

ANVÄNDARHANDBOK

Pacemakersystemanalysator (PSA)

Program **REF** 3922 för användning med
LATITUDE™ programmeringsystem **REF** 3300

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Version outdated.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Outdated version.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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ANVÄNDARINFORMATION.....	1
Varumärkesmeddelande	1
Beskrivning och användning	1
Avsedd användning	1
Avsedd målgrupp	1
Erforderlig erfarenhet och kunskap	1
Under läkares överinseende.....	2
Bestämmelse som rör användare av medicintekniska produkter	2
Grundläggande funktioner.....	2
Kontraindikationer	3
VARNINGAR	3
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	7
Allmänt	7
Biverkningar.....	8
PSA-FUNKTIONER	8
ÖVERSIKT ÖVER PSA-PROGRAMMET.....	10
TILLBEHÖR TILL SYSTEMET	10
Extern tillvalsutrustning	11
KONFIGURATION OCH ANSLUTNING AV PSA-ANALYSATORN.....	11
Ansluta PSA-kabeln till programmeraren och elektroderna	12
PSA-koppling av bradyelektroder för två kammare, exempel.....	14
PSA-koppling av fyrpolig elektrod, exempel.....	15
NAVIGERA BLAND PSA-INSTÄLLNINGARNA.....	16
Ventrikulär avkänning.....	16
Stöd för fyrpolig LV.....	16
Stöd för skadepotentialer (COI)	17
Skärmlayout och alternativ	18
Paneler på PSA-huvudskärmen	18
Panelen för elektrodkurvor	19
Panelen för stimulering och amplitud	20
PSA-inställningspanelen.....	21
Panelen för kammartestmätvärden	21
ANVISNINGAR FÖR UTVÄRDERING AV ELEKTRODIMPLANTATION.....	23
1. Förberedelse	23
2. Mäta P-/R-vågsamplituden och skadepotentialen.....	24
3. Utföra ett stimuleringströskeltest	24
4. Lagra och spara data för elektrodutvärdering	25
PSA – FLER TESTER	26
Stöd för överledningstest	26
Test av antegrad överledning	27
Test av retrograd överledning.....	27
Burststimulering	28
PSA – Testresultat	29
AKUT-KNAPPEN.....	30

REALTIDSLOGGAR.....	33
PSA-realtidslogg.....	34
Elektroniska markörer.....	34
Realtidsloggens verktyg.....	35
TESTRAPPORTER.....	35
PSA-rapporter.....	36
Avsluta session.....	37
PSA-EPISODER, STÖRNINGSDETEKTION, PARAMETRAR OCH SPECIFIKATIONER.....	37
Detektion av störningar.....	37
Programmerbara parametrar.....	38
UNDERHÅLL, FELSÖKNING, SERVICE OCH STANDARDSER.....	41
GARANTIINFORMATION.....	41

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliza.
 Novecojsi verzija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjate.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ANVÄNDARINFORMATION

Varumärkesmeddelande

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

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

Beskrivning och användning

Pacemakersystemanalysatorn (PSA) är ett program i LATITUDE™ programmeringssystem modell 3300, som är ett bärbart system för hjärtrytmhantering avsett att användas tillsammans med specifika system, dvs. implanterbara pulsgeneratorer (PG) och elektroder, från Boston Scientific (BSC).

PSA-programmet ger möjlighet till följande:

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

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

Avsedd användning

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

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd att användas av specialister med utbildning i eller erfarenhet av enhetsimplantation.

Erforderlig erfarenhet och kunskap

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

Under läkares överinseende

LATITUDE programmeringssystem får endast användas under konstant överinseende av en läkare. Under en procedur måste patienten monitoreras kontinuerligt av medicinskt kunnig personal med yt-EKG-monitor.

Bestämmelse som rör användare av medicintekniska produkter

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

Kontakta en lokal Boston Scientific-representant om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land.

Grundläggande funktioner

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

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

- Initiering av kommandot AKUT PACE, PSA AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN till en pulsgenerator om det finns stöd för detta
- Visning av intrakardiella elektrogram i realtid
- Stöd för interaktioner genom pekskärmklick och knapptryckningar
- Avgivande av stimulering och utförande av impedanselektrodmätningar med PSA-funktionen (pacemakersystemanalysatorfunktionen)

Boston Scientific deklarerar härmed att denna enhet uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning (RTTE). Om du vill ha en fullständig deklaration om överensstämmelse kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av denna handbok.

NOTERA: Ingen återkommande kalibrering av LATITUDE programmeringssystem eller dess program behövs eller krävs.

Kontraindikationer

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

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

Följande tillämpningar av PSA-analysatorn är kontraindicerade:

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

VARNINGAR

Ytterligare varningar finns i *användarhandboken till LATITUDE programmeringssystem modell 3300*.



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



Utrustning för radiofrekvenskommunikation (RF). Se till att all RF-kommunikationsutrustning (även kringutrustning som antenner, telemetrihuvuden och kablar) är placerad på minst 30 cm (12 tum) avstånd från programmeraren av modell 3300, även kablar som har specificerats av Boston Scientific, för att undvika försämring av utrustningens prestanda.

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



Anslutningskontakter. Vidrör inte patienten samtidigt som du vidrör en åtkomlig anslutning eller en exponerad ledare i LATITUDE programmeringsystem.



Elektriska stötar. För att undvika risken för elektriska stötar ska du endast ansluta programmeraren till en jordad strömkälla.



Elektrostatisk urladdning. PSA-elektrodsystemet är i elektrisk kontakt med patientens hjärta och blod.

- Vidrör inte metallklämmorna på PSA-kabeln eller stimuleringselektroden. Elektrisk ström kan vara farlig för patienten och användaren.
- Ladda ur eventuell statisk elektrisk laddning från dig själv genom att vidröra en jordad metallyta innan du vidrör patienten, PSA-kabeln eller enheten.



Elektrisk ström. Oanvända PSA-kabelanslutningar kan inducera elektrisk ström till patientens hjärta.

- Fäst oanvända kabelanslutningar vid operationslakan i närheten av patienten eller koppla bort de oanvända kablarna från systemet.



Diatermi. LATITUDE programmeringsystem är utformat och testat för att vara diatermisäkert.


- Även om enheten är utformad och testad för att vara diatermisäker kan diatermi inducera elektrisk ström i PSA-kablarna som kan ledas in i patientens hjärta.
- Koppla bort PSA-kablarna från stimuleringselektrodena när du utför diatermi, när så är möjligt.
- Om programmeraren är ansluten till patienten under en diatermiproceduren ska du kontrollera dess funktion efteråt.
- Om en elektrisk överbelastning förekommer återställs programmeraren och startar om. Under återställningen och omstarten, som tar cirka en minut, ges ingen stimulering. En backupresurs för PSA/stimulering måste finnas tillgänglig om diatermi används.





Programmeringssystemets placering. Användning av PSA-programmet i programmeraren modell 3300 intill eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.



Programmeringssystemet måste vara kvar utanför det sterila området. Programmeraren av modell 3300 är inte steril och får inte steriliseras. Se till att enheten inte förs in i ett sterilt område i en implantationsmiljö.

 **Fysiologiska signaler.** Användning av LATITUDE programmeringssystem med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än lägsta avkännbara amplitud kan leda till felaktiga resultat.


 **Programmeringssystemet är klassat som MR ej säker.** LATITUDE programmeringssystem är klassat som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (och högre) i enlighet med Guidance Document for Safe MR Practices från American College of Radiology.^a LATITUDE programmeringssystem får under inga omständigheter föras in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.


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

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

 **Extern defibrillering.** LATITUDE programmeringssystem är utformat och testat för att vara defibrilleringssäker.

- Även om programmeraren är utformad och testad för att vara defibrilleringssäker kan patienten utsättas för fara och programmeraren kan skadas.
- Koppla bort PSA-kabeln från patienten när du använder extern defibrillering, när så är möjligt. PSA-kabeln **måste** dock kopplas bort från elektroden eller elektroderna innan du använder extern defibrillering.
- Om LATITUDE programmeringssystem är anslutet till patienten under defibrillering ska du verifiera att programmeraren fungerar efter defibrillering.

 **Extern stimuleringsutrustning.** Om patienten är beroende av stimulering och ett fel tillstånd uppstår i programmeraren fortsätter stimuleringen, såvida inte felet uppstod i själva PSA-komponenten. Av det skälet ska du alltid ha extern stimuleringsutrustning tillgänglig som backup för patienten.

