

BRUGERMANUAL

Pacing System Analyzer (PSA)

Applikation til brug med LATITUDE™
programmeringssystemet

REF 3922 Pacing System Analyzer (PSA)

REF 3300 LATITUDE™ programmeringssystem

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne használni.

Elavult verzió. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

INDHOLDSFORTEGNELSE

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Varemærkeerklæring	1
Beskrivelse og anvendelse	1
Tilsluttet anvendelse	1
Målgruppe	1
Påkrævet ekspertise og kendskab	1
Lægelig overvågning	1
Medicinsk produktoperatørs forordning	2
Grundlæggende ydeevne	2
Kontraindikationer	2
ADVARSLER	3
FORHOLDSREGLER	7
Generelt	7
Bivirkninger	8
PSA-FUNKTIONER	9
OVERSICHT OVER PSA-APPLIKATIONEN	10
SYSTEMTILBEHØR	11
Valgfrit eksternt udstyr	11
OPSÆTNING OG TILSLUTNING AF PSA	12
Tilslut PSA-kablet til programmeringsenheden og ledningerne	13
Eksempel på tilslutning af PSA-kablet til bradyledninger med dobbeltkammer	15
Eksempel på tilslutning af PSA-kabel med quadripolær ledning	15
NAVIGERING I PSA-INDSTILLINGERNE	17
Ventrikulær sensing	17
Understøttelse af quadripolær LV	17
Understøttelse af skadetendenser (COI)	18
Skærmlayout og -indstillinger	20
Paneller på PSA-hovedskærmen	20
Ledningskurvepanel	21
Pacing- og output-panel	22
Panelet PSA Settings (PSA-indstillinger)	23
Panelet til testkammermålinger	24
TRIN TIL EVALUERING AF LEDNINGSIMPLANTATION	26
1. Klargøring	26
2. Mål P/R-takamplituden og skadetendenser	27
3. Fuldfør en pacetærskeltest	27
4. Opbevar og gem data for evaluering af ledning	28
PSA – FLERE TEST	29
Understøttelse af overledningstest	29
Test af antegrad overledning	30
Test af retrograd overledning	30
Burst-pacing	31
PSA-testresultater	32

STAT-KNAP33

REALTIDSLOGFILER37

 PSA-realtidslog.....38

 Elektroniske målemarkører.....38

 Værktøjer til realtidslog.....38

TESTRAPPORTER.....39

 PSA-rapporter.....40

 Afslut session.....41

PSA-HÆNDELSER, -STØJDETEKTION, -PARAMETRE
OG -SPECIFIKATIONER.....41

 Støj detekteret.....41

 Programmerbare parametre.....42

VEDLIGEHODELSE, FEJLFINDING, SERVICE OG STANDARDER.....45

GARANTIOPLYSNINGER.....45

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Varemærkeerklæring

Følgende varemærker tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber: LATITUDE og Quick Start.

DisplayPort er et varemærke tilhørende Video Electronics Standards Association (VESA).

Beskrivelse og anvendelse

Pacing System Analyzer (PSA) er en applikation til LATITUDE™-programmeringssystemet, model 3300, der er et system til styring af hjerterytmer og er designet til brug sammen med systemer fra Boston Scientific (BSC), dvs. implanterbare impulsgeneratorer (PG'er) og ledninger.

PSA-applikationen giver mulighed for:

- Vurdering af den elektriske ydeevne og placering af hjerleteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen og angivelse andre diagnostiske oplysninger.

Bemærkning: Skærbillederne, der er anvendt i denne manual, er eksempler og matcher ikke altid dine skærbilleder.

Tilsigtet anvendelse

LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300 er beregnet til brug på hospitaler og i kliniske omgivelser til at kommunikere med implanterbare Boston Scientific-systemer. PSA-applikationen er beregnet til anvendelse under implantation af pacemakere og defibrillatorer (herunder kardial resynkroniseringsterapi- eller CRT-enheder) til evaluering af placeringen af pacing- og defibrilleringsledninger.

Målgruppe

Denne dokumentation er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed.

Påkrævet ekspertise og kendskab

Brugere skal være fortrolige med hjerte-elektroterapi. Kun kvalificerede, kliniske eksperter og hospitalspersonale, der har det påkrævede, særlige kendskab til den rette brug af enheden, har tilladelse til at anvende enheden.

Lægelig overvågning

LATITUDE programmeringssystemet må kun anvendes under konstant overvågning fra en læge. Under en procedure skal patienten overvåges løbende af klinisk personale vha. en overflade-EKG monitor.

Medicinsk produktoperatørs forordning

Nationale regulativer kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant udfører og dokumenterer sikkerhedskontroller for enheden under installation. De kan også kræve, at producenten eller hans repræsentant tilbyder oplæring af brugere i den rette brug af enheden og dens tilbehør.

Hvis du ikke kender de gældende nationale regler for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Grundlæggende ydeevne

For at LATITUDE-programmeringssystemet kan anvendes som tilsigtet, skal det kommunikere med implanterbare Boston Scientific-impulsgeneratorer. De funktioner, der har at gøre med kommunikationen med de implanterede impulsgeneratorer med telemetrihoveder, betragtes derfor som essentielle.

LATITUDE-programmeringssystemets ydeevne, der betragtes som essentiel af Boston Scientific til test af elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC 60601-1-2, giver mulighed for at:

- Påbegynd en PG STAT PACE-, PSA STAT PACE-, STAT SHOCK-, eller DIVERT THERAPY-kommando til en PG, hvor dette understøttes
- Få vist intrakardielle realtidselektrogrammer
- Understøtte interaktioner ved tryk på berøringsskærmen og knapper
- Leverer pacing og udføre impedansledningsmålinger med funktionen Pacing System Analyzer (PSA)

Bemærkning: Der kræves ingen gentagen kalibrering af LATITUDE-programmeringssystemet eller dets applikationer.

Kontraindikationer

LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindikeret til brug med andre impulsgeneratorer end en Boston Scientifics-impulsgenerator. Kontraindikationer for brug relateret til impulsgeneratoren er anført i den tilhørende produktokumentation til den pågældende impulsgenerator.

PSA-applikationen er kontraindikeret til brug med andre programmeringssystemer end Boston Scientific LATITUDE™-programmeringssystemet, model 3300.

