

**PODREČZNIK OPERATORA**

**Analizator układu stymulacji (PSA)**

Aplikacja **REF** 3922 do użytku z systemem  
programowania LATITUDE™, **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Version outdated.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Outdated version.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. 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.

# SPIS TREŚCI

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA.....	1
Oświadczenie dotyczące znaków towarowych .....	1
Opis i zastosowanie .....	1
Przeznaczenie.....	1
Grupa docelowa .....	1
Wymagany zakres wiedzy i doświadczenia .....	1
Nadzór lekarza .....	2
Rozporządzenie dotyczące operatorów urządzeń medycznych .....	2
Działanie podstawowe.....	2
Przeciwwskazania .....	3
OSTRZEŻENIA.....	3
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....	8
Ogólne.....	8
Działania uboczne.....	9
FUNKCJE ANALIZATORA UKŁADU STYMULACJI (PSA).....	9
APLIKACJA ANALIZATORA UKŁADU STYMULACJI (PSA) —	
INFORMACJE OGÓLNE.....	11
AKCESORIA SYSTEMU .....	12
Opcjonalne urządzenia zewnętrzne .....	12
KONFIGURACJA I PODŁĄCZANIE ANALIZATORA UKŁADU	
STYMULACJI (PSA).....	13
Podłączanie kabla PSA do programatora i elektrod .....	14
Podłączenie kabla PSA elektrody dwujamowego	
trybu Brady, przykład .....	16
Podłączenie kabla PSA elektrody czterobiegunowej, przykład .....	16
PORUSZANIE SIĘ PO USTAWIENIACH APLIKACJI PSA .....	18
Wyczuwanie komorowe.....	18
Obsługa czterobiegunowych elektrod LV .....	18
Obsługa prądu uszkodzenia (COI) .....	19
Układ i opcje ekranu.....	20
Panele ekranu głównego aplikacji PSA.....	20
Panel zapisów elektrod.....	21
Panel stymulacji i amplitudy .....	22
Panel ustawień analizatora PSA.....	23
Panel pomiarów testowych dla komory .....	24
CZYNNOŚCI OCENY ELEKTRODY WSZCZEPIANEJ .....	26
1. Przygotowanie.....	26
2. Zmierzyć amplitudę załamek P/R i prąd uszkodzenia .....	27
3. Przeprowadzanie testu progu stymulacji.....	27
4. Przechowywanie i zapisywanie danych oceny elektrod .....	29
PSA — MORE TESTS (PSA — WIĘCEJ TESTÓW).....	29
Obsługa testów przewodnictwa.....	30
Ekran Antegrade Conduction Test (Test przewodnictwa zstępującego).....	31
Ekran Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego) .....	31
Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów).....	32
Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu) .....	33

PRZYCISK STAT (RATUNKOWE) .....	34
REJESTRY W CZASIE RZECZYWISTYM.....	38
PSA Real-time Log (Rejestr PSA w czasie rzeczywistym) .....	39
Elektroniczne wskaźniki.....	39
Narzędzia rejestru w czasie rzeczywistym .....	39
RAPORTY Z TESTÓW.....	40
Raporty PSA.....	41
Kończenie sesji .....	41
ZDARZENIA PSA, DETEKcja ZAKŁÓCEŃ, PARAMETRY I DANE TECHNICZNE .....	42
Detekcja zakłóceń .....	42
Parametry programowalne.....	42
KONSERWACJA, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW, SERWISOWANIE I NORMY .....	47
INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI .....	47

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívejte.  
 Forældet verze. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud version. Myn þyn Χρησιμοποιήστε  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version obsolete. No utilizar.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Pasenusi versija. Non utilizzate.  
 Elavult verzió. Ne használjat.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão expiratã. Não utilizar.  
 Zastarana verzija. Nepoužívat.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

## Oświadczenie dotyczące znaków towarowych

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific lub jej spółek zależnych: LATITUDE i Quick Start.

DisplayPort jest znakiem towarowym firmy Video Electronics Standards Association (VESA).

## Opis i zastosowanie

Analizator układu stymulacji (PSA) jest aplikacją systemu programowania LATITUDE™ model 3300, który jest przenośnym systemem kontroli rytmu serca przeznaczonym do użytku z określonymi systemami firmy Boston Scientific (BSC), tj. z wszczepialnymi generatorami impulsów (PG) oraz elektrodami.

Funkcje aplikacji analizatora układu stymulacji (PSA):

- Ocena właściwości elektrycznych i położenia systemów elektrod kardiologicznych podczas wszczepiania urządzeń do kontroli rytmu serca i dostarczanie innych informacji diagnostycznych.

**UWAGA:** Zrzuty ekranu wykorzystane w niniejszym podręczniku mają charakter ilustracyjny i mogą nie odzwierciedlać ściśle ekranów w posiadanym narzędziu.

## Przeznaczenie

System programowania LATITUDE model 3300 jest przeznaczony do użytku w placówkach służby zdrowia do komunikowania się z wszczepialnymi systemami firmy Boston Scientific. Aplikacja analizatora układu stymulacji (PSA) jest przeznaczona do użytku podczas implantacji stymulatorów i defibrylatorów (w tym urządzeń stymulujących resynchronizację serca) w celu oceny położenia elektrod stymulujących i defibrylacyjnych.

## Grupa docelowa

Niniejsza dokumentacja jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych z wszczepianiem urządzenia.

## Wymagany zakres wiedzy i doświadczenia

Użytkownicy muszą mieć dogłębną wiedzę na temat elektroterapii serca. Obsługę urządzenia mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani lekarze specjaliści oraz pracownicy opieki zdrowotnej posiadający fachową wiedzę wymaganą do właściwego użytkowania urządzenia.

## Nadzór lekarza

System programowania LATITUDE może być użytkowany wyłącznie pod stałym nadzorem lekarza. Podczas procedury pacjent musi być stale monitorowany przez personel medyczny za pomocą powierzchniowego monitora EKG.

## Rozporządzenie dotyczące operatorów urządzeń medycznych

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy wykonywał i dokumentował kontrole bezpieczeństwa urządzenia podczas instalacji. Przepisy mogą również wymagać, aby wytwórca lub jego przedstawiciel zapewnił szkolenie użytkowników w zakresie prawidłowego użytkowania urządzenia oraz jego akcesoriów.

W przypadku braku wiedzy o przepisach obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

## Działanie podstawowe

Aby system programowania ZOOM LATITUDE spełniał swoje przeznaczenie, musi komunikować się ze wszczepialnymi generatorami impulsów firmy Boston Scientific. Dlatego funkcje związane z komunikacją ze wszczepialnymi generatorami impulsów przy użyciu sond telemetrycznych uważane są za działanie podstawowe.

Funkcje systemu programowania LATITUDE określane jako podstawowe przez firmę Boston Scientific w odniesieniu do zgodności elektromagnetycznej (EMC), zgodnie z normą IEC 60601-1-2:

- Inicjowanie poleceń funkcji STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii) dla obsługiwanych generatorów impulsów
- Wyświetlanie elektrogramów wewnątrzsercowych w czasie rzeczywistym
- Obsługa interakcji inicjowanych naciśnięciem przycisków dotykowych i sprzętowych
- Dostarczanie pomiarów stymulacji i impedancji elektrod za pomocą funkcji analizatora układu stymulacji (PSA)

Firma Boston Scientific oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami Dyrektywy 1999/5/WE w sprawie radiowych i telekomunikacyjnych urządzeń końcowych (RTTE). Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce tego podręcznika.

**UWAGA:** Okresowe wzorcowanie systemu programowania LATITUDE lub jego aplikacji nie jest wymagane.

## Przeciwwskazania

Stosowanie systemu programowania LATITUDE z generatorami impulsów innymi niż generatory impulsów firmy Boston Scientific jest przeciwwskazane. Przeciwwskazania dotyczące użytkowania generatora impulsów można znaleźć w dołączonej dokumentacji produktu dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Stosowanie analizatora PSA z systemem programowania innym niż system programowania LATITUDE™ model 3300 firmy Boston Scientific jest przeciwwskazane.

Przeciwwskazane są następujące zastosowania analizatora układu stymulacji (PSA):

- Przy zaburzeniach przewodnictwa przedsionkowo-komorowego; stymulacja przedsionkowa jednojamowa
- Przy współzawodnictwie rytmów stymulowanych; tryby asynchroniczne
- Przy długotrwałej tachykardii przedsionkowej, migotaniu lub trzepotaniu przedsionków; tryby z kontrolą przedsionków (DDD, VDD)
- Przy niskiej tolerancji wysokiej częstości rytmów komorowych (np. przy dusznicy bolesnej); tryby śledzenia (tzn. tryby z kontrolą przedsionków) i przy skłonności do tachykardii przedsionkowej
- Przy zastosowaniu w roli stymulatora zewnętrznego<sup>a</sup>

## OSTRZEŻENIA

*Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE model 3300 zawiera dodatkowe ostrzeżenia.*



**Stosowanie niewłaściwych kabli i akcesoriów.** Użycie z systemem programowania LATITUDE kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone lub wskazane przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej systemu lub doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym jego użytkownika. Każda osoba podłączająca do systemu programowania LATITUDE takie kable lub akcesoria, łącznie z listwami zasilającymi gniazda wtykowe wielokrotne (ang. Multiple Socket Outlet, MSO), może być osobą konfigurującą system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

---

a. Podczas implantacji aplikacja analizatora układu stymulacji (PSA) programatora może obsługiwać tymczasową stymulację zewnętrzną przy ciągłym monitorowaniu pacjenta przez personel medyczny.



**Sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (RF).** W celu uniknięcia pogorszenia działania tego urządzenia sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne takie jak anteny, sondy i przewody) powinien znajdować się co najmniej 30 cm (12 cali) od programatora model 3300 (w tym od przewodów określonych przez firmę Boston Scientific).



**Styki połączenia.** Nie dotykać jednocześnie pacjenta i jakiegokolwiek dostępnego połączenia systemu programowania LATITUDE ani odsłoniętego przewodnika.



**Wyładowanie elektryczne.** Aby uniknąć ryzyka wyładowania elektrycznego, programator należy podłączać wyłącznie do uziemionego źródła zasilania.



**Ładunki elektrostatyczne.** System elektrod PSA ma styczność elektryczną z sercem i krwią pacjentów.

- Nie dotykać metalowych zacisków kabla PSA ani elektrody stymulującej. Prąd elektryczny może stwarzać niebezpieczeństwo dla pacjenta i użytkownika.
- Przed dotknięciem pacjenta, kabla PSA lub urządzenia, należy odprowadzić ładunki elektrostatyczne znajdujące się na ciele przez dotknięcie uziemionej powierzchni metalowej.



**Prąd elektryczny.** Nieużywane połączenia kabla PSA mogą indukować prąd elektryczny przepływający do serca pacjenta.


- Nieużywane połączenia przewodów podłączyć do obłożenia chirurgicznego przy pacjencie lub odłączyć nieużywane przewody od systemu.





**Elektrokauteryzacja.** System programowania LATITUDE został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zapewniania bezpieczeństwa podczas elektrokauteryzacji.


- Mimo, że urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane pod kątem zapewniania bezpieczeństwa podczas elektrokauteryzacji, elektrokauteryzacja może indukować w kablach PSA prąd elektryczny, który może przepływać do serca pacjenta.
- Jeśli jest to możliwe, należy odłączyć kable PSA od elektrod stymulujących przed przystąpieniem do zabiegu elektrokauteryzacji.
- Jeśli programator jest podłączony do pacjenta podczas zabiegu elektrokauteryzacji, po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić działanie programatora.
- W przypadku wystąpienia przeciążenia elektrycznego programator zresetuje się i uruchomi ponownie. Podczas resetowania i ponownego uruchamiania (które potrwa około minuty) obsługa stymulacji jest niedostępna. W przypadku stosowania elektrokauteryzacji należy zapewnić dostępność zapasowego źródła PSA/stymulacji.




 **Lokalizacja systemu programowania.** Analizatora układu stymulacji (PSA) w programatorze model 3300 nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu, stawiać na innych urządzeniach ani pod nimi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić, czy działają one prawidłowo.


 **System programowania musi pozostawać poza polem jałowym.** Programator model 3300 nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Nie wnosić urządzenia do strefy jałowej pomieszczenia, w którym wykonywana jest implantacja.

 **Sygnaly fizjologiczne.** Zastosowanie systemu programowania LATITUDE przy sygnałach fizjologicznych o amplitudzie niższej niż minimalna wykrywalna amplituda może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.

 **System programowania jest sklasyfikowany jako MR niebezpieczny.** System programowania LATITUDE ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostać poza strefą III pracowni obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (oraz strefą wyższą) zgodnie z definicją określoną w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices).<sup>a</sup> Pod żadnym pozorem nie wolno wnosić systemu programowania LATITUDE do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

 **Indukcja.** Podczas włączania trybu PSA stymulacji salwą impulsów, która może powodować nieprzewidywalne arytmie, zawsze należy mieć przygotowany kardiologiczny sprzęt ratunkowy (np. stymulator zewnętrzny, defibrylator zewnętrzny) w stanie gotowości do natychmiastowego zainicjowania czynności podtrzymywania życia.

- Należy wziąć pod uwagę zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych u pacjentów, u których przyspieszenie lub utrata rytmu serca może spowodować zagrożenie życia.

 **Defibrylacja zewnętrzna.** System programowania LATITUDE został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zapewniania bezpieczeństwa podczas defibrylacji.