 **Strömavbrott.** Om programmeraren används med ett urladdat internt batteri eller utan batteri kan programmerarens funktion stängas av vid ett tillfälligt strömavbrott.

- Om ett valfritt batteri används ska du inte använda ett urladdat eller ej godkänt batteri. För ytterligare patientsäkerhet ska du ansluta programmeraren till nätström när batterinivåindikatorn visar att den återstående batteriladdningen är 25 % eller lägre.

a. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447–74, 2007

- Vid drift med batteriström ska du inte försöka byta ut batteriet.
- Ett varningsmeddelande visas på programmerarens skärm när batteriet är urladdat till 25 %. En ytterligare varning visas när den återstående batteriladdningen är högst 10 %. Vid 5 % visas en varningsdialogruta följt av en 60 sekunders automatisk avstängning.



Förlust av stimulering. Ha alltid fungerande extern hjärtstimuleringsutrustning tillgänglig för omedelbar livräddning.

- När programmeraren först slås på stängs stimuleringsfunktionerna av medan ett självttest genomförs. Ingen stimulering är möjlig under självttestet, som kan ta upp till en minut.
- Om PSA-kabeln ansluts till fel elektrod kan det resultera i ineffektiv avkänning och stimulering och förlust av stimulering.
- Om användaren startar om programmeraren manuellt upphör stimuleringen tills systemet har slutfört självttestet, vilket kan ta upp till en minut, och användaren måste starta om PSA-analysatorn manuellt om så önskas.
- Om inget batteri sitter i upphör stimuleringen vid ett strömavbrott.
- Överväg ytterligare förebyggande åtgärder för patienter där avsaknad av stimulering kan orsaka livshotande fara.



AV-överledningsrubbningar. Mod med atriell enkammarstimulering är kontraindicerade för patienter med AV-överledningsrubbningar.

- Om patienten har AV-överledningsrubbningar får AAI-programmering och test av antegrad överledning inte utföras.



Plötsligt avbrott i stimuleringen. Plötsligt avbrott i stimuleringen kan resultera i förlängda perioder av asystoli hos vissa patienter.

- Minska stimuleringsfrekvensen gradvis tills patientens egenfrekvens detekteras för att få en kontrollerad övergång från stimulering till egenaktivitet.



Förlust av capture. Testning av stimuleringströskelvärde medför förlust av capture. Förlust av capture, asystoli och stimulering under sårbara perioder kan inträffa.

- Utvärdera patientens hälsa innan du utför ett test av stimuleringströskelvärde.



Användning av skyddshylsor. Felaktig positionering av skyddshylsorna av silikongummi över PSA-kabelklämmorna kan orsaka oavsiktliga elektriska anslutningar som kan försämra kabelns funktion och utsätta patienten för fara.

- Försäkra dig om att skyddshylsorna är rätt positionerade innan du ansluter kablar.



Använd inte våta kablar. Fukten på våta kablar kan försämra kabelfunktionen och utsätta patienten för fara.



Ändringar av utrustningen. Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ytterligare försiktighetsåtgärder finns i *användarhandboken till LATITUDE programmeringssystem modell 3300*.

Allmänt

- **Försämrad funktion på grund av yttre skada.** Mekanisk påverkan, till exempel genom att programmeraren av modell 3300 tappas innan den har packats upp, kan försämra systemets funktion permanent. Använd inte enheten om den har en synlig skada. Om enheten har skadats ska du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av denna handbok för att returnera enheten.
- **Programmeringssystem.** Använd endast tillämpligt LATITUDE programmeringssystem från Boston Scientific utrustat med tillämplig programvara för att utföra PSA-funktioner.
- **Användning av pekpena.** Om du vill använda en pekpena ska du försäkra dig om att det är en pekpena med PCT-teknik (Projected Capacitance). Användning av andra föremål kan skada pekskärmen.
- **Diatermikablar.** Se till att alla diatermikablar är placerade minst 30 cm (12 tum) från LATITUDE programmeringssystem för att undvika falska signaler på grund av diatermienergin.
- **Läckström.** Även om extern tillvalsutrustning som är ansluten till programmeraren av modell 3300 uppfyller läckströmskraven för kommersiella produkter kanske den inte uppfyller de strängare läckströmskraven för medicinska produkter. Därför måste all extern utrustning hållas utanför patientmiljön.
 - Vidrör aldrig de elektriska kontakterna på sidopanelerna av programmeraren av modell 3300 samtidigt som du vidrör patienten, telemetrihuvudet eller en kabel.

- **PSA-anslutningar.** Försäkra dig om att elektroderna är rätt anslutna för den önskade användningen. Felaktig konfiguration kan resultera i stimulerings-/avkänningsepisoder som visas under en annan kammare på skärmen. I PSA-programmets användargränssnitt associeras specifika elektrodanslutningar med RA-, RV- och LV-kamrarna på skärmen för att alla tre kamrarna ska kunna testas med minimal förändring av de fysiska anslutningarna. Sparade PSA-mätningar förses också automatiskt med beteckningar baserat på kammaren som används på skärmen. Dessa beteckningar kan senare justeras av användaren om man beslutar sig för att använda en fysisk anslutning för att testa andra kammare (till exempel använda enbart RV-anslutningen för att testa RA-, RV- och LV- elektroderna).
- **Ventrikulär avkänning.** Under en PSA-session styrs funktionen för ventrikulär avkänning av den senast valda konfigurationen för ventrikulär stimulering: RV, LV eller BiV.
 - Vid systemstart är PSA-moden inställd på ODO (ingen stimulering) och den tillämpade konfigurationen för ventrikulär stimulering är BiV.
 - När en mod utan stimulering (ODO eller OVO) väljs från Mod-panelen ställs avkänningen in på BiV för att säkerställa att avkänning är aktiverad på båda elektroderna oavsett tidigare konfiguration.

Biverkningar

Inga kända.

PSA-FUNKTIONER

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

- Yt-EKG i realtid
- Elektrogram (EGM) av egenaktivitet i realtid
- Episodmarkörer för bradykardi i realtid (stimulering, avkänning, störning)
- Brady-inställningar (programmerbara mod är ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD och DDD)
- Hjärtfrekvensvisning i realtid
- Egenamplitud(er)
- Eget P/R-intervall
- Förändringstakt
- Stimuleringsimpedanser
- Stimuleringsströskeltest (amplitud och pulsbredd)

- PSA-funktion med AKUT stimulering
- Överledningstestning (antegrad och retrograd)
- Burststimulering
- Stimulering med hög uteffekt (10 V vid 2 ms) för utvärdering av stimulering av nervus phrenicus (PNS)
- RV-LV-intervall
- Detaljerad EGM-visning för diagnostik av skadepotentialer (COI)
- Stöd för fyrpolig LV-testning
- Störningsfilter för frekvenserna 50 Hz och 60 Hz
- Lagring och visning av realtidslogg
- Testresultatskärm

Pacemakersystemanalysatorns program utför följande funktioner:

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

Programmeringssystemet stöder PSA-funktionerna genom:

- visning av PSA-användargränssnittet på en extern skärm under implantation
- export av sparad patientinformation från programmerarens hårddisk till ett flyttbart USB-minne
- möjlighet att kryptera patientinformation innan den exporteras till ett USB-minne
- överföring av slutliga mätdata till den implanterade pulsgeneratorm (under session med den implanterade enheten).

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

ÖVERSIKT ÖVER PSA-PROGRAMMET

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

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

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

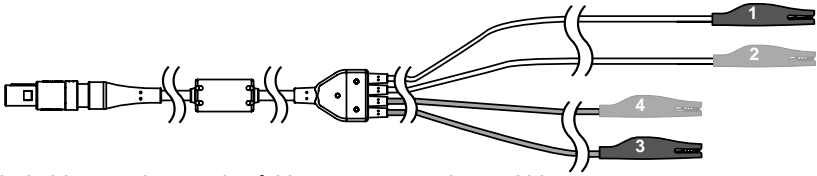
NOTERA: Även om du växlar från PSA-programmet till en pulsgeneratorsession fortsätter PSA-funktionen (stimulering och avkänning) tills programmeraren stängs av.

NOTERA: Boston Scientific rekommenderar att PSA-analysatorn används under pulsgeneratorsessionen eftersom data enkelt kan överföras till pulsgeneratören.