Følgende anvendelser af PSA er kontraindiceret:

- Med AV-overledningsforstyrrelser: atrielt enkeltkammerpacing
- Med konkurrerende spontane rytmer; asynkrone modi
- Med kronisk atrielt takykardi samt kronisk atrieflimmer eller -flagren; modi med atrielt kontrol (DDD, VDD)

- Med dårlig tolerance af høje ventrikulære frekvenser (f.eks. med angina pectoris); tracking-modi (dvs. atriell kontrolmodi) og tendens til atriell takykardi
- Brug som en ekstern pacemaker^a

ADVARSLER

Se yderligere advarsler i *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300*.



Anvendelse af uspecificerede kabler og uspecificeret tilbehør.

Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der er leveret af eller specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød fra LATITUDE-programmeringssystemet. Den, der tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), kan konfigurere et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 for medicinske elektriske systemer.



Kommunikationsudstyr med radiofrekvens (RF).

Hold alt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antenner, stave og kabler) mindst 30 cm (12 tommer) væk fra model 3300-programmeringsenheden, herunder kabler, der er specificeret af Boston Scientific, for at undgå degradering af ydeevnen i dette udstyr.



Konnektorkontakter. Rør ikke ved patienten og en eventuel tilgængelig konektor eller eksponeret leder på LATITUDE-programmeringssystemet.



Elektrisk stød. For at undgå risiko for elektrisk stød må programmeringsenheden kun sluttes til en jordet strømkilde.



Elektrostatiske udladninger. PSA-ledningssystemet er i elektrisk kontakt med patientens hjerte og blod.

- Metalklemmerne på PSA-kablet eller paceledningen må ikke berøres. Elektrisk strøm kan være farlig for patienten og brugeren.
- En eventuel statisk elektricitet på dig selv skal aflades ved at røre ved en jordet metaloverflade, før du rører ved patienten, PSA-kablet eller enheden.

a. Under implantationens varighed er programmeringsenhedens PSA-applikation egnet til midlertidig ekstern pacing, mens patienten overvåges kontinuerligt af medicinsk personale.



Elektrisk strøm. Ubrugte PSA-kabelforbindelser kan inducere elektriske strømme ind i patientens hjerte.

- Ubrugte kabelforbindelser skal sættes fast til kirurgisk afdækning i nærheden af patienten eller kobles fra systemet.



El-kirurgi. LATITUDE-programmeringssystemet er udviklet og testet til at være sikkert til el-kirurgi.

- Mens enheden er udviklet og testet til at være sikker til el-kirurgi, kan el-kirurgi inducere elektrisk strøm i PSA-kablerne, som kan ledes ind i patientens hjerte.
- Når det er muligt, skal du koble PSA-kablerne fra paceledningerne, når du udfører en procedure med el-kirurgi.
- Hvis programmeringsenheden er sluttet til patienten under en procedure med el-kirurgi, skal du efterfølgende kontrollere dens funktion.
- Hvis der er en elektrisk overbelastning, nulstilles og genstartes programmeringsenheden. Under nulstillingen og genstarten, som tager ca. et minut, er der ikke nogen pacingstøtte. Der skal være en tilgængelig backup-PSA-/pacekilde, hvis der anvendes el-kirurgi.



Programmeringssystemets placering. Brug af PSA-applikationen på model 3300-programmeringsenheden tæt på eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre fejl i funktionen. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.



Programmeringssystemet skal blive uden for sterile område. Model 3300-programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Enheden må ikke komme ind i en steril zone i et implantationsmiljø.



Fysiologiske signaler. Anvendelse af LATITUDE-programmeringssystemet sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.



Programmeringssystemet er MR usikkert. LATITUDE-programmeringssystemet er MR usikkert og skal forblive uden for MR-scanningslokaliteter med Zone III-områder (og højere) som fastsat af American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.^a LATITUDE-programmeringssystemet må under ingen omstændigheder bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

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



Induktion. Ved aktivering af PSA Burst Pacing, som kan medføre uforudsigelige arytmier, skal der altid være tilgængeligt nødudstyr til hjertet (f.eks. en ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) i drifttilstand til omgående genoplivning.

- Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger for patienter, hvor accelerationen eller et tab af rytme kan medføre livstruende fare.



Ekstern defibrillering. LATITUDE-programmeringssystemet er udviklet og testet til at være sikkert til defibrillering.

- Selvom programmeringsenheden er udviklet og testet til at være defibrilleringssikker, kan patienten være i fare, og programmeringsenheden kan være beskadiget.
- PSA-kablet **skal** være frakoblet ledningen/ledningerne før ekstern defibrillering bruges.
- Når det er muligt, frakobl PSA-kablet fra patienten når eksternt defibrilleringssudstyr bruges.
- Hvis LATITUDE-programmeringssystemet er sluttet til patienten under defibrillering, skal du bekræfte, at programmeringsenheden fungerer efter defibrillering.



Udstyr til ekstern pacing. Hvis patienten er pacerafhængig, og der opstår en fejl i programmeringsenheden, fortsætter pacerfunktionen, medmindre fejlen opstod i selve PSA-komponenten. Af denne årsag skal der altid være eksternt udstyr til pacing tilgængeligt til back-up af patienten.



Strømtab. Betjening af programmeringsenheden med et udtømt internt batteri eller intet batteri kan stoppe programmeringsenhedens funktion, hvis vekselstrømmen afbrydes midlertidigt.

- Hvis der anvendes et ekstrabatteri, må det ikke være et tomt eller et ikke-godkendt batteri. For ekstra patientsikkerhed skal der tilsluttes vekselstrøm til programmeringsenheden, når indikatoren for batteriniveau viser 25 % eller mindre.
- Ved betjening med batteristrøm må du ikke forsøge at udskifte batteriet.
- Der vises en advarselsmeddelelse på programmeringsenhedens skærm, når batteriniveauet er på 25 %. Når batteriniveauet er på 10 % eller mindre, vises der en yderligere advarsel. Ved 5 % vises der en advarselsdialogboks efterfulgt af en 60 sekunders automatisk nedlukning.



Tab af pacingstøtte. Der skal altid være tilgængeligt og driftsklart eksternt udstyr til pacing af hjertet til omgående genoplivning.

- Når programmeringsenheden tændes for første gang, slukkes pacerfunktionerne, mens der udføres en selvtest. Pacing er ikke mulig under selvtesten, som kan vare op til et minut.

