

OPERAATORIJUHEND

Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)

Rakendus kasutamiseks
Programmimissüsteem LATITUDE™

REF

3922 stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)

REF

Programmimissüsteem 3300 LATITUDE™

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Outdated version.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

SISUKORD

TEAVE KASUTUSE KOHTA	1
Kaubamärke puudutav teave	1
Kirjeldus ja kasutamine	1
Ettenähtud kasutus	1
Ettenähtud kasutajad	1
Seadme kliiniline kasutegur	1
Nõutavad teadmised ja oskused	1
Arsti järelevalve	1
Meditsiinitoote operaatore nõuded	2
Kriitilised töomadused	2
Vastunäidustused	2
HOIATUSED	3
ETTEVAATUSABINÕUD	6
Kõrvaltoimed	7
PSA OMADUSED	7
PSA RAKENDUSE ÜLEVAADE	9
SÜSTEEMI TARVIKUD	9
Valikulised välised seadmed	10
PSA SEADISTAMINE JA ÜHENDAMINE	10
Ühendage PSA kaabel programmija ja elektroodidega	11
PSA kahekambrilise bradükardia elektroodide ühendamise näide	13
PSA neljapoolse elektroodi ühendamise näide	13
PSA SÄTETES NAVIGEERIMINE	15
Vatsakese stimuleerimine ja tajumine	15
VV nelja poolusega tugi	15
Kuva kujundus ja valikud	16
PSA peakuva paneelid	16
Elektroodi lainekujude paneel	17
Stimulatsiooni ja väljundi paneel	18
PSA sätete paneel	19
PSA mõõtmiste paneel	19
Eelistatud sätted	20
Vigastusvoolu tugi	21
ELEKTROODI IMPLANTEERIMISE HINDAMISE JUHISED	23
1. Ettevalmistus	23
2. Mõõtkte P/R laine amplituudi ja vigastusvoolu	23
3. Tehke stimuleerimisläve katse	24
4. Elektroodi hindamisandmete hoidmine ja salvestamine	25
PSA – ROHKEM KATSEID	25
Juhtivuse katse tugi	25
Antegraadse juhtivuse kontroll	26
Retrograadse juhtivuse katse	27
Puhanguga stimuleerimine	27
PSA – Katsetulemused	28

STAT-NUPP	29
REAALAJAS LOGID	31
PSA reaalarjas logi	32
Elektrooniline nihik	32
Realarjas logi tööriistad	32
KATSE ARUANDED	33
PSA aruanded	34
Seansi lõpetamine	34
PSA SÜNDMUSED, MÜRATUVASTUS, PARAMEETRID JA SPETSIFIKATSIOONID	35
Müratuvastus	35
Programmitavad parameetrid	35
HOOLDUS, TÕRKEOTSING, TEENINDUS JA STANDARDID	38
GARANTIITEAVE	38
EL-I IMPORTIJA	39

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

TEAVE KASUTUSE KOHTA

Kaubamärke puudutav teave

Järgmised nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific või tema tütarettevõtetele. LATITUDE ja Quick Start.

DisplayPort on ühingu Video Electronics Standards Association (VESA) kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Kirjeldus ja kasutamine

Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA) on rakendus LATITUDE-i programmimissüsteemi mudelile 3300, mis on kaasaskantav südamerütmi haldussüsteem, mida kasutatakse ühilduvate Boston Scientificu süsteemidega, nt implanteeritavate impulsi generaatoritega (PG-d) ja elektroodidega.

PSA rakendus võimaldab järgmisi funktsioone.

- Hinnata südame elektroodide süsteemi elektrilisi omadusi ja paigutust südamerütmi haldamisseadme implanteerimise ajal ning saada muud diagnostilist teavet.

Märkus. Selles juhendis kasutatud pildid on illustratiivsed ega pruugi vastata täpselt teie kuvadele.

Ettenähtud kasutus

LATITUDE'i programmimissüsteemi mudel 3300 on mõeldud kasutamiseks haigla- ja meditsiinikeskkonnas sideühenduseks ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate süsteemidega. PSA rakendus on ette nähtud kasutamiseks südamestimulaatorite ja defibrillaatorite implanteerimisel (sh südame resünkroniseerimisravi või CRT seadmed), et hinnata stimuleerimis- ja defibrillatsioonielektroodide paigutust.

Ettenähtud kasutajad

See trükitis on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide tegemiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

Seadme kliiniline kasutegur

LATITUDE-i programmija mudel 3300 sisaldab stimuleerimissüsteemi analüsaatorit (PSA) ja PSA mudeli 3922 tarkvara tugirakendust, mis eemaldab vajaduse eraldi PSA-seadme järele. PSA kasutamise eelise programmija funktsioonina on muu hulgas võime mõõta ja salvestada seadme implanteerimisel nõutavaid seadme parameetreid ning kontrollida elektroodide süsteemi olekut seadme vahetamisel, sh elektroodi impedants, stimuleerimislävi ja tajulävi. PSA-l on kliiniline lisakas, mida kasutada seadme implanteerimisel välisest allikast ajutiseks stimuleerimiseks, samal ajal kui meditsiinitöötajad jälgivad pidevalt patsienti. PSA on vastunäidustatud välise südamestimulaatorina.

Nõutavad teadmised ja oskused

Kasutajad peavad olema südame elektroteraapiaga põhjalikult kursis. Seadet tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid, kellel on eriteadmised seadme korrektse kasutamise kohta.

Arsti järelevalve

LATITUDE'i programmimissüsteemi tohib kasutada ainult arsti pideva järelevalve all. Protseduuri ajal peavad meditsiinitöötajad patsienti pinna EKG monitori abil pidevalt jälgima.

Meditsiinitoote operaatori nõuded

Riiklikud eeskirjad võivad nõuda, et kasutaja, tootja või tootja esindaja teeks ja dokumenteeriks paigaldamise käigus seadme ohutuskontrolli toimingud. Need võivad ka nõuda, et tootja või tootja esindaja koolitaks kasutajaid seadet ja selle tarvikuid korrektselt kasutama.

Kui te ei ole oma riigis kehtivate eeskirjadega tuttav, pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole.

Kriitilised tööomadused

Selleks et LATITUDE'i programmimissüsteem täidaks enda otstarvet, peab see pidama sidet Boston Scientificu implanteeritavate impulsigeneraatoritega. Seetõttu on kriitilise tähtsusega funktsioonid, mis on seotud telemeetriasaude abil implanteeritud impulsigeneraatoriga sidepidamisega.

LATITUDE'i programmimissüsteemi omadused, mida Boston Scientific on määranud kriitilise tähtsusega elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) katsetamiseks standardi IEC 60601-1-2 järgi, on:

- anda PG-le PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK või DIVERT THERAPY käsklus, kus see on toetatud
- kuvada reaajas intrakardiaalseid elektrogramme
- toetada puutetundlikku ja nuppude kasutust
- stimuleerida ja teha elektroodi impedantsi mõõtmisi stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) funktsiooniga

Märkus. LATITUDE'i programmimissüsteemi või selle rakendusi ei ole vaja regulaarselt kalibreerida.

Vastunäidustused

LATITUDE'i programmimissüsteemi kasutamine on vastunäidustatud mis tahes muu impulsigeneraatoriga peale ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatori. Impulsigeneraatoriga seotud vastunäidustused leiate küsititava impulsigeneraatori tootedokumentatsioonist.

PSA rakenduse kasutamine mis tahes muu programmimissüsteemiga peale ettevõtte Boston Scientific LATITUDE-i programmimissüsteemi mudeli 3300 on vastunäidustatud.

PSA järgmised kasutused on vastunäidustatud.

- AV juhtivushäired; koja ühe kambri stimuleerimine
- Konkureerivad sisemised rütmid; asünkroonsed režiimid
- Krooniline koja tahhükardia ja krooniline kodade fibrillatsioon või virvendus; kodade kontrolliga režiimid (DDD, VDD)
- Vatsakese kõrgete sageduste halb tolerants (nt stenokardiaga); jälgimisrežiimid (st koja kontrolli režiimid) ja koja tahhükardia soodumus
- Kasutus välise südamestimulaatorina¹

1. Implanteerimise ajal sobib programmija PSA rakendus ajutiseks väliseks stimuleerimiseks, samal ajal kui meditsiinitöötajad jälgivad pidevalt patsienti.

HOIATUSED

Muude hoiatustega tutvumiseks vaadake *LATITUDE -i programmimissüsteemi* mudeli 3300 operaatorijuhendit.

- **Määramata kaablite ja lisatarvikute kasutamine.** LATITUDE'i programmimissüsteemiga ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või kindlaks määramata kaablite või lisatarvikute kasutamine võib tuua kaasa LATITUDE'i programmimissüsteemi elektromagnetilise heite suurenemise, elektromagnetilise häirekindluse vähenemise või elektrilöögi. LATITUDE'i programmimissüsteemi selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ning ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.
- **Raadiosageduslik (RF) sideseade.** Hoidke kõik RF-sideseadmed (k.a liseseadised, nagu antennid, sauad ja kaablid) programmija mudelist 3300 vähemalt 30 cm kaugusel, kaasa arvatud ettevõtte Boston Scientific heakskiidetud kaablid, et vältida selle seadme töökvaliteedi langust.
- **Pistiku kontaktid.** Ärge puudutage korraga patsienti ja mõnda LATITUDE'i programmimissüsteemi juurdepääsetavat pistikut või katmata juhti.
- **Elektrilöökk.** Elektrilöögiohu vältimiseks peab toiteallikas, kuhu programmija ühendatakse, olema maandatud.
- **Elektrostaatiline lahendus.** PSA elektroodide süsteemil on elektriline kontakt patsiendi südame ja verrega.
 - Ärge puutuge PSA kaabli metallklambreid ega stimuleerimiselektroodi. Elektrivool võib olla patsiendile ja kasutajale ohtlik.
 - Maandage elektriline staatiline laeng, puudutades enne patsiendi, PSA kaabli või seadme puudutamist metallpinda.
- **Elektrivool.** Kasutamata PSA kaabli ühendused võivad juhtida elektrivoolu patsiendi südamesse.
 - Ühendage kasutamata kaabliühendused patsiendi lähedale kirurgilise lina külge või lahutage kasutamata kaablid süsteemi küljest.
- **Elektrokauterisatsioon.** LATITUDE-i programmimissüsteem on loodud olema elektrokauterisatsiooni suhtes ohutu ja seda on katsetatud.
 - Sellest hoolimata võib elektrokauterisatsioon tekitada PSA-kaablites elektrivoolu, mis võidakse juhtida patsiendi südamesse.
 - Kui võimalik, lahutage PSA kaablid stimuleerimiselektroodide küljest, kui teete elektrokauterisatsiooni protseduuri.
 - Kui programmija on elektrokauterisatsiooni protseduuri ajal patsiendiga ühendatud, kontrollige pärast seda programmija jõudlust.