TILLBEHÖR TILL SYSTEMET

Programmeringssystemets pacemakersystemanalysatorprogram har stöd för användning av följande tillbehör:

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



- [1] baksidan av den mörkgrå klämman är märkt med V-
- [2] baksidan av den röda klämman är märkt med V+
- [3] baksidan av den mörkgrå klämman är märkt med A-
- [4] baksidan av den röda klämman är märkt med A+

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

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



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

Extern tillvalsutrustning

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

KONFIGURATION OCH ANSLUTNING AV PSA-ANALYSATORN

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

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

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

2. Välj PSA-knappen för att aktivera PSA-funktionen (Figur 2 på s. 12).

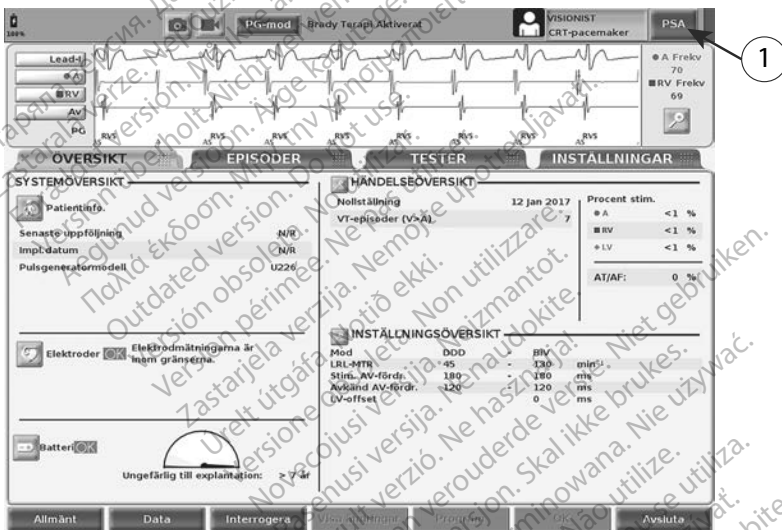
NOTERA: När PSA-programmet har startat fortsätter det att vara påslaget tills programmeraren stängs av.

3. Fortsätt med "Ansluta PSA-kabeln till programmeraren och elektroderna" på s. 12.

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

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

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



[1] PSA-programknappen

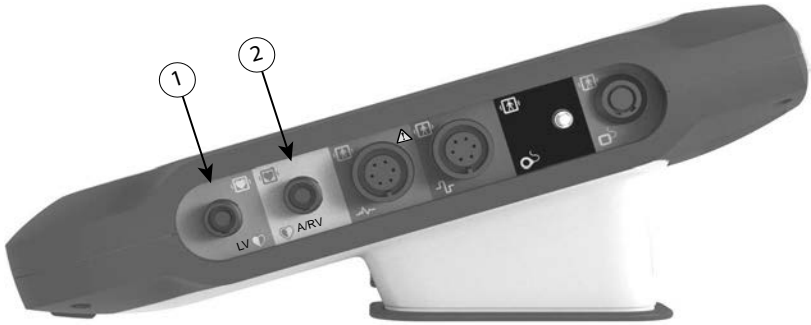
Figur 2. Pulsgeneratorns huvudsärm efter Quick Start

Ansluta PSA-kabeln till programmeraren och elektroderna

PSA-kabelanslutningen visas på illustrationen av programmeringsystemets högra sida (Figur 3 på s. 13).

Ett exempel på en PSA-anslutning med två elektroder visas i Figur 4 på s. 14.

Ett exempel på en fyrpolig PSA-anslutning visas i Figur 5 på s. 15.



[1] PSA-kabel för LV (grön)

[2] PSA-kabel för A/RV. (ljusgrå)

Figur 3. Programmeringssystemets högra sidopanel

1. Anslut PSA-kabeln till tillämplig anslutning (LV eller A/RV) på programmeringssystemets högra sidopanel.
2. För kablar med skyddshylsor (t.ex. PSA-kabel modell 6763) placerar du skyddshylsorna så att de täcker kabelklämmorna.

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

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

a. Kabelklämmor och elektroder.

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

b. Anslutning av PSA-kabeln till elektrodena.

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

NOTERA: Identifiera PSA-kabelanslutningarna med hjälp av Figur 1 på s. 11.

NOTERA: Ett exempel på en elektrodanslutning finns i Figur 13 på s. 23.

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

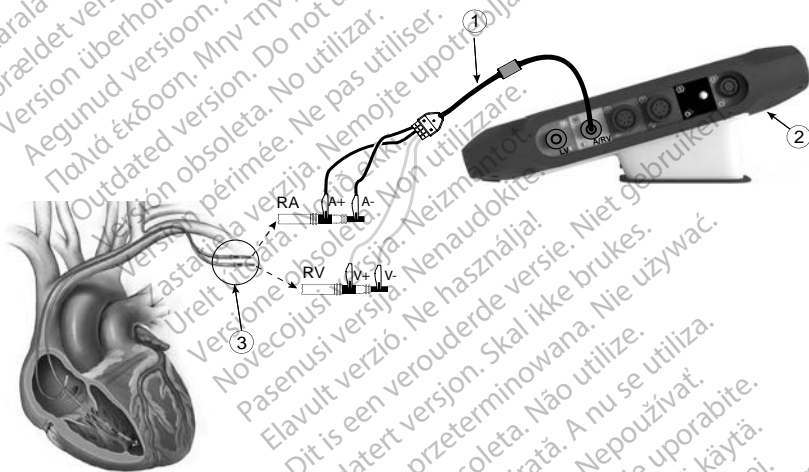
FÖRSIKTIGHET: Försäkra dig om att enhetens vänstra sida alltid är åtkomlig så att strömsladden kan kopplas loss.

⚠ WARNING: Använd inte programmeringssystemet intill eller staplad på annan utrustning. Om programmeringssystemet måste användas intill eller staplad på annan utrustning måste du kontrollera att det fungerar normalt i den konfigurationen.

Här slutar avsnittet om PSA-konfiguration. Fortsätt med "Navigera bland PSA-inställningarna" på s. 16.

PSA-koppling av bradyelektroder för två kammare, exempel

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



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

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

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

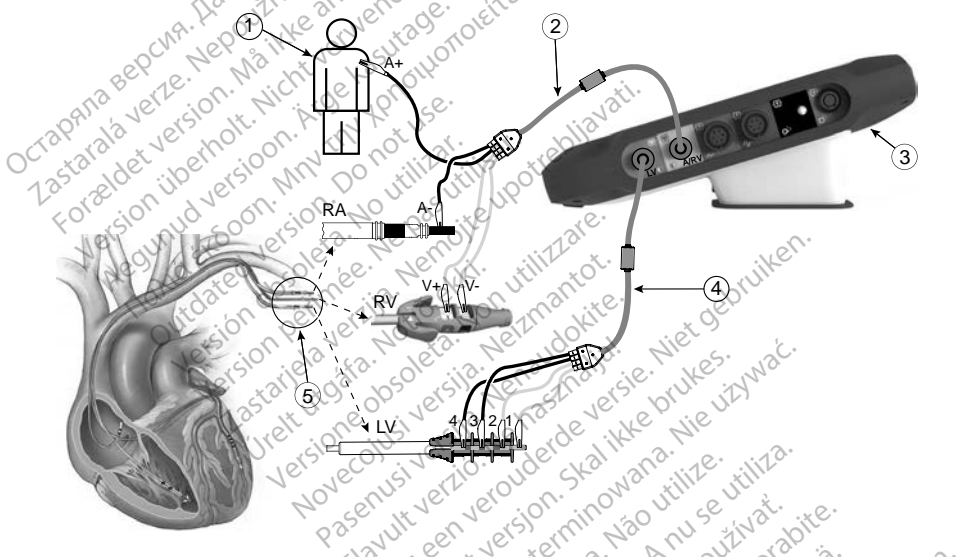
PSA-koppling av fyrpolig elektrod, exempel

Figur 5 på s. 15 illustrerar korrekt PSA-kabelkoppling för en unipolär konfiguration vid användning av en fyrpolig elektrod.

Om du vill ha en unipolär konfiguration med dosan som vektor använder du valfri LV-elektrodyta som katod och flyttar A+-anslutningen från den atriella elektroden till patientens implantationsställe så att den fungerar som anod. Markera rutan för "Använd A+ anslutningen ..." och markera sedan önskad knapp under Dosa (se Figur 13 på s. 23).

För att avsluta en unipolär konfiguration måste du avmarkera knappen under Dosa och avmarkera rutan "Använd A+ anslutningen ..." för att återgå till normal funktion av den atriella elektrodens anod (se Figur 13 på s. 23).

Observera att A+-anslutningen på PSA-kabeln kan anslutas till patientens implantationsställe för att simulera anslutningen till pulsgeneratornheten.