- Programator został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zapewniania bezpieczeństwa podczas defibrylacji, jednak może wystąpić ryzyko obrażeń pacjenta oraz uszkodzenia programatora.
- Jeśli jest to możliwe, podczas stosowania sprzętu do defibrylacji zewnętrznej należy odłączyć kabel PSA od pacjenta. Kabel PSA **musi** jednak zostać odłączony od elektrod przed przystąpieniem do defibrylacji zewnętrznej.

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

- Jeśli system programowania LATITUDE będzie podłączony do pacjenta podczas defibrylacji, po zakończeniu defibrylacji należy sprawdzić działanie programatora.



**Sprzęt do stymulacji zewnętrznej.** Jeśli w programatorze u pacjenta zależnego od stymulatora wystąpi uszkodzenie, stymulacja będzie kontynuowana, jeśli usterka nie wystąpiła w samym elemencie PSA. Z tego względu należy mieć zawsze przygotowany stymulator zewnętrzny, który jest w stanie zapewnić bezpieczeństwo pacjenta.



**Utrata zasilania.** Obsługa programatora z wyczerpaną baterią wewnętrzną lub bez baterii może spowodować zawieszenie działania programatora w przypadku przerwy w zasilaniu prądem przemiennym.

- W przypadku stosowania opcjonalnej baterii nie należy używać wyczerpanej lub niezatwierdzonej baterii. Gdy wskaźnik poziomu naładowania baterii osiągnie wartość 25% lub mniej, w celu dodatkowego zabezpieczenia pacjenta należy podłączyć do programatora zasilanie prądem przemiennym.
- Podczas działania na zasilaniu bateryjnym nie wolno próbować wymieniać baterii.
- Gdy bateria osiągnie poziom 25% naładowania, na ekranie programatora zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Gdy bateria osiągnie poziom 10% naładowania lub mniej, na ekranie programatora zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Przy poziomie 5% zostanie wyświetlone okno dialogowe ostrzeżeniem, a po 60 sekundach nastąpi automatyczne wyłączenie programatora.



**Utrata obsługi stymulacji.** Zawsze należy mieć przygotowany kardiologiczny sprzęt ratunkowy w stanie gotowości do natychmiastowego zainicjowania czynności podtrzymywania życia.

- Po włączeniu programatora w czasie przeprowadzania autotestu funkcje stymulacji są wyłączone. Podczas trwającego maksymalnie minutę autotestu stymulacja nie jest możliwa.
- Podłączenie kabla PSA do niewłaściwej elektrody może spowodować nieskuteczne wyczuwanie i stymulację oraz utratę obsługi stymulacji.
- Jeśli użytkownik ręcznie uruchomi ponownie programator, obsługa stymulacji zostanie utracona do momentu zakończenia autotestu systemu, co może potrwać maksymalnie minutę. Następnie użytkownik powinien ręcznie uruchomić ponownie analizator układu stymulacyjnego, jeśli jest to wymagane.

- Jeśli nie zostanie zainstalowana bateria, obsługa stymulacji zostanie utracona w przypadku utraty zasilania prądem przemiennym.
- Należy wziąć pod uwagę zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych u pacjentów, u których utrata stymulacji może spowodować zagrożenie życia.



**Zaburzone przewodnictwo przedsionkowo-komorowe.** Tryby przedsionkowe jednojamowe są przeciwwskazane u pacjentów z zaburzonym przewodnictwem przedsionkowo-komorowym.

- Jeśli u pacjenta występuje zaburzone przewodnictwo przedsionkowo-komorowe, nie wolno przeprowadzać testów programowania AAI i przewodnictwa zstępującego



**Nagle przerwanie stymulacji.** Nagłe przerwanie stymulacji może spowodować u niektórych pacjentów występowanie wydłużonych okresów asystolii.

- Należy stopniowo zmniejszać częstotliwość stymulacji do momentu wykrycia rytmu własnego pacjenta w celu uzyskania kontrolowanego przejścia ze stymulacji do rytmu własnego.



**Utrata przechwytywania.** Testowanie progu stymulacji ma wpływ na utratę przechwytywania. W przypadku utraty przechwytywania w okresie podatności mogą wystąpić asystolia i stymulacja.

- Przed przeprowadzeniem testu progu stymulacji należy wziąć pod uwagę stan zdrowia pacjenta.



**Stosowanie koszulek ochronnych.** Nieprawidłowe umiejscowienie koszulek ochronnych z kauczuku silikonowego na zaciskach kabla PSA może spowodować powstanie niezamierzonych połączeń elektrycznych, które mogą zakłócać działanie kabla i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.

- Przed podłączeniem przewodów należy sprawdzić, czy koszulki ochronne znajdują się w odpowiednim miejscu.



**Nie stosować mokrych kabli.** Wilgoć znajdująca się na mokrych przewodach może zakłócać działanie przewodu i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.



**Modyfikacje urządzenia.** Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona, o ile nie została zatwierdzona przez firmę Boston Scientific.

# ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE model 3300 zawiera informacje o dodatkowych środkach ostrożności.

## Ogólne

- **Zaburzone działanie spowodowane uszkodzeniem zewnętrznym.** Uderzenie mechaniczne, na przykład upuszczenie rozpakowanego programatora model 3300 może trwale zaburzyć działanie systemu. Nie należy użytkować urządzenia z widocznymi uszkodzeniami. W przypadku wystąpienia uszkodzenia należy skontaktować się z firmą Boston Scientific w celu zwrotu urządzenia, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce tego podręcznika.
- **System programowania.** W celu obsługi funkcji analizatora układu stymulacji należy korzystać wyłącznie z odpowiedniego systemu programowania Boston Scientific LATITUDE wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie.
- **Używanie rysika.** W przypadku korzystania z rysika należy upewnić się, że jest to rysik przystosowany do ekranów pojemnościowych. Stosowanie innych przedmiotów może spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.
- **Przewody do elektrokautezyzacji.** Wszystkie przewody do elektrokautezyzacji powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od systemu programowania LATITUDE, aby zapobiec występowaniu fałszywych sygnałów pochodzących od energii elektrokautezyzacji.
- **Prąd upływowy.** Chociaż opcjonalne urządzenie zewnętrzne podłączone do programatora model 3300 spełnia wymogi dotyczące prądu upływowego w produktach komercyjnych, może ono nie spełniać bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących upływu w wyrobach medycznych. Dlatego wszelkie urządzenia zewnętrzne należy ustawiać z dala od środowiska pacjenta.
  - Nigdy nie dotykać jednocześnie styków elektrycznych na bocznych ściankach programatora model 3300 i pacjenta, sondy telemetrycznej lub jakiegokolwiek kabla.

- **Połączenia analizatora układu stymulacji.** Należy upewnić się, że elektrody są połączone w sposób odpowiedni do zastosowania; nieprawidłowa konfiguracja może wywoływać zdarzenia stymulacji/wyczuwania, które będą wyświetlane na ekranie w odniesieniu do innej jamy niż ta, do której odnoszą się w rzeczywistości. Interfejs użytkownika aplikacji analizatora układu stymulacji (PSA) zawiera powiązania odpowiednich połączeń z jamami RA, RV i LV na ekranie w celu zapewnienia obsługi wszystkich trzech jam przy minimalnych zmianach połączeń fizycznych. Zapisane pomiary analizatora układu stymulacji są także automatycznie oznaczane w zależności od jamy wyświetlanej na ekranie. Oznaczenia te mogą zostać później dostosowane przez użytkownika, jeśli zdecyduje się na używanie jednego połączenia fizycznego w celu przetestowania pozostałych jam (na przykład przy użyciu tylko jednego połączenia RV to testowania elektrod RA, RV i LV).
- **Wyczuwanie komorowe.** Podczas sesji analizatora układu stymulacji wyczuwanie komorowe zależy od ostatnio wybranej konfiguracji stymulacji komorowej: RV-only (Tylko prawa komora), LV-only (Tylko lewa komora) lub Bi-V (Obie komory).
  - Po uruchomieniu systemu zostaje ustawiony tryb analizatora układu stymulacji (PSA) ODO (Bez stymulacji) oraz konfiguracja skutecznej stymulacji komorowej Bi-V (Obie komory).
  - Po wybraniu trybu bez stymulacji (ODO lub OVO) na panelu Mode (Tryb) zostaje ustawione wyczuwanie Bi-V (Obie komory) w celu włączenia wyczuwania na obu elektrodach, niezależnie od wcześniejszej konfiguracji.

## Działania uboczne

Nieznane.

## FUNKCJE ANALIZATORA UKŁADU STYMULACJI (PSA)

Aplikacja analizatora układu stymulacji określa charakterystykę impedancji, próg przechwytywania, amplitudę załamka P/R, załamek P/R oraz szybkość narastania dla elektrody in situ. Obsługuje one trzy jamy (RA, RV i LV) oraz ma następujące cechy i funkcje:

- EKG powierzchniowe w czasie rzeczywistym
- Elektrogramy rytmu własnego w czasie rzeczywistym
- Znaczniki zdarzeń trybu Brady w czasie rzeczywistym (Pace, Sense, Noise — Stymulacja, Wyczuwanie, Zakłócenia)
- Ustawienia trybu Brady (tryby programowalne: ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD i DDD)
- Wyświetlanie rytmu serca w czasie rzeczywistym

- Amplitudy rytmu własnego
- Interwał własny załamka P/R
- Szybkość narastania
- Impedancje stymulacji
- Testy progu stymulacji (amplitudy i szerokości impulsu)
- Obsługa stymulacji natychmiastowej (PSA STAT)
- Testowanie przewodnictwa (zstępnego i wstecznego)
- Stymulacja salwą impulsów
- Stymulacja przy wysokich parametrach wyjściowych (10 V, 2 ms) do oceny stymulacji nerwu przeponowego (PNS)
- Interwał RV-LV
- Szczegółowy widok elektrokardiogramu do diagnostyki prądu uszkodzenia (COI)
- Obsługa testowania czterobiegunowych elektrod LV
- Filtr zakłóceń dla częstotliwości 50 Hz i 60 Hz
- Przechowywanie i przeglądanie w funkcji Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym)
- Ekran wyników testu

Aplikacja analizatora układu stymulacji wykonuje następujące funkcje:

- Wyświetlanie sygnałów elektrod w czasie rzeczywistym na potrzeby testowania elektrod RA, RV i LV (w tym elektrod czterobiegunowych) odpowiednio podłączonych do programatora kablami PSA
- Wyświetlanie w czasie rzeczywistym sygnałów EKG powierzchniowego oraz sygnałów generatora impulsów pobieranych drogą telemetrii (w przypadku sesji z wszczepionym urządzeniem)
- Przechwytywanie, dodawanie adnotacji i przeglądanie zapisów funkcji Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) śladów i znaczników sygnałów elektrod
- Udostępnianie parametrów analizatora układu stymulacji (PSA) na potrzeby stymulacji i wyczuwania, w tym terapii stymulacyjnej salwą impulsów
- Możliwość przeglądania oraz (jeśli ma to zastosowanie) rejestrowania wyników oceny elektrod: amplitudy rytmu własnego, szybkości narastania, impedancji, progu i synchronizacji czasowej
- Możliwość przeglądania i zapisywania (na dysku USB lub dysku twardym programatora) lub drukowania zarejestrowanych wyników analizatora układu stymulacji

System programowania zapewnia obsługę następujących funkcji analizatora układu stymulacji:

- Wyświetlanie interfejsu użytkownika analizatora układu stymulacji na wyświetlaczu zewnętrznym w trakcie wszczepiania
- Eksportowanie zapisanych danych pacjenta z dysku twardego programatora na przenośny dysk USB
- Udostępnianie opcji zaszyfrowania danych pacjenta przed przeniesieniem na dysk USB
- Przenoszenie ostatecznych danych pomiarowych do wszczepionego generatora impulsów (w przypadku sesji z wszczepionym urządzeniem)

Szczegółowe informacje dotyczące obsługi innych funkcji zawiera *Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE model 3300*.

## **APLIKACJA ANALIZATORA UKŁADU STYMULACJI (PSA) — INFORMACJE OGÓLNE**

Analizator układu stymulacji służy do oceny właściwości elektrycznych i położenia systemów elektrod kardiologicznych podczas wszczepiania urządzeń do kontroli rytmu serca.

Poniższe czynności pomagają w integracji danych, uporządkowaniu działań i zapewnianiu optymalnych możliwości przełączania między aplikacjami analizatora układu stymulacji (PSA) i generatora impulsów (PG) w trakcie wszczepiania. Po wykonaniu tych czynności wszystkie zapisane dane zostają uporządkowane i powiązane z modelem/numerem seryjnym wszczepianego generatora impulsów.

1. Zidentyfikować generator impulsów do wszczepienia i rozpocząć sesję/ sprawdzanie za pomocą przycisku Quick Start (Szybki start).
2. Po uruchomieniu sesji generatora impulsów (PG) otworzyć aplikację analizatora układu stymulacji (PSA) z poziomu aplikacji PG.
3. W czasie zabiegu przełączać się między aplikacjami PSA i PG, w zależności od potrzeb.

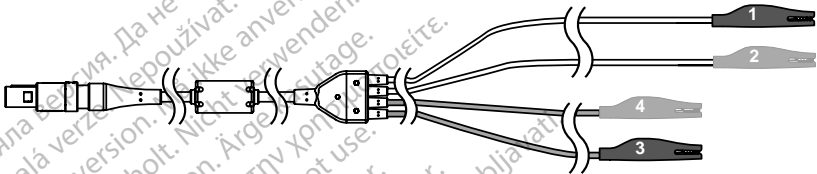
**UWAGA:** Nawet jeśli aplikacja PSA zostanie przełączona na sesję PG, działanie analizatora układu stymulacji (stymulacja i wyczuwanie) jest kontynuowane do momentu wyłączenia programatora.