- Elektrilise ülekoormuse korral programmi lähtestub ja taaskäivitub. Lähtestamise ja taaskäivitamise ajal, milleks kulub umbes minut, pole stimuleerimise toetamist. Elektrokauterisatsiooni kasutamisel peab olema saadaval PSA/stimuleerimise varuallikas.
- **Programmimissüsteemi LATITUDE asukoht.** Programmi mudeli 3300 kasutamist muude seadmete kõrval või nendega ühes virmas tuleb vältida, kuna see võib häirida seadme tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, kas see seade ja muud seadmed töötavad normaalselt.
- **Programmimissüsteem LATITUDE peab jääma steriilselt alast väljapoole.** Programmi mudel 3300 ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. Ärge laske seadmel siseneda implantaadi keskkonna steriilsesse tsooni.
- **Füsioloogilised signaalid.** LATITUDE'i programmimissüsteemi kasutamine minimaalsest tuvastatavast amplituudist madalamate füsioloogiliste signaalide korral võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- **LATITUDE'i programmimissüsteem ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu.** LATITUDE-i programmimissüsteem ei ole magnetresonantskeskkonnas kasutamiseks ohutu ja seda tuleb hoida väljaspool MRI-keskkonna tsooni III (ja kõrgemat), nagu on kindlaks määratud American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² LATITUDE-i programmimissüsteemi ei tohi mitte mingil juhul viia magnetresonantstomograafia skanneri ruumi, juhtruumi ega magnetresonantskeskkonna III või IV tsooni.
- **Induktsioon.** Aktiveerides PSA puhangu stimuleerimise, mis võib põhjustada prognoosimatuid arütmiaid, hoidke südame päästeseadmeid (nt väline südamestimulaator, väline defibrillaator) kasutusvalmis, et neid saaks kohe kasutada elutegevuse tagamiseks.
 - Kaaluge ennetavaid lisameetmeid patsientide puhul, kelle pulsi kiirenemine või kadu võib põhjustada eluohtliku olukorra.
- **Väline defibrillatsioon.** LATITUDE'i programmimissüsteem on loodud olema defibrillatsiooni suhtes ohutu ja seda on katsetatud.
 - Sellegipoolest võib patsient sattuda ohu ja programmi saada kahjustada.
 - PSA kaabel **peab** olema enne välise defibrillatsiooni kasutamist lüüti(te)st lahutatud.
 - Võimaluse korral lahutage välise defibrillatsiooni seadmete kasutamisel patsiendist kõik kaablid.
 - Kui LATITUDE'i programmimissüsteem on ühendatud defibrilleerimise ajal patsiendiga, kontrollige, et programmi töötaks pärast defibrilleerimist.
- **Voolu kadumine.** Kasutades programmi tühja sisemise akuga või ilma akuta, võib programmi töö peatuda, kui vahelduvvool ajutiselt katkeb.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, jne. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- Valikulise aku kasutamisel ärge kasutage tühjaks jooksnud või heaks kiitmata akut. Patsiendi lisaohutuse nimel ühendage vahelduvvool programmijaga, kui aku laetuse taseme tähis näitab 25% või vähem.
- Kui kasutate seadet akutoitega, ärge proovige akut vahetada.
- Kui aku on tühjenenud tasemeni 25%, kuvatakse programmija ekraanil teade. Kui aku on tühjenenud tasemeni 10% ja alla selle, kuvatakse lisaohiusteade. 5% juures kuvatakse järgmine hoiatusteade ja 60 sekundit hiljem toimub automaatne väljalülitamine.
- **Stimuleerimistoe kadumine.** Hoidke alati välised südame stimuleerimiseadmed kasutusvalmis, et neid saaks hädaolukordades kasutada.
 - Kui programmija algul sisse lülitatakse, lülituvad seadmesisese enesekontrolli ajal PSA stimuleerimisfunktsioonid välja. Stimuleerimistugi on võimalik käivitada alles pärast enesekontrolli lõppu, mis võib kesta kuni ühe minuti.
 - PSA kaabli ühendamine vale elektroodiga võib tuua kaasa ebaefektiivse tajumise ja stimuleerimise ning stimuleerimistoe kadumise.
 - Kui programmijas tekib veaseisund, siis jätkub stimuleerimine kuni taaskäivituse alustamiseni, kui just viga ei olnud PSA komponendis endas.
 - Kui kasutaja programmeerija käsitsi taaskäivitab, kaob stimulatsioonitugi. Pärast seda, kui süsteem on enesekontrolli lõpetanud, peab kasutaja PSA-stimulatsiooni käsitsi uuesti käivitama. Enesekontroll võib kesta kuni ühe minuti.
 - Kui akut pole paigaldatud või aku on tühjenenud (5% või vähem), kaob vahelduvvoolutoite katkemisel stimulatsioonitugi.
 - Kaaluge ennetavaid lisameetmeid patsientidel, kelle puhul võib stimuleerimise kadumine põhjustada eluohtliku olukorra.
- **Häiritud AV juhtivus.** Koja ühe kambri stimuleerimise režiimid on vastunäidustatud patsientidele, kellel on AV juhtivus häiritud.
 - Kui patsiendil on AV juhtivus häiritud, ei tohi teha AAI programmeerimist ja antegraadse juhtivuse kontrole.
- **Järsku lõppenud stimuleerimine.** Stimuleerimise järsk peatamine võib mõnel patsiendil tuua kaasa asüstoolia pikenenud perioodi.
 - Vähendage stimuleerimismäära järk-järgult, kuni tuvastatakse patsiendi sisemine rütm, et minna kontrollilt üle väliselt stimuleerimiselt sisemisele.
- **Hõive kadumine.** Stimuleerimisläve katsetamine toob kaasa hõive kadumise. Hõive kadumisel võib haavatavatel perioodidel tekkida asüstoolia või stimulatsioon.
 - Arvestage patsiendi tervisega, kui teete stimuleerimisläve katseid.

- **Kaitsemuhvi kasutamine.** Silikoonkummist kaitsemuhvide vale asend PSA kaabliklambrite peal võib põhjustada soovimatuid elektriühendusi, mis võivad omakorda häirida kaabli toimimist ja ohustada patsienti.
 - Veenduge enne kaablite ühendamist kaitsemuhvide õiges asendis.
- **Ärge kasutage märgasid kaableid.** Niiskus kaablitel võib häirida kaabli toimimist ja ohustada patsienti.
- **Seadmete modifitseerimine.** Seadmeid ei ole lubatud modifitseerida ilma ettevõtte Boston Scientific loata. Ettevõtte Boston Scientific sõnaselge heakskiiduta tehtud muudatused või kohandused võivad tühistada kasutaja õiguse seadmeid kasutada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Vaadake muude ettevaatusabinõudega tutvumiseks programmimissüsteemi LATITUDE mudeli 3300 kasutusjuhendit.

- **Välisest kahjustusest tingitud funktsioonihäire.** Mehaaniline löök; näiteks pakendamata programmija mudeli 3300 kukutamine võib süsteemi funktsiooni jäädavalt kahjustada. Kahjustuste tuvastamise korral ärge kasutage seadet. Kahjustuse korral võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, et toode tagastada, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.
- **Programmimissüsteem LATITUDE.** Kasutage PSA funktsioonide täitmiseks ainult uusimat tarkvara.
- **Pliiatsi kasutamine.** Veenduge, et kasutatav pliats on sobiv eripliats. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.
- **Elektrokauterisatsiooni kaablid.** Hoidke kõiki elektrokauterisatsiooni kaableid vähemalt 30 cm (12 tolli) LATITUDE'i programmimissüsteemist eemal, et vältida elektrokauterisatsiooni elektromangetenergiast tingitud valesid signaale.
- **Lekkevool.** Kuigi programmija mudeliga 3300 ühendatud valikulised välised seadmed peavad vastama kaubanduslikele toodetele kohalduvatele lekkevooluga seotud nõuetele, ei pruugi need vastata rangematele meditsiinitoodetega seonduvatele lekkevoolu nõuetele. Seetõttu peab välised seadmed hoidma väljaspool patsiendi keskkonda.
 - Ärge kunagi puutuge samal ajal programmija mudeli 3300 küljepaneelide elektrikleme ja patsienti, telemeetriasaud või mistahes kaablit.
- **PSA ühendused.** Veenduge, et elektroodid oleks soovitud kasutusvõtte õigesti ühendatud; vale seadistus võib kaasa tuua stimuleerimis-/tajumissündmused, mis kuvatakse ekraanil teise kambri all. PSA rakenduse kasutajaliides seostab ekraanil spetsiifilised elektroodiühendused PK, PV ja VV kambritega, et toetada kõigi kolme kambri katsetamist selleks füüsilisi ühendusi minimaalselt muutes. Salvestatud PSA mõõtmised märgitakse samuti automaatselt ekraanil kasutatud kambri põhjal. Neid märgistusi saab kasutaja hiljem muuta, kui tehakse otsus kasutada ainult ühte füüsilist ühendust, et katsetada teisi kambreid (nt kasutades ainult RV ühendust, et katsetada PK, PV või VV elektroodi).

- **PSA ühendusklambriid.** Ärge klammerdage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe külge.
- **Vatsakese stimuleerimine ja tajumine.** PSA seansi ajal toimib vatsakese tajumine kõige viimasena valitud vatsakese tajumise konfiguratsiooni alusel: Ainult RV, ainult VV või BiV.
 - Süsteemi käivitusel seadistatakse PSA režiimiks ODO (mittestimuleeriv) ja toimiv vatsakese stimuleerimise konfiguratsioon on BiV.
 - Valides režiimi paneelilt mittestimuleeriva režiimi (ODO või OVO), seadistatakse tajumine BiV-ile, tagamaks, et tajumine on lubatud mõlemal elektroodil olenemata varasemast konfiguratsioonist.
- **Kambrivaheline ületajumine.** Unipolaarne konfiguratsioon võib tuua kaasa kambrivahelise ületajumise artefakti, mis mõjutab stimuleerimise toimimist.
 - Unipolaarse konfiguratsiooni korral on kambrivahelised artefaktid elektrogrammidel (EGMid) sagedased ilmingud. Kui te liigutate A+ ühendusklambri tagasi koja elektroodi anoodile, kui Can-elektroodi nupp ja „Use the A+ connection“ (Kasuta A+-ühendust...) nupp on veel valitud, jääb PSA programmituks unipolaarsesse konfiguratsiooni. Sellisel juhul võite näha EGMidel rohkem kambrivahelisi artefakte, mis võib tuua kaasa ületajumise, mis omakorda mõjutab stimuleerimise toimimist.
- **Süsteemi sisselülitamine.** Boston Scientific soovib ühendada kõik vajalikud kaablid ja seadmed enne programmi mudeli 3300 sisselülitamist.

Kõrvaltoimed

Järgnevas loendis on toodud selles juhendis kirjeldatud impulsi generaatorite programmimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed.

- Asüstoolia
- Koja arütmia
- Bradükardia
- Tahhükardia
- Vatsakeste arütmia

Kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

PSA OMADUSED

Stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendus määrab in situ elektroodi impedantsi, hõiveläve, P/Ri laine amplituudi ja muutumiskiiruse omadused. See toetab kolme kambrit (PK, PV ja VV) ning võimaldab järgnevaid omadusi ja funktsioone.

- Reaalajas pinna EKG
- Reaalajas sisemised E-grammid (EGM)

- Reaalajas Brady sündmuse markerid
- Brady sätted (programmitavad režiimid on ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD ja DDD)
- Reaalajas pulsi kuva
- Sisemised amplituud(id)
- Sisemine R-R-intervall
- Muutumiskiirus
- Stimuleerimise impedantsid
- Stimuleerimisläve katsed (amplituud ja impulsilaius)
- PSA STATi stimuleerimistoiming
- Juhtivuse kontrollimine (antegraad ja retrograad)
- Puhangu stimuleerimine
- Suure väljundiga stimuleerimine (10V @ 2 ms) vahelihasenärvi stimuleerimise (PNS, phrenic nerve stimulation) hindamiseks
- RV-VV intervallid
- Üksikajalik EGM-i vaade vigastusvoolu diagnostikaks
- Nelja poolusega VV katsetamise tugi
- Mürafilter 50 Hz ja 60 Hz sageduste jaoks
- Reaalajas logi salvestus ja vaatamine
- Katsetulemuste kuva
- Eelistatud sätted

Stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendus täidab järgimisi funktsioone.

- Kuvab reaalajas elektrootide signaalid, et katsetada PK, PV ja VV elektroode (sh neljapoolseid elektroode), mis on PSA kaablite abil ühendatud õigesti programmija külge
- Kuvab reaalajas signaalid pinna EKG ja telemeetriaga PG EGM-i signaalid (kui implantaadiga seadmega seansis)
- Hõivab, lisab märkusi ja vaatab üle reaalajas logi salvestused elektrootide signaali jälgedest ja markeritest
- Näitab PSA konfiguratsiooni parameetreid stimuleerimisele ja tajumisele, sh puhangu stimuleerimisravile
- Võimaldab teha elektrootide analüüse ja (rakendumisel) salvestada nende tulemusi: sisemine amplituud, muutumiskiirus, impedants, lävi ja ajastus
- Võimaldab vaadata üle salvestatud tulemusi ja salvestada (USB-välkmäluseadmele või programmija kõvakettale) või printida PSA tulemusi

Programmimissüsteem toetab PSA tööd alljärgnevalt.

- Kuvades implanteerimise ajal PSA kasutajaliidese välisel ekraanil
- Eksportides salvestatud patsiendiandmeid programmija kõvakettalt USB-välkmäluseadmele
- Võimaldades krüpteerida patsiendiandmed enne eksportimist USB-välkmäluseadmele
- Edastades lõplikud mõõteandmed implanteeritud PG-le (kui implanteeritud seadmega seansis)

Teiste funktsioonide kohta vaadake üksikasjalikke andmeid *LATITUDE'i programmimissüsteemi mudeli 3300* operaatorijuhendist.

PSA RAKENDUSE ÜLEVAADE

Stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendust kasutatakse, et hinnata südame elektroodide süsteemi elektrilisi omadusi ja paigutust südamerütmi haldamisseadmete implanteerimise ajal.

Järgnev teave aitab integreerida andmeid, hallata toimimist ning teeb paindlikuks implanteerimise ajal PSA ja PG rakenduse vahel vahetamise. Nende juhiste kasutamisel organiseeritakse kõiki salvestatud andmeid koos ja seostatakse implanteeritava PG mudeli/seeriaga.

1. Tuvastage implanteeritav PG ja alustage seanssi/küsitlust, kasutades Quick Starti nuppu.
2. Kui PG seanss on alanud, sisenege PG rakenduse kaudu PSA rakendusse.
3. Vahetage protseduuri ajal vajaduse korral PSA ja PG rakenduste vahel.

Märkus. Isegi kui PSA rakendus lülitatakse PG seanssi, jätkub PSA töö (stimuleerimine ja tajumine) seni, kuni programmija välja lülitatakse.

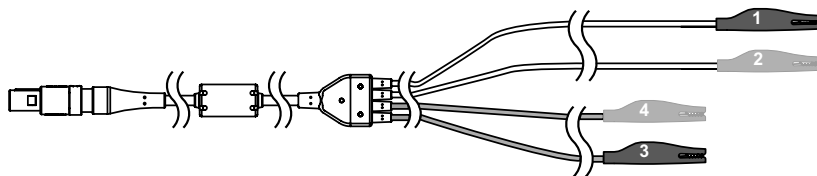
Märkus. Ettevõtte Boston Scientific soovib PSA-d kasutada PG seansis, sest siis saab edastada andmeid lihtsalt impulsi generaatorile.

