



Update etikettering

Deze update bevat informatie over de PaceSafe™ LVAT-functie en de LV VectorGuide™ voor de apparaten AUTOGEN™ X4, DYNAGEN™ X4, INOGEN™ X4 en ORIGEN™ X4.

PaceSafe linksventriculaire automatische drempel (LVAT):

PaceSafe LVAT is nu beschikbaar bij AUTOGEN X4-apparaten. Het is ontworpen om de linksventriculaire stimulatie-output automatisch aan te passen, om capture van het linkerventrikel te garanderen aan de hand van een programmeerbare veiligheidsmarge. LVAT kan worden geprogrammeerd door Auto te selecteren uit de optie voor de parameter Linksventriculaire amplitude. De basisfuncties van LVAT zijn voor quadripolaire apparaten hetzelfde als voor niet-quadripolaire apparaten.

OPMERKING: Als voor een quadripolair apparaat draadloze ECG is geactiveerd, wordt de ECG tijdens LVAT-tests die op commando worden uitgevoerd, tijdelijk op lead II ingesteld.

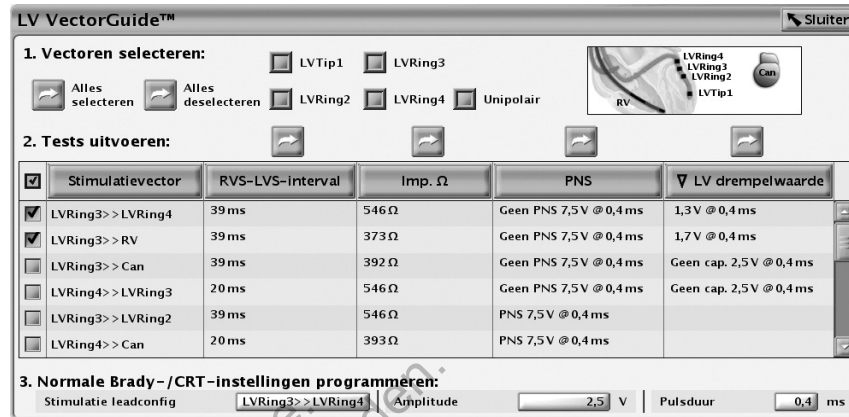
LV VectorGuide:

Met LV VectorGuide worden tests die nodig zijn voor het bepalen van de optimale LV-stimulatieleadconfiguratie voor elke afzonderlijke patiënt gestroomlijnd. De arts kan snel meerdere quadripolaire LV-stimulatievectoren beoordelen en deze vervolgens in de gewenste configuratie programmeren.

Op het LV VectorGuide-scherm (Figuur 1) dat vanuit het tabblad Tests kan worden geopend, zijn de volgende tests beschikbaar:

- RVS-LVS-interval: Met de RVS-LVS-test kan de LV-elektrode met de locatie die als laatste werd geactiveerd, worden bepaald. Hierbij wordt de tijd tussen een door RV gedetecteerd event en een door LV gedetecteerd event gemeten. LV-events worden gedetecteerd tussen de geselecteerde LV-elektrode (de kathode) en Can.
- LV-leadimpedantie: Bij LV-leadimpedantietests worden dezelfde testmethoden en resultaten gebruikt als bij impedantietests die via het tabblad Lead-tests worden uitgevoerd.
- Stimulatie van de nervus phrenicus (PNS): Door tijdelijke parameters te gebruiken in de stimulatietest van de nervus phrenicus kan de diafragmastimulatie vanuit de LV-lead worden getest.
- LV-stimulatie drempel: Bij LV-stimulatie drempeltests, die beschikbaar zijn via de LV VectorGuide, worden dezelfde testmethoden en resultaten gebruikt als bij drempeltests die via het tabblad Lead-tests worden uitgevoerd.
- Behalve als handleiding en voor drempeltests op commando kan de Quick Capture™-functie ook als een Testtype worden gebruikt wanneer de LV-drempeltests vanuit het LV VectorGuide-scherm worden geopend. Met deze functie kan de arts snel de capture bepalen voor meerdere vectoren bij een vaste stimulatie-output. Vervolgens kunnen handmatig of op commando drempeltests worden uitgevoerd met stimulatievectoren die een lagere capturedrempel hebben dan de voor Quick Capture gebruikte output. Hierdoor wordt het aantal vectoren in normale drempeltests kleiner en kunnen tests met een lagere startamplitude beginnen.

OPMERKING: Automatische linksventriculaire stimulatie drempeltests op commando zijn beschikbaar bij apparaten met de LVAT-functie.