[1] A+-anslutning till patient [2] PSA-kabel på RA/RV-elektroder med användning av anslutningsverktyg modell 7001 för RV [3] Programmerare modell 3300 [4] PSA-kabel på LV-anslutning med användning av anslutningsverktyg modell 4625 [5] RA-, RV- och LV-elektroder förstorade för att visa PSA-anslutningarna till elektrodernas anslutningsstift

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

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

NAVIGERA BLAND PSA-INSTÄLLNINGARNA

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

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

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

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

Ventrikulär avkänning

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

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

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

Stöd för fyrpolig LV^a

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

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

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

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

PSA-analysatorn har följande funktion vid fyrpolig LV:

- Tillhandahålla ett elektriskt/mechaniskt gränssnitt som inte kräver manuell ompositionering av PSA-kabelklämmorna för att testa varje vektor
- Ge stöd för programmatisk kontroll av LV-stimulerings-/avkänningsvektorn

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

NOTERA: PSA-analysatorn använder samma avkänningsvektor som stimuleringsvektorn för LV-elektroder.

Stöd för skadepotentialer (COI)^a

Om du väljer skadepotentialknappen (nummer [4] i Figur 6 på s. 18) visas information som kan användas utöver informationen om uppmätt stimulering (dvs. stimuleringströskelvärde, avkänning) och som kan vara till hjälp vid bestämning av lämplig elektrodisposition.

Skadepotentialfunktionen visar skadan på myokardiet vid platsen för förankring av elektroden med aktiv fixering. Skadepotentialen manifesteras som en ökning av durationen av det intrakardiella elektrogrammet och en höjning av ST-segmentet jämfört med baslinjen. Skadepotential kan även registreras under placering av passiva elektroder, troligen på grund av fokalt skadade cellmembran till följd av skadan från trycket av elektrodytan mot endokardiet. Med elektroder med aktiv fixering förväntas ST-segmentshöjningen vara ännu mer uttalad. Det har visat sig att storleken på ST-segmentshöjningen kan förutsäga om elektroder med aktiv fixering har tillfredsställande prestanda under implantationens akuta fas. I studier har "tillfredsställande värden för uppmätt skadepotential (COI)" föreslagits för att förutsäga goda prestanda hos elektroden efter halva dess livslängd. Det bör noteras att skadepotentialen lätt kan visualiseras när den förekommer, utan att specifika mätningar behöver utföras. Boston Scientific ger inga rekommendationer om mätvärden för ST-segmentshöjningar som är representativa för en tillfredsställande skadepotential.

a. Referenser:

Haghjoo, M et al. Prediction of Midterm Performance of Active-Fixation Leads Using Current of Injury. Pace 2014; 37: 231-236. Saxonhouse SJ, Conti JB, Curtis AB. Current of Injury Predicts Adequate active lead fixation in permanent pacemaker /defibrillation leads. J Am Coll Cardiol 2005; 45:412-417.

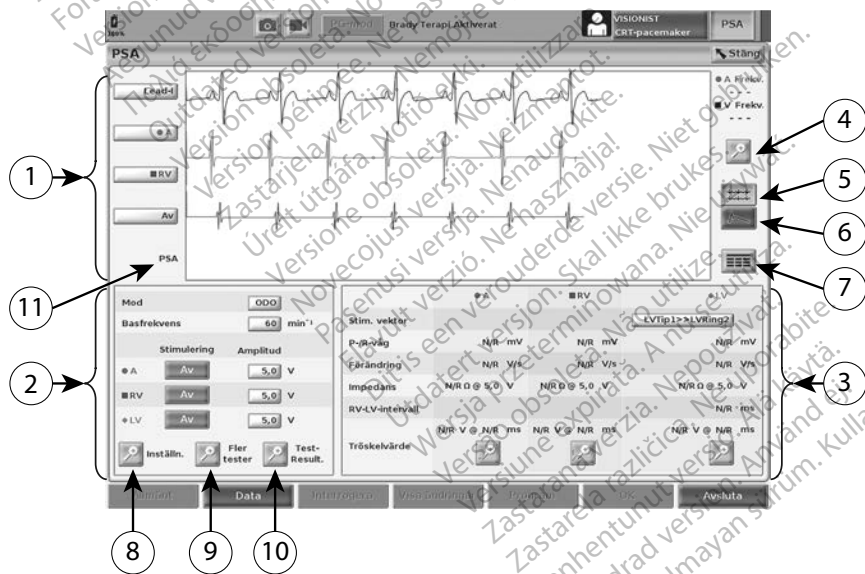
PSA-analysatorns funktion när det gäller skadepotentialen är att minimera filtreringen av visade EGM-s signaler för att bevara signalmorfologin samt isolera den senaste EGM-cykeln för att främja visuell detektion och mätning av ändringar i morfologin. Den här funktionen är en förbättring som ger användaren möjlighet att zooma in i en realtidskurva för den valda kammaren (för att underlätta för användaren). Kurvvisningen uppdateras varje gång en stimulerings- eller avkänningsepisod detekteras av PSA-analysatorn i den valda kammaren. Visningen ger en högupplöst vy av varje kurva för att observerbara förändringar av egenkurvan ska kunna visas i realtid.

Skärmlayout och alternativ

Paneler på PSA-huvudskärmen

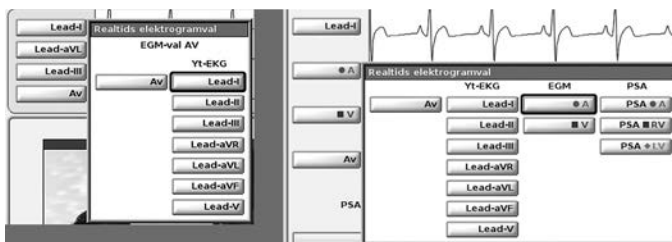
Det här avsnittet innehåller detaljerad information om var och en av de tre panelerna på PSA-huvudskärmen:

1. Panelen för elektrodkurvor (s. 19)
2. PSA-panelen för stimulering och amplitud (s. 20)
3. PSA-panelen för kammartestmätvärden (s. 21)



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

Figur 6. PSA-huvudskärmens layout



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


Panelen för elektrodkurvor

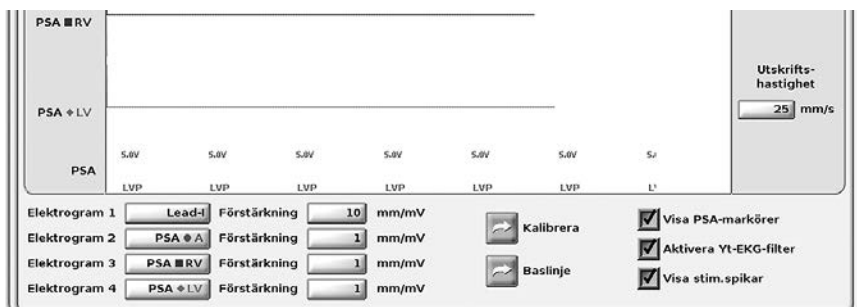
På PSA-skärmen visas reelltidskurvor för yt-EKG och EGM samt episodmarkörer för varje aktiverad kanal (elektrod) inklusive en hjärtfrekvensindikator.

NOTERA: Innan du utvärderar elektroden eller elektroderna ska du kontrollera att PSA-elektrogrammen har valts med hjälp av alternativen för elektrodkurvor (Figur 7 på s. 19).

NOTERA: PSA-testresultat och reelltidsloggar ska sparas innan du stänger av programmeraren för att undvika förlust av PSA-data.

Episodmarkörer som genereras av PSA-analysatorn kan överlappa reelltidsvisningen av elektrogram baserat på den valda visningshastigheten och episodintervallen. Om överlappning inträffar visas den senaste markörinformationen överst. För att minska eller ta bort överlappningen kan du justera reelltidsvisningens hastighet. Dessutom kan en skärmkopia eller reelltidslogg registreras för granskning vid en lämplig visningshastighet.

- Upp till fyra reelltidskurvor kan visas (se nummer [1] i Figur 6 på s. 18). Om du väljer knappen för en elektrodkurva visas panelen Realtids elektrogramval. I figur 7 visas två av elektrodkurvnamnen (Elektrod-I och PSA A) för en pulsgenerator med låg spänning. Andra alternativ visas när pulsgeneratorer med hög spänning interrogeras.
- Med kurvförstoringsknappen  förstoras elektrodkurvområdet så att det fyller visningsfönstret och ytterligare information visas längst ned i kurvfönstret. Se Figur 8.
 - Med knappen Kalibrera överförs en kalibreringspuls på 1 mV så att användaren får en referenspunkt för utvärdering av amplituder.
 - Med knappen Baslinje tvingas kurvan tillbaka till baslinjen. Den används vanligtvis efter en defibrilleringschock.