SÜSTEEMI TARVIKUD

Programmimissüsteemi stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendus toetab järgnevate tarvikute kasutust.

- PSA kaabli mudel 6763; resteriiliseeritav, taaskasutatav, kaabli klambri kaitsekatted sisaldavad Elastosil R 401 (silikoonkumm)
- PSA ühekordse kaabli mudel 6697 (Remingtoni mudel S-101-97); ainult ühekordseks kasutamiseks ja nõuab kaitseadaperi mudelit 6133

- Kaitseadapteri mudel 6133 (Remingtoni mudel ADAP-2R)



[1] musta klemmi tagakülg on märgistatud tähega V- [2] punase klemmi tagakülg on märgistatud tähega V+ [3] musta klemmi tagakülg on märgistatud tähega A- [4] punase klemmi tagakülg on märgistatud tähega A+

Joonis 1. PSA kaabli mudel 6763, klambri märgistused

Lisatarvikute tellimiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

HOIATUS! LATITUDE'! programmimissüsteemiga ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või kindlaks määramata kaablite või lisatarvikute kasutamine võib tuua kaasa LATITUDE'! programmimissüsteemi elektromagnetilise heite suurenemise, elektromagnetilise häirekindluse vähenemise või elektrilöögi. LATITUDE'! programmimissüsteemi selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ning ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.

Valikulised välised seadmed

Valikulisi väliseid seadmeid puudutava teabe leiate LATITUDE'! programmimissüsteemi (mudel 3300) operaatorijuhendist.

PSA SEADISTAMINE JA ÜHENDAMINE

Enne PSA seansi alustamist tuleb käivitada LATITUDE'! programmimissüsteemi ja küsitleda PG-d.

1. Veenduge, et PSA kaabel/kaablid oleks steriilsed.

PSA-kaabli mudel 6763 tarnitakse mittesteriilsena. Kui seda kaablit kasutatakse steriilses protseduuris, siis järgige selle kaabli kasutusjuhistes toodud steriliseerimise protseduure.

2. Valige PSA nupp, et PSA funktsioon sisse lülitada (Joonis 2 lk 11).

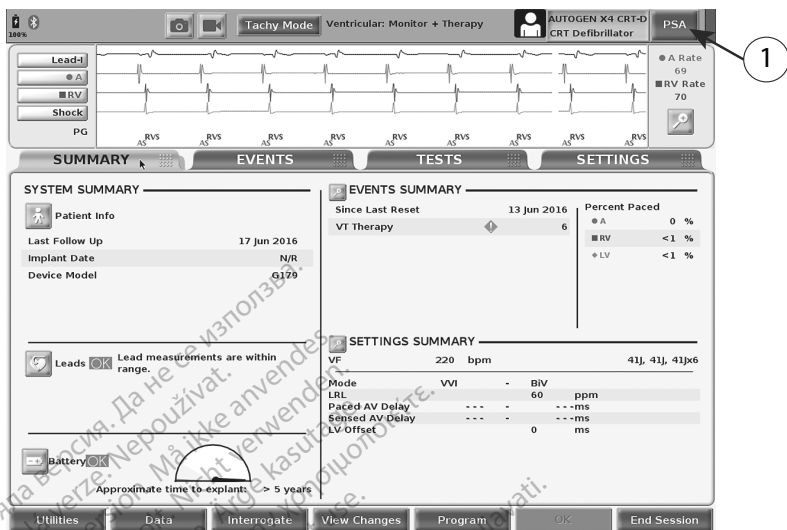
Märkus. Kui PSA rakendus käivitub, püsib see töös, kuni programmija välja lülitatakse ja taaskäivitatakse.

3. Jätkake jaotisega „Ühendage PSA kaabel programmija ja elektroodidega“ lk 11.

Märkus. Programmija käsitsi väljalülitamine ja tagasi sisselülitamine lähtestab PSA parameetrid nimiväärtustele ja katkestab igasuguse stimulatsiooniväljundi.

ETTEVAATUST! Kui soovite kasutada pliiaitsit, siis veenduge, et see oleks sobiv eripliiaits. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.

Märkus. Selles juhendis kasutatud pildid on illustratiivsed ega pruugi vastata täpselt teie ekraanil kujutatule.



[1] PSA rakenduse nupp

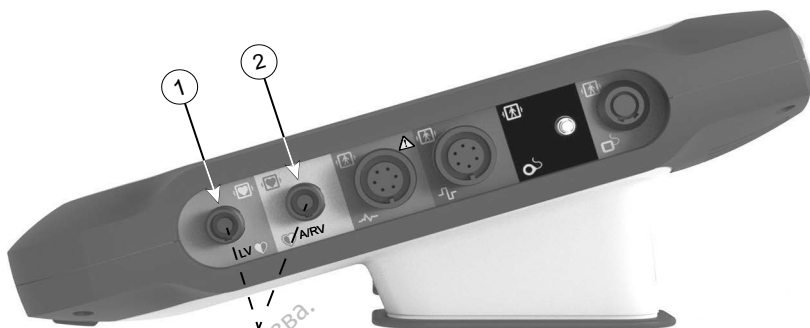
Joonis 2. PG peakuva pärast Quick Starti funktsiooni rakendamist

Ühendage PSA kaabel programmija ja elektrodidega

PSA kaabli ühendamiseks vaadake pilti programmimissüsteemi paremast küljest (Joonis 3 lk 12).

Näidet kahe elektrodiga PSA ühendusest vaadake jaotisest Joonis 4 lk 13.

Näidet nelja poolusega PSA ühendusest vaadake jaotisest Joonis 5 lk 14.



[1] PSA kaabel VV (roheline)

[2] PSA kaabel A/RV (helehall)

[3] PSA pordi soon pistiku allosas

Joonis 3. Programmimissüsteemi parempoolne paneel

1. Ühendage PSA kaabel sobiva pistikuga (VV või A/RV) programmimissüsteemi parempoolsel paneelil.

Märkus. Suunake PSA kaabel nii, et selle kiiljoonduks pistiku soonega.

2. Kaitsemuhvidega kaablite puhul (nt PSA kaabli mudel 6763) asetage kaitsemuhvid nii, et need kataksid kaabliklambrid.

Märkus. PSA kaabli mudeli 6763 kaitsemuhvid peavad katma kasutamisel klambreid.

3. Ühendage PSA kaabli klambrid elektroodi(de) külge ja arvestage alljärgneva.

- a. Kaabli klambrid ja elektroodid.

- Ärge puutuge ega laske teistel puutuda PSA kaabli metallklambreid või stimuleerimiselektroodi. Seadmel on implanteeritud elektroodide kaudu elektriline kontakt patsiendi südame ja verega.
- PSA kaabli metallklambrite või stimuleerimiselektroodi puutumine võib juhtida patsiendi südamesse ohtliku elektrivoolu.

- b. PSA kaabli ühendamise elektroodidega.

- Veenduge, et PSA kaabli klambrid oleks kinnitatud õige(te) elektroodi(de) külge.
- PSA kaabli klambri(te) ühendamise vale elektroodi(de)ga võib tuua kaasa ebaefektiivse tajumise ja stimuleerimise ning stimuleerimistoe kadumise.

Märkus. Vaadake PSA kaabli pistiku tuvastamiseks joonist Joonis 1 lk 10.

Märkus. Vaadake elektroodi ühendamise näidet jaotisest Joonis 12 lk 20.

- c. Hoidke PSA kaablit kuivana.
 - Ärge kasutage märgasid kaableid.
- d. Kasutamata PSA kaabli ühendused.
 - Ühendage kasutamata kaabliühendused patsiendi lähedale kirurgilise lina külge.

ETTEVAATUST! Veenduge, et seadme vasak pool oleks kogu aeg juurdepääsetav, et toitekaablit ühendada ja lahutada.

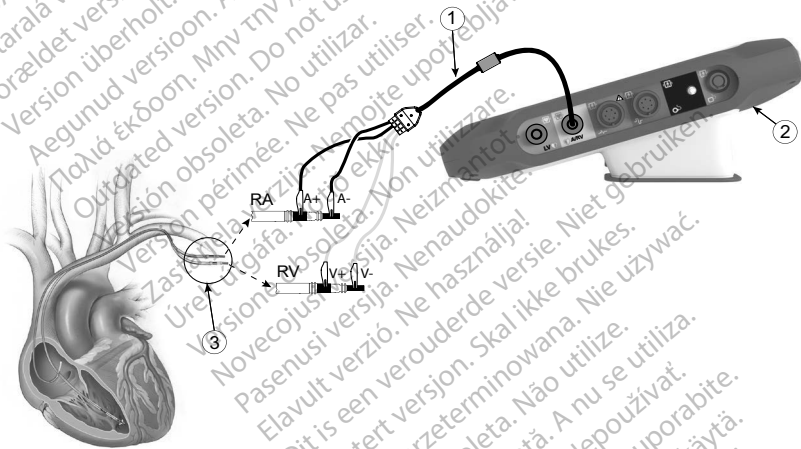
HOIATUS! PSA kaabel peab olema enne välise defibrillatsiooni kasutamist lüüti(te)st lahutatud.

HOIATUS! Ärge kasutage programmimissüsteemi teiste seadmete kõrval või nendega vrnas. Kui kasutus teiste seadmete kõrval või nendega vrnas on vältimatu, kontrollige programmimissüsteemist, kuidas sellisel juhul seadet kasutada.

Sellega lõpeb PSA seadistamise jaotis. Jätake jaotisega „PSA sätetes navigeerimine“ lk 15.

PSA kahekambrilise bradükardia elektroodide üendamise näide

Joonis 4 lk 13 näitab, kuidas õigesti ühendada PSA kaabli kahekambrilise bradükardia elektroodide puhul.



[1] PSA kaabel (mudel 6763) A/RV [2] Programmija mudel 3300 [3] PK ja RV elektroodid, mis on suurendatud, et näidata PSA ühendusi elektroodide terminali kontaktidega

Joonis 4. PSA kahekambrilise elektroodi ühendamine, näide PSA kaabli mudeliga 6763

Märkus. Vaadake kaabli üendamise kohta teavet mudeli 6697/S-101-97 kasutusjuhendist.

PSA neljapoolse elektroodi üendamise näide

Joonis 5 lk 14 näitab neljapoolse elektroodi korral PSA kaabli üendamist unipolaarse konfiguratsiooni korral.

Kui te soovite unipolaarset konfiguratsiooni, kasutage vektorina Can-i, kasutage katoodina ükskõik millist VV elektroodi ja liigutage A+-ühendusklamber koja elektroodilt ajutisele nullelektroodile (nt hemostaat, haavalaendaja), mis on paigutatud patsiendi implantaadikohta, et see toimiks anoodina. Valige nii „Use the A+ connection...“ (Kasuta A+-ühendust...) nupp kui ka soovitud nupp Can (vt Joonis 13 lk 21) ning seejärel valige Accept (Nõustu) nupp.

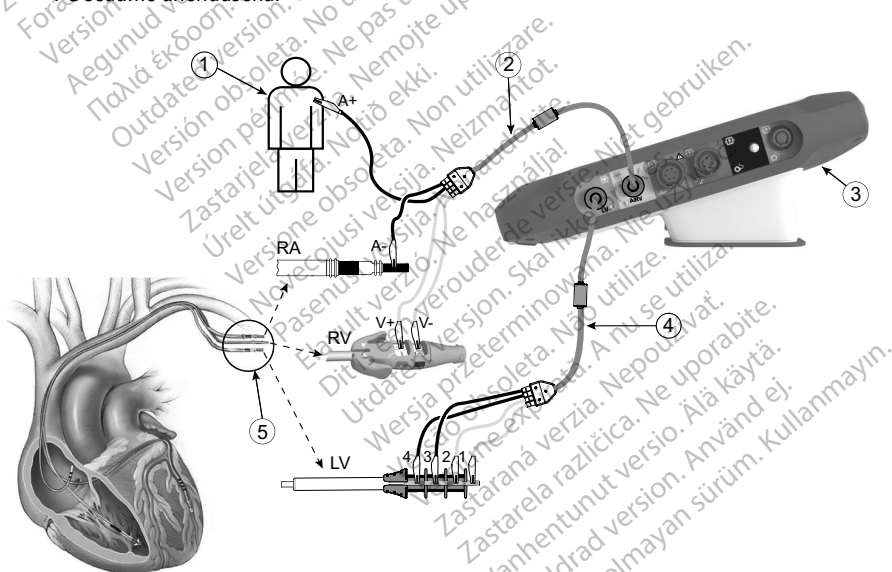
ETTEVAATUST! Unipolaarne konfiguratsioon võib tuua kaasa kambrivahelise ületajumise artefakti, mis mõjutab stimuleerimise toimimist.