**UWAGA:** Firma Boston Scientific zaleca korzystanie z aplikacji PSA w sesji PG, ponieważ dane mogą być łatwo przenoszone do generatora impulsów.

# AKCESORIA SYSTEMU

Aplikacja analizatora układu stymulacji w systemie programowania obsługuje następujące akcesoria:

- Kabel PSA model 6763, z możliwością ponownej sterylizacji i ponownego użycia; koszulki ochronne zacisków przewodu zawierają Elastosil R 401 (kauczuk silikonowy)
- Przewód PSA jednorazowego użytku model 6697 (Remington model S-101-97), wyłącznie do jednorazowego użytku; wymaga adaptera zabezpieczającego model 6133
- Adapter zabezpieczający model 6133 (Remington model ADAP-2R)



[1] odwrotna strona ciemnoszarego zacisku oznaczona jest jako V-

[2] odwrotna strona czerwonego zacisku oznaczona jest jako V+

[3] odwrotna strona ciemnoszarego zacisku oznaczona jest jako A-

[4] odwrotna strona czerwonego zacisku oznaczona jest jako A+

## Ilustracja 1. Kabel PSA model 6763, oznaczenia zacisków

W celu zamówienia akcesoriów należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.



**OSTRZEŻENIE:** Użycie z systemem programowania LATITUDE kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone lub wskazane przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej systemu lub doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym jego użytkownika. Każda osoba podłączająca do systemu programowania LATITUDE takie kable lub akcesoria, łącznie z listwami zasilającymi gniazda wtykowe wielokrotne (ang. Multiple Socket Outlet, MSO), może być osobą konfigurującą system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

## Opcjonalne urządzenia zewnętrzne

Informacje dotyczące opcjonalnych urządzeń zewnętrznych zawiera *Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE model 3300*.



# KONFIGURACJA I PODŁĄCZANIE ANALIZATORA UKŁADU STYMULACJI (PSA)

Przed uruchomieniem sesji analizatora układu stymulacji należy uruchomić system programowania LATITUDE oraz sprawdzić generator impulsów.

1. Upewnić się, że kable PSA są jałowe.

Kabel PSA model 6763 jest dostarczany w stanie niejłowym. Jeśli ten kabel jest używany w procedurze jałowej, należy przestrzegać procedur sterylizacji opisanych w instrukcji użytkownika kabla PSA.

2. Wybrać przycisk PSA, aby włączyć funkcję analizatora układu stymulacji (Ilustracja 2 na stronie 14).

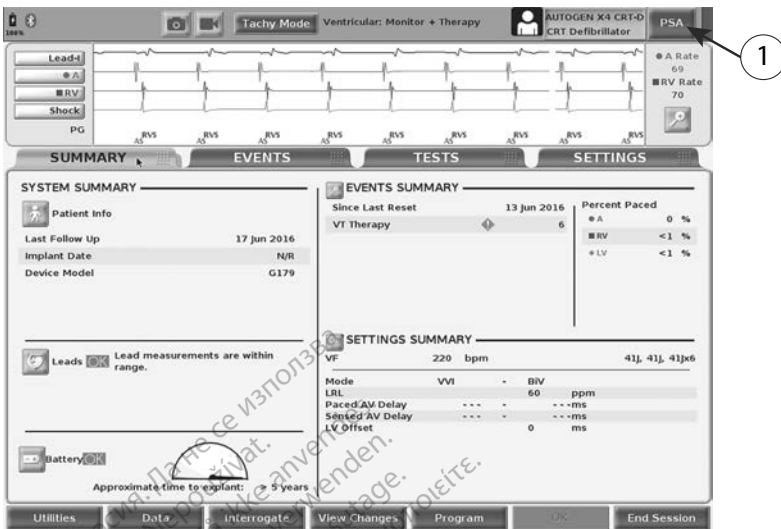
*UWAGA: Po uruchomieniu aplikacji PSA jej działanie jest kontynuowane do momentu wyłączenia programatora.*

3. Przejść do „Podłączanie kabla PSA do programatora i elektrod” na stronie 14.

**UWAGA:** *Ręczne wyłączenie, a następnie włączenie programatora powoduje zresetowanie wszystkich parametrów analizatora PSA do wartości nominalnych.*

**UWAGA:** W przypadku korzystania z rysika należy upewnić się, że jest to rysik przystosowany do ekranów pojemnościowych. Stosowanie innych przedmiotów może spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.

**UWAGA:** *Zrzuty ekranu prezentowane w niniejszym podręczniku mają charakter ilustracyjny i mogą nie odzwierciedlać dokładnie wyświetlanych ekranów.*



[1] Przycisk aplikacji PSA

**Ilustracja 2. Główny ekran aplikacji PG po naciśnięciu przycisku Quick Start (Szybki start)**

## Podłączanie kabla PSA do programatora i elektrod

Podłączenie kabla PSA przedstawiono na ilustracji prawej ścianki systemu programowania (Ilustracja 3 na stronie 14).

Przykład podłączenia analizatora układu stymulacji (PSA) z podwójną elektrodą zawiera Ilustracja 4 na stronie 16. Przykład czterobiegunowego połączenia analizatora układu stymulacji (PSA) zawiera Ilustracja 5 na stronie 17.



[1] Kabel PSA do elektrody LV (zielony)

[2] Kabel PSA do elektrody A/RV (jasnoszary)

**Ilustracja 3. Prawa ścianka boczna systemu programowania LATITUDE**

1. Podłączyć kabel PSA do odpowiedniego złącza (LV lub A/RV) na prawej ścianie bocznej systemu programowania.
2. W przypadku kabli z koszulkami ochronnymi (np. kabla PSA model 6763) koszulki ochronne umieścić tak, aby zasłaniały zaciski kabla.

*UWAGA: Koszulki ochronne kabla PSA model 6763 powinny zasłaniać zaciski podczas używania.*

3. Podłączyć zaciski kabla PSA do elektrod, pamiętając o następujących wytycznych:
  - a. Zaciski kabla i elektrod.

- Nie dotykać ani nie zezwalać innym osobom na dotykanie metalowych zacisków na kablu PSA lub elektrodzie stymulującej. Urządzenie ma styczność z sercem i krwią pacjenta poprzez wszczępione elektrody.
- Dotknięcie metalowych zacisków na kablu PSA lub elektrodzie stymulującej może narazić serce pacjenta na działanie niebezpiecznych prądów elektrycznych.

- b. Podłączanie kabla PSA do elektrod.

- Sprawdzić, czy zaciski kabla PSA są podłączone do odpowiednich elektrod.
- Podłączenie zacisków kabla PSA do niewłaściwej elektrody może spowodować nieskuteczne wyczuwanie i stymulację oraz utratę obsługi stymulacji.

*UWAGA: Oznaczenie połączenia kabla PSA zawiera Ilustracja 1 na stronie 12.*

*UWAGA: Przykład podłączenia elektrody zawiera Ilustracja 13 na stronie 26.*

- c. Kabel PSA powinien być zawsze suchy.

- Nie stosować mokrych kabli.

- d. Nieużywane połączenia kabla PSA.

- Nieużywane połączenia kabli zamocować do obłożenia chirurgicznego przy pacjencie.

**UWAGA:** Upewnić się, że lewa ścianka urządzenia jest dostępna w każdym momencie, tak aby można było odłączyć przewód zasilania.

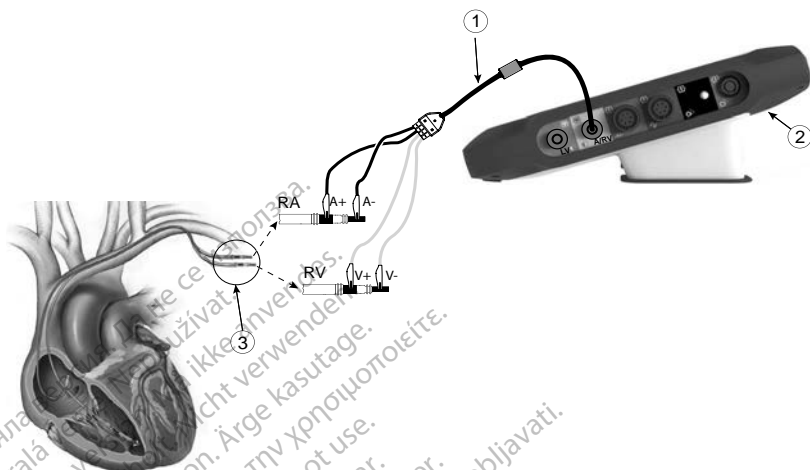


**OSTRZEŻENIE:** Systemu programowania nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu, stawiać na innych urządzeniach ani pod nimi. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić, czy system programowania w tym ustawieniu działa prawidłowo.

Na tym kończy się część dotycząca konfiguracji analizatora układu stymulacji (PSA). Przejść do „Poruszanie się po ustawieniach aplikacji PSA” na stronie 18.

## Podłączenie kabla PSA elektrody dwujamowego trybu Brady, przykład

Ilustracja 4 przedstawia odpowiednie podłączenie kabla PSA elektrody dwujamowego trybu Brady.



- [1] Kabel PSA (model 6763) do elektrody A/RV [2] Programator model 3300  
[3] Elektrody RA i RV rozwinięte w celu pokazania połączeń analizatora PSA ze szpilkami terminalnymi elektrod

### Ilustracja 4. Podłączenie kabla PSA elektrody dwujamowego trybu Brady, przykład z zastosowaniem kabla PSA model 6763

**UWAGA:** Informacje dotyczące podłączania kabla znajdują się w instrukcji użytkowania kabla model 6697/S-101-97.

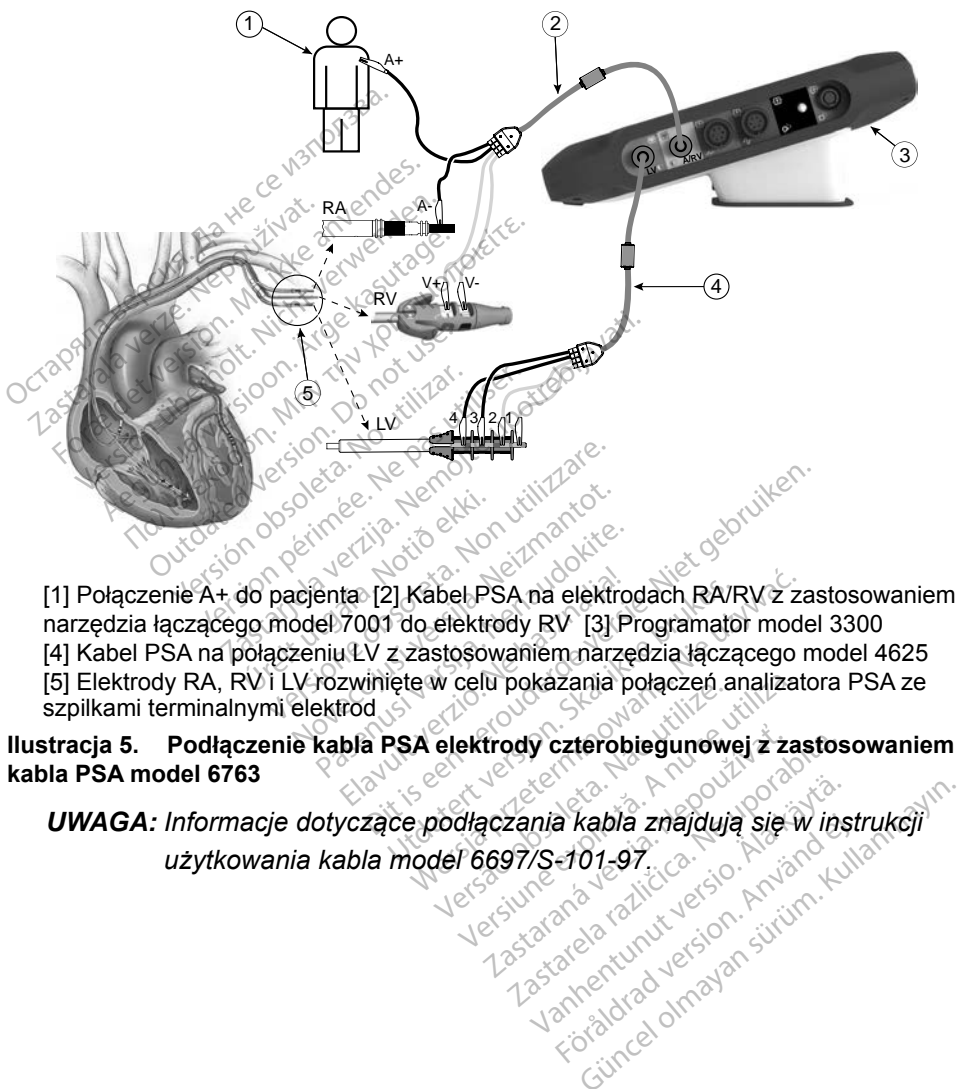
## Podłączenie kabla PSA elektrody czterobiegunowej, przykład

W przypadku zastosowania elektrody czterobiegunowej Ilustracja 5 na stronie 17 przedstawia odpowiednie podłączenie kabla PSA w konfiguracji unipolarnej.

W przypadku zastosowania konfiguracji unipolarnej przy użyciu obudowy jako wektora należy użyć dowolnej elektrody LV jako katody, przenieść połączenie A+ z elektrody przedsionkowej do miejsca wszczępienia u pacjenta, aby mogło pełnić rolę anody. Zaznaczyć pole wyboru „Use the A+ connection ...” (Użyj połączenia A+), a następnie zaznaczyć odpowiedni przycisk Can (Obudowa) (patrz Ilustracja 13 na stronie 26).