- Tilslutning af PSA-kablet til den forkerte ledning kan medføre ineffektiv sensing og pacing samt tab af pacingstøtte.
- Hvis brugeren genstarter programmeringsenheden manuelt, afbrydes pacingstøtten, indtil systemet fuldfører selvtesten, hvilket kan tage op til et minut, og brugeren skal efter behov genstarte PSA'en manuelt.
- Hvis der ikke er installeret et batteri, afbrydes pacingstøtten, hvis vekselstrømmen afbrydes.
- Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger for patienter, hvor pacing kan medføre livstruende fare.



Nedsat AV-overledning. Atrielle enkeltkammermodi er kontraindiceret for patienter med nedsat AV-overledningsevne.

- Hvis patienten har nedsat AV-overledningsevne, må der ikke udføres AAI-programmering og antegrad overledningstest



Pludseligt afsluttende pacing. Pludseligt afsluttende pacing kan medføre forlængede perioder med asystoli hos nogle patienter.

- Øg pacefrekvensen gradvist, indtil patientens spontane frekvens detekteres for en kontrolleret overgang fra pacing til spontan handling.



Tab af capture. Test af pacetærskler indebærer tab af capture. Ved tab af capture kan der opstå asystoli og pacing under sårbare perioder.

- Tag patientens helbred med i betragtning før udførelse af en pacetærskeltest.



Brug af beskyttelsesmanchetter. Forkert placering af beskyttelsesmanchetter i silikonegummi over PSA-kabelklemmerne kan forårsage utilsigtede elektriske forbindelser, som kan forringe kabelfunktionen og være til fare for patienten.

- Før tilslutning af kabler skal beskyttelsesmanchetterne placeres korrekt.



Kablerne må ikke blive våde. Fugt på våde kabler kan forringe kabelfunktionen og være til fare for patienten.



Ændringer af udstyret. Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre disse er godkendt af Boston Scientific.

FORHOLDSREGLER

Se yderligere forholdsregler i *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300*.

Generelt

- **Funktionel forringelse som følge af udvendig skade.** Mekanisk forringelse, som f.eks. hvis model 3300-programmeringsenheden tabes uemballeret, kan forringe systemets funktion permanent. Enheden må ikke anvendes, hvis der er synlige skader. Hvis der opstår skader, skal du kontakte Boston Scientific vha. oplysningerne på denne manuals bagside for at få oplysninger om returnering af enheden.
- **Programmeringssystem.** Anvend udelukkende et Boston Scientific LATITUDE-programmeringssystem, som er udstyret med den relevante software til udførelse af PSA-funktioner.
- **Brug af skærmpen.** Hvis du gerne vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en skærmpen med kapacitans. Brug af andet kan beskadige berøringsskærmen.
- **El-kirurgikabler.** Hold alle el-kirurgikabler mindst 30 cm væk fra LATITUDE-programmeringssystemet for at undgå falske signaler som følge af el-kirurgisk energi.
- **Lækstrøm.** Selv om det valgfrie eksterne udstyr, der er tilsluttet model 3300-programmeringsenheden overholder de krav til lækstrøm, der gælder for handelsvarer, er det ikke sikkert, at det overholder de mere strenge krav om reduceret lækstrøm, der gælder for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet.
 - De elektriske kontakter på sidepanelerne i model 3300-programmeringsenheden og patienten, telemetrihovedet eller eventuelle kabler må aldrig berøres samtidigt.
- **PSA-tilslutninger.** Sørg for, at ledningerne er tilsluttet korrekt i forhold til den ønskede anvendelse; forkert tilslutning kan medføre pace-/sensehændelser, som vises under et andet kammer på skærmen. PSA-applikationens brugergrænseflade (UI) knytter specifikke ledningstilslutninger sammen med RA-, RV- og LV-kamrene på skærmen for understøttelse af test af alle tre kamre med et minimalt skifte i de fysiske forbindelser. Gemte PSA-målinger mærkes også automatisk på baggrund af det kammer, der anvendes på skærmen. Disse mærkater kan senere justeres af brugeren, hvis det besluttet at bruge én fysisk forbindelse til at teste andre kamre (f.eks. ved kun at bruge RV-forbindelsen til test af RA-, RV- og LV-ledninger).

- **PSA konnektorclips.** Klip ikke nogen PSA-konnektor direkte på huden, lommen eller noget andet væv på patienten.
- **Ventrikulær sensing.** Under en PSA-session drives den ventrikulære sensing af den senest valgte ventrikulære pacekonfiguration: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller Bi-V.
 - Ved opstart af systemet er PSA-modus indstillet til ODO (ikke-pacing), og den effektive ventrikulære pacekonfiguration er Bi-V.
 - Når en ikke-pacemodus (ODO eller OVO) er valgt i panelet Mode (Modus), er sensing indstillet til Bi-V for at sikre, at sensing er aktiveret på begge ledninger uanset en eventuel tidligere konfiguration.
- **Systemopstart.** Boston Scientific anbefaler at du tilslutter alle de nødvendige kabler og enheder før du tænder for Model 3300 programmøren.
- **Over-sensing på tværs af kamre.** En unipolær konfiguration kan føre til over-sensing af artefakter på tværs af kamre, som påvirker pacing-adfærden.
 - I en unipolær konfiguration er det almindeligt at se artefakter på tværs af kamre på elektrogrammer (EGM'er). Hvis du flytter A+ konnektorens klemme tilbage til den atrielle ledningsanode, mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Brug A+ forbindelsen) stadig er valgt, vil PSA'en forblive programmeret til en unipolær konfiguration. I dette tilfælde kan du muligvis se markante artefakter på tværs af kamre på EGM'erne, som kan føre til over-sensing, der påvirker pacing-adfærden.