Figur 8. Exempel på panelen för elektrokurvor (nedre delen, förstord)

Panelen för stimulering och amplitud

Under förberedelse av PSA-test ska du verifiera inställningarna i PSA-panelen för stimulering och amplitud och i PSA-inställningspanelen.

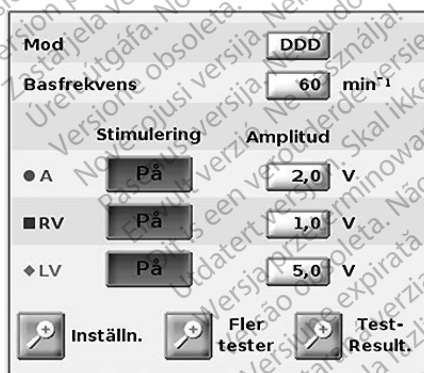
I PSA-panelen för stimulering och amplitud verifierar du Mod, Basfrekvens, kammare för Stimulering och Amplitud. Gör ändringar efter behov.

NOTERA:

Med förstöringsknappen *Inställningar* kan du visa ytterligare PSA-inställningar (se "PSA-inställningspanelen" på s. 21).

Med förstöringsknappen *Fler tester* kan du visa fler tester (se "PSA – Fler tester" på s. 26).

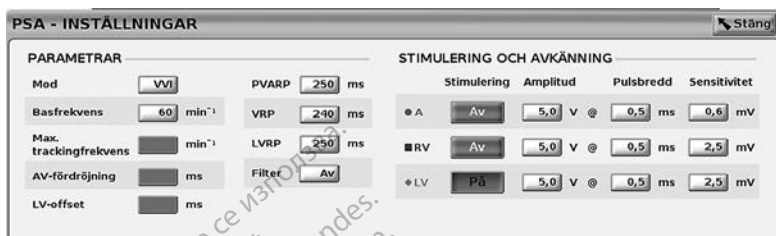
Med förstöringsknappen *Testresultat* kan du visa testresultat (se "PSA – Testresultat" på s. 29).



Figur 9. PSA-panelen för stimulering och amplitud

PSA-inställningspanelen

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

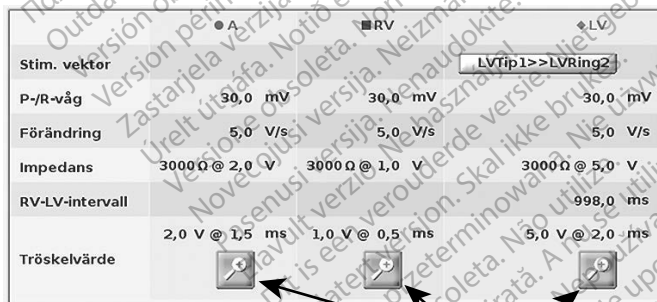


Figur 10. PSA-inställningspanelen

Panelen för kammartestmätvärden

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

Använd förstöringsknapparna (A, RV och LV) i panelen för kammartestmätvärden (Figur 11) för att välja kammaren som ska testas.

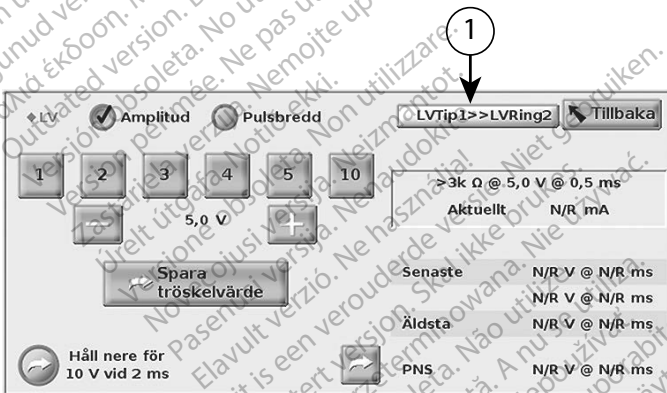
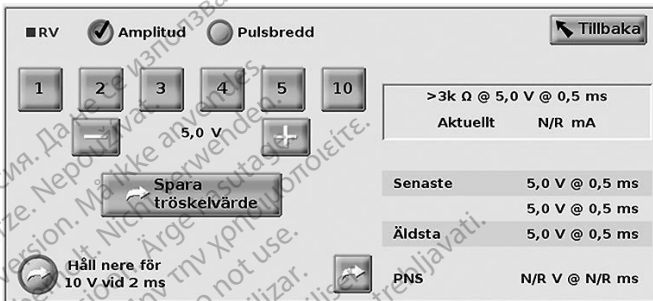
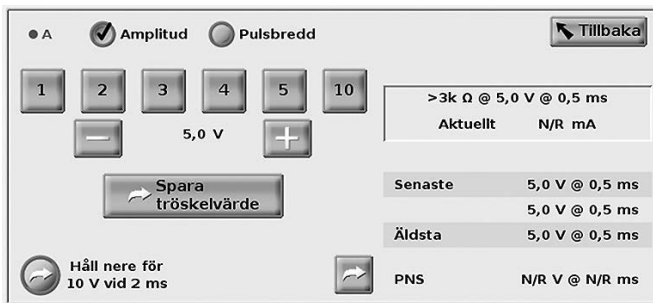


[1] Förstöringsknappar för tröskelvärden för A-, RV- och LV-elektroden

Figur 11. PSA-panelen för kammartestmätvärden

Använd förstöringsknappen för varje elektrodtröskelvärde som ska testas för att starta stimulering och justera tröskelvärdesparametrarna i tröskelvärdespanelen (Figur 12).

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

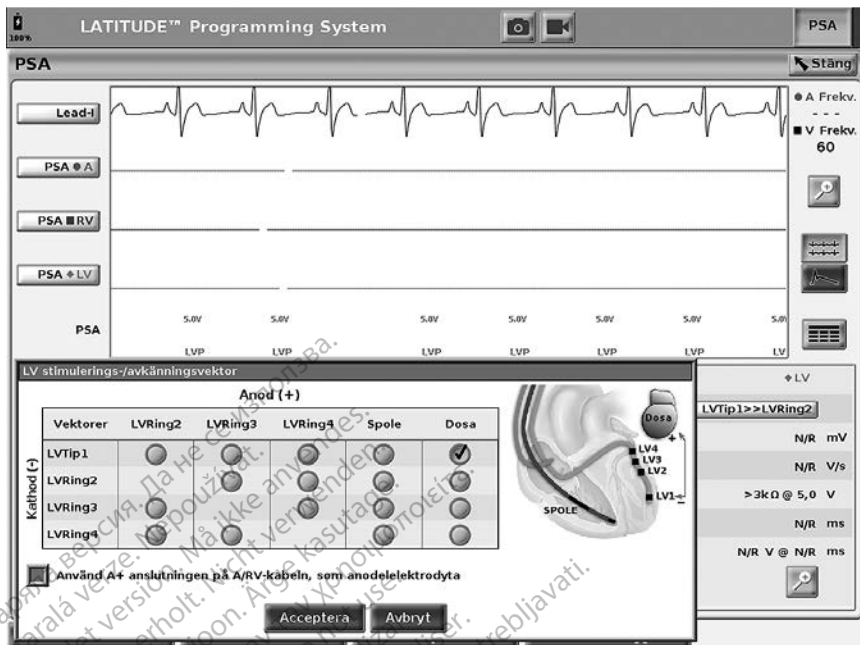


[1] Valknapp för LV-stimulerings-/avkänningsvektor

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

Välj knappen för LV-stimulerings-/avkänningsvektor i PSA-panelen för LV-tröskelvärde för att ställa in önskad konfiguration av katod/änod för stimulering och avkänning (Figur 13 på s. 23).

Se till att du markerar "Använd A+ anslutningen ..." om du vill att vektorn Dosa ska ingå i konfigurationen, och PSA-klämman A+ måste ha elektrisk kontakt med patienten i det sterila området.