W celu zakończenia konfiguracji unipolarniej należy odznaczyć przycisk Can (Obudowa) i odznaczyć pole wyboru „Use the A+ connection ...” (Użyj połączenia A+), aby przywrócić normalny tryb działania anody elektrody przedsionkowej (patrz Ilustracja 13 na stronie 26).

**Należy pamiętać, że połączenie A+ na kablu PSA może być podłączone do miejsca wszczepienia u pacjenta w celu symulacji połączenia generatora impulsów.**



- [1] Połączenie A+ do pacjenta [2] Kabel PSA na elektrodach RA/RV z zastosowaniem narzędzia łączącego model 7001 do elektrody RV [3] Programator model 3300 [4] Kabel PSA na połączeniu LV z zastosowaniem narzędzia łączącego model 4625 [5] Elektrody RA, RV i LV rozwinięte w celu pokazania połączeń analizatora PSA ze szpilkami terminalnymi elektrod

**Ilustracja 5. Podłączenie kabla PSA elektrody czterobiegunowej z zastosowaniem kabla PSA model 6763**

**UWAGA:** Informacje dotyczące podłączania kabla znajdują się w instrukcji użytkowania kabla model 6697/S-101-97.

# PORUSZANIE SIĘ PO USTAWIENIACH APLIKACJI PSA

Po uruchomieniu aplikacji PSA zostaje sprawdzony poziom naładowania baterii. Użytkownik zostaje powiadomiony, że obsługa analizatora PSA może zostać przerwana w przypadku utraty zasilania prądem przemiennym, jeśli poziom naładowania opcjonalnej baterii wewnętrznej będzie niski (lub zerowy).

**UWAGA:** *Analizator PSA przed każdym użyciem przeprowadza autotest. W przypadku niepowodzenia autotestu analizator PSA zakłada wystąpienie nienaprawialnej usterki. Analizator PSA podczas pracy monitoruje na bieżąco nienaprawialne usterki i powiadamia użytkownika o ich wystąpieniu.*

**UWAGA:** *Jeśli analizator PSA będzie programowany w trybie stymulacji Brady podczas wystąpienia nienaprawialnej usterki, analizator przywróci zestaw nominalnych wartości parametrów w trybie stymulacji DOO z zachowaniem wcześniej zaprogramowanego wektora LV.*

**UWAGA:** *Po uruchomieniu aplikacji PSA jej działanie jest kontynuowane do momentu wyłączenia programatora.*

## Wyczuwanie komorowe

Podczas sesji analizatora układu stymulacji wyczuwanie komorowe zależy od ostatnio wybranej konfiguracji stymulacji komorowej: RV-only (Tylko prawa komora), LV-only (Tylko lewa komora) lub Bi-V (Obie komory).

Po uruchomieniu systemu zostaje ustawiony tryb analizatora układu stymulacji (PSA) ODO Bi-V (Bez stymulacji, obie komory), będący ustawieniem domyślnym. Opcje wyczuwania komorowego:

- BiV włączone: wyczuwanie (oraz stymulacja w trybie stymulacji) w obu komorach RV i LV.
- RV-only włączone: wyczuwanie (oraz stymulacja w trybie stymulacji) w komorze RV, ale bez komory LV.
- LV-only włączone: wyczuwanie (oraz stymulacja w trybie stymulacji) w komorze LV, ale bez komory RV.

## Obsługa czterobiegunowych elektrod LV<sup>a</sup>

System CRT może poprawiać czynności życiowe i łagodzić objawy u pacjentów z niewydolnością serca i blokiem lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB). Na skuteczność działania systemu mają jednak wpływ: umiejscowienie elektrody, stymulacja nerwu przeponowego, synchronizacja między komorami RV i LV oraz wysokie progi przechwytywania. W porównaniu z elektrodami bipolarnymi,

a. Piśmiennictwo: 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.

czterobiegunowe elektrody LV mogą poprawiać czynności życiowe oraz zmniejszać ryzyko wymiany lub dezaktywacji. W celu utrzymania potencjalnych korzyści konieczne może być ciągłe kontrolowanie i konfigurowanie wektora elektrody czterobiegunowej.

Funkcja czterobiegunowych elektrod LV wspomaga ocenę elektrod lewej komory serca. Umożliwia ona stosowanie wektorów dodatkowych podczas oceny i konfigurowania lokalizacji działania elektrod.

Funkcja czterobiegunowych elektrod LV zapewnia uporządkowaną kontrolę wektorów stymulacji/wyczuwania lewej komory, co zapobiega ręcznemu przesuwniu zacisków kabla stymulacji podczas testowania poszczególnych wektorów. Zapewnia ona pomiar czasu między sygnałami RV i LV oraz prezentuje ten pomiar użytkownikowi w zastępstwie za pomiar interwału QLV.

Rola analizatora w obsłudze czterobiegunowych elektrod LV:

- Zapewnianie elektrycznego/mechanicznego połączenia, które nie wymaga ręcznego przesuwnia zacisków kabla PSA w celu przetestowania poszczególnych wektorów
- Obsługa kontroli programowej wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory

Funkcja ta zapewnia użytkownikowi wygodne przeprowadzanie oceny oraz skuteczną obsługę.

**UWAGA:** *Analizator PSA korzysta z tego samego wektora wyczuwania co elektrody LV.*

## Obsługa prądu uszkodzenia (COI)<sup>a</sup>

Po wybraniu przycisku prądu uszkodzenia (objaśnienie [4], Ilustracja 6 na stronie 21) zostaną wyświetlone informacje uzupełniające dane pomiaru stymulacji (tj. progu stymulacji, wyczuwania), które mogą pomóc w określeniu odpowiedniego położenia elektrody.

Funkcja prądu uszkodzenia (COI) wyświetla uszkodzenia mięśnia sercowego w miejscu umocowania elektrody z aktywną fiksacją. Działanie prądu uszkodzenia (COI) objawia się zwiększeniem czasu trwania elektrogramu wewnątrzsercowego i uniesieniem odcinka ST w porównaniu z pomiarem wyjściowym. Prąd uszkodzenia (COI) można także rejestrować podczas umieszczania elektrod pasywnych, przypuszczalnie z powodu ogniskowo uszkodzonych błon komórkowych w wyniku nacisku elektrody na wsierdzie. W przypadku elektrod z aktywną fiksacją uniesienie odcinka ST może być jeszcze wyraźniejsze. Wykazano, że na podstawie wielkości uniesienia odcinka

a. Materiały źródłowe:

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.

ST można przewidzieć parametry działania podczas fazy ostrej dla elektrod z aktywną fiksacją. We wnioskach z tego badania zalecono „zmierzenie odpowiednich wartości COI” w celu określenia przewidywanych parametrów w trakcie działania elektrody. Należy zauważyć, że wystąpienie prądu uszkodzenia (COI) jest natychmiast sygnalizowane na ekranie bez konieczności przeprowadzania określonych pomiarów. Firma Boston Scientific nie udostępnia zaleceń dotyczących przeprowadzania pomiarów uniesienia odcinka ST, reprezentatywnych dla odpowiedniego prądu uszkodzenia (COI).

Rolą analizatora PSA w odniesieniu do prądu uszkodzenia jest minimalizowanie filtrowania wyświetlanych sygnałów elektrogramu w celu zachowania morfologii zapisu oraz oddzielenia najnowszego cyklu elektrogramu w celu wspomaganie wizualnej detekcji i pomiaru zmian tej morfologii. Funkcja ta jest ulepszeniem (dla wygody użytkownika) umożliwiającym użytkownikowi powiększenie w czasie rzeczywistym przebiegu pojedynczej fali dla wybranej komory. Wyświetlany widok przebiegu fali jest aktualizowany przy każdym wykryciu zdarzenia stymulacji i wyczuwania przez analizator PSA w wybranej komorze. Widok poszczególnych przebiegów fal jest wyświetlany w wysokiej rozdzielczości, co pozwala zaobserwować zmiany własnego przebiegu fali w czasie rzeczywistym.

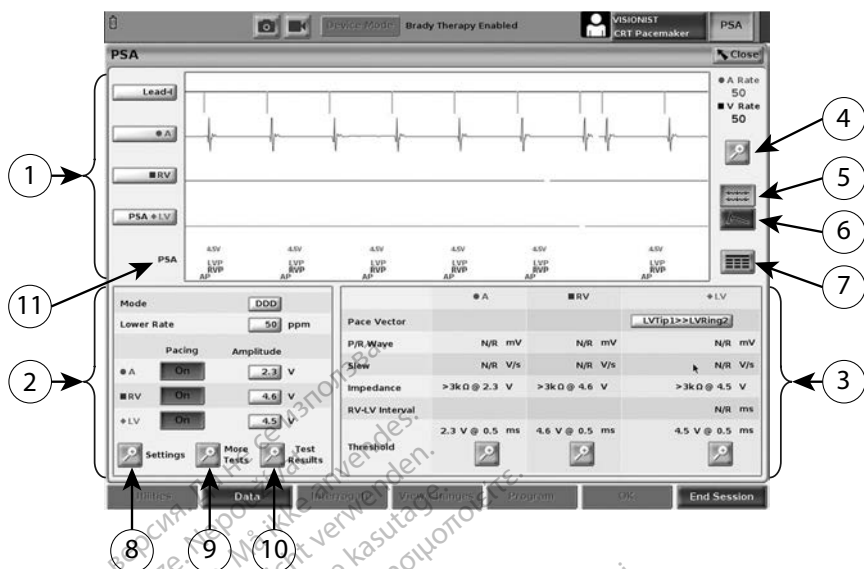
## Układ i opcje ekranu

### Panele ekranu głównego aplikacji PSA

W tej części przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące trzech paneli ekranu głównego aplikacji PSA.

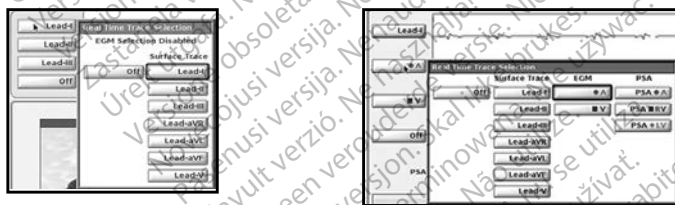
1. Zapisy elektrod (strona 21)
2. Stymulacja i amplituda analizatora PSA (strona 22)
3. Pomiary testowe analizatora PSA dla komory (strona 24)





[1] Panel zapisów elektrod (Lead-I, A, RV i PSA LV) [2] Panel stymulacji i amplitudy analizatora PSA (A, RV, LV) [3] Panel pomiarów testowych analizatora PSA dla komory [4] Przycisk powiększenia zapisów [5] Przycisk zapisu [6] Przycisk prądu uszkodzenia [7] Przycisk rejestrów w czasie rzeczywistym [8] Przycisk ustawień analizatora PSA [9] Przycisk innych testów [10] Przycisk wyników testów analizatora PSA [11] Oznaczenie wyświetlanego znacznika (PG lub PSA)

**Ilustracja 6. Układ ekranu głównego aplikacji PSA**



**Ilustracja 7. Przykłady wyboru zapisu elektrod PSA, niskonapięciowy generator impulsów (Lead-I i PSA A)**


### Panel zapisów elektrod

Analizator PSA wyświetla w czasie rzeczywistym EKG powierzchniowe, zapisy elektrokardiogramu i znaczniki zdarzeń dla poszczególnych kanałów (elektrod), w tym wskaźnik częstości rytmu serca.

**UWAGA:** Przed przeprowadzeniem elektrod należy upewnić się, że elektrokardiogramy analizatora PSA zostały wybrane przy użyciu opcji zapisu elektrod (Ilustracja 7 na stronie 21).

**UWAGA:** W celu uniknięcia utraty danych analizatora PSA przed wyłączeniem programatora należy zapisać wyniki testu analizatora PSA oraz rejestry w czasie rzeczywistym.

W zależności od wybranej szybkości wyświetlania oraz interwałów zdarzeń, znaczniki zdarzeń generowane przez analizator PSA mogą nakładać się na dane wyświetlane na ekranie elektrokardiogramu w czasie rzeczywistym. Jeśli wyniki będą nakładać się na siebie, w najwyższej warstwie będą wyświetlane informacje dotyczące najnowszego znacznika. W celu ograniczenia/usunięcia nakładania danych można dostosować ekran wyników w czasie rzeczywistym. W celu przejrzania wyników można także przechwycić ekran migawki lub rejestru w czasie rzeczywistym przy odpowiedniej szybkości wyświetlania.

- Można wyświetlać maksymalnie cztery zapisy w czasie rzeczywistym (patrz objaśnienie [1], Ilustracja 6 na stronie 21). Wybranie przycisku zapisu elektrod powoduje wyświetlenie panelu wyboru zapisu w czasie rzeczywistym. Ilustracja 7 przedstawia dwie nazwy zapisu elektrod (Lead-I i PSA A) dla niskonapięciowego generatora impulsów. Inne opcje są wyświetlane podczas sprawdzania wysokonapięciowych generatorów impulsów.
- Przycisk powiększenia zapisów  powoduje powiększenie obszaru zapisu elektrod do rozmiaru okna oraz wyświetlenie dodatkowych informacji pod zapisami. Zobacz Ilustracja 8.
  - Przycisk Calibrate (Kalibruj) powoduje przesłanie impulsu kalibracji o napięciu 1 mV, który daje użytkownikowi punkt odniesienia do oceny amplitud.
  - Przycisk Baseline (Pomiar wyjściowy) wymusza powrót zapisu do linii bazowej i jest zwykle używany po wyładowaniu defibrylacyjnym.



Ilustracja 8. Przykładowy panel zapisów elektrod (dolna część, powiększona)

### Panel stymulacji i amplitudy

Podczas przygotowywania testów analizatora PSA należy sprawdzić ustawienia na panelu stymulacji i amplitudy analizatora PSA oraz na panelu ustawień analizatora PSA.

