PSA настройки“ на страница 21).

Бутонът за увеличаване More Tests (Още тестове) предоставя още тестове (вижте „PSA: Още тестове“ на страница 28).

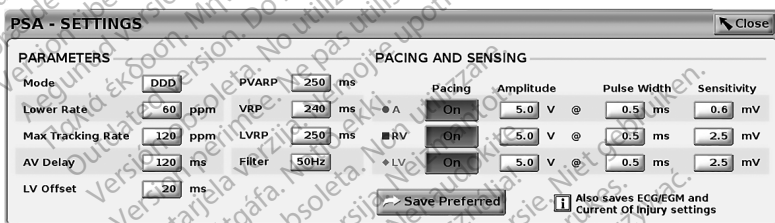
Бутонът за увеличаване на Test Results (Резултати от тестове) предоставя Test Results (Резултати от тестове) (вижте „PSA - Резултати от тестове“ на страница 31).



Фигура 9. Панел PSA стимулация и изходна мощност

Панел PSA настройки

От панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност) кликнете върху бутона Settings (Настройки), за да се покаже панелът PSA Settings (PSA настройки). Проверете параметрите и настройките на стимулацията и сензорното разпознаване, преди да започнете сесия за тестване на проводник. Направете промени, ако е необходимо.



Фигура 10. Панел PSA настройки

Панел PSA измервания

Информацията за всеки проводник (Амплитуда на P/R вълна, Нарастване, Импеданс и RV-LV интервал) се актуализира при всяко съкращение, когато PSA клипсовете са прикрепени към съответния проводник.

Толерансът за измерванията на импеданса на проводника е посочен в „Обхват на параметрите на импеданса на проводниците“ на страница 42.

От панела PSA Measurements (PSA измервания) (Фигура 11) използвайте бутоните за увеличаване (A, RV и LV), за да изберете камерата за тестване.

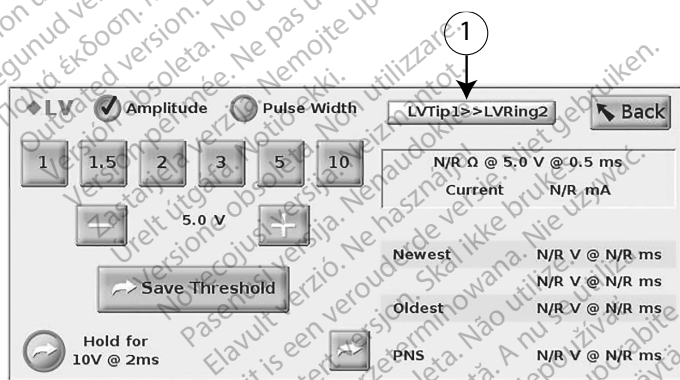
	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	3.1 mV	5.3 mV	N/R mV
Slew	0.2 V/s	0.3 V/s	N/R V/s
Impedance	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V
RV-LV Interval			51.0 ms
Threshold	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

[1] бутони за увеличаване на A, RV и LV проводник Прагове

Фигура 11. Панел PSA Measurements (PSA измервания)

Използвайте бутона за увеличаване, за да покажете панела Threshold (Праг) (Фигура 12).

След като бъде определен праг, кликнете върху бутона Save Threshold (Запазване на праг), за да запазите резултата в Test Results (Резултати от тестове).



[1] бутон за избор на вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV

Фигура 12. Панел PSA Праг (A, RV и LV проводник)

На панела PSA LV Threshold (PSA LV праг) изберете бутона LV Pace/Sense Vector (вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV), за да конфигурирате желаната конфигурация на катод/анод за стимулация и сензорно разпознаване (Фигура 13 на страница 23).

Не забравяйте да изберете бутона „Use the A+ connection ...“ (Използване на връзката A+...), когато желаете конфигурация, включваща вектора Cap, и се уверете, че PSA клипсът A+ използва индиферентен електрод, за да осъществи електрически контакт с пациента в стерилното поле.

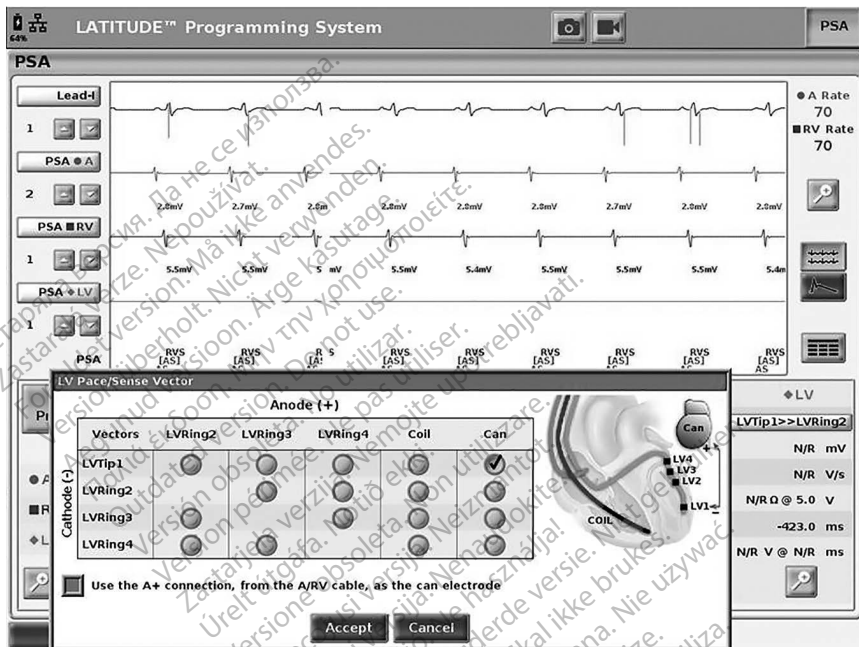
ВНИМАНИЕ: Не свързвайте с клипса PSA конектор директно към кожата, джоба или друга тъкан на пациента.

Предпочитани настройки

Функцията Предпочитани настройки позволява на потребителя да запази често използваните работни параметри за PSA в допълнение към настройките в реално време и Ток на нараняване.

За да запазите настройки, натиснете бутона Save Preferred (Запази в предпочитани) от панела за PSA настройки (Фигура 10 на страница 21).

За да заредите запазените настройки с едно щракване, натиснете бутона Load Preferred (Зареждане на предпочитани) в панел PSA стимулация и изходна мощност („Фигура 9. Панел PSA стимулация и изходна мощност“ на страница 21).