- Unipolaarse konfiguratsiooni korral on kambrivahelised artefaktid elektrogrammidel (EGMid) sagedased ilmingud. Kui te liigutate A+-ühendusklambri tagasi koja elektroodi anoodile, kui Can-elektroodi nupp ja „Use the A+ connection“ (Kasuta A+-ühendust...) nupp on veel valitud, jääb PSA programmituks unipolaarsesse konfiguratsiooni. Sellisel juhul võite näha EGMidelt rohkem kambrivahelisi artefakte, mis võib tuua kaasa ületajumise, mis omakorda mõjutab stimuleerimise toimimist.

Unipolaarse konfiguratsiooni lõpetamiseks peate inaktiveerima Can-elektroodi nupu ja „Use the A+ connection...“ (Kasuta A+-ühendust...) nupu. Vajutage Accept (Nõustu) nuppu, et naasta koja elektroodi bipolaarsesse konfiguratsiooni.

ETTEVAATUST! Ärge klammerdage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe külge.

Märkus. Unipolaarseteks konfiguratsioonideks kinnitage PSA kaabli A+-pistik ajutise nullelektroodi külge (nt hemostaat, haavalaendaja), mis on paigutatud patsiendi implantaadikohta, et see toimiks PG seadme ühendusena.



[1] A+-pistik ajutise nullelektroodi küljes, mis on paigutatud patsiendi implantaadikohta [2] PSA kaabel PK/PV elektroodide küljes, mis kasutab PV puhul pistikutööriista mudelit 7001 [3] Programmija mudel 3300 [4] PSA kaabel VV pistiku küljes, mis kasutab pistikutööriista mudelit 4625 [5] PK, PV ja VV elektroodid, mida on suurendatud, et näidata PSA ühendusi elektroodide terminali kontaktidega

Joonis 5. PSA nelja elektroodi ühendamise PSA kaabli mudeliga 6763

Märkus. Vaadake kaabli ühendamise kohta teavet mudeli 6697/S-101-97 kasutusjuhendist.

PSA SÄTETES NAVIGEERIMINE

Kui PSA rakendus käivitada, tehakse aku laetuse taseme kontroll. Kasutajat hoiatatakse, et PSA tugi võidakse peatada, kui programmi valikulise sisemise aku laetuse tase on madal (või puudub), kui vahelduvvoolutoide kaob.

Märkus. *PSA teeb enesekontrolli enne igat kasutust. Kui enesekontroll nurjub, loeb PSA selle lahendamatuks veaks. PSA jälgib sisselülitatuna lahendamatuid vigu ja teavitab nende tuvastamisel kasutajat.*

Märkus. *Kui PSA on programmitud Brady stimuleerimisrežiimis ja esineb lahendamatu viga, lülitub PSA tagasi stimuleerimisparameetrite nimiseadistusele DOO stimuleerimisrežiimis nii, et VV vektor jääb selliseks, nagu see on eelprogrammituna.*

Märkus. *Kui PSA rakendus käivitub, püsib see töös, kuni programmi välja lülitatakse.*

Vatsakese stimuleerimine ja tajumine

ETTEVAATUST! PSA seansi ajal toimib vatsakese tajumine kõige viimasena valitud vatsakese tajumise konfiguratsiooni alusel: Ainult RV, ainult VV või BiV.

Süsteemi käivitamisel on PSA režiim alati ODO BiV, mis on vaikeseadistus. Tajumiskambri valikute hulka kuuluvad:

- BiV aktiveeritud: tajumine (ja stimuleerimine, kui stimuleerimisrežiimis) nii RV-s kui ka VV-s
- Ainult RV aktiveeritud: tajumine (ja stimuleerimine, kui stimuleerimisrežiimis) RV-s, kuid mitte VV-s
- Ainult VV aktiveeritud: tajumine (ja stimuleerimine, kui stimuleerimisrežiimis) VV-s, kuid mitte RV-s

VV nelja poolusega tugi³

CRT võib parandada südamerikkega ja LBBB-ga patsientide elumust ning sümptomeid. Siiski võib kasu mõjutada elektroodi asukoht, vahelihasesnärvi stimuleerimine, RV ja VV vaheline ajastus ning kõrge hõivelävi. Nelja poolusega VV elektroodid võivad bipolaarsete elektroodidega võrreldes olla seostatud suurema elumusega ja väljavahetamise inaktiveerimise väiksema riskiga. Nelja poolusega elektroodi pidev järelkontroll ja vektori konfigureerimine võib olla selle võimaliku kasu saamiseks hädavajalik.

Funktsioon LV Quadripolar (Neljapooluseline VV) toetab vasaku vatsakese elektroodide implanteerimise analüüsi. See võimaldab kasutada lisavektoreid, kui hinnata ja konfigureerida elektroodi toime asukohta.

Funktsioon LV Quadripolar (Neljapooluseline VV) võimaldab VV stimuleerimis-/tajumisvektoreid organiseeritult kontrollida, vältides seeläbi, et kasutaja peaks stimuleerimiskaabli klambreid käsitsi iga vektori katse puhul ümber paigutama. See võimaldab mõõta aega RV ja VV signaalide vahel ning kuvab kasutajale selle näitaja QLV intervalli näitaja asendajana.

PSA roll funktsiooni LV Quadripolar (Neljapooluseline VV) toes on järgmine:

- Võimaldada elektrilist/mehaanilist liidest, mis ei vaja PSA kaabli klambrite käsitsi ümberpaigutamist, et katsetada igat vektorit
- Toetada VV stimuleerimis-/tajumisvektori programmilist kontrolli

See omadus on loodud hindama kasutaja mugavust ja kasutuse tõhusust.

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

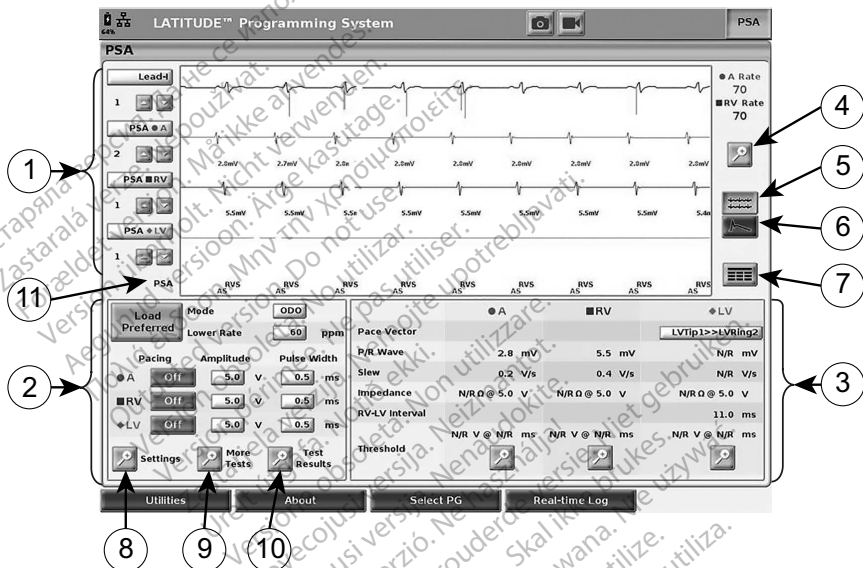
Märkus. PSA kasutab seda tajumisvektorit, mis on VV elektroodide stimuleerimisvektor.

Kuva kujundus ja valikud

PSA peakuva paneelid

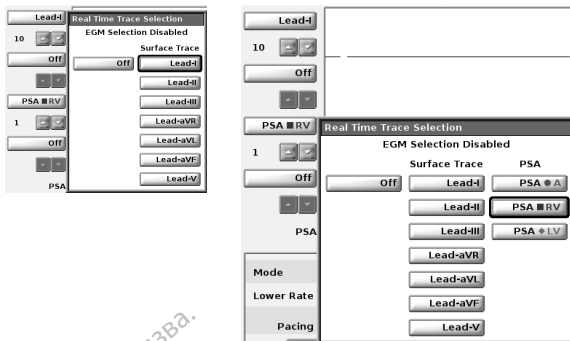
Selles jaotises näidatakse täpsemalt kõigi kolme PSA peakuva paneeli:

1. Elektroodi lainekujud (lk 17)
2. PSA stimulatsioon ja väljund (lk 18)
3. PSA mõõtmised (lk 19)



[1] elektroodi lainekujude paneel (Lead-I, A, PV, ja PSA VV) [2] PSA stimuleerimise ja väljundi paneel (A, PV, VV) [3] PSA katsekambrimõõtmise paneel [4] Lainekujude suurendamise nupp [5] Lainekuju nupp [6] Vigastusvoolu nupp [7] Reaalajas logide nupp [8] PSA sätete nupp [9] More Tests (Rohkem katseid) nupp [10] PSA Test Results (Katsetulemused) nupp [11] Identifikaator, mis näitab kuvatavaid markereid (PG või PSA)

Joonis 6. PSA peakuva kujundus



Joonis 7. PSA elektroodi lainekuju valimise näited, madalapingeline PG (Lead-I ja PSA RV)



Elektroodi lainekujude paneel

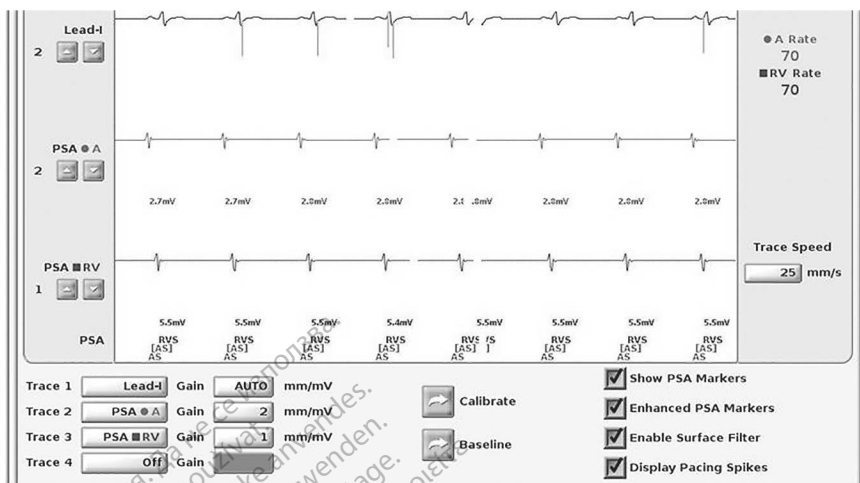
PSA kuvab iga aktiivse kanali (elektroodi), sh pulsiindikaatori puhuks reaajas pinna EKG, EGM-i lainekujud ja sündmuse markerid.

Märkus. Kontrollige enne elektroodi(de) hindamist, et PSA EGM-id oleks valitud elektroodi lainekuju valikunuppudega (Joonis 7 lk 17).

Märkus. PSA katsetulemused ja reaajas logid tuleb salvestada enne programmi väljalülitamist, et vältida PSA andmete kadu.

PSA genereeritud sündmusemarkerid võivad reaajas EGM-i kuval kattuda olenevalt valitud kuvamiskiirusest ja sündmuse intervallidest. Kattumisel on pealmise kihina nähtav kõige hiljutisema markeri teave. Kattuvuse vähendamiseks/eemaldamiseks saab muuta reaajas kuvamise kiirust. Samuti saab teha kuvatõmmise või salvestada reaajas logi, et seda sobiva kuvamiskiirusega üle vaadata.

- Kuvada saab kuni neli reaajas lainekuju (vt number [1] joonis Joonis 6 lk 16). Elektroodi lainekuju nupu valimine kuvab reaajas lainekuju valimise paneeli. Jaotis Joonis 6 loetleb madalpingelise PG puhul kaks elektroodi lainekuju nime (Lead-I ja PSA A). Teised valikud kuvatakse, kui küsitletakse kõrgepinge PG-sid.
- Iga kuvatud lainekuju puhul võimaldavad võimendusnupud  lainekujusid võimendada või vähendada. Võimenduse määr kuvatakse võimendusnuppudest vasakul. Vt Joonis 8 lk 18 ja number [1] joonis Joonis 6 lk 16.
- Lainekujude suurendamise nupp  suurendab elektroodi lainekuju ala ekraani akna suuruseni ning näitab lisateavet lainekujude kuva allosas. Vt Joonis 8.
 - Calibrate (Kalibreeri) nupp edastab 1 mV kalibreerimisimpulsi, et kasutajal oleks võrdluspunkt amplituudide hindamiseks.
 - Baseline (Algväärtus) nupp sunnib lainekuju algväärtusele ja seda kasutatakse tavaliselt pärast defibrilleerimisšokki.



Joonis 8. Elektroodide lainekujude paneeli näide (alumine osa, suurendatud)

Stimulatsiooni ja väljundi paneel

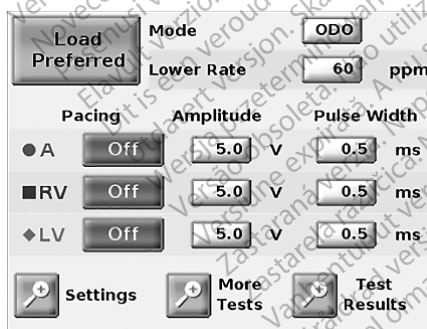
PSA katseks ettevalmistamisel kontrollilge seadistusi PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelilt (stimulatsioon, amplituud ja impulsilaius) ning PSA sätete paneelilt.