Bivirkninger

Følgende liste inkluderer de mulige bivirkninger, der er forbundet med at programmere impulsgeneratorer, som er beskrevet i denne vejledning:

- Asystoli
- Atrial arytmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arytmi

PSA-FUNKTIONER

Pacing System Analyzer-applikationen bestemmer in-situ-ledningsegenskaberne for impedans, capture-tærskel, P/R-takamplitude, P/R-tak og slew rate. Det understøtter tre kamre (RA, RV og LV) og giver følgende funktionaliteter og funktioner:

- Realtidsoverflade-EKG
- Spontane realtids-EGM'er
- Realtidsbradyhændelsesmarkører (pace, sense, støj)
- Bradyindstillinger (de programmerbare modi er ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD og DDD)
- Realtidsvisning af hjerterefrekvens
- Spontan(e) amplitude(r)
- Interval for spontan P/R
- Slew rate
- Paceimpedanser
- Pacetærskeltest (amplitude og impulsbredde)
- PSA STAT-pacefunktion
- Test af overledning (antegrad og retrograd)
- Burst-pacing
- Pacing med højt output (10 V ved 2 ms) til evaluering af N. phrenicus-stimulation (PNS)
- RV-LV-interval
- Detaljeret EGM-visning for diagnostik af skadetendenser (COI)
- Understøttelse af LV-quadripolær testning
- Støjfilter for frekvenser på 50 Hz og 60 Hz
- Lagring og visning af realtidslog
- Skærbilledet Test results (Testresultater)

Pacing System Analyzer-applikationen udfører følgende funktioner:

- Viser realtidsledningssignaler for test af RA-, RV- og LV-ledninger (herunder quadripolære ledninger), som er korrekt tilsluttet programmeringsenheden via PSA-kabler
- Viser realtidssignaler for overflade-EKG og PG EGM-telemetrisignaler (i en session med en implanteret enhed)
- Registrerer, annoterer og gennemgår realtidslogfiler over kurver og markører for ledningssignaler

- Viser PSA-konfigurationsparametre for pacing og sensing, herunder burst-paceterapi
- Giver mulighed for at udføre og (efter behov) registrere resultater af ledningsevaluering: spontan amplitude, slew rate, impedans, tærskel og timing
- Giver mulighed for at gennemgå registrerede resultater og gemme (på et USB-flashdrev eller programmeringsenhedens harddisk) eller udskrive PSA-resultaterne

Programmeringssystemet understøtter PSA-funktionen ved at:

- Vise PSA-brugergrænsefladen på en ekstern skærm under implantationen
- Eksportere gemte patientdata fra programmeringsenhedens harddiskdrev til et flytbart USB-flashdrev
- Give mulighed for at kryptere patientdata før eksport til et USB-flashdrev
- Overføre de endelige målte data til den implanterede PG (i en session med den implanterede enhed)

Se *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300* for at få flere oplysninger om brugen af andre funktioner.

OVERSIGT OVER PSA-APPLIKATIONEN

Pacing System Analyzer-applikationen bruges til at vurdere den elektriske ydeevne og placering af hjerteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen.

Det følgende vil være en hjælp til at integrere dataene samt organisere adfærden og giver optimal fleksibilitet til at skifte mellem PSA- og PG-applikationen under implantationen. Når disse trin anvendes, organiseres alle gemte data sammen og tilknyttes den PG-model/-serie, der implanteres.

1. Identificer den PG, der skal implanteres, og start en session/interroger ved hjælp af knappen Quick Start.
2. Åbn PSA-applikationen fra PG-applikationen, når PG-sessionen er startet.
3. Skift mellem PSA- og PG-applikationerne efter behov under proceduren.

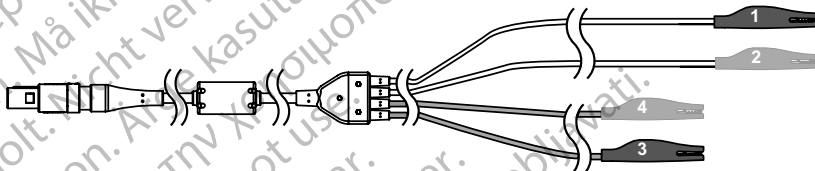
Bemærkning: Selvom PSA-applikationen skifter til en PG-session, fortsætter PSA-funktionen (pacing og sensing), indtil programmeringsenheden slukkes.

Bemærkning: Boston Scientific anbefaler at bruge PSA'en inden for PG-sessionen, da dataene let kan overføres til impulsgeneratoren.

SYSTEMTILBEHØR

Pacing System Analyzer-applikationen til programmeringssystemet understøtter brugen af følgende tilbehør:

- PSA-kabel model 6763, kan resteriliseres og genbruges; kabelklemmens beskyttelsesdæksler indeholder Elastosil R 401 (silikonegummi)
- PSA-engangskabel model 6697 (Remington-model S-101-97), der kun er beregnet til enkelt brug, kræver en sikkerhedsadapter af model 6133
- Sikkerhedsadapter model 6133 (Remington-model ADAP-2R)



[1] den modsatte side af den mørkegrå klemme er markeret med V-

[2] den modsatte side af den røde klemme er markeret med V+

[3] den modsatte side af den mørkegrå klemme er markeret med A-

[4] den modsatte side af den røde klemme er markeret med A+

Figur 1. PSA-kabel model 6763, klemmemarkeringer

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manual for at bestille tilbehør.



ADVARSEL: Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der er leveret af eller specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød fra LATITUDE-programmeringssystemet. Den, der tilslutter sådanne kabler eller sådant udstyr til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), kan konfigurere et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 for medicinske elektriske systemer.

Valgfrit eksternt udstyr

Der henvises til *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300* for oplysninger om valgfrit eksternt udstyr.

OPSÆTNING OG TILSLUTNING AF PSA

Før du starter en PSA-session, skal LATITUDE-programmeringssystemet være startet, og PG'en skal være interrogeret.

1. Sørg for, at PSA-kablerne er sterile.

PSA-kabel model 6763 sendes ikke-sterilt. Hvis dette kabel skal bruges i en steril procedure, skal du følge steriliseringsprocedurerne i brugsanvisningen til det pågældende PSA-kabel.

2. Vælg PSA-knappen for at slå PSA-funktionen til (Figur 2 på side 12).

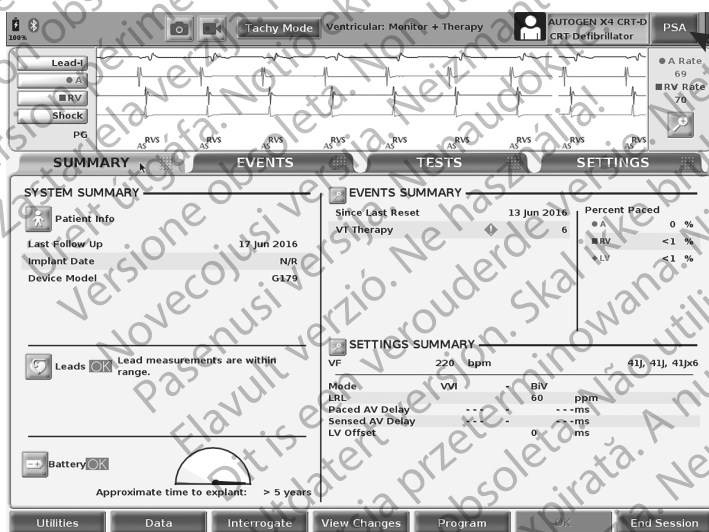
Bemærkning: Når PSA-applikationen starter, fortsætter den, indtil programmeringsenheden slukkes.