Фигура 13. PSA панел за вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV с избран Can вектор

Поддръжка на ток на нараняване⁴

Функцията Ток на нараняване показва нараняването на миокарда на мястото на закрепване на проводника. Токът на нараняване се проявява като увеличаване на продължителността на интракардиалната електрограма и повишаване на ST-сегмента в сравнение с изходното ниво.

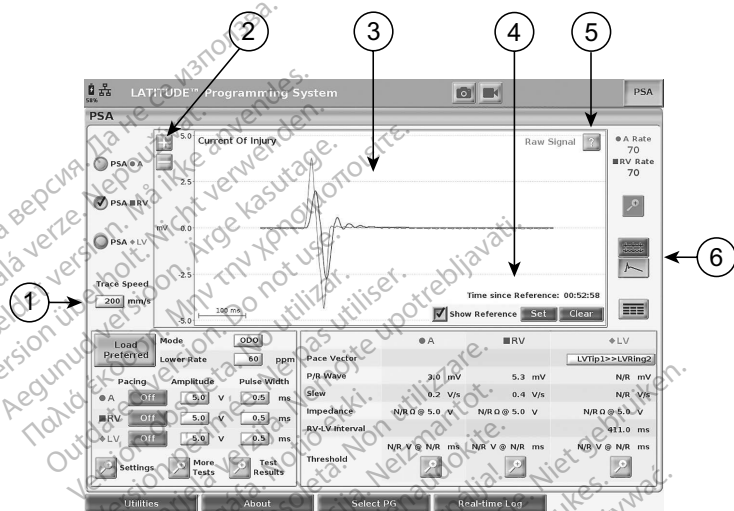
Токът на нараняване може да е налице по време на поставяне на положителните проводници и проводниците за активна фиксация. Пасивните проводници може да причинят огнищно увредени клетъчни мембрани, вследствие на травмата от електродното налягане върху ендокарда. С проводниците за активна фиксация се очаква повишението на сегмента ST да бъде още по-изразено. Доказано е, че величината на елевацията на ST-сегмента може да предскаже адекватна реакция в острата фаза по време на имплантиране на проводници с активна фиксация.

4. Препратки:

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.

Проучванията предлагат „адекватни стойности на измерен ток на нараняване“, за да се предскаже добро междинно представяне на проводника. Boston Scientific не дава препоръки за измервания на елевацията на сегмента ST, които са представителни за адекватен ток на нараняване.

Ролята, която PSA играе в тока на нараняване, е да сведе до минимум филтрирането на показаните EGM сигнали, за да се запази морфологията на сигнала и да се изолира най-новият EGM цикъл за насърчване на визуално откриване и измерване на промените в морфологията. Тази функция е подобрение (за удобство на потребителя), което позволява на потребителя да приближи единична форма на вълната в реално време за избраната камера. Дисплеят на формата на вълната се актуализира всеки път, когато PSA в избраната камера открие събитие на стимулация или сензорно разпознаване. Изгледът позволява преглед с висока разделителна способност на всяка форма на вълната, за да позволи видими промени във собствената форма на вълната в реално време.



- [1] Скорост на проследяване [2] Вертикална скала [3] Проследяване на ток на нараняване [4] Референтен сигнал
[5] Необработен сигнал [6] Бутон Current of Injury (Ток на нараняване)

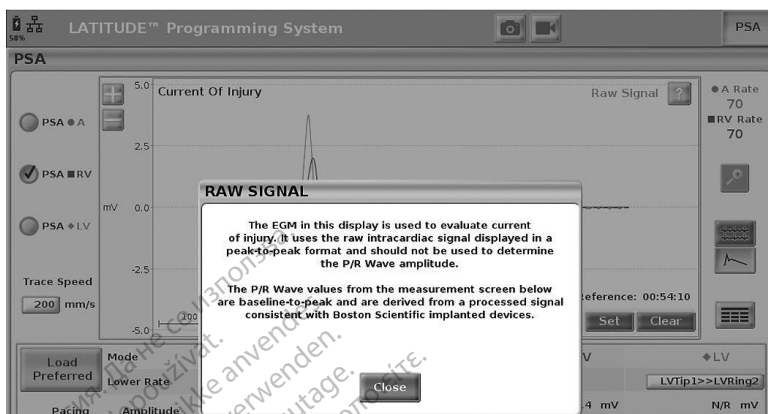
Фигура 14. Панел Current of Injury (Ток на нараняване)

На екрана Current of Injury (Ток на нараняване) се използва селектор на скорост на проследяване (допълнително описание [1] на „Фигура 14. Панел Current of Injury (Ток на нараняване)“ на страница 24) за промяна на ширината на сигнала. Двойка бутони (допълнително описание [2] в „Фигура 14. Панел Current of Injury (Ток на нараняване)“ на страница 24) променят вертикалната скала на сигнала на тока на нараняване (от 1 до 40 mV).

Референтният сигнал (допълнително описание [4] на Фигура 14 на страница 24) на екрана Current Of Injury (Ток на нараняване) е предназначен да позволи на потребителя да спре референтен сигнал за визуално сравняване на морфологията на сигнала. Референтният сигнал може да бъде изчистен (Clear) и да бъде заменен (Set) с нов референтен сигнал при необходимост. Това позволява на лекаря да оцени промените в тока на нараняване, докато тъканта съзрява по време на имплантирането. Показва се времето от последното нулиране. Тази оценка може да предостави допълнителна информация относно работата на проводника.

Бутонът Raw Signal (Необработен сигнал) (допълнително описание [5] на „Фигура 14. Панел Current of Injury (Ток на нараняване)“ на страница 24) на екрана Current of Injury (Ток на нараняване) информира потребителя, че показаната EGM се използва за оценка на тока на нараняване („Фигура 15. Диалогов прозорец Raw Signal (Необработен сигнал)“ на страница 25). Необработеният вътресърдечен сигнал

се показва с пълен размах от минимум до максимум с подобрена морфология и не трябва да се използва за определяне на амплитудата на P/R вълната.



Фигура 15. Диалогов прозорец Raw Signal (Необработен сигнал)

Измереното събитие в панела PSA Measurements (PSA измервания) трябва да се използва за диагностични решения. Измерената стойност е проектирана така, че да съответства по-прецизно на импулсните генератори на Boston Scientific. Визуалното представяне на тока на нараняване може да бъде по-голямо или по-малко от измерената стойност.

Избирането на бутона Current of Injury (Ток на нараняване) (допълнително описание [6] в Фигура 14 на страница 24) предоставя информация, която може да се използва в допълнение към измерената информация за стимулация (т.е. праг на стимулацията, сензорно разпознаване) и може да помогне за определяне на адекватна позиция на проводника.