Kontrollilge PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelilt suvandeid Mode (Režiim), Lower Rate (Alumine sagedus), Pacing chamber (Stimulatsioonikamber) ja Amplitude (Amplituud). Tehke vajaduse korral muudatusi.

Settings (Sätted) suurendusnupp näitab PSA lisaätteid (vt „PSA sätete paneel“ lk 19).

More Tests (Rohkem katseid) suurendusnupp näitab rohkem katseid (vt „PSA - Rohkem katseid“ lk 25).

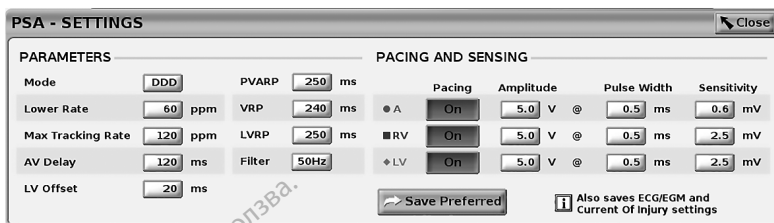
Test Results (Katsetulemused) suurendusnupp näitab katsetulemusi (vt „PSA - Katsetulemused“ lk 28).



Joonis 9. PSA stimulatsiooni ja väljundi paneel

PSA sätete paneel

Klõpsake PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelil Settings (Sätted) nupule, et kuvada PSA sätete paneel. Kontrollige enne elektroodi katsetamise seansi alustamist parameetreid ning stimulatsiooni ja tajumise seadistusi. Tehke vajaduse korral muudatusi.



Joonis 10. PSA sätete paneel

PSA mõõtmiste paneel

Iga elektroodi teave (P/R Wave (P/R laine), Amplitude (Amplituud), Slew (Muutumise kiirus), Impedance (Impedants) ja RV-LV Interval (PV-VV intervall)) uueneb igal pulsilöögil, kui PSA klambrid on ühendatud vastava elektroodiga.

Elektroodi impedantsi mõõtmise tolerants on toodud jäotises „Elektroodi impedantsi parameetri vahemikud” lk 38.

Kasutage katsekambri PSA mõõtmiste paneelil (Joonis 11) suurendusnuppe (A, PV ja VV), et valida katsetatav kamber.

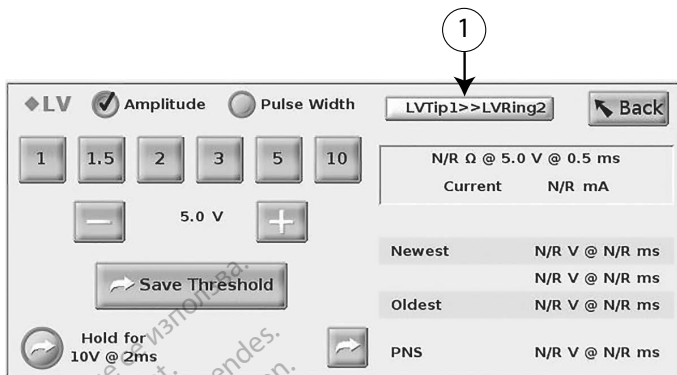


[1] A, PV ja VV elektroodide lävede suurendusnupud

Joonis 11. PSA mõõtmiste paneel

Kasutage suurendusnuppu, et kuvada lävede paneel (Joonis 12).

Kui lävi on määratud, klõpsake Save Threshold (Salvesta lävi) nupule, et tulemus katsetulemustesse salvestada.



[1] VV stimuleerimis-/tajumisvektori valimisnupp

Joonis 12. PSA lävede paneelid (A, RV ja VV elektrood)

Valige PSA VV läve paneelil VV stimuleerimis-/tajumisvektori nupp, et konfigureerida soovitud katoodi/anoodi stimuleerimis- ja tajumiskonfiguratsioon (Joonis 13 lk 21).

Veenduge, et valiksite konfigureerimisel "Use the A+ connection ..." (Kasuta A+-ühendust...) nupu, sh Can-vektori, ning veenduge, et A+ PSA klamber kasutaks steriilses väljas nullelektroodi, et luua patsiendiga elektrikontakt.

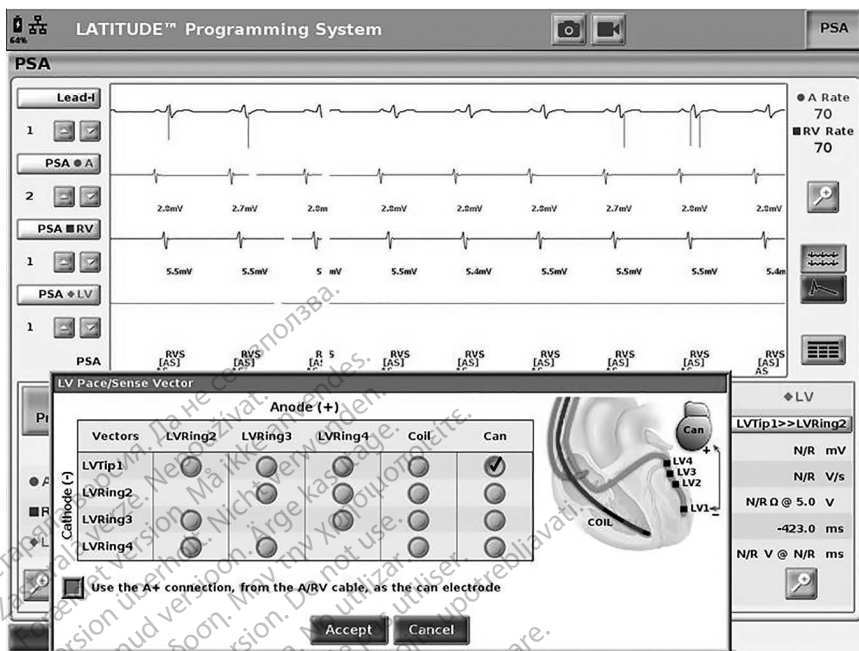
ETTEVAATUST! Ärge klammerdage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe külge.

Eelistatud sätted

Eelistatud sätete funktsioon võimaldab kasutajal salvestada sageli kasutatavaid PSA tööparameetreid lisaks reaaliajale ja vigastusvoolu sätetele.

Sätete salvestamiseks vajutage PSA sätete paneelil nuppu Save Preferred (Salvesta eelistatud) (Joonis 10 lk 19).

Salvestatud sätete laadimiseks ühe klõpsuga vajutage PSA stimuleerimise ja väljundi paneelil nuppu Load Preferred (Lae eelistused) („Joonis 9. PSA stimulatsiooni ja väljundi paneel” lk 18).



Joonis 13. PSA VV stimuleerimis-/tajumisvektori paneel, kus on valitud Can-vektor

Vigastusvoolu tugi⁴

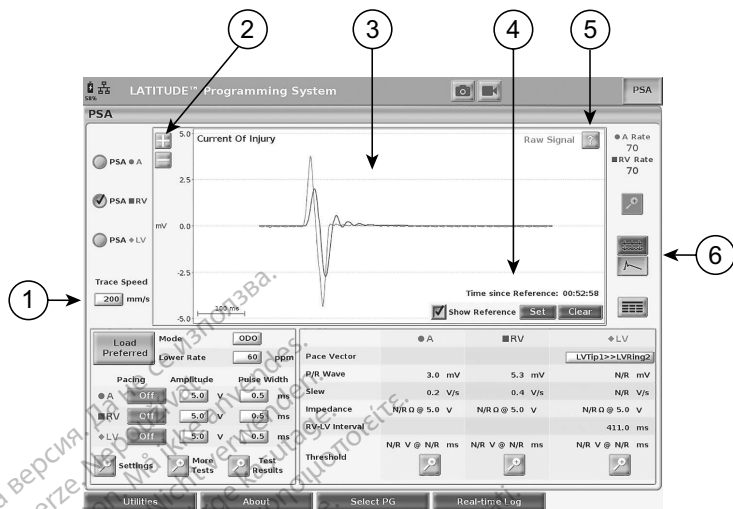
Vigastusvoolu funktsioon kuvab müokardi vigastuse elektroodi ankuruskohas. Vigastusvoolu on näha intrakardiaalse elektrogrammi kestuse suurenemisest ja ST-segmeni tõusust võrreldes algväärtusega.

Vigastusvool võib esineda passiivsete elektroodide ja aktiivkinnitusega elektroodide paigaldamise ajal. Passiivelektroodid võivad põhjustada paiguti vigastatud rakumembraane, mis on tekkinud traumast, kui elektrood surub endokardi vastu. Aktiivkinnitusega elektroodide puhul on ST-segmeni tõus ootuspäraselt veelgi suurem. On näidatud, et ST-segmeni tõusu ulatus võib prognoosida akuutses faasis aktiivkinnitusega elektroodide implanteerimise ajal piisavat jõudlust. Uuringud on elektroodi hea vahepealse toime prognoosimiseks välja pakkunud „mõõdetud vigastusvoolu sobivad väärtused”. Ettevõtte Boston Scientific ei soovita ST-segmeni näitajaid, mis näitaksid sobivat vigastusvoolu.

PSA roll vigastusvoolu puhul on minimeerida kuvatud EGM-signaali filtreerimist, et hoida signaali morfoloogiat ning isoleerida kõige hilisem EGM-tsükel ja seeläbi soodustada morfoloogia visuaalset tuvastamist ja muutuste mõõtmist. See funktsioon on edasiarendus (kasutaja mugavuseks), mis võimaldab kasutajal suumida valitud kambri ühte reaajas laine kujusse. Laine kuju kuva uuendatakse

4. Viited:
Haghjoo, M jne. 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.

iga kord, kui PSA tuvastab valitud kambris stimuleerimis- või tajumissündmuse. Vaade võimaldab igast lainekujust suure eraldusvõimega vaadet, et märgata sisemise lainekuju muutusi reaajajas.



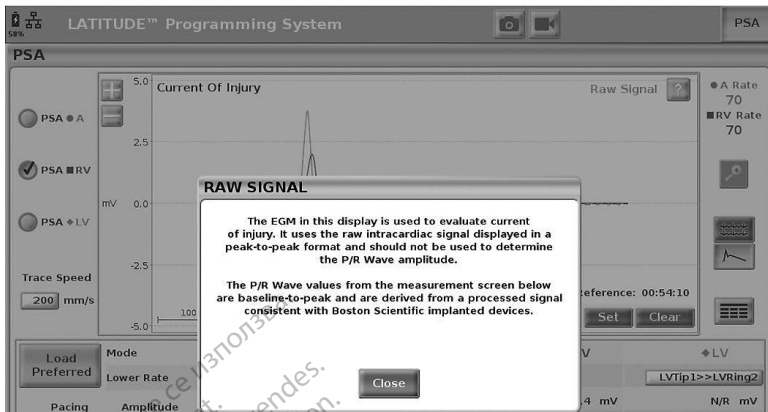
[1] Jäljekirrus [2] Vertikaalne skaala [3] Vigastusvoolu jälg [4] Võrdlussignaali [5] Töötlemata signaal [6] Vigastusvoolu nupp

Joonis 14. Vigastusvoolu paneel

Vigastusvoolu ekraanil kasutatakse signaali laiuse muutmiseks jälgimiskiiruse valijat (number [1] „Joonis 14. Vigastusvoolu paneel” lk 22). Paar nuppu (number [2], „Joonis 14. Vigastusvoolu paneel” lk 22) muudavad vigastusvoolu signaali vertikaalskaalat (1 kuni 40 mV).

Võrdlussignaali (number [4] Joonis 14 lk 22) vigastusvoolu kuval on loodud selleks, et kasutaja saaks võrdlussignaali külmutada, et võimaldada signaali morfoloogia visuaalset võrdlemist. Võrdlussignaali saab vajaduse korral uue tugisignaali tühjendada (Clear (Tühjenda)) ja lähtestada (Set (Määra)). See võimaldab arstil hinnata muutusi vigastusvoolus, kui kude implanteerimise ajal kasvab. Kuvatakse aeg pärast viimast lähtestamist. See hinnang võib anda lisateavet elektroodi jõudluse kohta.

Töötlemata signaali nupp (number [5] „Joonis 14. Vigastusvoolu paneel” lk 22) vigastusvoolu kuval teavitab kasutajat, et kuvatud EGM-i kasutatakse vigastusvoolu („Joonis 15. Töötlemata signaali dialoog” lk 23) hindamiseks. Intrakardiaalne töötlemata signaal kuvatakse tipust tipuni ja täiustatud morfoloogiaga vormingus ning seda ei tohi kasutada P/R laine amplituudi määramiseks.



Joonis 15. Töötlamata signaali dialoog

Diagnostiliste otsuste tegemiseks tuleb kasutada mõõdetud sündmust PSA mõõtmiste paneelil. Mõõdetud väärtus on kavandatud nii, et see vastaks täpsemalt ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatoritele. Vigastusvoolu visuaalne esitus võib olla suurem või väiksem kui mõõdetud väärtus.