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

ANVISNINGAR FÖR UTVÄRDERING AV ELEKTRODIMPLANTATION


1. Förberedelse

1. Interrogera pulsgeneratorn.
2. Välj PSA-knappen längst upp till höger på skärmen.
3. Ändra valen av elektrodcurvor i realtid för att visa PSA-elektrodcurvorna. Se nummer [1] i Figur 6 på s. 18 och valen av PSA-elektrodcurvor i Figur 7 på s. 19).
4. Använd PSA-knappen Inställningar (nummer [8] i Figur 6 på s. 18) för att öppna PSA-inställningspanelen (Figur 10 på s. 21). Välj/bekräfta sedan önskade parametrar för PSA-inställningarna. Välj knappen Stäng för att stänga panelen och fortsätta med sessionen.

2. Mäta P-/R-vågsamplituden och skadepotentialen

1. Använd panelen för kammartestmätvärden (Figur 11 på s. 21) för att bedöma P-vågen, R-vågen och förändringstakten för de anslutna elektroderna. RV-LV-intervallet kan också bedömas.

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

2. För att bedöma skadepotentialmorfologin väljer du skadepotentialknappen  (nummer [6] i Figur 6 på s. 18).

3. Utföra ett stimuleringsströskeltest

Använd följande figurer som referens när du följer anvisningarna nedan:

- PSA-panelen för stimulering och amplitud (Figur 9 på s. 20)
- PSA-panelerna för tröskelvärden (Figur 12 på s. 22)
- Panelen för kammartestmätvärden (Figur 11 på s. 21)

1. Justera Basfrekvens i PSA-panelen för stimulering och amplitud till ett högre värde än egenfrekvensen (t.ex. 10 bpm över egenfrekvensen).
2. Aktivera stimulering för elektroden som ska tröskeltestas (A, RV eller LV) i PSA-panelen för stimulering och amplitud. Då justeras modinställningen automatiskt till lämpligt värde (AAI, VVI eller DDD) baserat på elektroden eller elektroderna som har valts. Moden kan ändras manuellt vid behov.
3. Kontrollera impedansen i panelen för kammartestmätvärden.

NOTERA: Impedansen visas även i strömberäkningsrutan (Figur 12 på s. 22).

4. Välj störningsknappen för önskad elektrod (A, RV eller LV) i panelen för kammartestmätvärden så att PSA-panelen för tröskelvärden visas för elektroden.
5. Bestäm tröskelvärdet för stimulering genom att minska Amplitud eller Pulsbredd.
6. Tryck på knappen Spara tröskelvärde för att spara data för P-/R-våg, Förändring, Impedans och Tröskelvärde.

- De senast avkända inställningarna bibehålls, och när du trycker på knappen "Spara tröskelvärde" sparas de tillsammans med resultaten för tröskelvärdet. Så för en given elektrodplacering kontrolleras elektrodens avkänningsvärden först, och därefter kontrolleras stimuleringsegenskaperna. Även om inställningarna inte kommer från samma tidpunkt kommer de från samma elektrodplats. Därför skulle mätvärdena bli inkonsekventa om elektroden omplacerades eller flyttades efter kontroll av avkänningen och stimuleringstesten utfördes omedelbart därefter.
- Dessa data sparas i PSA-testresultaten och i PSA-rapporten (som du öppnar genom att trycka på Data-knappen längst ned på skärmen så att panelen Datahantering visas) under den aktiva sessionen.

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

7. Kontrollera om det finns någon extrakardiell stimulering genom att hålla knappen "Håll nere för 10 V vid 2 ms" i PSA-panelen för tröskelvärdet nedtryckt (se Figur 12 på s. 22).
 - a. Om det inte finns någon stimulering fortsätter du med nästa steg.
 - b. Om stimulering finns justerar du amplituden och/eller pulsbredden och kontrollerar på nytt om det finns någon extrakardiell stimulering. Tryck på PNS-knappen för att lagra amplituden och pulsbredden där stimuleringen av nervus phrenicus (PNS) inträffade.

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

4. Lagra och spara data för elektrodutvärdering

PSA-resultaten lagras i Testresultat (Figur 6 på s. 18) och i PSA-rapporten. Tryck på knappen Data längst ned på skärmen för att visa panelen Datahantering.

1. Granska realtidsloggarna. Spara och/eller skriv ut efter önskemål (se Figur 23 på s. 33).
2. Granska PSA-testresultaten. Spara och/eller skriv ut efter önskemål (se Figur 19 på s. 30).

NOTERA: *PSA-testresultat och realtidsloggar ska sparas eller skrivs ut innan programmeraren stängs av för att undvika förlust av PSA-data.*

NOTERA: PSA-funktionsläget (stimulerings-/avkänningskonfiguration) bibehålls vid övergång till en pulsgeneratorsession om PSA-analysatorn användes före interrogering av en enhet. PSA-analysatorn stängs av när en pulsgeneratorsession avslutas eller programmeraren stängs av (manuellt eller vid strömavbrott). Alla registrerade tröskelvärden/resultat, skärmkopior eller realtidsloggar går förlorade vid övergång till eller från en pulsgeneratorsession.

NOTERA: Om PSA-analysatorn inte används under en pulsgeneratorsession måste användaren mata in PSA-data manuellt i pulsgeneratorn under pulsgeneratorsessionen.

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

PSA – FLER TESTER

Knappen Fler tester (se Figur 6 på s. 18) är tillgänglig om den behövs kliniskt. Fler tester innefattar antegrad överledningstest, retrograd överledningstest och burststimulering enligt Figur 14 på s. 27.

Stöd för överledningstest^a

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

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

a. Referens: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. – A Practice of Cardiac Pacing, 1989, sid. 66–69.



Figur 14. PSA – Fler tester (antegrad och retrograd överledning samt burststimulering)

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

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

Test av antegrad överledning

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

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



Figur 15. Test av antegrad överledning

Test av retrograd överledning

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

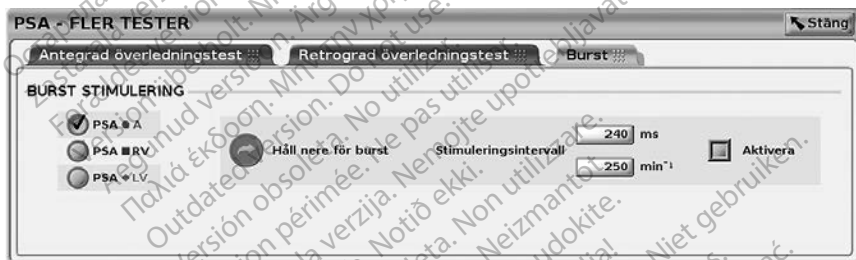


Figur 16. Test av retrograd överledning

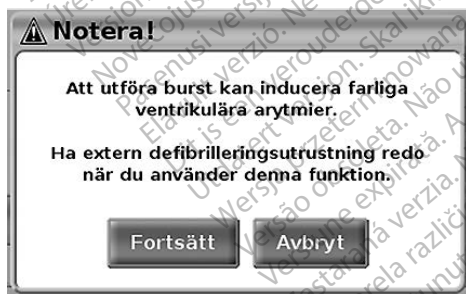
Burststimulering

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

Burststimulering kan aktiveras för en A-, RV- eller LV-elektrod enligt Figur 17.



Figur 17. PSA-burststimulering



Figur 18. Varningsmeddelande om burststimulering i PSA-analysatorn

Så här avger du burststimulering:

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

1. Välj kammare (A, RV eller LV).
2. Välj ett alternativ för Stimuleringsintervall.

3. Markera rutan Aktivera.
4. En varning visas som indikerar att burststimulering kommer att aktiveras (Figur 18 på s. 28).
5. Håll knappen ”Håll nere för burst” intryckt. (Det finns en maximal tidsgräns på 10 sekunder.)
6. Om PSA-stimulering är aktiverat före bursttestet återupptas PSA-stimuleringen när burststimuleringen har slutförts.
7. En automatisk realtidsutskrift utlöses när burststimuleringen avbryts.

NOTERA: Stimulering återupptas (efter behov) vid PSA-basfrekvensen och -moden (om aktiverat) när burststimuleringen avslutas.

PSA – Testresultat

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

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


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

-
- a. Maximalt tre kammare totalt, en för RA, RV och LV.
 - b. Överföringen sker till patientens implanteringsdata.

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

Figur 19. PSA – Testresultat

AKUT-KNAPPEN

Den röda AKUT-knappen  sitter längst upp till höger på programmeraren av modell 3300 för att avge en räddningschock eller räddningsstimulering. AKUT-funktionen är alltid tillgänglig på samma plats för att initiera en PSA AKUT PACE eller avge räddningsstimulering eller räddningschock. När du trycker på AKUT-knappen visas skärmen Akutfunktioner, enligt Figur 20 och Figur 22. Kontrollera pulsgeneratorns märkning för specifik information om AKUT-parametrarna.