СТЪПКИ ЗА ОЦЕНКА НА ИМПЛАНТИРАНЕ НА ПРОВОДНИЦИ

1. Подготовка


1. Извличане на данни от PG.
2. Изберете бутона PSA от горния край на екрана.
3. Променете изборите за проследяване на проводник в реално време, за да видите PSA проследяванията на проводници. Направете справка с допълнително описание [1] в Фигура 6 на страница 18 и изборите на PSA Lead Trace (PSA Проследяване на проводник) в Фигура 7 на страница 19.
4. Използвайте бутона PSA Settings (PSA Настройки) (допълнително описание [8] в Фигура 6 на страница 18), за да отворите панел PSA Settings (PSA Настройки) (Фигура 10 на страница 21). След това изберете/потвърдете желаните параметри за настройка на PSA. Изберете бутона Close (Затваряне), за да затворите панела и да продължите сесията.

- Ако желаете, натиснете бутона Load Preferred (Зареждане на предпочитани), за да заредите предварително запазени предпочитани настройки, без да се налага да променят параметрите поотделно.

2. Измерете амплитудата на P/R вълната и тока на нараняване

- Използвайте панел PSA Measurements (PSA измервания) (Фигура 11 на страница 22) за оценка на P вълната, R вълната и Slew rate (Скорост на нарастване) за свързаните проводници. Интервалът RV (пейсирано или сензирано) и LV (сензирано) също може да бъде оценен.

Забележка: Ако в сигнала има шум, първо опитайте да премахнете източника на смущения. Ако шумът все още се вижда на проследяването на електрограмата, помислете за включване на филтъра за 50/60 Hz, за да намалите шума на електрограмата.

- За да оцените морфологията на тока на нараняване, изберете бутона Current of Injury (Ток на нараняване)  (допълнително описание [6] в Фигура 6 на страница 18).

3. Завършете тестването на прага на стимулация

За следващите стъпки, направете справка с:

- Панел PSA стимулация и изходна мощност (Фигура 9 на страница 21)
- Панели PSA праг (Фигура 12 на страница 22)
- Панел PSA Measurements (PSA измервания) (Фигура 11 на страница 22).

- Регулирайте Lower Rate (по-ниската скорост), за да преминете към собствена скорост и изходни мощности (напр. 10 bpm над собствената скорост) от панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност). Натиснете бутона Settings (Настройки) и проверете чувствителността.
- Включете Pacing (Стимулация), за да може проводникът да бъде тестван за праг (A, RV или LV) от панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност). Това автоматично ще коригира настройката на режима на подходящата стойност (AAI, VVI или DDD) и ще покаже панела PSA Threshold (PSA праг) в зависимост от избраните проводници. При желание режимът може да се променя ръчно.
- Проверете импеданса от панела PSA Threshold (PSA праг).

Забележка: Импедансът също се показва в текущото поле за изчисление (Фигура 12 на страница 22).

- Определете прага на стимулация чрез намаляване на Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Импулсна ширина).

Забележка: Оставете 1-2 интервала, за да се появи намаленият изходен сигнал и преди да заявите друго намаляване.

- Натиснете бутона Save Threshold (Запазване на праг), за да запазите данните за P/R Wave Amplitude (Амплитуда на P/R вълна), Slew (Нарастване), Impedance (Импеданс) и Threshold (Праг).

- Най-новите усетени настройки се запазват и след натискане на бутона „Save Threshold (Запазване на праг)“ се записват с резултатите за прага на стимулация. Така че за дадено разположение на проводника първо се проверяват стойностите на чувствителността на проводника, след което се проверяват характеристиките на стимулацията. Настройките, макар и не от същия момент във времето, са от едно и също място за поставяне на проводника. Следователно проверката на сензорното разпознаване, промяната на разположението или преместването на проводника и пристъпването незабавно към тестовете на стимулацията би довело до противоречиво измерване.
- Когато бъде натиснат бутонът „Save Threshold“ (Запазване на праг), амплитудата на стимулацията за тестваната камера автоматично се променя на 5,0 волта, а импулсната ширина не се променя. Тази промяна се прави и при натискане на бутона „Back“ (Назад) с незаписани промени, въведени в панел PSA threshold (PSA праг).
- Тези данни ще бъдат запазени в PSA Test Results (PSA Резултати от тестове) и отчета за PSA (до който се достига чрез натискане на бутона Data (Данни) в долната част на екрана, за да се покаже панелът Data Management (Управление на данните)) по време на активната сесия.

Забележка: Събитие на Регистъра в реално време се записва автоматично (всеки път, когато се натисне бутонът Save Threshold (Запазване на праг)), което може да бъде прегледано по-късно, записано или отпечатано като PDF, докато е в текущата сесия.

6. Проверете за екстракардиална стимулация, като натиснете и задържите бутона „Hold for 10V @ 2ms“ (Задържете за 10V @ 2ms) от панела PSA Threshold (PSA праг) (вижте Фигура 12 на страница 22).
 - a. Ако няма стимулация, продължете със следващата стъпка.
 - b. Ако има стимулация, коригирайте амплитудата и/или импулсната ширина и проверете отново за екстракардиална стимулация. Натиснете бутона PNS, за да запазите амплитудата и импулсната ширина там, където е настъпила стимулация на диафрагмалния нерв (PNS).

Забележка: Бутонът PNS просто съхранява най-новата амплитуда и импулсна ширина в Test Results (Резултати от тестове) в момента на натискане на бутона. Той не извършва PNS тест.

4. Съхраняване и запазване на данни за оценка на проводник

PSA резултатите се запазват в Test Results (Резултати от тестове) (Фигура 6 на страница 18) и в PSA отчета. Натиснете бутона Data (Данни) отдолу на екрана (вижте Фигура 6 на страница 18), за да се покаже панелът Data Management (Управление на данните).

1. Прегледайте Real-time Logs (Регистрите в реално време). Запазете и/или отпечатайте по желание (вижте Фигура 25 на страница 35).
2. Прегледайте PSA Test Results (PSA резултати от тестове). Запазете и/или отпечатайте по желание (вижте Фигура 21 на страница 31).

Забележка: PSA резултатите от тестове и регистрите в реално време трябва да бъдат запазени или отпечатани преди да излезете от PG сесията или да изключите програмиращо устройство, за да избегнете загуба на данните на PSA. Всички

незаписани прагове/резултати, снимки или регистри в реално време ще бъдат загубени при преминаване към или извън PG сесия.