3. Fortsæt med "Tilslut PSA-kablet til programmeringsenheden og ledningerne" på side 13.

Bemærkning: Ved at slukke og tænde manuelt for programmeringsenheden nulstilles alle PSA-parametre til de nominelle værdier.

FORSIGTIG: Hvis du gerne vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en skærmpen med kapacitans. Brug af andet kan beskadige berøringsskærmen.

Bemærkning: De skærbilleder, der er anvendt i denne manual, er eksempler og matcher ikke altid de viste skærbilleder.



[1] Knappen til PSA-applikationen

Figur 2. PG-hovedskærm efter Quick Start

Tilslut PSA-kablet til programmeringsenheden og ledningerne

For oplysninger om placeringen PSA-kabelforbindelsen kan du se illustrationen af programmeringssystemets højre side (Figur 3 på side 13).

Se et eksempel på en PSA-forbindelse med dobbelt ledning i Figur 4 på side 15.

Se et eksempel på en quadripolær PSA-forbindelse i Figur 5 på side 16.



[1] PSA-kabel til LV (grøn)

[2] PSA-kabel til A/RV (flysegrå)

[3] PSA portens kilegang ved stikkets bund

Figur 3. Højre sidepanel på programmeringssystemet

1. Slut PSA-kablet til den relevante konektor (LV eller A/RV) på programmeringssystemets højre sidepanel.

Bemærkning: Vend PSA-kablet sådan at dets nøgle er på linje med stikkets kilegang.

2. For kabler med beskyttelsesmanchetter (f.eks. PSA-kabel model 6763) skal beskyttelsesmanchetterne placeres, så de dækker kabelklemmerne.

Bemærkning: Beskyttelsesmanchetter til PSA-kabel model 6763 skal dække klemmerne, når det er i brug.

3. Tilslut PSA-kabelklemmerne til ledningen eller ledningerne, og overvej følgende:

a. Klemmer på kabler og ledninger.

- Metalklemmerne på PSA-kablet eller paceledningen må ikke komme i kontakt med dig selv eller andre. Enheden er i elektrisk kontakt med patientens hjerte og blod via de implanterede ledninger.
- Berøring af metalklemmerne på PSA-kablet eller paceledningen kan udsætte patientens hjerte for farlig elektrisk strøm.

b. Tilslutning af PSA-kablet til ledninger.

- Bekræft, at PSA-kabelklemmerne er sluttet til den eller de korrekte ledninger.
- Tilslutning af PSA-kabelklemmerne til den forkerte ledning kan medføre ineffektiv sensing og pacing samt tab af pacingstøtte.

Bemærkning: Se Figur 1 på side 11 vedrørende identifikation af PSA-kablets konnektor.

Bemærkning: Se et eksempel på en ledningsforbindelse i Figur 13 på side 25.

c. Hold PSA-kablet tørt.

- Kablerne må ikke blive våde.

d. Ubrugte PSA-kabelforbindelser.

- Ubrugte kabelforbindelser fastgøres på den kirurgiske afdækning i nærheden af patienten.

FORSIGTIG: Sørg for, at venstre side af enheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så strømkablet kan afbrydes.



ADVARSEL: PSA-kablet skal være frakoblet ledningen/ledningerne før ekstern defibrillering bruges.

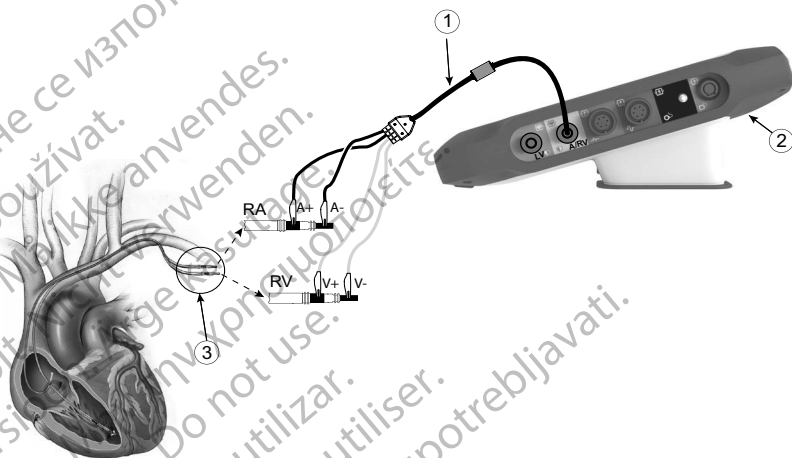


ADVARSEL: Anvend ikke programmeringssystemet tæt på eller stablet oven på andet udstyr. Hvis tilstødende brug eller stabling er nødvendig, skal programmeringssystemet kontrolleres for normal funktion i den pågældende konfiguration.

Afsnittet om PSA-opsætningen er nu fuldført. Fortsæt med "Navigering i PSA-indstillingerne" på side 17.

Eksempel på tilslutning af PSA-kablet til bradyledninger med dobbeltkammer

Figur 4 på side 15 viser den korrekte tilslutning af PSA-kablet til bradyledninger med dobbeltkammer.



[1] PSA-kabel (model 6763) til A/RV [2] programmeringsenhed model 3300 [3] RA- og RV-ledninger, som er forstørret for at vise PSA-forbindelserne til ledningens konnektorstifter

Figur 4. Tilslutning af PSA-kabel til ledninger med dobbeltkammer, f.eks. ved brug af PSA-kabel model 6763

Bemærkning: Se brugsanvisningen til model 6697/S-101-97 for at få oplysninger om kabelforbindelser.

Eksempel på tilslutning af PSA-kabel med quadripolær ledning

Ved brug af en quadripolær ledning viser Figur 5 på side 16 den korrekte tilslutning af PSA-kablet ved en unipolær konfiguration.