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

1. Tryck på AKUT-knappen.

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

- När pulsgeneratoren är i moden "Lagring", "Av" eller "Endast monitor" avges en AKUT CHOCK/AKUT PACE. Om AKUT CHOCK/AKUT PACE avges vid lagring ändras Takymod till "Av".
- Vid telemetrikommunikation med en pulsgenerator med hög spänning (ICD eller CRT-D) visas en dialogruta där användaren kan initiera något av kommandona AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN. Om en PSA-session pågår visas även alternativet PSA AKUT PACE enligt Figur 20 på s. 31.
- Vid telemetrikommunikation med en pulsgenerator med låg spänning visas en dialogruta där användaren kan initiera något av kommandona AKUT PACE eller AVBRYT BEHANDLINGEN. Om en PSA-session pågår visas även alternativet PSA AKUT PACE.
- När kommunikation med en pulsgenerator inte pågår visas knappen Interrogera med text där användaren uppmanas att utföra Quick Start för att försöka identifiera enheten (se Figur 22 på s. 33). Efter påbörjad session med en implanterad transvenös enhet trycker du på den röda AKUT-knappen en gång till för att visa tillgängliga alternativ.

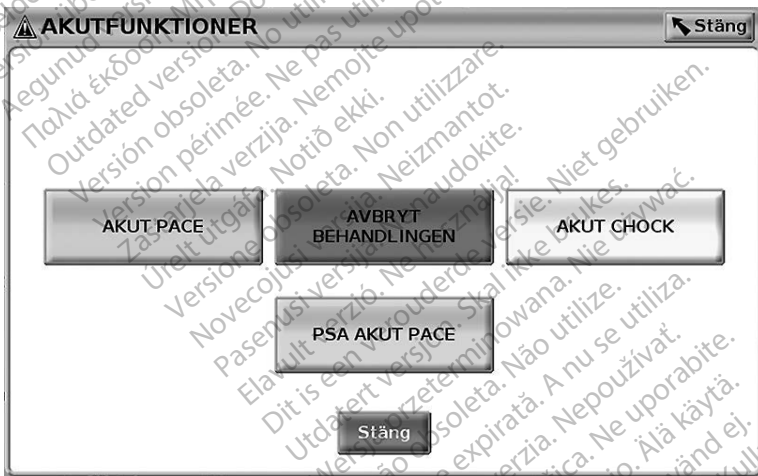
2. Välj önskad åtgärd.

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

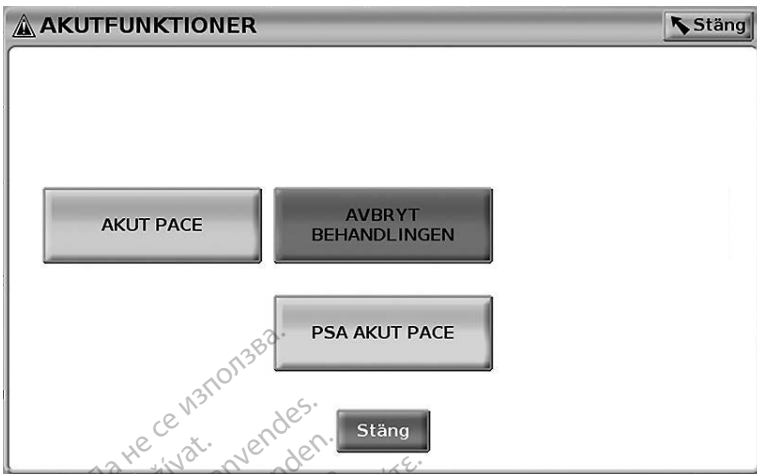
- PSA AKUT PACE– När en PSA-session är aktiv konfigureras PSA-analysatorn med inställningarna och funktionerna för AKUT PACE.
- AKUT PACE– Pulsgeneratorns stimuleringsfunktion som är specifik för den kompatibla transvenösa enheten (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) initieras.

NOTERA: När AKUT PACE eller PSA AKUT PACE har valts förblir de aktiva tills brady-inställningarna i pulsgeneratorn eller PSA-analysatorn ändras.

- AKUT CHOCK– Pulsgeneratorns chockfunktion som är specifik för de transvenösa ICD- och CRT-D-pulsgeneratorerna med hög spänning initieras.
- AVBRYT BEHANDLINGEN– Pulsgeneratorfunktionen för avbrott av behandlingen för en kompatibel transvenös enhet (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) initieras, och pågående behandling under en pulsgeneratorsession avbryts.



Figur 20. Dialogruta för röd AKUT-knapp under en session med en transvenös pulsgenerator med hög spänning när PSA-programmet är igång



Figur 21. Dialogruta för röd AKUT-knapp under en session med en transvenös pulsgenerator med låg spänning när PSA-programmet är igång

Knapparna i den övre raden i Figur 20 (AKUT PACE, AVBRYT BEHANDLINGEN och AKUT CHOCK) visas endast under en session med en pulsgenerator med hög spänning. PSA AKUT PACE visas när PSA-funktionen är aktiv.

Knappen i den övre raden i Figur 21 (AKUT PACE) visas endast under en session med en pulsgenerator med låg spänning. PSA AKUT PACE visas när PSA-funktionen är aktiv.



Under en session enbart med PSA (ingen pulsgenerator interrogeras) visas dialogrutan i Figur 22 med knappen PSA AKUT PACE.

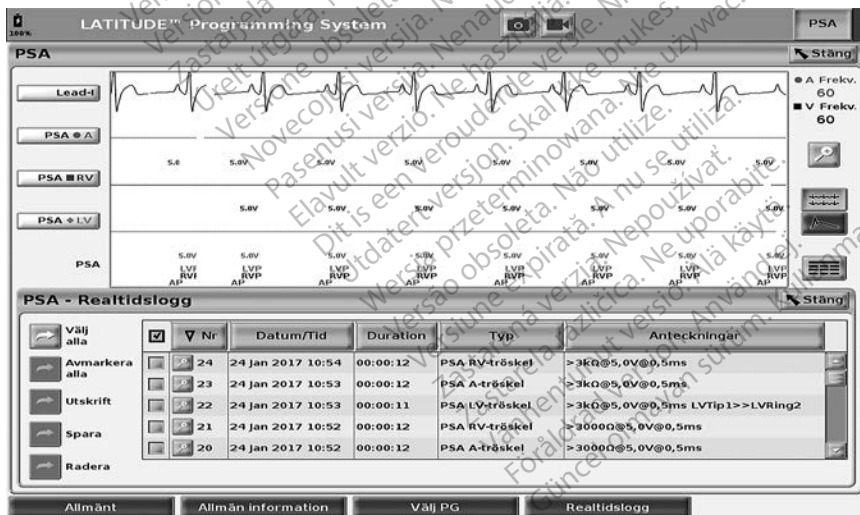
Om du trycker på AKUT-knappen när en session med en transvenös pulsgenerator inte pågår visas följande dialogruta utan knappar – "Det finns ingen aktiv uppföljning. - Tryck på "Interrogera" för att initiera Quick Start™ funktionen. - PSA Stat Pace är tillgängligt nedan."



Figur 22. Dialogruta för den röda knappen PSA AKUT PACE när ingen pulsgeneratorsession pågår och PSA-programmet är igång

REALTIDSLOGGAR

Använd de två knapparna för skärmbkopia  och realtidsregistrerare  för att registrera elektrodcurvor i realtid. Exempel på registrerade episoder och ett exempel på skärmbkopia visas i följande två figurer.