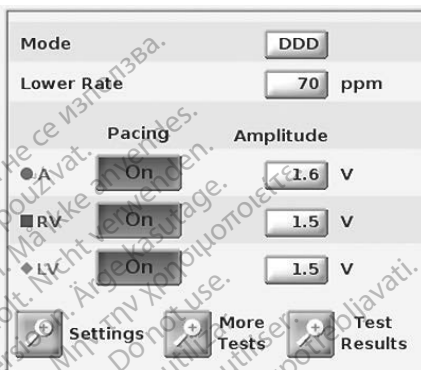
Na panelu stymulacji i amplitudy analizatora PSA należy sprawdzić opcje Mode (Tryb), Lower Rate (Dolna częstość graniczna), Pacing (Stymulacja) i Amplitude (Amplituda). W razie potrzeby należy wprowadzić odpowiednie modyfikacje.

## UWAGI:

Przycisk *lupy Settings (Ustawienia)* umożliwia wyświetlenie dodatkowych ustawień analizatora PSA (patrz „Panel ustawień analizatora PSA” na stronie 23)

Przycisk *lupy More Tests (Więcej testów)* umożliwia wyświetlenie innych testów (patrz „PSA — More Tests (PSA — więcej testów)” na stronie 29)

Przycisk *lupy Test Results (Wyniki testu)* umożliwia wyświetlenie wyników testów (patrz „Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu)” na stronie 33)

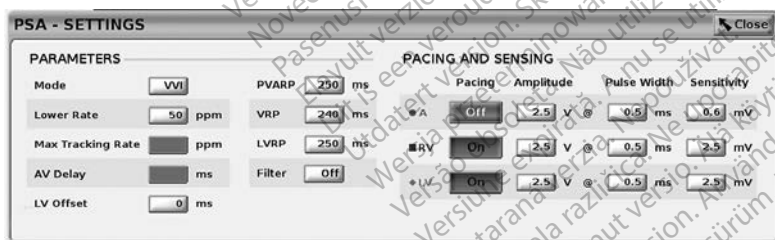


Ilustracja 9. Panel stymulacji i amplitudy analizatora PSA

### Panel ustawień analizatora PSA

W celu wyświetlenia panelu ustawień analizatora PSA należy kliknąć przycisk Settings (Ustawienia) na panelu stymulacji i amplitudy analizatora PSA. Przed uruchomieniem sesji testowania elektrod należy sprawdzić dane w sekcjach Parameters (Parametry) i Pacing and Sensing (Stymulacja i wyczuwanie).

W razie potrzeby należy wprowadzić odpowiednie modyfikacje.



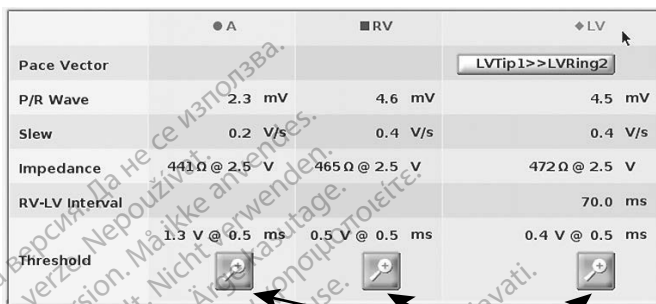
Ilustracja 10. Panel ustawień analizatora PSA

## Panel pomiarów testowych dla komory

Informacje dotyczące poszczególnych elektrod (P/R Wave (Załamek P/R), Slew (Narastanie), Impedance (Impedancja) i RV-LV Interval (Interwał RV-LV)) są aktualizowane przy każdym uderzeniu serca, gdy zaciski analizatora PSA są podłączone do odpowiedniej elektrody.

W celu wybrania odpowiedniej komory do przetestowania na panelu pomiarów testowych dla komory (Ilustracja 11) należy nacisnąć odpowiedni przycisk lupy (A, RV i LV).

	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	2.3 mV	4.6 mV	4.5 mV
Slew	0.2 V/s	0.4 V/s	0.4 V/s
Impedance	441 Ω @ 2.5 V	465 Ω @ 2.5 V	472 Ω @ 2.5 V
RV-LV Interval			70.0 ms
Threshold	1.3 V @ 0.5 ms	0.5 V @ 0.5 ms	0.4 V @ 0.5 ms

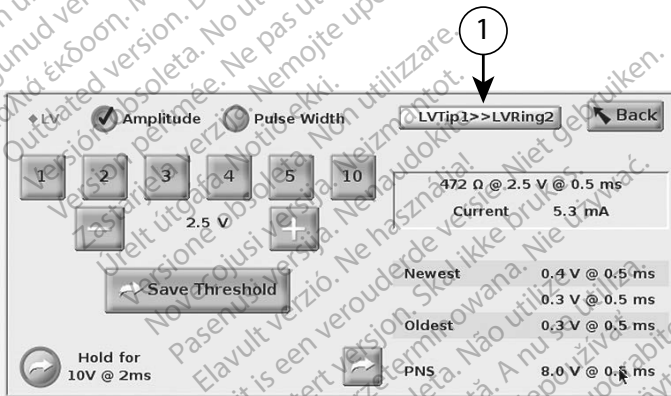
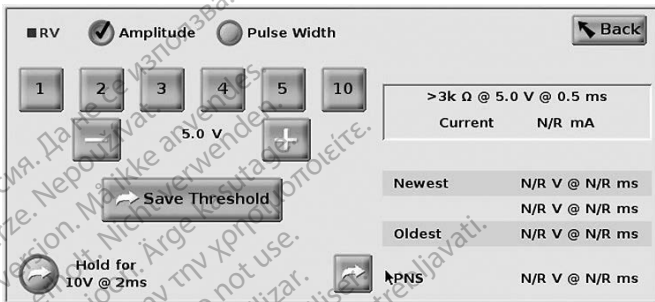
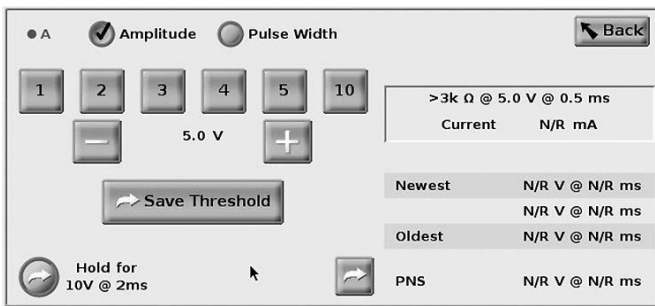


[1] Przyciski lupy dla progów elektrod A, RV i LV

### Ilustracja 11. Panel pomiarów testowych analizatora PSA dla komory

W celu uruchomienia stymulacji i dostosowania parametrów progowych należy użyć przycisków lupy dla progów poszczególnych elektrod do przetestowania na panelu progów (Ilustracja 12).

Po określeniu progów należy kliknąć przycisk Save Threshold (Zapisz próg), aby zapisać wynik na ekranie wyników testu.

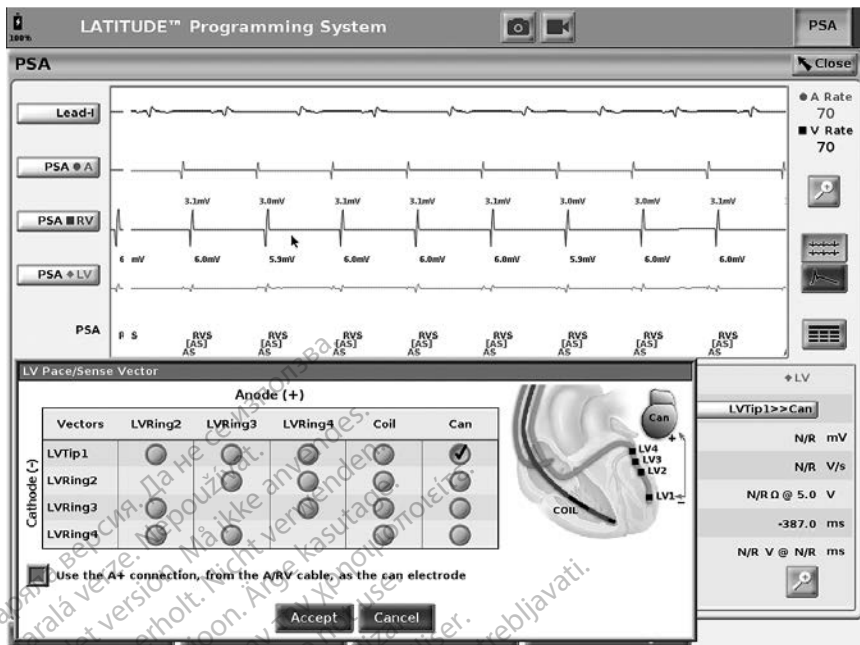


[1] Przycisk wyboru wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory

### Ilustracja 12. Panele progów analizatora PSA (elektrody A, RV i LV)

Na panelu progów lewej komory analizatora PSA należy nacisnąć przycisk wyboru wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory, aby ustawić odpowiednią konfigurację stymulacji i wyczuwania katody/anody (Ilustracja 13 na stronie 26).

Należy zaznaczyć pole wyboru „Use the A+ connection ...” (Użyj połączenia A+), jeśli wymagana jest konfiguracja z wektorem Can (Obudowa), a zacisk A+ analizatora PSA powinien mieć styczność elektryczną z pacjentem w polu jałowym.



Ilustracja 13. Panel wyboru wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory analizatora PSA z wybraną opcją Can (Obudowa)

## CZYNNOŚCI OCENY ELEKTRODY WSZCZEPIANEJ


### 1. Przygotowanie

1. Sprawdzić dane z generatora impulsów.
2. Naciśnąć przycisk PSA w prawym górnym rogu ekranu.
3. Zmienić wybrane opcje zapisu elektrod w czasie rzeczywistym na wyświetlanie zapisów elektrod PSA. Patrz objaśnienie [1], Ilustracja 6 na stronie 21 i opcje zapisów elektrod PSA, Ilustracja 7 na stronie 21).
4. Naciśnąć przycisk ustawień analizatora PSA (objaśnienie [8], Ilustracja 6 na stronie 21), aby otworzyć panel ustawień analizatora PSA (Ilustracja 10 na stronie 23). Następnie wybrać/potwierdzić odpowiednie parametry ustawień analizatora PSA. Naciśnąć przycisk Close (Zamknij), aby zamknąć panel i kontynuować sesję.

## 2. Zmierzyć amplitudę załamka P/R i prąd uszkodzenia

1. Na panelu pomiarów testowych dla komory (Ilustracja 11 na stronie 24) ocenić załamek P, załamek R i szybkość narastania dla podłączonych elektrod. Można także ocenić interwał RV-LV.

**UWAGA:** *Jeśli zapis jest zakłócony, najpierw należy spróbować wyeliminować źródło zakłóceń. Jeśli zakłócenia są nadal widoczne na zapisie elektrogramu, należy rozważyć włączenie filtra 50/60 Hz eliminującego zakłócenia na elektrogramie.*

2. W celu oceny morfologii prądu uszkodzenia  (objaśnienie [6], Ilustracja 6 na stronie 21).

## 3. Przeprowadzanie testu progów stymulacji

W celu wykonania poniższych czynności należy zapoznać się z następującymi punktami:

- Panel stymulacji i amplitudy analizatora PSA (Ilustracja 9 na stronie 23)
  - Panele progów analizatora PSA (Ilustracja 12 na stronie 25)
  - Panel pomiarów testowych dla komory (Ilustracja 11 na stronie 24).
1. Na panelu stymulacji i amplitudy analizatora PSA dostosować wartość Lower Rate (Dolna częstota graniczna) w celu wymuszenia rytmu własnego (np. o 10 bpm więcej od rytmu własnego).
  2. Na panelu stymulacji i amplitudy analizatora PSA włączyć stymulację dla elektrody do przetestowania progów (A, RV lub LV). Spowoduje to automatyczne ustawienie trybu (AAI, VVI lub DDD) na podstawie wybranych elektrod. W razie potrzeby można zmienić tryb ręcznie.
  3. Sprawdzić impedancję na panelu pomiarów testowych dla komory.  
**UWAGA:** *Impedancja jest także wyświetlana w polu bieżących obliczeń (Ilustracja 12 na stronie 25).*
  4. Na panelu pomiarów testowych dla komory wybrać przycisk lupy dla odpowiedniej elektrody (A, RV lub LV) w celu wyświetlenia panelu progów analizatora PSA dla tej elektrody.
  5. Określić próg stymulacji przez zmniejszanie wartości w polu Amplitude (Amplituda) lub Pulse Width (Szerokość impulsu).

6. Nacisnąć przycisk Save Threshold (Zapisz próg), aby zapisać dane wyświetlane w polach P/R Wave (Załamek P/R), Slew (Narastanie), Impedance (Impedancja) i Threshold (Próg).
  - Zostaną zachowane ustawienia ostatniego wyczuwania ustawienia, a po naciśnięciu przycisku „Save Threshold” (Zapisz próg) dane zostaną zapisane razem z wynikami progów stymulacji. Dla określonego położenia elektrody najpierw sprawdzane są wartości wyczuwania elektrody, a następnie sprawdzana jest charakterystyka stymulacji. Ustawienia te, pomimo różnych punktów czasowych, dotyczą jednego położenia elektrody. Z tego względu sprawdzenie wyczuwania, a następnie zmiana położenia elektrody i natychmiastowe przejście do testów stymulacji, może dawać niespójne pomiary.
  - Dane te zostaną zapisane na ekranie wyników testu analizatora PSA oraz w raporcie analizatora PSA wyświetlanym po naciśnięciu przycisku Data (Dane) w dolnej części panelu Data Management (Zarządzanie danymi) podczas aktywnej sesji.