Hvis du ønsker unipolær konfiguration med Can som vektor, så kan du enhver LV lednings elektrode som katode, flyt A+ konnektoren fra den atriale ledning til en midlertidig, neutral elektrode (f.eks. hæmostat, lommepreder), der sidder ved patientens implantationssted, for at agere som anode. Vælg både knappen "Use the A+ connection..." (Brug A+ forbindelsen) og den ønskede Can-knap (se Figur 14 på side 26), og vælg knappen Accept (Acceptér).

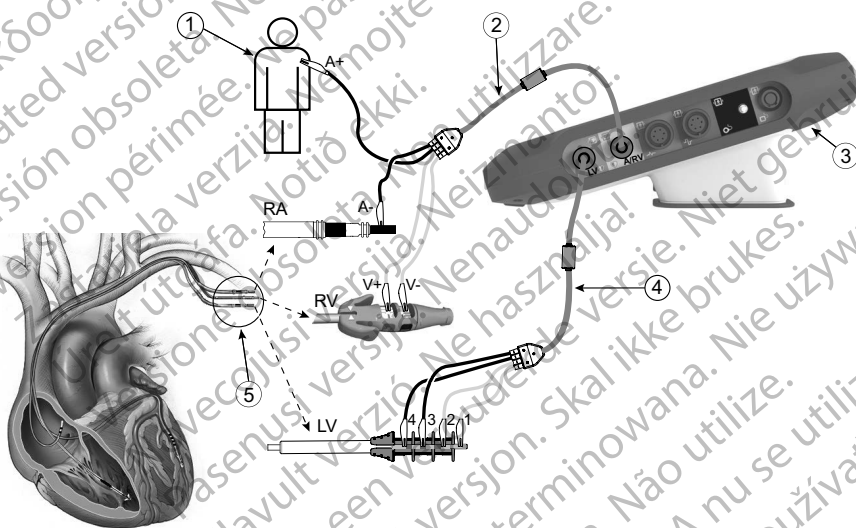
FORSIGTIG: En unipolær konfiguration kan føre til over-sensing af artefakter på tværs af kamre, som påvirker pacing-adfærden.

- I en unipolær konfiguration er det almindeligt at se artefakter på tværs af kamre på elektrogrammer (EGM'er). Hvis du flytter A+ konnektorens klemme tilbage til den atrielle ledningsanode, mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Brug A+ forbindelsen) stadig er valgt, vil PSA'en forblive programmeret til en unipolær konfiguration. I dette tilfælde kan du muligvis se markante artefakter på tværs af kamre på EGM'erne, som kan føre til over-sensing, der påvirker pacing-adfærden.

Hvis du vil afslutte en unipolær konfiguration, skal du fjerne markeringen af Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection ..." (Brug A+ forbindelsen...). Tryk på knappen Accept (Acceptér) for at vende tilbage til en bipolær konfiguration af atrielledningen.

FORSIGTIG: Klip ikke nogen PSA-konnektor direkte på huden, lommen eller noget andet væv på patienten.

Bemærkning: Til unipolære konfigurationer, kobl A+ konnektoren på PSA-kablet til en midlertidig, neutral elektrode (f.eks. hæmostat, lommespreader), der sidder ved patientens implantationssted, for at simulere PG enhedsforbindelsen.



[1] A+ konnektor til en midlertidig, neutral elektrode, der sidder ved patientens implantationssted [2] PSA-kabel på RA/RV-ledninger, med brug af Model 7001 konnektorstik til RV [3] Model 3300 Programmer [4] PSA-kabel på LV-stik, med brug af Model 4625 konnektorstik [5] RA-, RV- og LV-ledninger forstørret for at fremvise PSA-forbindelser til ledningens konnektorstifter

Figur 5. Tilslutning af PSA-kabel til quadripolær ledning ved hjælp af PSA-kabel model 6763

Bemærkning: Se brugsanvisningen til model 6697/S-101-97 for at få oplysninger om kabelforbindelser.

NAVIGERING I PSA-INDSTILLINGERNE

Når PSA-applikationen er startet, foretages der en kontrol af batteriniveauet. Brugeren advares om, at PSA-understøttelsen kan blive afsluttet, hvis programmeringsenhedens valgfrie interne batteri er på et lavt niveau (eller mangler), i tilfælde af, at vekselstrømmen afbrydes.

Bemærkning: PSA'en udfører en selvtest før hver brug. Hvis denne selvtest mislykkes, anser PSA'en dette for en uoprettelig fejl. PSA'en overvåger uoprettelige fejl, når den er aktiv, og angiver en indikation for brugeren, når der er opstået en fejl.

Bemærkning: Hvis PSA'en er programmeret i en bradypacemodus, når der opstår en uoprettelig fejl, falder PSA'en tilbage til de nominelle pacingparametre i DOO-pacemodus med LV-vektoren opretholdt som tidligere programmeret.

Bemærkning: Når PSA-applikationen starter, fortsætter den, indtil programmeringsenheden slukkes.

Ventrikulær sensing

Under en PSA-session drives den ventrikulære sensing af den senest valgte ventrikulære pacekonfiguration: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller Bi-V.

Ved opstart af systemet er PSA-modus altid indstillet til ODO Bi-V, hvilket er standardindstillingen. Mulighederne for sensing i kammer omfatter:

- BiV aktiveret: sensing (og pacing i en pacemodus) i både RV og LV
- RV-only (Kun RV) aktiveret: sensing (og pacing i en pacemodus) i RV men ikke LV
- LV-only (Kun LV) aktiveret: sensing (og pacing i en pacemodus) i LV men ikke RV

Understøttelse af quadripolær LV^a

CRT kan forbedre overlevelsen og symptomerne hos patienter med hjertesvigt og venstresidig grenblok (LBBB). Ledningsplaceringen, phrenicus-stimulation, timing mellem RV og LV og høje capture-tærskler kan dog have indvirkning på fordelene. Quadripolære LV-ledninger kan sammenlignet med bipolære ledninger være forbundet med forbedret overlevelse og reduceret risiko for udskiftning og deaktivering. Igangværende opfølgning og vektorkonfiguration af den quadripolære ledning kan være afgørende for dens potentielle fordele.

a. Reference: 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.