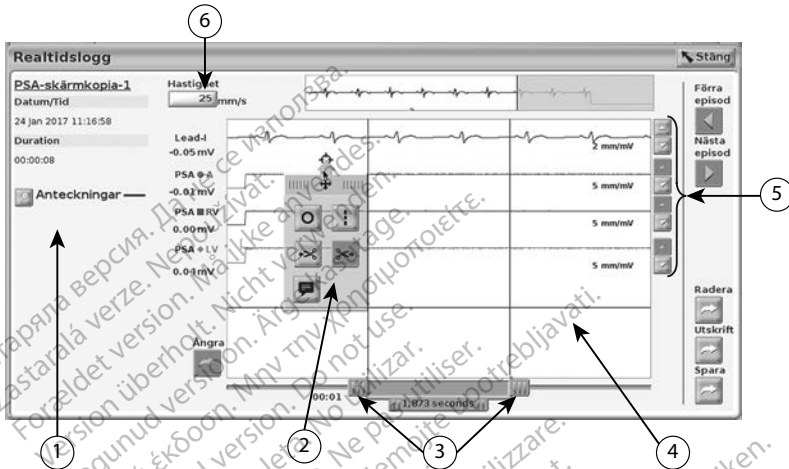


Figur 23. Exempel på episoder i PSA-analysatorns realtidslogg

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

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

PSA-realtidslogg



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

Figur 24. Exempel på realtidslogg i PSA-analysatorn






Elektroniska markörer

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

Realtidsloggens verktyg

Markera någon del av realtidsloggens episodvisning så visas en ruta med verktyg enligt Figur 24. Längst upp i mitten av rutan finns en pil och en målikon. När du väljer ett verktyg utförs verktygsåtgärden vid den aktuella målpunkten på skärmen. En ny ruta med verktyg visas varje gång du markerar någon del av realtidsloggens episodvisning, så att du kan använda flera verktyg var som helst på skärmen enligt Figur 24 på s. 34.

De fem verktygen är följande:

- Cirkelverktyget  – placerar en cirkel på skärmen vid målpunkten.
- Linjeverktyget  – placerar en streckad vertikal linje på skärmen vid målpunkten.
- Vänster saxverktyg  – skapar en kopia av realtidsloggen och tar bort hela delen av registreringen till vänster om målpunkten. Den ursprungliga registreringen finns kvar.
- Höger saxverktyg  – skapar en kopia av realtidsloggen och tar bort hela delen av registreringen till höger om målpunkten. Den ursprungliga registreringen finns kvar.
- Anteckningsverktyget  – visar ett tangentbord för inmatning av anteckningar, som sedan visas längst ned i realtidsloggen horisontellt inriktade mot målpunkten.

TESTRAPPORTER

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

- Datum-/tidsstämpel
- Egenamplitud
- Elektrodimpedans
- Förändringstakt
- Tröskelvärde för amplitud
- Tröskelvärde för pulsbredd
- LV-vektor (endast LV-elektrod)
- PNS (stimulering av nervus phrenicus)
- RV-LV-intervall (endast LV-elektrod)
- Anteckningar

PSA-rapporter

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

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

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

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

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

3869 Programvara version: 1.02.02
U226 Fast prog.ver:
PSA Programvara version: 1.02

© 2014-2017
Boston Scientific Corporation
Alla rättigheter förbehållna.
Side 1 av 1

Läkarens signatur

Figur 25. Exempel på PSA-rapport

Avsluta session

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

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

PSA-EPISODER, STÖRNINGSDETEKTION, PARAMETRAR OCH SPECIFIKATIONER

Tabell 1. PSA-episoder

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

Tabell 2. Programmerbara parametrar för burststimulering

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

Detektion av störningar

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

Tabell 3. Störningsrespons

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

Programmerbara parametrar

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

Tabell 4. Nominella värden för programmerbara parametrar

Parameter	Nominellt värde
Brady-mod	ODO
Basfrekvens (LRL)	60 ppm
Maximal trackingfrekvens (MTR)	120 ppm
Ventrikulär stimuleringskammare	RV
Ventrikulär avkänning	Baslinje till toppvärde
LV-offset	0 ms
AV-fördröjning	120 ms
PVARP/ARP-intervall	250 ms
VRP-intervall	240 ms
LVRP-intervall	250 ms
Atriell amplitud/RV-amplitud/LV-amplitud	5,0 V
Atriell pulsbredd/RV-pulsbredd/LV-pulsbredd	0,5 ms
Atriell känslighet	0,6 mV
RV-sensitivitet	2,5 mV
LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1) → (LV2)
Störningsfilter	AV

Tabell 5. Parametrar för PSA AKUT PACE

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

Tabell 6. Parameterintervall

Parameter	Intervall
PSA-parametrar	
Mod	ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD och DDD
Basfrekvens (LRL)	30–175 ppm i steg om 5 ppm
Maximal trackingfrekvens (MTR)	50–175 ppm i steg om 5 ppm
AV-fördröjning	30–300 ms i steg om 10 ms
LV-offset	± 100 ms i steg om 10 ms
PVARP/ARP-intervall	150–500 ms i steg om 10 ms
Intervall för stimulerad VRP	150–500 ms i steg om 10 ms
Intervall för stimulerad LVRP	150–500 ms i steg om 10 ms
Filtervärden	Av, 50 Hz, 60 Hz
Ventrikulär stimuleringskammare	BiV, RV eller LV
LV-stimulerings-/avkänningsvektor	E1 till E2/E3/E4/Spole/Dosa E2 till E3/E4/Spole/Dosa E3 till E2/E4/Spole/Dosa E4 till E2/E3/Spole/Dosa
Kanalförstärkning för PSA-elektrogram	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 och 10,0 mm/mV
Intervall för burststimulering	100–750 ms i steg om 10 ms 80–600 ppm i olika steg (30 sekunders maximal duration)
Störningsfilter	Av, 50 Hz, 60 Hz
Atriell stimuleringsamplitud, LV- eller RV-stimuleringsamplitud	0,1–5,0 V i steg om 0,1 V och mellan 5,0–10,0 V i steg om 0,5 V
Atriell pulsbredd, LV-pulsbredd eller RV-pulsbredd	0,1–2,0 ms i steg om 0,1 ms
Atriell sensitivitet, RV-sensitivitet eller LV-sensitivitet	0,2–1,0 mV i steg om 0,2 mV 1,0–8,0 mV i steg om 0,5 mV 8,0–10,0 mV i steg om 1,0 mV

Parameter	Intervall
Kurvor	Elektrod-I, elektrod-II, elektrod-III, elektrod-aVR, elektrod-aVL, elektrod-aVF, elektrod-V
Yt-EKG-förstärkning	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Utskriftshastighet	0, 25, 50 mm/s
Visa PSA-markörer	Av, På
Aktivera yt-EKG-filter	Av, På
Visa stimuleringsspikar	Av, På
P-/R-vågsamplitud	0,25–30 mV med en noggrannhet på $\pm 10\%$ eller $\pm 0,2$ mV
P/R-vågsintervall	0–500 ms
Elektrodimpedans	För stimuleringsamplituder $\geq 0,5$ V och $\leq 7,5$ V och pulsbredder ≥ 400 μ s är noggrannheten $\pm 10\%$. För impedanser på 100–2 499 Ω och 2 500–3 000 Ω är noggrannheten $\pm 20\%$ för stimuleringsspänning $\leq 1,1$ V och $\pm 15\%$ för stimuleringsspänning $> 1,1$ V.
Överledningsfrekvens	30–175 ppm i steg om 5 ppm
Överledningsamplitud	0,1–5,0 V i steg om 0,1 V och mellan 5,0–10,0 V i steg om 0,5 V
Förändringstakt	0,5–4,0 V/s med en noggrannhet på $\pm 0,2$ V/s eller $\pm 20\%$, beroende på vilket som är högst

Tabell 7. PSA-markörer

Parameter	Mätning
AS	Atriell avkänning efter refraktärperiod
[AS]	Atriell avkänning under störningsfönster
(AS)	Atriell avkänning refraktärperiod
AN	Störning, atriell frekvens
AP	Atriell stimulering
AP-Ns	Atriell stimulering – störning (asynkron stimulering)
RVS	Högerventrikulär avkänning efter refraktärperiod
[RVS]	Höger ventrikel under störningsfönster
RVN	Höger ventrikulär frekvensstörning
RVP	Högerventrikulär stimulering
RVP-Ns	Höger ventrikulär stimulering – störning (asynkron stimulering)
LVS	Vänsterventrikulär avkänning efter refraktärperiod
[LVS]	Vänster ventrikel under störningsfönster
LVN	Vänster ventrikulär frekvensstörning
LVP	Vänsterventrikulär stimulering
LVP-Ns	Vänster ventrikelstimulering – störning (asynkron stimulering)
RPVC	Prematur kammarkontraktion (PVC), RV
LPVC	Prematur kammarkontraktion (PVC), LV
> 2 s	Intervall längre än 2 sekunder

UNDERHÅLL, FELSÖKNING, SERVICE OCH STANDARDS

Information om underhåll, felsökning, hantering (inklusive symboler på enheter och förpackning), standarder och specifikationer finns i *användarhandboken till LATITUDE programmeringsystem modell 3300*.

GARANTIINFORMATION

All information om garanti finns i *användarhandboken till LATITUDE programmeringsystem modell 3300*.

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

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

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360164-011 SV Europe 2017-02

CE0086

Authorized 2017