Забележка: Функционалното състояние на PSA (конфигурация на стимулация/сензиране) се запазва при преминаване в PG сесия, ако PSA е бил използван преди извличане на данни от устройство. Това позволява на PSA функцията да продължи да предоставя поддръжка на стимулацията, докато преминава между приложения. Когато приложението PSA е активно, натискането на бутона PSA или изключването на програмиращото устройство (ръчно или при загуба на мощност) прекратява PSA функцията.

Забележка: Ако PSA не се използва в рамките на PG сесия, потребителят трябва ръчно да въведе PSA данните в PG по време на PG сесията.

Забележка: Ако по време на тестване на имплант, лекарят премине към друг PG; данните за PSA трябва да бъдат въведени ръчно в новия PG.

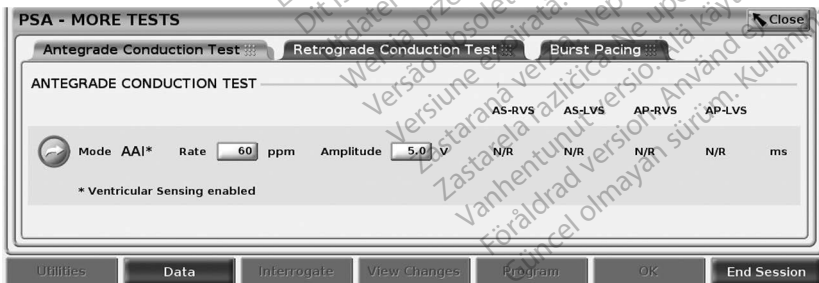
PSA - ОЩЕ ТЕСТОВЕ

Бутонът More Tests (Още тестове) (вижте Фигура 6 на страница 18) е наличен при клинична необходимост. More Tests (Още тестове) включва антеградни и ретроградни тестове за проводимост и Burst Pacing (Стимулация със серия импулси), както е илюстрирано в Фигура 16 на страница 28.

Поддръжка на теста за проводимост⁵

Доказано е, че 45% от пациентите, които се нуждаят от двукамерна имплантация на система по някаква индикация, имат ретроградна проводимост с известна скорост на стимулация, ако се стимулира от камерата. Дори пациенти, които имат AV блок в продължение на много години, могат да запазят ретроградна проводимост.

Средният диапазон на V-A времето на проводимост е 110 – 450 ms. Наличието на ретроградна проводимост по естествен път и антеградна проводимост по имплантираната двукамерна система осигурява верига на връщане. Измерването на интервалите на антеградна и ретроградна проводимост позволява оценка на състоянието на AV и VA проводимост като подкрепящо доказателство за имплантиране на система от устройства и позволява да се определи предсърдния рефрактерен интервал след вентрикуларно събитие, за да се избегне ретроградната проводимост и появата на безкрайната тахикардия в затворен цикъл.



Фигура 16. PSA Още тестове (антеградни и ретроградни тестове за проводимост и стимулация със серия импулси)

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

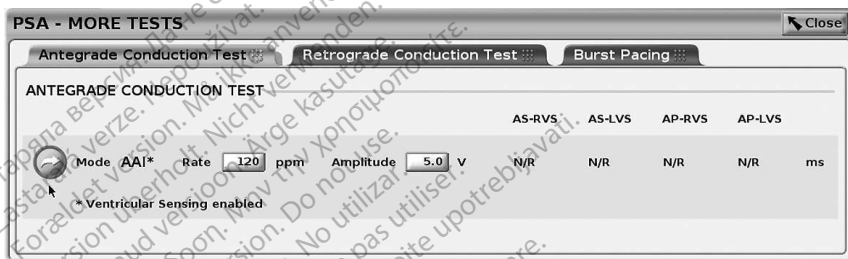
Когато натиснете бутона за провеждане на тест за проводимост, виждате измервания за проводимост на съкращенията за избрания тест.

Забележка: Не се записват автоматични регистри в реално време за тестове за антеградна или ретроградна проводимост. Ако желаете, тези тестове трябва да бъдат записани ръчно с помощта на снимка или рекордер в реално време. Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) автоматично записва регистър в реално време за това събитие.

Тест за антеградна проводимост

Antegrade Conduction Test (Тест за антеградна проводимост) използва режим AAI Brady с разрешено камерно сензорно разпознаване за измерване на A-V времената на проводимост на пациента въз основа на стимулация или сензорно разпознаване на предсърдно събитие.

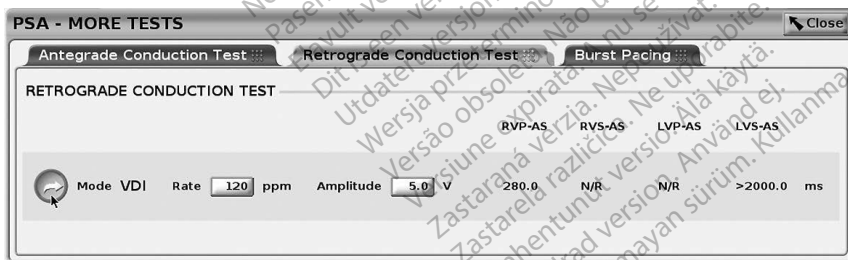
Забележка: Ако няма проводимост в A, камерното сензорно разпознаване продължава.



Фигура 17. Тест за антеградна проводимост

Тест за ретроградна проводимост

Retrograde Conduction Test (Тест за ретроградна проводимост) използва режим VDI Brady с разрешено камерно сензорно разпознаване за измерване на V-A времената на проводимост на пациента въз основа на стимулация или сензорно разпознаване на камерно събитие.

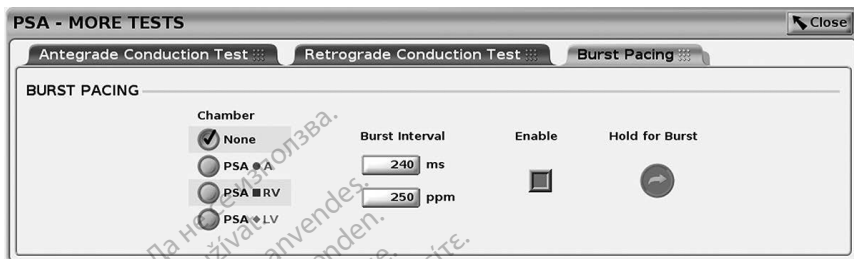


Фигура 18. Тест за ретроградна проводимост

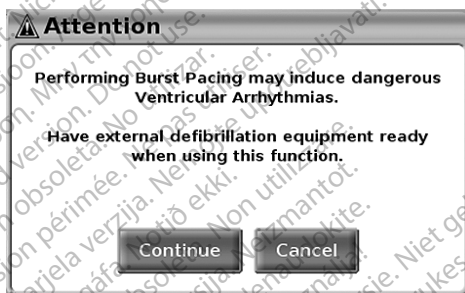
Стимулация със серия импулси

Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) се използва за предизвикване или прекратяване на аритмии в желаната камера. Само избраната камера получава Burst Pacing (Стимулация със серия импулси).

Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) може да бъде активирана за A, RV или LV проводник, както е илюстрирано в Фигура 19.



Фигура 19. PSA Стимулация със серия импулси



Фигура 20. PSA Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) Предупредително съобщение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато активирате PSA стимулация със серия импулси, която може да причини непредсказуеми аритмии, винаги имайте подготвено сърдечно оборудване за спешни случаи (напр. външен пейсмейкър, външен дефибрилатор) в оперативно състояние за незабавно поддържане на жизнените показатели.

- Помислете за допълнителни превантивни мерки за пациенти, при които ускорението или загубата на ритъм могат да причинят опасност за живота.

За доставяне на Burst Pacing (Стимулация със серия импулси), изпълнете следните стъпки:

Забележка: *Преди да започнете Burst Pacing (Стимулация със серия импулси), уверете се, че стимулацията е активна в камерата, където ще доставите стимулация със серия импулси.*

1. Изберете камерата (A, RV или LV).
2. Изберете Pacing Interval (Интервал на стимулация).
3. Изберете полето за отметка Enable (Активиране).
4. Показва се предупреждение, че ще бъде активирана стимулация със серия импулси (Фигура 20 на страница 30).

- Натиснете и задръжте бутона „Hold for Burst“ (Задръжане за серия импулси). (Има максимум за изчакване от 45 секунди за A и 30 секунди за RV и LV.)
- Ако PSA Pacing (PSA стимулация) е включена преди теста за импулс, PSA Pacing (PSA стимулация) ще се възобнови след завършване на Burst Pacing (Стимулация със серия импулси).
- Автоматичен запис в реално време се задейства, когато Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) спре.

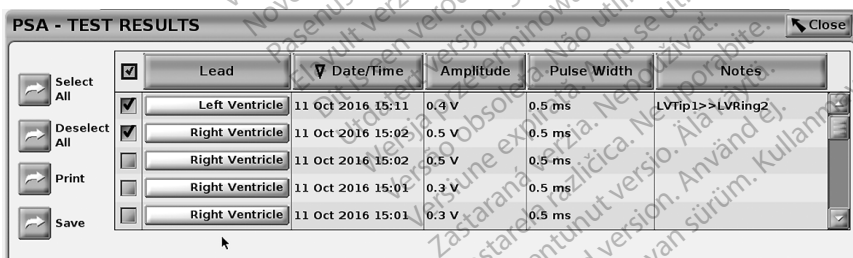
Забележка: Стимулацията се възобновява (при необходимост) при по-ниска PSA граница и режим (ако е програмиран), когато Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) приключи.

PSA - Резултати от тестове

Този екран представя списъка с резултатите от теста от текущата сесия на PSA приложението, включително панела Threshold Test (Тестване на праг) на проводник/камера (Right Atrium (Дясно предсърдие), Right Ventricle (Дясна камера) или Left Ventricle (Лява кухина), където резултатът е бил документиран, времето на регистриране на резултата, както и Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Импулсна ширина), са записани за резултата. Колоната Notes (Забележки) може да се редактира. Резултатите за LV по подразбиране съдържат вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV, конфигуриран по време на резултата.

Потребителят може да редактира разположението на проводника в резултата във всяка от трите камери; това подпомага случай на използване, при който проводниците в няколко камери са били тествани с помощта на една физическа връзка/камера на програмиращото устройство и приложението PSA.

Полетата за отметка позволяват на потребителя да избере всички валидни и желани набори от резултати, които да отпечата или запише в PDF. Ако PSA, използван в рамките на сесия на PG приложение, е запазен, последните избрани резултати за всяка камера⁶ автоматично се прехвърлят в PG приложението⁷ за съхранение в PG при следваща работа на програмата. Това осигурява набор от данни от PSA сесията на имплантиране за имплантираното устройство за бъдеща справка; препоръчва се тези данни да бъдат записани в PG и тази функционалност осигурява автоматична подмяна на по-ранни ръчни въвеждания.




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

Фигура 21. PSA - Test Results (Резултати от тестове)

6. Максимум от 3 камери общо, една за RA, RV и LV.
7. Прехвърлянето е в Данните за импланта на пациента.

БУТОН STAT

Червеният STAT бутон  е разположен горе вдясно на програмиращо устройство модел 3300 за предоставяне на спасителен шок или стимулация. Функцията STAT е налична по всяко време на същото място за започване на PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) или за доставяне на спасителен шок или стимулация. Натискането на бутона STAT при работещо приложение PSA показва екрана за Спешни функции, както е показано в Фигура 22 и Фигура 23 на страница 33 и Фигура 24 на страница 34. Проверете обозначението на импулсния генератор за конкретни подробности за параметрите на STAT.

Забележка: *Уверете се, че има ефективна връзка между PSA кабела и проводниците, преди да използвате бутона STAT.*

1. Натиснете бутона STAT.

Следните условия определят наличните действия при натискане на бутона STAT:

- Когато PG е в режим „Storage (Съхранение)“, „Off (Изкл.)“ или „Monitor Only (Само наблюдение)“, се доставя STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) / PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ). Ако се достави STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) / PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) в съхранение, режим „Тахикардия“ преминава в „Off (Изкл.)“.
- Когато се осъществява телеметрична комуникация с PG с високо напрежение (ICD или CRT-D), изскачаш прозорец позволява на потребителя да иницира команда PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА). Ако PSA сесия е в прогрес, се показва също и опция PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), както е показано в Фигура 22 на страница 33.
- Когато се осъществява телеметрична комуникация с PG с ниско напрежение, изскачаш прозорец позволява на потребителя да иницира команда PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА). Ако PSA сесия е в прогрес, се показва също и опция PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ).
- Когато не е в комуникация с PG, се появява бутон Interrogate (Извличане на данни) с текст, подканващ потребителя да извърши Quick Start (Бърз старт), за да се опита да идентифицира устройството (вижте Фигура 24 на страница 34). Когато сте в сесия с имплантирано трансвенозно устройство, натиснете отново червения бутон STAT, за да се покажат наличните опции.