Den LV-quadripolære funktion understøtter implantatvurderingen af ledninger i venstre ventrikel. Det giver mulighed for at anvende flere vektorer ved evaluering og konfiguration af stedet for ledningsbrugen.

Den quadripolære LV-funktion giver organiseret kontrol med LV-pace-/sensevektorer, og derved undgår brugeren manuel omplacering af pacekabelklemmerne for hver vektortest. Den måler tiden mellem RV- og LV-signalerne og viser den pågældende måling til brugeren som en erstatning for en QLV-intervalmåling.

PSA'ens rolle i understøttelsen af quadripolær LV er at:

- Give en elektrisk/mechanisk grænseflade, som ikke kræver manuel omplacering af PSA-kabelklemmerne for at teste hver vektor
- Understøtte programmæssig kontrol af LV-pace-/sensevektoren

Denne funktion er udviklet for sikre brugeren en praktisk evaluering og effektiv brug.

Bemærkning: PSA bruger den samme sensevektor som pacevektor for LV-ledninger.

Understøttelse af skadetendenser (COI)^a

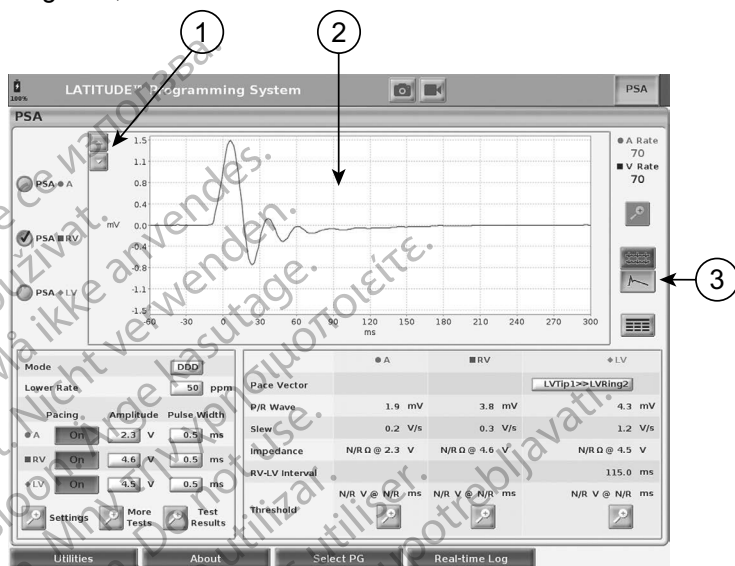
Knappen til skadetendenser (punkt [6] i Figur 7 på side 20) indeholder oplysninger, som kan bruges sammen med de målte paceoplysninger (dvs. pacetærskel, sensing) og kan være en hjælp til bestemmelsen af korrekt ledningsplacering.

a. Referencer:

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.

På COI-skærmen (Figur 6) bevarer et sæt knapper formatforholdet (højde og bredde) af signalet, mens der zoomes ind eller ud.



[1] Knapper for formatforhold [2] Skadetendenskurve [3] Skadetendensknop

Figur 6. Skadetendenspanel

COI-funktionen viser skader på myokardiet på forankringsstedet for ledningen til aktiv fiksering. COI manifesterer sig som en øgning af det intrakardielle elektrogram og stigning i ST-segmentet sammenlignet med baseline. COI kan også registreres under placeringen af passive ledninger, sandsynligvis på grund af fokalt skadede cellemembraner i forbindelse med traumat fra elektrodyttrykket mod endokardiet. Med ledninger til aktiv fiksering forventes stigningen i ST-segmentet at være endnu tydeligere. Det er blevet vist at størrelsen af ST-segmentets forhøjelse kan forudsige tilfredsstillende akut ydelse af aktivfikserings-ledninger. Undersøgelser har foreslået, at "der måles tilstrækkelige værdier af COI" til at kunne forudsige god midtvejs ydeevne i ledningen. Det bør bemærkes, at COI tydeligt kan ses, når det er til stede uden behov for specifikke målinger. Boston Scientific anbefaler ikke målinger af ST-segmentstigninger, som repræsentation af en tilstrækkelig COI.

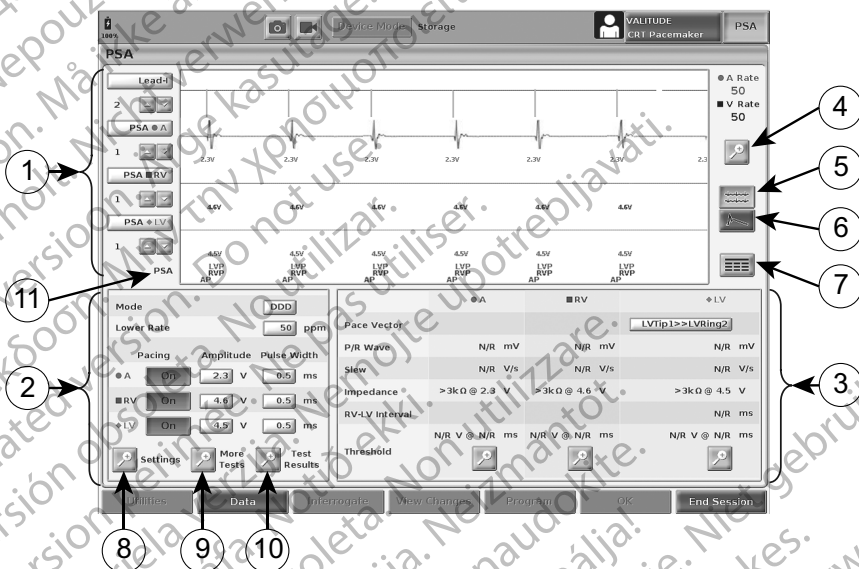
PSA'ens rolle i COI er at minimere filtreringen af de viste EGM-signaler for at bevare signalers morfologi og isolere den seneste EGM-cyklus for at fremme en visuel detektion og måling af ændringer i morfologien. Denne funktion er en forbedring (for brugeren), som giver brugeren mulighed for at zoome ind på en realtidskurveform for det valgte kammer. Kurveformen opdateres hver gang, der detekteres en pace- eller sensehændelse af PSA'en i det valgte kammer. Visningen giver mulighed for visning af hver kurveform i høj opløsning, så der kan udføres observerbare ændringer i den spontane realtidskurveform.