**UWAGA:** Zdarzenia rejestru w czasie rzeczywistym są przechwytywane automatycznie po każdym naciśnięciu przycisku Save Threshold (Zapisz próg). Można je później przejrzeć, zapisać lub wydrukować do pliku PDF w bieżącej sesji.

7. Sprawdzić występowanie stymulacji pozasercowej, naciskając i przytrzymując przycisk „Hold for 10V @ 2ms” (Przytrzymaj, aby wywołać 10 V przy 2 ms) na panelu progów analizatora PSA (patrz ilustracja 12 na stronie 25).
  - a. Jeśli stymulacja nie występuje, przejść do następnego punktu.
  - b. Jeśli występuje stymulacja, dostosować amplitudę i/lub szerokość impulsu, a następnie sprawdzić ponownie, czy występuje stymulacja pozasercowa. Nacisnąć przycisk PNS, aby zapisać amplitudę i szerokość impulsu występujących przy stymulacji nerwu przeponowego (PNS).

**UWAGA:** Przycisk PNS powoduje zapisanie najnowszych wartości amplitudy i szerokości impulsu na ekranie wyników testu w chwili naciśnięcia tego przycisku. Nie powoduje on przeprowadzenia testu PNS.



## 4. Przechowywanie i zapisywanie danych oceny elektrod

Wyniki analizatora PSA są przechowywane na ekranie wyników testu (Ilustracja 6 na stronie 21) oraz w raporcie analizatora PSA. Naciśnięcie przycisku Data (Dane) w dolnej części ekranu powoduje wyświetlenie panelu Data Management (Zarządzanie danymi).

1. Przejrzeć dane na ekranie Real-time Logs (Rejestry w czasie rzeczywistym). W razie potrzeby zapisać i/lub wydrukować dane (patrz Ilustracja 23 na stronie 38).
2. Przejrzeć dane na ekranie PSA Test Results (Wyniki testu analizatora PSA). W razie potrzeby zapisać i/lub wydrukować dane (patrz Ilustracja 19 na stronie 34).

**UWAGA:** W celu uniknięcia utraty danych analizatora PSA przed wyłączeniem programatora należy zapisać lub wydrukować wyniki testu analizatora PSA oraz rejestry w czasie rzeczywistym.

**UWAGA:** Stan działania analizatora PSA (konfiguracja stymulacji/wyczuwania) jest uzyskiwany po przejściu do sesji urządzenia PG, jeśli analizator PSA został wcześniej użyty do sprawdzenia urządzenia. Analizator PSA zostanie wyłączony po zakończeniu sesji urządzenia PG lub po wyłączeniu programatora (ręcznie lub w wyniku utraty zasilania). Wszelkie zarejestrowane prognozy/wyniki, migawki lub rejestry w czasie rzeczywistym zostaną utracone po przejściu do sesji urządzenia PG lub po wyjściu z tej sesji.

**UWAGA:** Jeśli analizator PSA nie jest używany w sesji urządzenia PG, użytkownik powinien ponownie wprowadzić ręcznie dane analizatora PSA do PG podczas sesji PG.

**UWAGA:** Jeśli podczas testowania implantu lekarz zmieni urządzenie PG na inne, dane analizatora PSA należy wprowadzić ręcznie do nowego urządzenia PG.

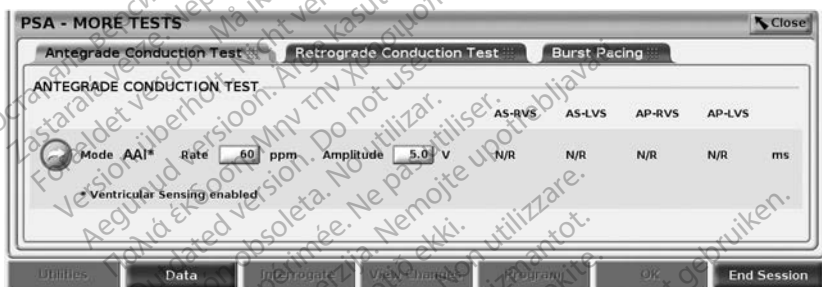
## PSA — MORE TESTS (PSA — WIĘCEJ TESTÓW)

Przycisk More Tests (Więcej testów) (zobacz Ilustracja 6 na stronie 21) jest dostępny, jeśli wymaga tego stan kliniczny. Ekran More Tests (Więcej testów) zawiera testy przewodnictwa zstępującego i wstępnego oraz kartę Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów), co przedstawia Ilustracja 14 na stronie 30.

# Obsługa testów przewodnictwa<sup>a</sup>

Wykazano, że 45% pacjentów wymagających wszczęcia systemu dwujamowego z jakichkolwiek wskazań charakteryzuje się przewodnictwem wstecznym przy określonej częstotliwości stymulacji komorowej. Nawet u pacjentów z wieloletnim blokiem przedsionkowo-komorowym (ang. atrio-ventricular, AV) może występować przewodnictwo wsteczne.

Zakres średniego czasu komorowo-predsionkowego (ang. ventriculo-atrial, VA) wynosi od 110 do 450 ms. Występowanie przewodnictwa wstecznego przez naturalny szlak oraz przewodnictwo zstępujące przez wszczepiony system dwujamowy zapewnia obwód wtórny. Pomiar interwałów przewodnictwa zstępującego i wstecznego umożliwia ocenę stanu przewodnictwa AV i VA, wspomagając rozpoznanie konieczności wszczęcia systemu urządzenia i umożliwia ustawienie interwału refrakcji przedsionkowej po zdarzeniu komorowym w celu uniknięcia przewodnictwa wstecznego oraz początku częstoskurczu w nieskończonej pętli.



Ilustracja 14. Ekran PSA More Tests (PSA — więcej testów), karty Antegrade Conduction Test (Test przewodnictwa zstępującego), Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego) oraz Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów)

Po naciśnięciu przycisku testu przewodnictwa zostaną wyświetlone pomiary przewodnictwa podczas czynności serca dotyczące wybranego testu.

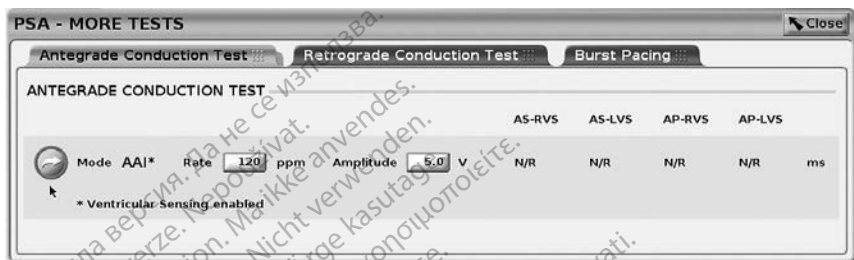
**UWAGA:** W przypadku testów przewodnictwa zstępującego lub wstecznego nie są przechwytywane żadne automatyczne rejestry w czasie rzeczywistym. W razie potrzeby testy te należy rejestrować ręcznie przy użyciu narzędzia Snapshot (Migawka) lub Real-time Recorder (Rejestrator w czasie rzeczywistym). W trybie Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) rejestr w czasie rzeczywistym tego zdarzenia nie jest tworzony automatycznie.

a. Piśmiennictwo: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, str. 66–69.

## Ekran Antegrade Conduction Test (Test przewodnictwa zstępującego)

Pomiar Antegrade Conduction Test (Test przewodnictwa zstępującego) korzysta z trybu Brady AAI z wyczuwaniem komorowym w celu pomiaru czasów przewodnictwa przedsionkowo-komorowego na podstawie stymulowanego lub wyczuwanego zdarzenia przedsionkowego.

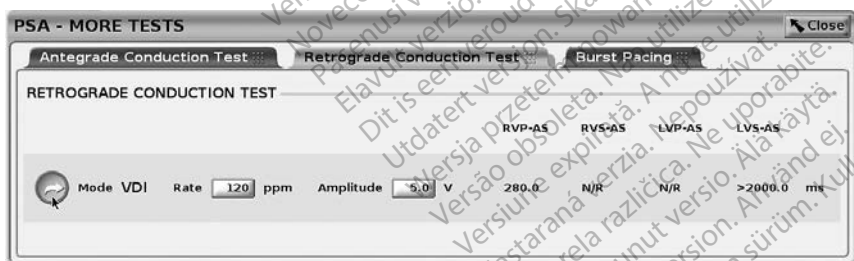
**UWAGA:** W przypadku braku przewodnictwa w przedsionku kontynuowane jest wyczuwanie komorowe.



Ilustracja 15. Ekran Antegrade Conduction Test (Test przewodnictwa zstępującego)

## Ekran Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego)

Pomiar Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego) korzysta z trybu Brady VDI w celu pomiaru czasów przewodnictwa komorowo-predsionkowego na podstawie stymulowanego lub wyczuwanego zdarzenia komorowego.

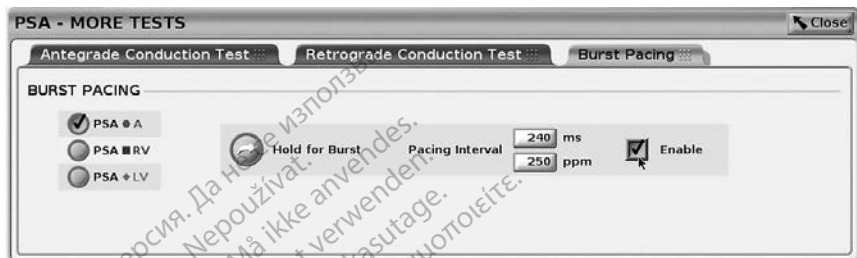


Ilustracja 16. Ekran Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego)

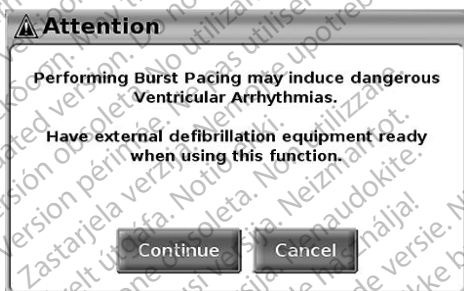
## Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów)

Opcja Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) służy do dostarczania salwy impulsów do odpowiedniej jamy serca w celu wywołania lub zakończenia arytmii. Opcja Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) dotyczy wyłącznie wybranej jamy serca.

Opcję Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) można włączyć dla elektrody A, RV lub LV, co przedstawia Ilustracja 17.



Ilustracja 17. Ekran Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) trybu PSA



Ilustracja 18. Komunikat ostrzegawczy trybu PSA dotyczący opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów)

W celu wywołania działa opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) należy wykonać następujące etapy:

**UWAGA:** *Przed skorzystaniem z opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) należy upewnić się, że stymulacja jest aktywna w jamie, w której ma zostać przeprowadzona stymulacja salwą.*

1. Wybrać jamę (A, RV lub LV).
2. Wybrać wartości w polu Pacing Interval (Interwał stymulacji).
3. Zaznaczyć pole wyboru Enable (Włącz).
4. Zostanie wyświetlone ostrzeżenie o aktywacji stymulacji salwą impulsów (Ilustracja 18 na stronie 32).

5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Hold for Burst (Przytrzymaj, aby wywołać salwę). (Limit czasu wynosi maksymalnie 10 sekund).
6. Jeśli stymulacja analizatora PSA zostanie przeprowadzona przed testem salwy impulsów, stymulacja analizatora PSA zostanie wznowiona po zakończeniu działania opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów).
7. Automatyczne rejestrowanie w czasie rzeczywistym jest wyzwalane po zatrzymaniu działania opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów).

**UWAGA:** Stymulacja zostaje wznowiona (w razie potrzeby) z dolną granicą częstości PSA i w wybranym trybie (jeśli został zaprogramowany jako włączony) po zakończeniu działania opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów).

## Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu)

Na tym ekranie jest wyświetlana lista wyników testu z bieżącej sesji aplikacji PSA, w tym panel testu progów dla poszczególnych elektrod/jam (Right Atrium (Prawy przedsionek), Right Ventricle (Prawa komora) lub Left Ventricle (Lewa komora)), w których został udokumentowany wynik, godzina przechwycenia wyniku oraz przechwycone wartości parametrów Amplitude (Amplituda) i Pulse Width (Szerokość impulsu) dotyczące wyniku. Kolumnę Notes (Uwagi) można edytować. Domyślnie wyniki LV zawierają wektor stymulacji/wyczuwania LV skonfigurowany w czasie przechwytywania wyniku.

Użytkownik może edytować lokalizację elektrody z wyniku, wybierając jedną z trzech jam. Jest to pomocne rozwiązanie w przypadku testowania elektrod w kilku jamach przy użyciu pojedynczego połączenia fizycznego/jamy w programatorze i aplikacji PSA.


Pola wyboru umożliwiają użytkownikowi wybranie dowolnego lub wszystkich prawidłowych i żądanych zestawów wyników przeznaczonych do wydrukowania lub zapisania do pliku PDF. Jeśli analizator PSA używany podczas sesji aplikacji PG został zapisany, ostatnio wybrane wyniki dla poszczególnych jam<sup>a</sup> są automatycznie przesyłane do aplikacji PG<sup>b</sup> w celu zapisania w urządzeniu PG po wykonaniu kolejnej operacji programowania. Umożliwia to przesłanie zestawu danych z sesji PSA implantu do wszczepionego urządzenia do wykorzystania w przyszłości. Zaleca się, aby dane te były przechwytywane w aplikacji PG, a funkcja ta automatycznie zastępuje dane, które zostały wprowadzone wcześniej ręcznie.