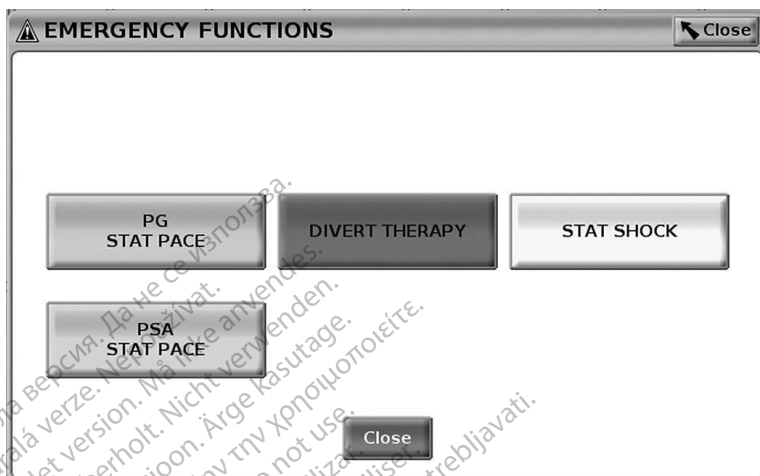
2. Изберете желаното действие.

След натискане на бутона STAT при кликане върху действие се случва следното:

- PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) – когато PSA сесия е активна, то конфигурира PSA с настройките и функциите на STAT PACE (СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ).
- PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) – иницира функция на стимулацията на PG, специфична за поддържаното трансвенозно устройство (ICD, CRT-D, Пейсмейкър/CRT-P).

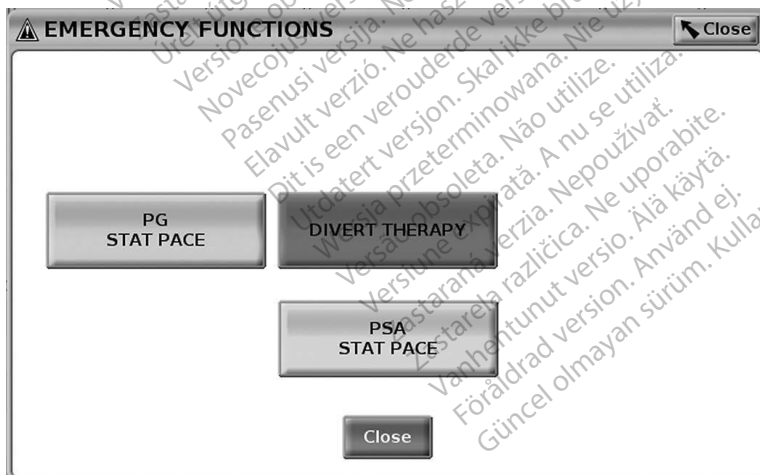
Забележка: *Когато е избрано, PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) или PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) остава активно, докато настройките за брадикардия на PG или PSA не бъдат променени.*

- STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) – иницира функция на електрически удар на PG, специфична за високоволтовите трансвенозни ICD и CPT-D импулсни генератори.
- DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) – иницира отклоняване на терапията на PG за всяко поддържано трансвенозно устройство (ICD, CPT-D, Пейсмейкър/CRT-P) и, докато е в PG сеция, спира предстоящата терапия.



Фигура 22. Изскачаш червен бутон STAT в сеция на трансвенозен PG с високо напрежение с работещо приложение PSA

На Фигура 22 бутоните от горния ред (PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) и STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК)) се показват само по време на сесии на трансвенозни PG с високо напрежение. PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) се показва само когато PSA функцията е активна.

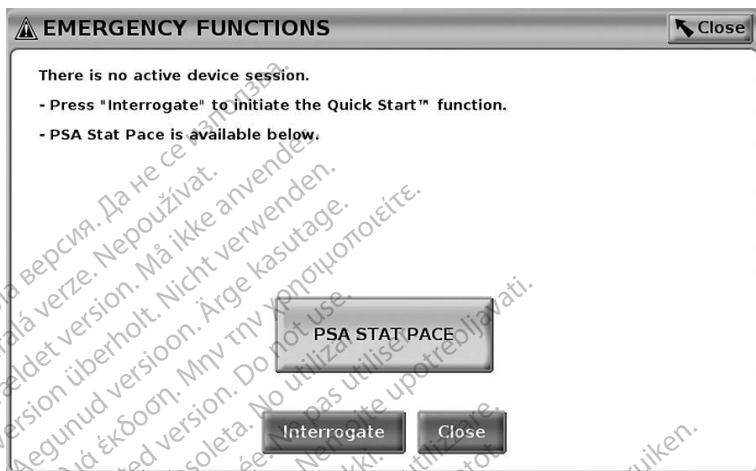


Фигура 23. Изскачаш червен бутон STAT в сеция на трансвенозен PG с ниско напрежение с работещо приложение PSA

На Фигура 23 бутонът от горния ред (PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ)) се показва само по време на сесия на трансвенозен PG с ниско напрежение. PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) се показва само когато PSA функцията е активна.



Ако е само в PSA сесия (без PG за извличане на данни), се показва диалог в Фигура 24 заедно с бутон PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ).

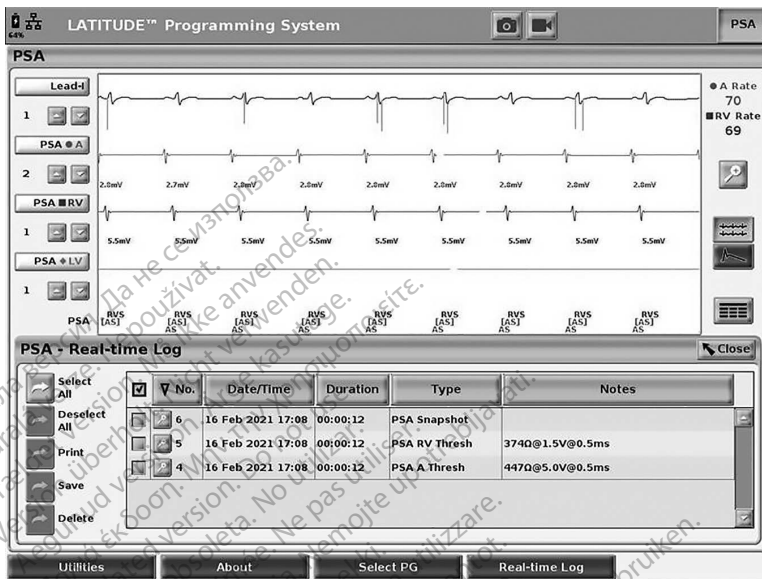
Ако не е в сесия на трансвенозен PG, натискането на бутона STAT показва следния диалогов прозорец без бутони – „Няма активна сесия на устройството. – Натиснете interrogate (Извличане на данни), за да иницирирате функцията Quick Start (Бърз старт). – PSA Stat Pace (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) е налично по-долу.“