Valides vigastusvoolu nupu (number [6] joonis Joonis 14 lk 22), näitab teavet, mida saab kasutada mõõdetud stimuleerimisnäitajatele (nt stimuleerimislävi, tajumine) lisaks ning see võib aidata kaasa elektroodi sobiva asendi määramisel.

ELEKTROODI IMPLANTEERIMISE HINDAMISE JUHISED


1. Ettevalmistus

1. Küsitlege PG-d.
2. Valige ekraani ülevalt paremalt PSA nupp.
3. Muutke reaajas elektroodi valik(ud), et näha PSA elektroodi lainekuju(sid). Vt number [1] joonis Joonis 6 lk 16 ja PSA elektroodi lainekuju valikuid joonisel Joonis 7 lk 17.
4. Kasutage PSA Settings (Sätted) nuppu (number [8] joonis Joonis 6 lk 16), et avada PSA sätete paneel (Joonis 10 lk 19). Seejärel valige/kinnitage PSA säteteks soovitud parameetrid. Vajutage Close (Sule) nuppu, et paneel sulgeda ja jätkata seansiga.
5. Soovi korral vajutage nuppu Load Preferred (Lae eelistused), et laadida varem salvestatud eelistatud sätted, ilma et peaksite parameetreid eraldi muutama.

2. Mõõtk P/R laine amplituudi ja vigastusvoolu

1. Kasutage PSA mõõtmiste paneeli (Joonis 11 lk 19), et hinnata ühendatud elektroodi(de) P lainet, Ri lainet ja muutumiskiirust. Hinnata võib ka PV (stimuleeritud või tajutud) ja VV (tajutud) intervalli.

Märkus. Kui signaalis on palju müra, proovige eemaldada müraallikas. Kui elektrogrammi lainekujul on müra endiselt alles, kaaluge filtri seadistamist sagedusele 50/60 Hz.

2. Vigastusvoolu morfoloogia hindamiseks valige vigastusvoolu nupp  (number [6] Joonis 6 lk 16).

3. Tehke stimuleerimisläve katse

Järgmisteks sammudeks vaadake:

- PSA stimulatsiooni ja väljundi paneel (Joonis 9 lk 18)
 - PSA läve paneelid (Joonis 12 lk 20)
 - PSA mõõtmiste paneel (Joonis 11 lk 19).
1. Reguleerige PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelil suvandit Lower Rate (Alumine sagedus), et suurendada sisemist sagedust ja väljundeid (nt 10 l/m üle sisemise sageduse). Vajutage Settings (Sätted) nuppu ja kinnitage tundlikkus.
 2. Pange PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelis elektroodi, mille läve katsetatakse (A, RV või VV), stimulatsioon tööle. Sellega reguleeritakse automaatselt režiimi seadistus sobivale väärtusele (AAI, VVI või DDD), ja kuvatakse PSA läve paneel valitud elektroodi(de) alusel. Soovi korral saab seda režiimi käsitsi muuta.
 3. Kontrollige impedantsi PSA läve paneelist.

Märkus. Impedantsi kuvatakse ka vooluarvutuse kastis (Joonis 12 lk 20).

4. Määrake stimuleerimislävi, vähendades suvandeid Amplitude (Amplituud) või Pulse Width (Impulsilaius).

Märkus. Võimaldage 1–2 intervalli vähendatud väljundi ilmlemiseks ja enne uue vähenduse taotlemist.

5. Vajutage Save Threshold (Salvesta lävi) nuppu, et salvestada järgmised andmed: P/R Wave Amplitude (P/Ri laine amplituud), Slew (Muutumine), Impedance (Impedants) ja Threshold (Lävi).
 - Meeles peetakse kõige hiljem tajutud sätteid ja vajutades „Save Threshold (Salvesta lävi)” nuppu, salvestatakse need koos stimuleerimisläve tulemustega. Seega kontrollitakse elektroodi paigutuse puhul kõigepealt elektroodi tajumisväärtusi ja seejärel stimuleerimisomadusi. Kuigi sätteid ei ole samast ajahetkest, on nad samast asukohast, kuhu elektrood on paigutatud. Seetõttu annab ebajärjepideva mõõtmise, kui kontrollida tajumist, seejärel elektrood ümber paigutada või seda liigutada ning kohe pärast seda stimuleerimiskatsetega jätkata.
 - Kui vajutada „Save Threshold” (Salvesta lävi) nuppu, muutub katsetatava kambri stimuleerimisamplituud 5,0 voldi peale, kuid impulsilaius ei muutu. See muutus tehakse ka, kui vajutada „Back” (Tagasi) nuppu, kui PSA läve paneeli sisestatud muutused on salvestamata.
 - Need andmed salvestatakse aktiivse seansi ajal PSA Test Results (Katsetulemused) ja PSA aruanne (millele pääseb ligi, vajutades Data (Andmed) nuppu ekraani allosas, et kuvada andmehalduse paneel) alla.

Märkus. Automaatselt saadakse reaajas logisündmus (iga kord, kui vajutatakse Save Threshold (Salvesta lävi) nuppu), mida saab üle vaadata, salvestada või printida PDF-ina käesoleva seansi ajal.

6. Kontrollige ekstrakardiaalset stimulatsiooni, vajutades ja hoides all „Hold for 10V @ 2ms“ (Hoia 10 V @ 2 ms jaoks) nuppu PSA läve paneelil (vt Joonis 12 lk 20).
- Stimulatsiooni puudumisel jätkake järgmise sammuga.
 - Kui stimulatsioon on olemas, reguleerige amplituudi ja/või impulsilaiust ning kontrollige uuesti ekstrakardiaalset stimulatsiooni. Vajutage PNS-nuppu, et salvestada amplituud ja impulsilaius kohas, kus toimus vahelihasnärvi stimulatsioon (PNS, Phrenic Nerve Stimulation).

Märkus. *PNS nupp lihtsalt hoiab kõige hilisema amplituudi ja impulsilaiuse katsetulemustes sel hetkel, kui nuppu vajutatakse. See ei tee PNS-i katset.*

4. Elektroodi hindamisandmete hoidmine ja salvestamine

PSA tulemused salvestatakse katsetulemusesse (Joonis 6 lk 16) ja PSA aruandesse. Vajutage Data (Andmed) nuppu ekraani all (vt Joonis 6 lk 16), et kuvada andmehalduse paneeli.

- Reaalajas logide ülevaatamine. Salvestage ja/või printige nii, nagu soovitud (vt Joonis 25 lk 31).
- PSA katsetulemuste ülevaatamine. Salvestage ja/või printige nii, nagu soovitud (vt Joonis 21 lk 28).

Märkus. *PSA katsetulemused ja reaalajas logid tuleb salvestada ning printida enne PG seansist väljumist või programmija väljalülitamist, et vältida PSA andmete kadu. Kõik salvestamata läved/tulemused, kuvatõmmised või reaalajas logid kaovad üleminekul PG seanssi või sellest väljumisel.*

Märkus. *PSA funktsionaalne olek (stimuleerimis-/tjumiskonfiguratsioon) peetakse meeles, kui PG seansi üle minna, kui PSA-d kasutati enne seadme küsitlemist. See võimaldab rakendustevaheliste üleminekute ajal PSA funktsioonil jätkata ja stimuleerimistuge anda. Kui PSA rakendus on aktiivne, lõpetab PSA nupu vajutamine või programmija väljalülitamine (käsitsi või toitevoolu katkemine) PSA funktsiooni.*

Märkus. *Kui PSA-d ei kasutata PG seansi ajal, peab kasutaja sisestama PG seansi ajal PSA andmed uuesti käsitsi PG-sse.*

Märkus. *Kui implantaadi katsetamise ajal lülitub arst teisele PG-le, tuleb PSA andmed käsitsi uude PG-sse sisestada.*

PSA – ROHKEM KATSEID

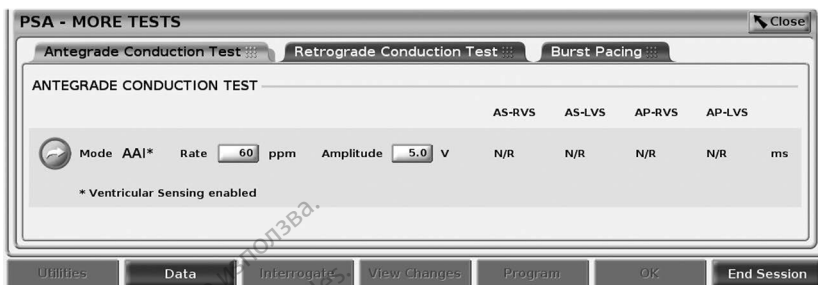
More Tests (Rohkem katseid) nupp (vt Joonis 6 lk 16) on saadaval olenevalt kliinilisest vajadusest. More Tests (Rohkem katseid) hõlmab antegraadse ja retrograadse juhtivuse katseid ning Burst Pacingut (Puhanguga stimuleerimine), nagu on näidatud joonisel Joonis 16 lk 26.

Juhtivuse katse tugi⁵

On näidatud, et 45% patsientidest, kellel on vajalik kahekambrilise süsteemi implanteerimine mistahes näidustuse korral, esineb retrograadne juhtivus mõne stimulatsioonisageduse juures, kui stimuleeritakse vatsakesest. Retrograadne juhtivus võib esineda isegi patsientidel, kellel on olnud mitu aastat AV blokaad.

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

VA juhtivusaja keskmine vahemik on 110–450 ms. Loomulikku rada pidi toimuv retrograadne juhtivus ja implanteeritud kahekambriise süsteemi kaudu toimuv antegraadne juhtivus tekitab pöörilaine. Antegraadse ja retrograadse juhtivuse intervallide mõõtmine võimaldab hinnata AV- ja VA-juhtivuse seisu, et kasutada seda alusena seadme implanteerimisel ja võimaldada seadistada koja refraktaarset intervalli pärast ventrikulaarset sündmust, et vältida retrograadset juhtivust ja püsiva ringlusega tahhükardiat.



Joonis 16. PSA More Tests (Rohkem katseid) (antegraadse ja retrograadse juhtivuse katsed ning puhanguga stimuleerimine)

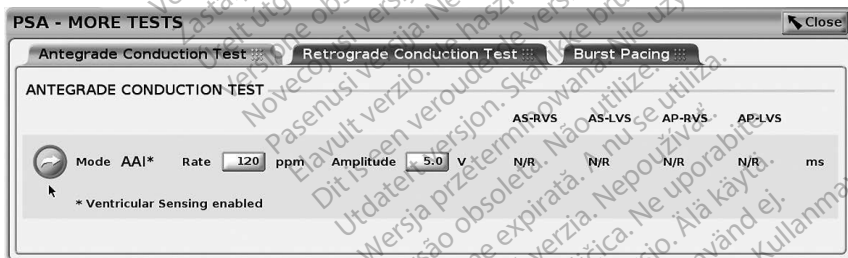
Kui vajutate juhtivuse katse nuppu, näete valitud katse puhul juhtivuse mõõte igal pulsilöögil.

Märkus. Antegraadse või retrograadse juhtivuse katsete korral ei tehta reaalajas logisid. Soovi korral tuleb need katsed salvestada käsitsi, kasutades kuvatõmmist või reaalajas salvestit. Puhanguga stimuleerimise korral ei tehta sellest sündmusest reaalajas logi.

Antegraadse juhtivuse kontroll

Antegraadse juhtivuse kontroll kasutab AAI Brady režiimi koos aktiveeritud kodade tajumisega, et mõõta patsiendi A-V juhtivuse aegu kas stimuleeritud või tajutud koja sündmuse põhjal.

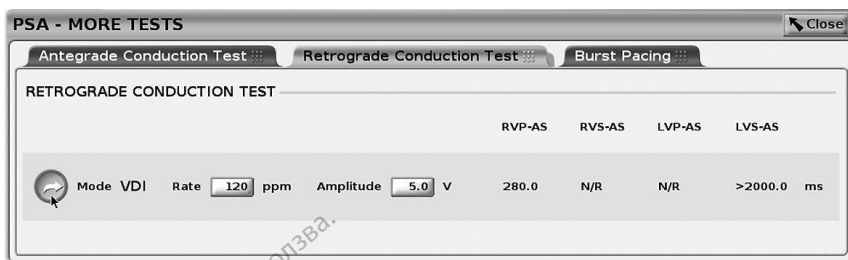
Märkus. Kui A-s ei ole juhtivust, jätkub vatsakese tajumine.



Joonis 17. Antegraadse juhtivuse kontroll

Retrograadse juhtivuse katse

Antegraadse juhtivuse kontroll kasutab VDI Brady režiimi, et mõõta patsiendi A-V juhtivuse aegu kas stimuleeritud või tajutud vatsakese sündmuse põhjal.