- 
- a. Maksymalnie 3 jamy, po jednej dla elektrod RA, RV i LV.
  - b. Dane są przesyłane do danych implantu pacjenta.

PSA - TEST RESULTS						Close
	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes	
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>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		

Ilustracja 19. Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu)

## PRZYCISK STAT (RATUNKOWE)

Czerwony przycisk STAT  (Natychnmiastowe) znajduje się w prawej górnej części programatora model 3300. Służy on do inicjowania wyładowania ratunkowego lub stymulacji. Funkcja STAT (Ratunkowe) jest zawsze dostępna w tej samej lokalizacji w celu zainicjowania funkcji PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) lub zainicjowania stymulacji lub wyładowania ratunkowego. Naciśnięcie przycisku STAT (Ratunkowe) powoduje wyświetlenie ekranu Emergency Functions (Funkcje ratunkowe) (zobacz Ilustracja 20 i Ilustracja 22). Szczegółowe parametry funkcji STAT (Ratunkowe) znajdują się na etykiecie generatora impulsów.

**UWAGA:** *Przed użyciem przycisku STAT (Ratunkowe) należy sprawdzić skuteczność połączenia między przewodem PSA a elektrodą lub elektrodami.*

1. Nacisnąć przycisk STAT (Ratunkowe).  
Dostępność działań wykonywanych po naciśnięciu przycisku STAT (Ratunkowe) zależy od następujących warunków:
  - Gdy urządzenie PG działa w trybie Storage (Przechowywanie), Off (Wyłączony) lub Monitor Only (Tylko monitorowanie), wywoływane są polecenia STAT SHOCK (Wyładowanie ratunkowe)/ STAT PACE (Stymulacja ratunkowa). Jeśli polecenia STAT SHOCK (Wyładowanie ratunkowe) / STAT PACE (Stymulacja ratunkowa) są wywoływane w trybie przechowywania, tryb Tachy zmienia się na Off (Wyłączony).
  - Podczas komunikacji za pomocą telemetrii z wysokonapięciowym urządzeniem PG (ICD lub CRT-D) zostanie wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi zainicjowanie polecenia STAT PACE (Stymulacja ratunkowa), STAT SHOCK (Wyładowanie ratunkowe) lub DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii). Jeśli trwa sesja analizatora PSA, wyświetlana jest także opcja PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) (zobacz Ilustracja 20 na stronie 36).

- Podczas komunikacji za pomocą telemetrii z niskonapięciowym urządzeniem PG zostanie wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi zainicjowanie polecenia STAT PACE (Stymulacja ratunkowa) lub DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii). Jeśli trwa sesja analizatora PSA, wyświetlana jest także opcja PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA).
- Gdy nie odbywa się komunikacja z urządzeniem PG, wyświetlany jest przycisk Interrogate (Sprawdź) z monitem informującym użytkownika o konieczności wykonania polecenia Quick Start w celu podjęcia próby zidentyfikowania urządzenia (zobacz Ilustracja 22 na stronie 37). Podczas sesji z wszczepionym urządzeniem przezrocznym ponowne naciśnięcie czerwonego przycisku STAT (Ratunkowe) powoduje wyświetlenie dostępnych opcji.

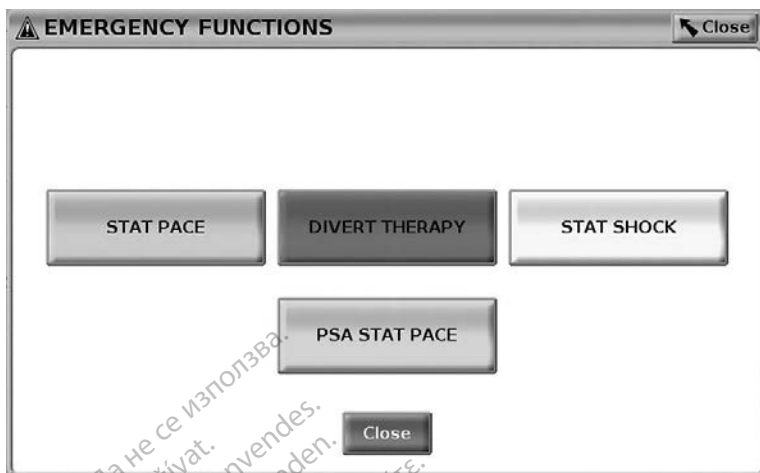
## 2. Wybrać odpowiednie działanie.

Po naciśnięciu przycisku STAT (Ratunkowe) i kliknięciu odpowiedniego przycisku są wykonywane następujące działania:

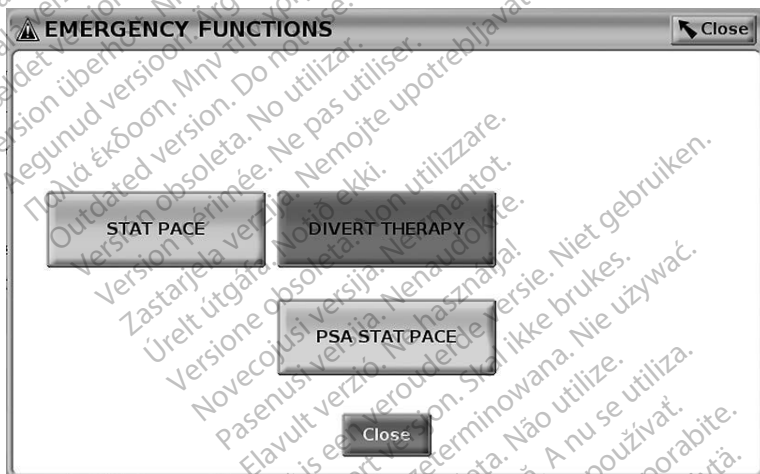
- PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) — gdy sesja PSA jest aktywna, umożliwi skonfigurowanie analizatora PSA z ustawieniami i funkcjami trybu STAT PACE (Stymulacja ratunkowa).
- STAT PACE (Stymulacja ratunkowa) — inicjuje funkcję stymulacji PG charakterystyczną dla obsługiwanego urządzenia przezrocznego (ICD, CRT-D, stymulatora/CRT-P).

**UWAGA:** Wybrana opcja STAT PACE (Stymulacja ratunkowa) lub PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) pozostaje aktywna do momentu zmiany ustawień trybu Brady w aplikacji PG lub PSA.

- STAT SHOCK (Wyładowanie ratunkowe) — inicjuje funkcję wyładowania PG charakterystyczną dla wysokonapięciowych przezrocznych urządzeń ICD oraz generatorów impulsów CRT-D.
- DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii) — inicjuje odwróconą terapię PG charakterystyczną dla obsługiwanego urządzenia przezrocznego (ICD, CRT-D, stymulatora/CRT-P), a podczas sesji PG zatrzymuje oczekującą terapię.



**Ilustracja 20. Okno podręczne czerwonego przycisku STAT (Ratunkowe) w sesji wysokonapięciowego przeżyłnego urządzenie PG z uruchomioną aplikacją PSA**



**Ilustracja 21. Okno podręczne czerwonego przycisku STAT (Ratunkowe) w sesji niskonapięciowego przeżyłnego urządzenia PG z uruchomioną aplikacją PSA**

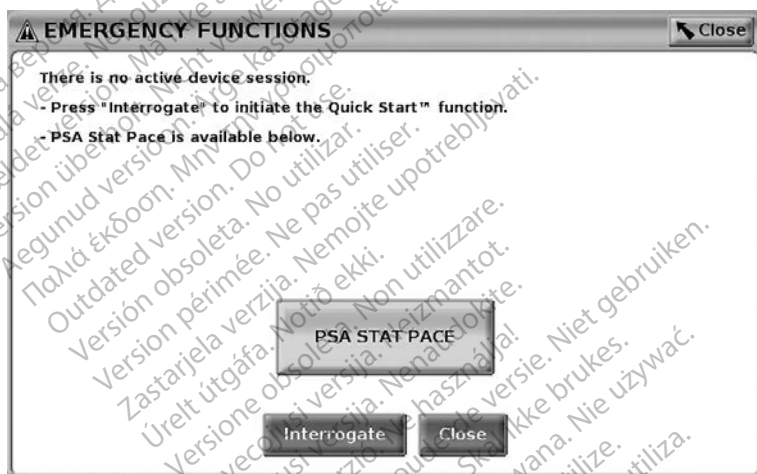
Ilustracja 20: przyciski w górnym rzędzie (STAT PACE (Stymulacja ratunkowa), DIVERT THERAPY (Odwrócenie terapii) i STAT SHOCK (Wyładowanie ratunkowe)) są wyświetlane wyłącznie podczas sesji wysokonapięciowego urządzenie PG. Przycisk PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) jest wyświetlany, gdy funkcja PSA jest aktywna.



Ilustracja 21: przycisk w górnym rzędzie (STAT PACE (Stymulacja ratunkowa)) jest wyświetlany wyłącznie podczas sesji niskonapięciowego urządzenia PG. Przycisk PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) jest wyświetlany, gdy funkcja PSA jest aktywna.

Wyłącznie w przypadku sesji PSA (bez sprawdzanego urządzenia PG) wyświetlane jest okno dialogowe (Ilustracja 22) z przyciskiem PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA).

Jeśli nie jest uruchomiona sesja przezroczystego urządzenia PG, naciśnięcie przycisku STAT (Ratunkowe) powoduje wyświetlenie poniższego okna dialogowego bez przycisków, ale zawierającego tekst: „There is no active device session. - Press 'Interrogate' to initiate the Quick Start™ function. - PSA Stat Pace is available below.” (Brak aktywnych sesji urządzenia. Naciśnij przycisk Interrogate (Sprawdź) w celu zainicjowania funkcji Quick Start. Przycisk PSA Stat Pace (Stymulacja ratunkowa PSA) jest dostępny poniżej.)



Ilustracja 22. Okno podręczne czerwonego przycisku PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) poza sesją urządzenia PG z uruchomioną aplikacją PSA

# REJESTRY W CZASIE RZECZYWISTYM

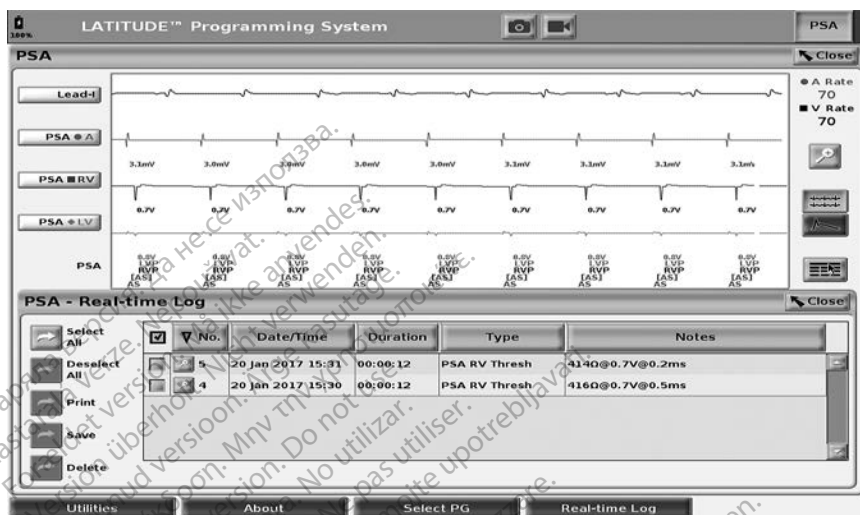
Do rejestrowania zapisów elektrod w czasie rzeczywistym służą dwa przyciski:



Snapshot (Migawka) i



Real-time Recorder (Rejestrator w czasie rzeczywistym). Na dwóch poniższych ilustracjach przedstawiono przykłady zarejestrowanych zdarzeń oraz przykładową migawkę.

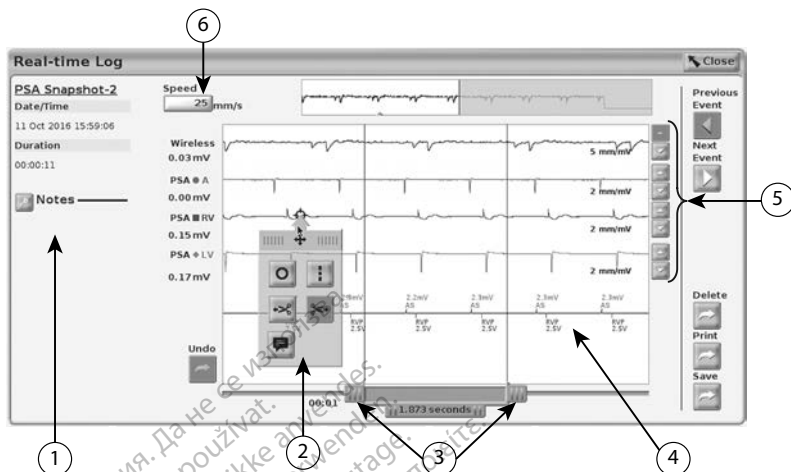


## Ilustracja 23. Przykładowe zdarzenia rejestru w czasie rzeczywistym PSA

Przyciski z lewej strony ekranu służą do zaznaczania/odznaczania, a także zapisywania, drukowania lub usuwania zdarzeń. Zdarzenia mogą być zapisywane na dysku twardym programatora lub na dysku USB.

**UWAGA:** Zdarzenia PSA nie zostają automatycznie zapisane po zakończeniu sesji PSA. Przed zakończeniem sesji PSA należy zapisać, wydrukować lub usunąć te zdarzenia za pomocą funkcji Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym).