Figuur 1. LV VectorGuide-scherm

Voer de LV VectorGuide-tests uit aan de hand van de volgende stappen:

1. Selecteer de vectoren die moeten worden getest.

Met de schuifbalk kunt u alle beschikbare vectoren bekijken. Er zijn verschillende methoden beschikbaar om te bepalen welke vectoren worden getest:

- Met de knop Alles selecteren in het gebied Vectors selecteren, worden alle beschikbare vectoren getest. De selectievakjes naast de beschikbare vectoren worden in het gebied Tests uitvoeren automatisch aangevinkt.
- Selecteer één of meerdere van de kathoden of unipolaire vectoren in de lijst in het gebied Vectors selecteren. De selectievakjes naast de overeenkomstige vectoren worden in het gebied Tests uitvoeren automatisch aangevinkt.
- Vink elk van de selectievakjes aan naast de betreffende vectoren in het gebied Tests uitvoeren.
- Als u vectoren buiten de tests wilt houden, gebruikt u de knop Alles deselecteren of verwijdert u de vinkjes uit de selectievakjes bij de betreffende vectoren.

2. Test(s) uitvoeren.

Selecteer de knop Uitvoeren boven de kolom van de betreffende test. Als het nodig is, kunt u op basis van bepaalde eigenschappen van een patiënt de tijdelijke parameters op het testscherm aanpassen. Als er geen poging kan worden gedaan een bepaalde test uit te voeren, verschijnt er een melding.

De tests worden opeenvolgend met elk van de geselecteerde vectoren uitgevoerd. Selecteer de knop Annuleren of volg de instructies op het scherm om een test te beëindigen en terug te keren naar het LV VectorGuide-scherm. U kunt ook op de toets STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN op de PRM drukken om eventuele lopende tests te annuleren.

Zodra de tests voor alle geselecteerde vectoren zijn voltooid, worden de resultaten weergegeven in de overeenkomstige testkolommen (Figuur 1). Als één test meerdere keren met een bepaalde vector wordt uitgevoerd, wordt alleen het meest recente resultaat weergegeven. Resultaten van LV VectorGuide kunnen worden afgedrukt via het tabblad Rapporten.

Meer details over de tests worden hieronder beschreven:

- RVS-LVS-interval:

VOORZICHTIG: Controleer of de medische toestand van de patiënt een basisfrequentie van RV-back-upstimulatie en afwezigheid van LV-stimulatie tijdens een RVS-LVS-intervaltest toestaat.

- Om deze tests te laten slagen, moet de patiënt gedetecteerde RV- en LV-slagen hebben.
- Nadat de tests voor een bepaalde kathode zijn voltooid, wordt voor alle vectoren die dezelfde kathode gebruiken het resultaat weergegeven.
- Als de tests voor een bepaalde vector niet zijn gelukt, wordt in de kolom RVS-LVS-interval één van de volgende storingscodes weergegeven:
 - „N/R”: wordt weergegeven als er tijdens de tests te veel gestimuleerde slagen, PVC's of ruisslagen hebben plaatsgevonden. Deze storingscode wordt tevens weergegeven als de gedetecteerde RV-frequentie $< 40 \text{ min}^{-1}$ of $> 110 \text{ min}^{-1}$ is.
 - „N/R: instabiele RV-LV”
 - „N/R: instabiele RV-RV”
- LV-leadimpedantie:
 - De resultaten op het scherm Lead-tests worden niet door de impedantieresultaten uit de LV VectorGuide overschreven.
- Stimulatie van de nervus phrenicus:
 - Selecteer „Wel PNS” of „Geen PNS” (wat van toepassing is) om de huidige test te beëindigen en verder te gaan met de volgende stimulatievector. Voer zo nodig aanvullende tests uit met een andere output. PNS-resultaten worden weergegeven als „PNS” of „Geen PNS” voor de geteste stimulatie-output.
- LV-stimulatiedrempel:

VOORZICHTIG: Tijdens handmatige LV-drempeltests en Quick Capture-tests is RV-Back-upstimulatie niet beschikbaar.

- De stimulatie-output blijft bij Quick Capture-tests constant en gaat niet omlaag zoals bij sommige andere drempeltests. Selecteer „Capture” of „Geen capture” (wat van toepassing is) om de huidige test te beëindigen en verder te gaan met de volgende stimulatievector. De resultaten worden weergegeven als „Cap.” of „Geen cap.” voor de geteste stimulatie-output.
- De bestaande resultaten op het scherm Lead-tests worden overschreven door de resultaten van LV-drempeltests die handmatig of op commando worden uitgevoerd. Wanneer LV-drempeltests via het LV VectorGuide-scherm worden geopend, wordt er echter niet automatisch een snapshot van genomen.

Verminder eventueel het aantal vectoren dat wordt getest en voer aanvullende tests uit.

De testresultaten worden in de overeenkomstige kolom weergegeven. Kies een knop bovenaan de kolom om de gegevens op basis van de waarden in die kolom te sorteren. Vectoren waarvan het selectievakje is aangevinkt, komen boven aan de lijst te staan.

Verwijder het vinkje uit het selectievakje bij vectoren die niet in aanmerking komen en dus ook niet hoeven te worden getest. Voer aanvullende tests uit op de andere vectoren, zoals hierboven is beschreven.

3. Programmeer het apparaat.

Gebruik, na het voltooien van de tests, de resultaten van de LV VectorGuide om onder in het scherm de betreffende stimulatieleadconfiguratie, de amplitude en de pulsduur te selecteren en kies vervolgens Programmeren.

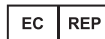
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Boston Scientific
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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

C €0086

Authorized 2013