Фигура 24. Изскачащ червен бутон PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) извън PG сесия с работещо PSA приложение

РЕГИСТРИ В РЕАЛНО ВРЕМЕ

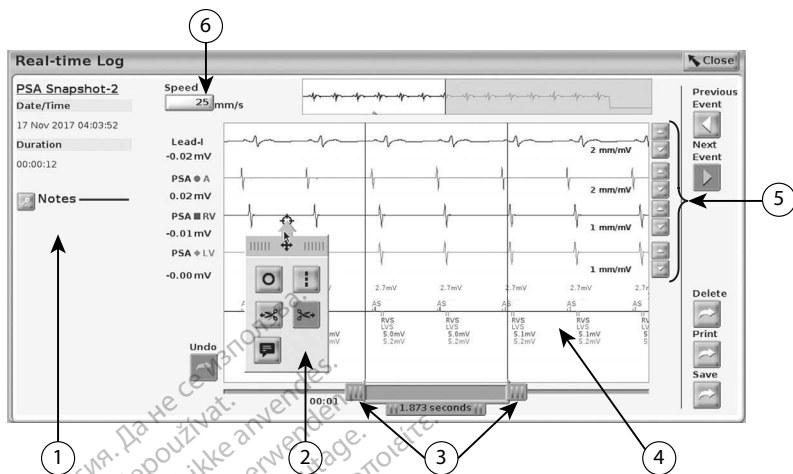
Използвайте двата бутона, Snapshot (Снимка)  и Real-time Recorder (Рекордер в реално време) , за да записвате проследяване на проводник в реално време. Примери за записани събития и примерна снимка са показани на следващите две фигури.



Фигура 25. Пример за събитие на PSA Регистър в реално време

С помощта на бутоните в лявата част на екрана събитията могат да бъдат избрани/отменени и запазени, отпечатани или изтрини. Събитията могат да бъдат запазени на твърдия диск на програмиращото устройство или на преносима USB флаш памет.

Забележка: PSA събитията не се записват автоматично, когато сесията на PSA приключи. Използвайте Регистъра в реално време за запазване, отпечатване или изтриване на тези събития преди да завършите PSA сесията.



[1] област за бележки [2] инструменти за снимка [3] електронен плъзгач за настройване на времето на събитието [4] дисплей на събитията на регистъра в реално време [5] бутони за увеличаване/намаляване на усилването на всеки проводник [6] настройка на скоростта на проследяване

Фигура 26. Пример за PSA Регистър в реално време

Електронен плъзгач



Използвайте електронния плъзгач (слайдер), за да измервате времевия интервал в рамките на събитието. Времевата рамка, измерена между плъзгачите, се измерва в секунди. Плъзгачът може да бъде преместен, като го изберете и след това го плъзнете, за да разширите или сивите времевата рамка. За подробни инструкции за използване на електронния плъзгач вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Регистър в реално време Инструменти

Изберете някоя част от дисплея на събитието на Real-time Log (Регистър в реално време) и изскачащия прозорец с инструменти се показва, както на Фигура 26. В горния център на изскачащия прозорец има стрела и икона на цел. Когато е избран инструмент, действието на инструмента се извършва в тази целева точка на екрана. Изскачащ прозорец на нов инструмент се показва всеки път, когато изберете друга част от дисплея на събитието на Real-time Log (Регистър в реално време), така че да можете да използвате множество инструменти навсякъде на дисплея, както е показано на Фигура 26 на страница 36.

Петте инструмента са:

- Кръгъл инструмент – поставя кръг на дисплея в целевата точка.
- Линеен инструмент – поставя пунктирана вертикална линия на дисплея в целевата точка.
- Лява ножица – създава копие на Real-time Log (Регистър в реално време) и премахва цялата част от записа вляво от целевата точка. Оригиналният запис се запазва.

- Дясна ножица  – създава копие на Real-time Log (Регистър в реално време) и премахва цялата част от записа вдясно от целевата точка. Оригиналният запис се запазва.
- Бележка  – показва клавиатура за въвеждане на бележки, която след това ще се появи в долната част на Real-time Log (Регистър в реално време) хоризонтално подредени с целевата точка.

ТЕСТОВИ ОТЧЕТИ

Следната информация може да бъде записана в PSA Test Report (PSA Тестови отчети) за всеки проводник:

- Клеймо с дата/час
- Собствена амплитуда
- Импеданс на проводник
- Скорост на нарастване
- Амплитуда на прага на стимулация
- Импулсна ширина на прага на стимулация
- LV вектор (само LV проводник)
- PNS (Стимулация на диафрагмалния нерв)
- RV-LV интервал (само LV проводник)
- Забележки

PSA отчети

Следното е пример за PSA отчет, създаден във формат PDF.

Boston Scientific		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 or its affiliates. All rights reserved. Page		Clinician Signature:		
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01) PSA						
Software Version: 0.05.01.01						

Фигура 27. Пример PSA отчет

Край на сесията

Забележка: PSA Резултатите от тестове и регистрите в реално време трябва да бъдат запазени преди да изключите програмиращото устройство, за да избегнете загуба на данните на PSA.

Единственият начин да приключите PSA сесия е да изключите програмиращото устройство. За приложението PSA няма бутон Off (Изкл.).

PSA СЪБИТИЯ, УЛАВЯНЕ НА ШУМ, ПАРАМЕТРИ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 1. PSA Events (PSA събития)

Тип на събитие	Задействане на събитие	Продължителност на запис (секунди)
Тест за праг на PSA стимулация (A, RV и LV)	Натискане на бутон PSA Save Threshold (Запазване на PSA праг)	12
PSA Стимулация със серия импулси	Пускане на бутон PSA импулс	24

Таблица 2. Програмируеми параметри на Burst Pacing (Стимулация със серия импулси)

Параметър	Програмируеми стойности	Увеличение	Номинални
Интервал на стимулация	100 – 750 ms	10 ms	240 ms
Камера	A, RV, LV	не е приложимо	не е приложимо

Откриване на шум

Когато се открие шум, PSA преминава към асинхронна стимулация при долна граница на скоростта. Следващата таблица определя реакцията на шума на PSA:

Таблица 3. Noise Response (Реакция на шум)

Brady Mode (Режим на брадикардия)	Noise Response (Реакция на шум)
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Програмируеми параметри

Забележка: Ръчното изключване на програмиращото устройство и повторното му включване нулира всички параметри на PSA до номиналните стойности.