## PSA Real-time Log (Rejestr PSA w czasie rzeczywistym)



[1] Obszar Notes (Uwagi) [2] Narzędzia Snapshot (Migawka) [3] Elektroniczne wskaźniki do regulacji odcinka czasu zdarzenia [4] Ekran zdarzenia rejestru w czasie rzeczywistym [5] Przyciski zwiększania/zmniejszania wzmocnienia poszczególnych elektrod. [6] Regulacja szybkości zapisu

### Ilustracja 24. Przykładowy ekran Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) trybu PSA






#### **Elektroniczne wskaźniki**

Elektroniczne wskaźniki (na pasku suwaka) służą do mierzenia odcinka czasu zdarzenia. Odcinek czasu między dwoma wskaźnikami jest mierzony w sekundach. Położenie wskaźnika można zmienić przez jego zaznaczenie i przeciągnięcie w celu wydłużenia lub skrócenia odcinka czasu. Szczegółowe instrukcje używania elektronicznych wskaźników znajdują się w dokumentacji produktów dołączonej do generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

#### **Narzędzia rejestru w czasie rzeczywistym**

Po zaznaczeniu dowolnej części zdarzenia Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) zostanie wyświetlone okno podręczne (zobacz Ilustracja 24). W środkowej górnej części okna podręcznego znajduje się strzałka z ikoną celownika. Po wybraniu narzędzia działanie tego narzędzia dotyczy wskazanego punktu na ekranie. Nowe okno podręczne jest wyświetlane po zaznaczeniu innej części ekranu zdarzenia Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym), umożliwiając skorzystanie z różnych narzędzi w dowolnym miejscu ekranu (zobacz Ilustracja 24 na stronie 39).

Dostępnych jest pięć narzędzi:

- Okrąg  — powoduje umieszczenie okręgu na ekranie we wskazanym punkcie.
- Linia  — powoduje umieszczenie przerywanej pionowej linii na ekranie we wskazanym punkcie.
- Nożyczki skierowane w lewo  — tworzy kopię ekranu Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) i usuwa całą część zapisu na lewo od wskazanego punktu. Oryginalny zapis zostanie zachowany.
- Nożyczki skierowane w prawo  — tworzy kopię ekranu Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) i usuwa całą część zapisu na prawo od wskazanego punktu. Oryginalny zapis zostanie zachowany.
- Uwaga  — wyświetla klawiaturę do wpisywania wszelkich uwag, które następnie pojawią się w dolnej części ekranu Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) wyrównane poziomo ze wskazanym punktem.

## RAPORTY Z TESTÓW

Poniższe informacje można zapisać w raporcie z testów PSA dla poszczególnych elektrod:

- Znacznik daty/godziny
- Amplituda własnego rytmu
- Impedancja elektrody
- Szybkość narastania
- Amplituda progu stymulacji
- Szerokość impulsu progu stymulacji
- Wektor LV (wyłącznie elektroda LV)
- Stymulacja nerwu przeponowego (ang. phrenic nerve stimulation, PNS)
- Interwał RV-LV (wyłącznie elektroda LV)
- Uwagi

# Raporty PSA

Poniżej przedstawiono przykładowy raport PSA utworzony w formacie PDF.

Boston Scientific		LATITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
		<b>PSA Report</b>			Last Office Interrogation	
		Date of Birth			11 Oct 2016	
		Device			Implant Date	
		N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E2644EFFFFF1			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	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms		
11 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	3.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2
PNS 8.0V@0.5ms						

3868 Software Version: 0.05.01.01  
G179 Firmware Version: E\_v1.02.00(2.01)  
PSA Software Version: 0.05.01.01

© 2014-2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.  
Page 1 of 1

Clinician Signature: \_\_\_\_\_

Ilustracja 25. Przykładowy raport PSA

## Kończenie sesji

**UWAGA:** W celu uniknięcia utraty danych analizatora PSA przed wyłączeniem programatora należy zapisać wyniki testu analizatora PSA oraz rejestry w czasie rzeczywistym.

Jedynym sposobem zakończenia sesji PSA jest wyłączenie programatora. W samej aplikacji PSA nie ma dostępnego przycisku wyłączenia.

# ZDARZENIA PSA, DETEKCCJA ZAKŁÓCEŃ, PARAMETRY I DANE TECHNICZNE

Tabela 1. Zdarzenia PSA

Typ zdarzenia	Zdarzenie wyzwalające	Czas trwania zapisu (w sekundach)
PSA PACE THRESHOLD TEST (Test PSA progu stymulacji) — A, RV i LV	Naciśnięcie przycisku PSA Save Threshold (Próg zapisu PSA)	12
PSA BURST PACING (Stymulacja salwą impulsów PSA)	Zwolnienie przycisku PSA Burst (Salwa impulsów PSA)	24

Tabela 2. Parametry programowalne stymulacji salwą impulsów

Parametr	Programowalne wartości	Zwiększenie	Nominalnie
Pacing Interval (Interwał stymulacji)	100–750 ms	10 ms	240 ms
Chamber (Jama)	A, RV, LV	Nd.	Nd.

## Detekcja zakłóceń

Podczas wykrywania zakłóceń analizator PSA przełącza się na tryb stymulacji asynchronicznej z dolną granicą częstotliwości. W poniższej tabeli określono odpowiedzi na zakłócenia analizatora PSA:

Tabela 3. Odpowiedź na zakłócenia

Brady Mode (Tryb Brady)	Odpowiedź na zakłócenia
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

## Parametry programowalne

**UWAGA:** Ręczne wyłączenie, a następnie włączenie programatora powoduje zresetowanie wszystkich parametrów analizatora PSA do wartości nominalnych.

**Tabela 4. Programowalne wartości nominalne parametrów**

<b>Parametr</b>	<b>Nominalnie</b>
Brady Mode (Tryb Brady)	ODO
Lower Rate Limit (LRL) (Dolna granica częstości)	60 ppm
Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksymalna częstość śledzenia)	120 ppm
Ventricular Pacing Chamber (Jama stymulacji komorowej)	RV
Ventricular Sensing (Wyczuwanie komorowe)	Baseline to Peak (Od podstawy do szczytu)
LV Offset (Przesunięcie LV)	0 ms
AV Delay (Opóźnienie AV)	120 ms
PVARP/ARP Interval (Interwał PVARP/ARP)	250 ms
VRP Interval (Interwał refrakcji komorowej)	240 ms
LVRP Interval (Interwał refrakcji lewokomorowej)	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Amplituda stymulacji przedsionkowej/RV/LV)	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego/RV/LV)	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Czułość przedsionkowa)	0,6 mV
RV Sensitivity (Czułość RV)	2,5 mV
LV Sensitivity (Czułość LV)	2,5 mV
LV Vector (Wektor LV)	(LV1)→(LV2)
Noise Filter (Filtr zakłóceń)	OFF (Wył.)

**Tabela 5. Parametry opcji PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA)**

Brady Mode (Tryb Brady)	VVI
Lower Rate Limit (LRL) (Dolna granica częstości)	60 ppm
Ventricular Pacing Chamber (Jama stymulacji komorowej)	BiV (Dwukomorowa)
LV Offset (Przesunięcie LV)	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (Amplituda stymulacji RV/LV)	7,5 V
RV/LV pulse width (Szerokość impulsu RV/LV)	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Czułość RV/LV)	2,5 mV
LV Vector (Wektor LV)	(LV1)–(LV2)

**Tabela 6. Zakresy parametrów**

Parametr	Zakres
Parametry analizatora PSA	
Tryb	ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD i DDD
Lower Rate Limit (LRL) (Dolna granica częstości)	30–175 ppm ze zwiększeniem co 5 ppm
Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksymalna częstość śledzenia)	50–175 ppm ze zwiększeniem co 5 ppm
AV delay (Opóźnienie AV)	30–300 ms ze zwiększeniem co 10 ms
LV Offset (Przesunięcie LV)	±100 ms ze zwiększeniem co 10 ms
PVARP/ARP Interval (Interwał PVARP/ARP)	150–500 ms ze zwiększeniem co 10 ms
Paced VRP interval (Stymulowany interwał VRP)	150–500 ms ze zwiększeniem co 10 ms
Paced LVRP interval (Stymulowany interwał LVRP)	150–500 ms ze zwiększeniem co 10 ms
Filter values (Wartości filtru)	Off (Wył.), 50 Hz, 60 Hz



<b>Parametr</b>	<b>Zakres</b>
Ventricular Pacing Chamber (Jama stymulacji komorowej)	BiV (Dwukomorowa), RV lub LV
LV Pace /Sense vector (Wektor stymulacji/wyczuwania LV)	E1 do E2/E3/E4/Coil/Can (E2/E3/E4/Cewka/Obudowa) E2 do E3/E4/Coil/Can (E3/E4/Cewka/Obudowa) E3 do E2/E4/Coil/Can (E2/E4/Cewka/Obudowa) E4 do E2/E3/Coil/Can (E2/E3/Cewka/Obudowa)
PSA EGM channel gain (Wzmocnienie kanału EGM PSA)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 i 10,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Interwał stymulacji salwą impulsów)	100–750 ms ze zwiększeniem co 10 ms 80–600 ppm z różnymi zwiększeniami (maksymalny czas trwania: 30 sekund)
Noise Filter (Filtr zakłóceń)	Off (Wyl.), 50 Hz, 60 Hz
Amplituda stymulacji przedsionkowej, LV lub RV	0,1–5,0 V ze zwiększeniem co 0,1 V oraz 5,0–10,0 V ze zwiększeniem co 0,5 V
Szerokość impulsu przedsionkowego, LV lub RV	0,1–2,0 ms ze zwiększeniem co 0,1 ms
Czułość przedsionkowa, RV lub LV	0,2–1,0 mV ze zwiększeniem co 0,2 mV 1,0–8,0 mV ze zwiększeniem co 0,5 mV 8,0–10,0 mV ze zwiększeniem co 1,0 mV
Traces (Zapisy)	Lead-I (Elektroda I), Lead-II (Elektroda II), Lead-III (Elektroda III), Lead-aVR(Elektroda aVR), Lead-aVL(Elektroda aVL), Lead-aVF (Elektroda aVF), Lead-V (Elektroda V)

Parametr	Zakres
Surface Gain (Wzmocnienie powierzchniowe)	Auto (Automatyczne), 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Trace Speed (Szybkość zapisu)	0, 25, 50 mm/s
Show PSA Markers (Pokaż znaczniki PSA)	Off (Wył.), On (Wł.)
Enable Surface Filter (Włącz filtr powierzchniowy)	Off (Wył.), On (Wł.)
Display Pacing Spikes (Wyświetl piki stymulatora)	Off (Wył.), On (Wł.)
P/R wave amplitude (Amplituda załamka P/R)	0,25–30 mV z dokładnością $\pm 10\%$ lub $\pm 0,2$ mV
P/R wave interval (Interwał załamka P/R)	0–500 ms
Lead Impedance (Impedancja elektrody)	Dla amplitud stymulacji $\geq 0,5$ V i $\leq 7,5$ V oraz szerokości impulsów $\geq 400$ $\mu$ s dokładność wynosi $\pm 10\%$ . Dla impedancji 100–2499 $\Omega$ i 2500–3000 $\Omega$ dokładność wynosi $\pm 20\%$ dla napięć stymulacji $\leq 1,1$ V oraz $\pm 15\%$ dla napięć stymulacji $> 1,1$ V.
Conduction Rate (Szybkość przewodzenia)	30–175 ppm ze zwiększeniem co 5 ppm
Conduction Amplitude (Amplituda przewodzenia)	0,1–5,0 V ze zwiększeniem co 0,1 V oraz 5,0–10,0 V ze zwiększeniem co 0,5 V
Slew Rate (Szybkość narastania)	0,5–4,0 V/s z dokładnością $\pm 0,2$ V/s lub $\pm 20\%$ w zależności od tego, która wartość jest wyższa

**Tabela 7. Znaczniki analizatora PSA**

<b>Parametr</b>	<b>Pomiar</b>
AS	Wyczuwanie przedsionkowe po refrakcji
[AS]	Wyczuwanie przedsionkowe w oknie zakłóceń
(AS)	Wyczuwanie przedsionkowe podczas refrakcji
AN	Zakłócenia rytmu przedsionkowego
AP	Stymulacja przedsionkowa
AP-Ns	Zakłócenia stymulacji przedsionkowej (stymulacja asynchroniczna)
RVS	Wyczuwanie prawokomorowe po refrakcji
[RVS]	Wyczuwanie prawokomorowe w oknie zakłóceń
RVN	Zakłócenia częstości prawokomorowej
RVP	Stymulacja prawokomorowa
RVP-Ns	Zakłócenia stymulacji prawokomorowej (stymulacja asynchroniczna)
LVS	Wyczuwanie lewokomorowe po refrakcji
[LVS]	Wyczuwanie lewokomorowe w oknie zakłóceń
LVN	Zakłócenia częstości lewokomorowej
LVP	Stymulacja lewokomorowa
LVP-Ns	Zakłócenia stymulacji lewokomorowej (stymulacja asynchroniczna)
RPVC	Przedwczesny skurcz RV
LPVC	Przedwczesny skurcz LV
>2 s	Interwał dłuższy niż 2 sekundy

## **KONSERWACJA, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW, SERWISOWANIE I NORMY**

Informacje dotyczące konserwacji, rozwiązywania problemów, obsługi (w tym symboli na urządzeniach i opakowaniu), norm i danych technicznych zawiera *Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE model 3300*.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI**

Wszelkie informacje dotyczące gwarancji zawiera *Podręcznik operatora systemu programowania LATITUDE model 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 obsolete. Ärge kasutage.  
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. 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. 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. 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.

# 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](http://www.bostonscientific.com)



© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360164-012 PL Europe 2017-02

**CE0086**

Authorized 2017