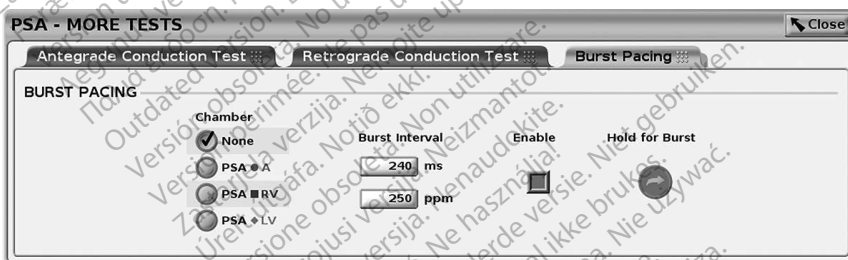


Joonis 18. Retrograadse juhtivuse katse

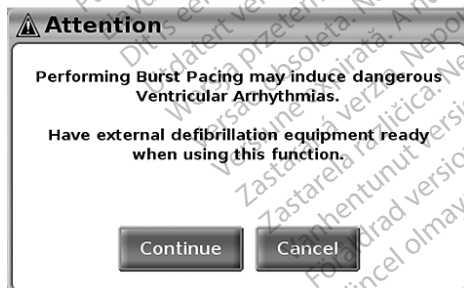
Puhangu stimuleerimine

Burst Pacing (Puhangu stimuleerimine) valikut kasutatakse, et algatada või lõpetada arütmiaid, kui see saadetakse soovitud kambrisse. Ainult valitud kambrisse saadetakse puhangu stimulaatsioon.

Puhangu stimuleerimise saab aktiveerida A, PV, või VV elektroodile, nagu on näidatud Joonis 19.



Joonis 19. PSA puhangu stimuleerimine



Joonis 20. PSA puhangu stimuleerimise hoiatussõnum

HOIATUS! Aktiveerides PSA puhangu stimuleerimise, mis võib põhjustada prognoosimatuid arütmiaid, hoidke südame päästeseadmeid (nt väline südamestimulaator, väline defibrillaator) kasutusvalmis, et neid saaks kohe kasutada elutegevuse tagamiseks.

- Kaaluge ennetavaid lisameetmeid patsientide puhul, kelle pulsi kiirenemine või kadu võib põhjustada eluohtliku olukorra.

Puhanguga stimuleerimise kasutamiseks talitage alljärgnevalt.

Märkus. Veenduge enne puhanguga stimuleerimist, et stimuleerimine oleks aktiveeritud kambris, kus te soovite seda kasutada.

1. Valige kamber (A, RV või VV).
2. Valige stimuleerimise intervall.
3. Valige Enable (Aktiveeri) kast.
4. Hoiatussõnum annab märku, et puhanguga stimuleerimine aktiveeritakse (Joonis 20 lk 27).
5. Vajutage ja hoidke all „Hold for Burst“ (Hoi a all puhanguks) nuppu. (A puhul on maksimaalne ajalõpp 45 sekundil ning RV ja VV puhul 30 sekundil.)
6. Kui PSA stimuleerimine on aktiveeritud enne puhangu katset, jätkub PSA stimuleerimine pärast puhanguga stimuleerimise lõppu.
7. Puhanguga stimuleerimise lõppemisel käivitatakse automaatne reaajajas salvestus.

Märkus. Stimuleerimine jätkub (vajaduse järgi) PSA madala sageduse piirväärtusel ja režiimil (kui on programmitud peale), kui puhanguga stimuleerimine lõpeb.

PSA – Katsetulemused

See kuva näitab katsetulemuse nimekirja pooleli PSA rakenduse seansist, sh läve katse paneeli elektroodi/kambrit (parem koda, parem vatsake või vasak vatsake), kus tulemus dokumenteeriti; aega, millal tulemus saadi; ning tulemuse amplituudi ja impulsilaiust. Märkuste tulpa saab muuta. VV tulemused sisaldavad vaikimisi VV stimuleerimis-/tajumisvektorit, mis on tulemuse ajal konfigureeritud.

Kasutaja saab muuta tulemuse elektroodi asukohta ükskõik millisesse kolmest kambrist; see toetab kasutust, kus mitmes kambris olevaid elektroode katsetati, kasutades programmijal ja PSA rakenduses ühte füüsilist ühendust/kambrit.


Märkeruudud lasevad kasutajal valida mõne või kõik kehtivad ja soovitud tulemused, mida printida või salvestada PDF-ile. Kui PG rakenduse seansis kasutatud PSA salvestatakse, liiguvad iga kambri⁶ tulemused automaatselt PG rakendusse⁷, et hoida neid PG-s programmi järgmiseks toiminguks. See saadab implantaadi PSA seansist andmed implanteeritud seadmesse hilisemaks kasutuseks; soovitatav on hoida neid andmeid PG-s ja see funktsionaalsus võimaldab eelneva käsitsi kande automaatset asendamist.

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

Joonis 21. PSA – Katsetulemused

6. Maksimaalselt kokku 3 kambrit, üks PK-le, RV-le ja VV-le.
7. Ülekanne toimub patsiendi implantaadi andmetesse.

STAT-NUPP

Punane STAT-nupp, , on programmi mudeli 3300 üleval paremal, et anda päästešokk või -stimulatsioon. STAT-funktsioon on alati saadaval samas kohas, et käivitada PSA STAT PACE või anda päästestimulatsioon või -šokk. STAT-nupu vajutamise ajal kuvatakse hädafunktsiooni kuva, nagu on näidatud Joonis 22 ja Joonis 23 lk 30 ja Joonis 24 lk 31. Kontrollige impulsigeneraatori etiketilt STAT-parameetrite üksikasju.

Märkus. Veenduge, et PSA kaabli ja elektroodi(de) vahel oleks hea ühendus, enne kui STAT-nuppu kasutate.

1. Vajutage STAT-nuppu.

Järgmised tingimused määravad saadaval toimingud, kui STAT-nuppu vajutada.

- Kui PG on „Storage“ (Hoiustus)“, „Off“ (Väljas) või “Monitor Only” (Ainult monitor) režiimis, antakse STAT SHOCK / PG STAT PACE (STAT ŠOKK/STAT STIMULATSIOON). Kui STAT SHOCK / PG STAT PACE (STAT ŠOKK/PG STAT STIMULATSIOON) antakse hoiustusrežiimis, läheb tahhükardiarežiim olekusse “Off” (Väljas).
- Telemeetrilise side korral kõrgepinge (ICD või CRT-D) PG-ga kuvatakse hüplikaken, mis lubab kasutajal anda PG STAT PACE (PG STAT-STIMULATSIOON), STAT SHOCK (STAT ŠOKK) või DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) käskluse. Kui PSA seanss on pooleli, kuvatakse PSA STAT PACE (PSA STAT-STIMULATSIOON) valik, nagu on näidatud jaotises Joonis 22 lk 30.
- Telemeetrilise side korral madalpinge PG-ga kuvatakse hüplikaken, mis lubab kasutajal anda PG STAT PACE (PG STAT-STIMULATSIOON) or DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) käskluse. Kui PSA seanss on pooleli, kuvatakse PSA STAT PACE (PSA STAT-STIMULATSIOON) valik, nagu on näidatud jaotises.
- Kui side PG-ga puudub, kuvatakse Interrogate (Küsitleda) nupp tekstiga, mis soovib kasutajal kasutada Quick Starti funktsiooni, et püüda seadet tuvastada (vt Joonis 24 lk 31). Olles seansis implanteeritud transvenoosse seadmega, vajutage punast STAT-nuppu uuesti, et kuvada saadaval valikud.

2. Valige soovitud toiming.

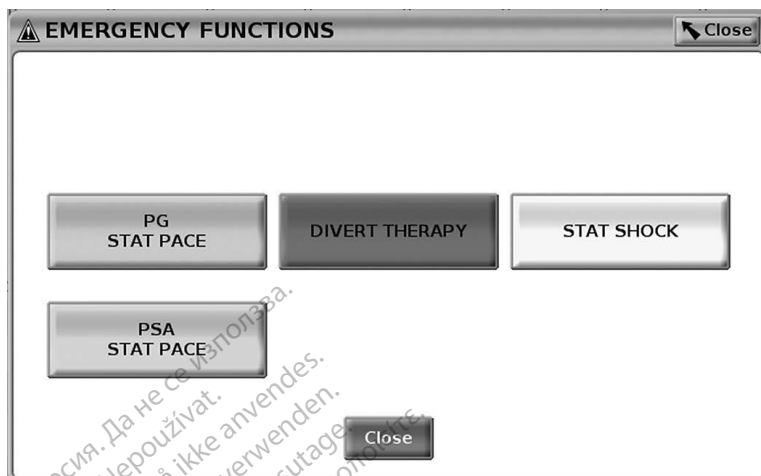
STAT-nupu vajutamisel toimub toimingule klõpsates alljärgnev.

- PSA STAT PACE – kui PSA seanss on aktiivne, konfigureerib see PSA STAT PACE seadistuste ja funktsionaalsusega.
- PG STAT PACE – käivitab PG stimuleerimisfunktsionaalsuse, mis on omane toetatud transvenoossele seadmele (ICD, CRT-D, südamestimulaator/CRT-P).

Märkus. Valituna jäävad PG STAT PACE või PSA STAT PACE aktiivseks, kuni PG-s või PSA-s muudetakse Brady seadistusi.

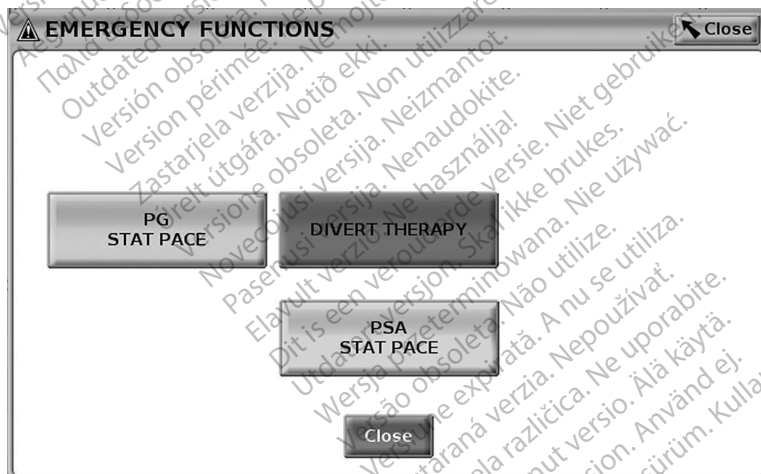
- STAT SHOCK – käivitab PG šoki funktsionaalsuse, mis on omane kõrgepinge transvenoossetele ICD ja CRT-D impulsigeneraatoritele.

- DIVERT THERAPY – käivitatakse PG ravi muutuse funktsioon mistahes toetatud transvenoosse seadme jaoks (ICD, CRT-D, südamestimulaator/CRT-P) ja PG seansi ajal peatub pooleliolev ravi.



Joonis 22. Punane STAT-nupu hüpikaken kõrgepingelise transvenoosse PG seansi ajal, kui PSA rakendus töötab

Joonise Joonis 22 ülemise rea nupud (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY ja STAT SHOCK) on kuvatud ainult kõrgepingelise transvenoosse PG seansi ajal. PSA STAT PACE on kuvatud, kui PSA funktsioon on aktiivne.



Joonis 23. Punane STAT-nupu hüpikaken madalapingelise transvenoosse PG seansi ajal, kui PSA rakendus töötab

Joonise Joonis 23 ülemise rea nupud (PG STAT PACE) on kuvatud ainult madalapingelise transvenoosse PG seansi ajal. PSA STAT PACE on kuvatud, kui PSA funktsioon on aktiivne.

Kui olete ainult PSA seansis (PG ei ole küsitatud), siis kuvatakse joonise Joonis 24 dialoog koos nupuga PSA STAT PACE.

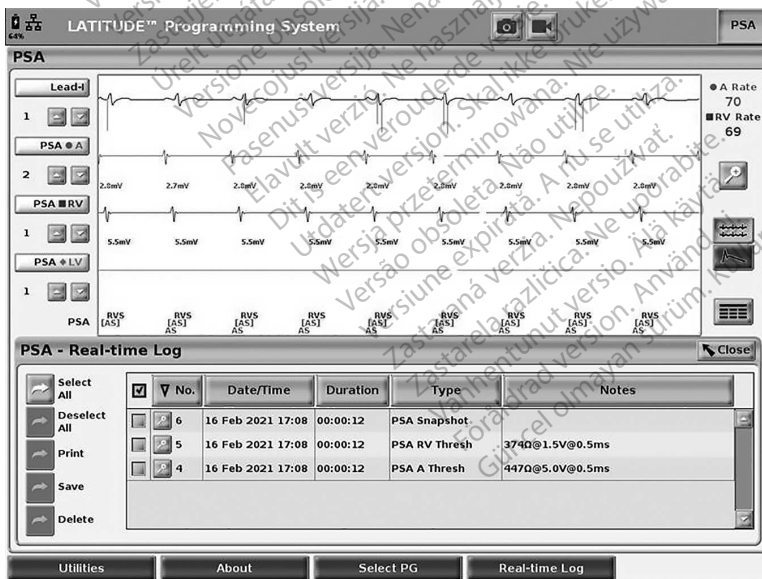
Kui mitte olla transvenoosides PG seansis, kuvatakse STAT-nupu vajutamisel järgnev sõnum ilma nuppudeta - „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.” (Aktiivseid seadme seansse pole. Vajutage Interrogate (Küsitule), et käivitada Quick Starti funktsioon. PSA Stat Pace on saadaval all)



Joonis 24. Punane PSA STAT PACE'i nupu hüpikaken väljaspool PG seanssi, kui PSA rakendus töötab

REAALAJAS LOGID

Kasutage kuvatõmmise  ja reaalaajas salvesti  kahte nuppu, et elektroodide laine kujusid reaalaajas salvestada. Järgneval kahel joonisel on toodud näited salvestatud sündmustest ja kuvatõmmisest.