Таблица 4. Номинални стойности на програмируеми параметри

Параметър	Номинални
Brady Mode (Режим на брадикардия)	ODO
Долна граница на честотата (LRL)	60 min ⁻¹
Максимална скорост на проследяване (MTR)	120 min ⁻¹
Вентрикуларно разпознаване	Изходно ниво до пик

Параметър	Номинални
LV корекция	0 ms
AV забавяне	120 ms
PVARP/ARP интервал	250 ms
VRP интервал	240 ms
LVRP интервал	250 ms
Предсърдна/RV/LV амплитуда на стимулация	5,0 V
Предсърдна/RV/LV импулсна ширина	0,5 ms
Атриална чувствителност	0,6 mV
RV Sensitivity (Деснокамерна чувствителност)	2,5 mV
LV Sensitivity (Левокамерна чувствителност)	2,5 mV
LV вектор	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Филтър за шум)	OFF (Изкл.)

Таблица 5. PSA STAT PACE Parameters (Параметри на PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ)

Параметър	Стойност
Brady Mode (Режим на брадикардия)	VVI
Долна граница на честотата (LRL)	60 min ⁻¹
Камера за вентрикуларна стимулация	BiV
LV корекция	0 ms
RV/LV амплитуда на стимулация	7,5 V
RV/LV импулсна ширина	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Деснокамерна/ левокамерна чувствителност)	2,5 mV
LV вектор	(LV1)>>(LV2)

Таблица 6. Обхвати на параметри

Параметър	Обхват
PSA параметри	
Mode (Режим)	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Долна граница на честотата (LRL)	30 – 175 min ⁻¹ в стъпки по 5 min ⁻¹
Максимална скорост на проследяване (MTR)	50 – 175 min ⁻¹ в стъпки по 5 min ⁻¹
AV забавяне	30 – 300 ms в стъпки по 10 ms
LV корекция	± 100 ms в стъпки по 10 ms

Параметър	Обхват
PVARP/ARP интервал	150 – 500 ms в стъпки по 10 ms
Стимулиран VRP интервал	150 – 500 ms в стъпки по 10 ms
Стимулиран LVRP интервал	150 – 500 ms в стъпки по 10 ms
Стойности на филтър	Off (Изкл.), 50 Hz, 60 Hz
Камера за вентрикуларна стимулация	BiV, RV или LV
Вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV	E1 до E2/E3/E4/Coil/Can E2 до E3/E4/Coil/Can E3 до E2/E4/Coil/Can E4 до E2/E3/Coil/Can
Усилване на канал PSA EGM	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 и 20,0 mm/mV
Интервал на стимулация със серия импулси	100 – 750 ms в стъпки по 10 ms 80 – 600 min ⁻¹ в различни стъпки (максимална продължителност от 45 секунди за A и 30 секунди за RV и LV)
Предсърдна, LV или RV амплитуда на стимулация	0,1 – 5,0 V в стъпки по 0,1 V и между 5,0 – 10,0 V в стъпки по 0,5 V
Предсърдна, LV или RV импулсна ширина	0,1 – 2,0 ms в стъпки по 0,1 ms
Предсърдна, RV или LV чувствителност ^a	0,2 – 1,0 mV в стъпки по 0,2 mV 1,0 – 8,0 mV в стъпки по 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV в стъпки по 1,0 mV
Проследявания	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Усилване на повърхност	Auto (Автоматично), 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Скорост на проследяване	0 (спиране), 25, 50, 100 или 200 mm/s
Показване на PSA маркери	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Подобвени PSA маркери	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Активиране на филтър за повърхност	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Показване на спайковете при стимулация	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Амплитуда на P/R вълна ^b	0,25 – 30 mV с точност до ± 10% или ± 0,2 mV
Интервал P/R вълна	0 – 500 ms
Скорост на провеждане	30 – 175 min ⁻¹ в стъпки по 5 min ⁻¹
Амплитуда на провеждане	0,1 – 5,0 V в стъпки по 0,1 V и между 5,0 – 10,0 V в стъпки по 0,5 V
Скорост на нарастване	0,5 – 4,0 V/s с точност до ± 0,2 V/s или ± 20% което е по-голямо

- a. Спецификациите за чувствителност се основават на CENELEC входен сигнал.
b. Спецификациите за измерване на амплитуда се основават на CENELEC входен сигнал.

Таблица 7. Обхват на параметрите на импеданса на проводниците

Импеданс	Напрежение	Ширина на импулса	Допуск
100 – 3000 Ω	0,5 – 7,5 волта ^a	0,4 до 2,0 ms ^b	± 25% ^c

- a. 3300 PSA няма да показва импеданс при напрежение на стимулация по-малко от 0,5 V.
 b. 3300 PSA няма да показва импеданс при ширина на импулса по-малка от 0,4 ms.
 c. Посоченият допуск не се прилага за измервания на импеданс на LV проводник, използващ LV PSA кабел в комбинация или с RV или RA кабели. Клиничните решения, използващи стойности на импеданс на LV проводник, трябва да се основават на измервания, използващи само LV PSA кабел.

Таблица 8. PSA маркери

Маркер	Описание
AS	Предсърдно разпознаване след рефрактерно
(AS)	Предсърдно разпознаване по време на рефрактерно
AP	Предсърдна стимулация
RVS	Деснокамерен период на сензорно разпознаване след рефрактерен
RVP	Деснокамерна стимулация
LVS	Лявокамерен период на сензорно разпознаване след рефрактерен
LVP	Лявокамерна стимулация

Таблица 9. PSA подобрени маркери

Маркер	Описание
[AS]	Предсърдно разпознаване по време на шумов период
AN	Предсърден шум
[RVS]	Деснокамерен период на сензорно разпознаване по време на шумов период
RVN	Деснокамерен шум
[LVS]	Лявокамерен период на сензорно разпознаване по време на шумов период
LVN	Лявокамерен шум
> 2 сек	Голям интервал по-голям от 2 секунди

ПОДДРЪЖКА, ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, ОБСЛУЖВАНЕ И СТАНДАРТИ

Направете справка с ръководството на оператора за системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за информация за поддръжка, отстраняване на неизправности, манипулиране (включително символи на устройствата и опаковките), стандарти и спецификации за програмиращото устройство модел 3300.

ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ

За информация за гаранция на устройството посетете: www.bostonscientific.com/warranty.

ВНОСИТЕЛ ЗА ЕС

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notиð ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecoјusi verzija. Neizmantot.
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. 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.

92402515-047 BG Europe 2022-02



CE 2797