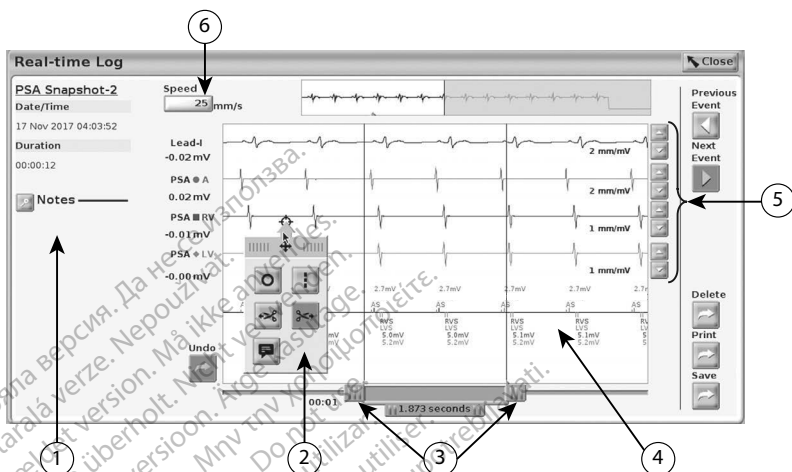


Joonis 25. PSA reaalaajas logi sündmuste näide

Kasutades ekraani vasakul pool nuppe, saab nuppe valida / valikut tühistada, salvestada, printida või kustutada. Sündmusi saab salvestada programmija kõvakettale või USB-välkmäluseadmele.

Märkus. PSA sündmusi ei salvestata automaatselt, kui PSA seanss lõppeb. Kasutage reaajajas logi, et neid sündmusi salvestada, printida või kustutada enne PSA seansi lõpetamist.

PSA reaajajas logi



[1] Märkuste ala [2] Kõvatõmmise tööriistad [3] Elektrooniline nihik, et muuta sündmuse ajavahemikku [4] Reaalajas logi sündmuste kuva [5] Iga elektroodi suurenduse/vähenduse võimendusnupud [6] Lainekuju kiiruse muutmine

Joonis 26. PSA reaajajas logi näide

Elektrooniline nihik



Kasutage elektroonilist nihikut (liugur), et mõõta sündmuse ajavahemikku. Nihikutevaheline aeg kuvatakse sekundites. Nihiku saab valida ja seda lohistada, et ajavahemikku laiendada või kitsendada. Elektroonilise nihiku kohta leiate üksikasjalikud juhised küsititava impulsi generaatoriga seotud toote dokumentatsioonist.

Reaalajas logi tööriistad

Valige ükskõik milline reaajajas logi sündmuste kuva ja kuvatakse tööriistade hüpikaken, nagu on joonisel Joonis 26. Hüpikakna üleval keskel on nool ja sihtmärgiikoon. Kui tööriist on valitud, toimub tööriista toime ekraanil sihtmärgi kohas. Iga kord, kui valite reaajajas logi sündmuste kuva mõne osa, kuvatakse uus tööriistade hüpikaken, nii et te saate kasutada kaval mitmeid tööriistu, nagu on näidatud joonisel Joonis 26 lk 32.

Vii tööriista on järgmised.


- Ring – paigutab kuvale sihtmärgi koha peale ringi.
- Joon – paigutab kuvale sihtmärgi koha peale katkendliku vertikaalse joone.
- Vasakpoolsed käärid – loob reaajajas logist koopia ja eemaldab kogu sihtmärgist vasakule poole jääva salvestuse osa. Algne salvestus jääb alles.

- Parempoolsed käärid  – loob reaajas logist koopia ja eemaldab kogu sihtmärgist paremale poole jääva salvestuse osa. Algne salvestus jääb alles.
- Märkuse tööriist  – kuvab klaviatuuri, millega kirjutada märkusi, mis ilmuvad reaajas logi alumises osas sihtmärgiga horisontaalselt joondus.

KATSE ARUANDED

PSA katse aruandesse saab iga elektroodi puhul salvestada järgnevat teavet.

- Kuupäev/kellaaeg
- Siseamplituud
- Elektroodi impedants
- Muutumiskiirus
- Stimuleerimise amplituudi lävi
- Stimuleerimise impulsiläise lävi
- VV vektor (ainult VV lülitus)
- PNS (vahelihasnärv stimuleerimine)
- RV-VV intervall (ainult VV lülitus)
- Märkused

		LATTITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
		PSA Report			Last Office Interrogation 11 Oct 2016	
Date of Birth		N/R N/R N/R			Implant Date	
Device		AUTOCOR X4 CRT-D G179/268019AC50E264EFFFFF1			N/R	
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						

Joonis 27. PSA aruande näide

Seansi lõpetamine

Märkus. PSA katsetulemused ja reaajas logid tuleb salvestada enne programmi väljalülitamist, et vältida PSA andmete kadu.

Ainuke viis PSA seansi lõpetamiseks on programmi välja lülitada. PSA rakendusel ei ole väljalülitamise nuppu.

PSA SÜNDMUSED, MÜRATUVASTUS, PARAMEETRID JA SPETSIFIKATSIOONID

Tabel 1. PSA sündmused

Sündmuse tüüp	Aktiveeriv sündmus	Salvestuse kestus (sekundid)
PSA stimuleerimise läve katse (A, PV ja VV)	PSA Save Threshold (Salvesta lävi) nupule vajutamine	12
PSA puhanguga stimuleerimine	PSA Burst (Puhang) nupu vabastamine	24

Tabel 2. Puhanguga stimuleerimise programmitavad parameetrid

Parameeter	Programmitavad väärtused	Samm	Nimiväärtus
Stimuleerimise intervall	100–750 ms	10 ms	240 ms
Kamber	A, RV, VV	n/a	n/a

Müratuvastus

Müra tuvastamisel lülitub PSA madala sageduse piirväärtusel asünkroonsele stimuleerimisele. Järgnev tabel näitab PSA reaktsiooni mürale.

Tabel 3. Reaktsioon mürale

Brady režiim	Reaktsioon mürale
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmitavad parameetrid

Märkus. Programmija käsitsi väljalülitamine ja tagasi sisselülitamine lähtestab PSA parameetrid nimiväärtustele.

Tabel 4. Programmitavate parameetrite nimiväärtused

Parameeter	Nimiväärtus
Brady režiim	ODO
Madala sageduse piirväärtus (LRL)	60 min ⁻¹
Maksimaalne järgimissagedus (MTR)	120 min ⁻¹
Vatsakeste tajumine	Algtasemest tipuni

Parameeter	Nimiväärtus
VV nihe	0 ms
AV viivitus	120 ms
PVARP-i/ARP-i intervall	250 ms
VRP-i intervall	240 ms
LVRP-i intervall	250 ms
Koja/RV/VV stimuleerimise amplituud	5,0 V
Koja/RV/VV impulsilaius	0,5 ms
Koja tundlikkus	0,6 mV
RV tundlikkus	2,5 mV
VV tundlikkus	2,5 mV
VV Vektor	(LV1)>>(LV2)
Mürafilter	OFF (Väljas)

Tabel 5. PSA STAT PACE'i parameetrid

Parameeter	Väärtus
Brady režiim	VVI
Madala sageduse piirväärtus (LRL)	60 min ⁻¹
Vatsakese stimulatsioonikamber	BiV
VV nihe	0 ms
RV/VV stimuleerimise amplituud	7,5 V
RV/VV impulsilaius	1,0 ms
RV/VV tundlikkus	2,5 mV
VV Vektor	(LV1)>>(LV2)

Tabel 6. Parameetri vahemikud

Parameeter	Vahemik
PSA parameetrid	
Režiim	OOA, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Madala sageduse piirväärtus (LRL)	30–175 min ⁻¹ 5 min sammuga ⁻¹
Maksimaalne järgimissagedus (MTR)	50–175 min ⁻¹ 5 min sammuga ⁻¹
AV viivitus	30–300 ms 10 ms sammuga
VV nihe	±100 ms 10 ms sammuga

Parameeter	Vahemik
PVARP-i/ARP-i intervall	150–500 ms 10 ms sammuga
Stimulatsiooniga VRP intervall	150–500 ms 10 ms sammuga
Stimulatsiooniga LVRP intervall	150–500 ms 10 ms sammuga
Filtri väärtused	Väljas, 50 Hz, 60 Hz
Vatsakese stimulatsioonikamber	BiV, RV või VV
VV stimuleerimis-/tajumisvektor	E1 kuni E2/E3/E4/Coil/Can E2 kuni E3/E4/Coil/Can E3 kuni E2/E4/Coil/Can E4 kuni E2/E3/Coil/Can
PSA EGM-kanali võimendus	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 ja 20,0 mm/mV
Puhangu stimuleerimise intervall	100–750 ms 10 ms sammuga 80–600 min ⁻¹ erinevate sammudega (maksimaalne kestus 45 sekundit A ning 30 sekundit PV ja VV puhul)
Koja/VV või RV stimuleerimise amplituud	0,1–5,0 V 0,1 V sammuga ja 5,0–10,0 V 0,5 V sammuga
Koja, VV või RV impulsilaius	0,1–2,0 ms 0,1 ms sammuga
Koja, PV või VV tundlikkus ^a	0,2–1,0 mV 0,2 mV sammuga 1,0–8,0 mV 0,5 mV sammuga 8,0–10,0 mV 1,0 mV sammuga
Lainekujud	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Pinna võimendus	Auto: 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Lainekuju kiirus	0 (stopp), 25, 50, 100 või 200 mm/s
Näita PSA markereid	Väljas, Sees
Täiustatud PSA markerid	Väljas, Sees
Aktiveeri pinna filter	Väljas, Sees
Kuva stimuleerimise tippväärtused	Väljas, Sees
P/R-laine amplituud ^b	0,25–30 mV täpsusega ±10% või ±0,2 mV
P/Ri laine intervall	0–500 ms
Juhtivuse sagedus	30–175 min ⁻¹ 5 min sammuga ¹
Juhtivuse amplituud	0,1–5,0 V 0,1 V sammuga ja 5,0–10,0 V 0,5 V sammuga
Muutumiskiirus	0,5–4,0 V/s täpsusega ±0,2 V/s või ±20%, kumb tahes on suurem

- a. Tundlikkuse spetsifikatsioonid põhinevad CENELEC-i sisendsignaaliil.
b. Amplituudi mõõtmise spetsifikatsioonid põhinevad CENELEC-i sisendsignaaliil.

Tabel 7. Elektroodi impedantsi parameetri vahemikud

Impedants	Pinge	Impulsilaius	Tolerants
100–3000 Ω	0,5–7,5 volti ^a	0,4–2,0 ms ^b	± 25% ^c

- 3300 PSA ei näita impedantsi, kui stimulatsioonipinge on väiksem kui 0,5 V.
- 3300 PSA ei näita impedantsi, kui impulsi laius on väiksem kui 0,4 ms.
- Täpsustatud tolerants ei kehti VV elektroodi impedantsi mõõtmistele, kui kasutada VV PSA kaablit koos kas RV või PK kaabliga. Kliinilised otsused, mis kasutavad VV elektroodi impedantsi väärtusi, peavad põhinema ainult VV PSA kaabliga tehtud mõõtmistel.

Tabel 8. PSA markerid

Marker	Kirjeldus
AS	Koja tajumine pärast taastusperioodi
(AS)	Koja tajumine taastusperioodi ajal
AP ajal	Koja stimuleerimine
RVS	Parema vatsakese taju pärast taastusperioodi
RVP	Parema vatsakese stimulatsioon
LVS	Vasaku vatsakese taju pärast taastusperioodi
LVP	Vasaku vatsakese stimuleerimine

Tabel 9. Täiustatud PSA markerid

Marker	Kirjeldus
[AS]	Koja tajumine müraakna ajal
AN	Kodade müra
[RVS]	Parema vatsakese tajumine müraakna ajal
RVN	Parema vatsakese müra
[LVS]	Vasaku vatsakese tajumine müraakna ajal
LVN	Vasaku vatsakese müra
> 2 s	Suur intervall, mis on pikem kui 2 sekundit

HOOLDUS, TÕRKEOTSING, TEENINDUS JA STANDARDID

Vt LATITUDE'i programmimissüsteemi mudeli 3300 operaatorijuhendit, et saada teavet hoolduse, tõrkeotsingu, käitlemise (sh seadmetel ja pakendil olev märgistus), standardite ja spetsifikatsioonide kohta.

GARANTIITEAVE

Seadme garantiiteabe saamiseks külastage veebilehte www.bostonscientific.com/warranty.

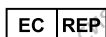
EL-I IMPORTIJA

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Versione obsoleta. Não utilize.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
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.

92402515-052 ET Europe 2022-02



CE 2797