Skærmlayout og -indstillinger

Paneler på PSA-hovedskærmen

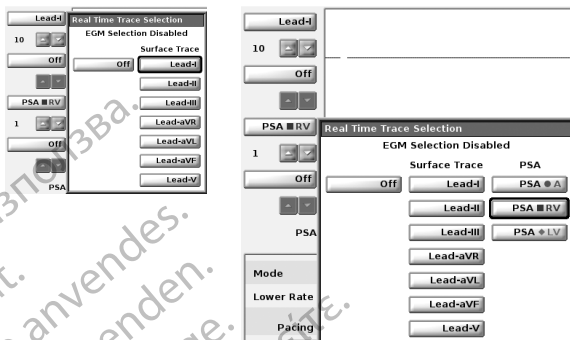
Dette afsnit indeholder oplysninger om hvert af de tre paneler på PSA-hovedskærmen:

1. Ledningskurver (på side 21)
2. PSA-pacing og -amplitude (på side 22)
3. PSA-testkammermålinger (på side 24)



[1] Ledningskurvepanel (Lead-I (Ledning-I), A, RV og PSA LV) [2] PSA-ens pacing- og output-panel (A, RV, LV) [3] panel til PSA-testkammermålinger [4] knap til forstørrelse af kurver [5] knap til kurver [6] knap til skadetendenser [7] knap til realtidsløgfiler [8] knap til PSA-indstillinger [9] knap til flere test [10] knap til PSA-testresultater [11] identifikator som viser, hvilke markører (PG eller PSA), der vises

Figur 7. PSA-hovedskærmens layout



Figur 8. Eksempler på valg af PSA-ledningskurver, lavspændings-PG (ledning-I og PSA A)

Ledningskurvepanel

PSA'en viser realtidsoverflade-EKG-, -EGM-kurver og hændelsesmarkører for hver aktiveret kanal (ledning), herunder en hjertefrekvensindikator.

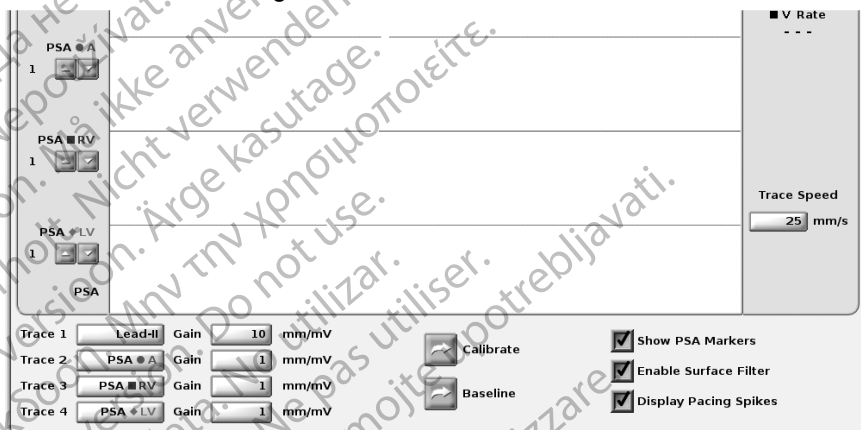
Bemærkning: Før evaluering af ledningen eller ledningerne skal du bekræfte, at PSA EGM'erne er markeret ved hjælp af ledningskurvevalgene (Figur 8 på side 21).

Bemærkning: PSA-testresultater og realtidslogfiler skal gemmes, før programmeringsenheden slukkes for at undgå at miste PSA-dataene.

Hændelsesmarkører, som er genereret af PSA'en, kan overlappe på realtids-EGM-visningen på baggrund af den valgte visningshastighed og hændelsesintervaller. Hvis der opstår overlapning, vil de seneste markøroplysninger være synlige som det øverste lag. For at reducere/fjerne overlapningen kan realtidsvisningens hastighed justeres. Der kan også tages et snapshot eller registreres en realtidslogfil til gennemgang i en passende visningshastighed.

- Der kan vises op til fire realtidskurver (se punkt [1] i Figur 7 på side 20). Ved at trykke på en knap til valg af ledningskurver vises panelet til valg af realtidskurver. Figur 7 viser to af navnene på ledningskurver (Lead-I (Ledning-I) og PSA A) for en lavspændings-PG. Andre valg viser, hvornår højspændings-PG'er interrogeres.
- Forstærkningsknapperne  gør det muligt at øge eller reducere forstærkningen for hver af de viste kurver. Forstærkningsgraden vises til venstre for forstærkningsknapperne. Se Figur 9 på side 22 og punkt [1] i Figur 7 på side 20.

- Magnify Traces-knappen  forstørrer ledningens sporingsområde så det fylder display-vinduet og fremviser yderligere information ved bunden af sporingsdisplayet. Se Figur 9.
- Knappen Calibrate (Kalibrer) udsender en 1 mV-kalibreringsimpuls, så brugeren har et referencepunkt for evalueringen af amplituder.
- Knappen Baseline tvunger kurven tilbage til baseline og bruges normalt efter et defibrilleringsshock.



Figur 9. Eksempel på ledningskurvepanel (nedre del, forstørret)

Pacing- og output-panel

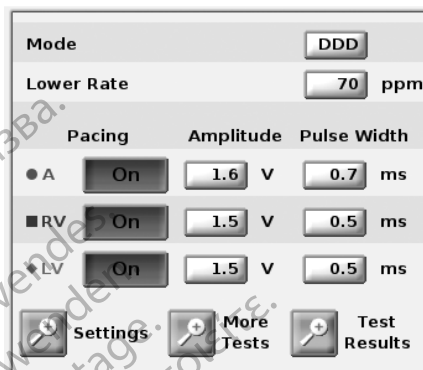
Ved klargøring af PSA-tests skal du kontrollere indstillingerne på PSA'ens pacing- og output-panel (pacing, amplitude og impulsbredde) og panelet PSA Settings (PSA-indstillinger).

På PSA'ens pacing- og output-panel skal du bekræfte Mode (Modus), Lower Rate (Nedre frekvens), pacekammer og amplitude. Foretag de nødvendige ændringer.

Bemærkninger: Knappen med forstørrelsesglasset til Settings (Indstillinger) giver mulighed for flere PSA-indstillinger (se "Panelet PSA Settings (PSA-indstillinger)" på side 23)

Knappen med forstørrelsesglasset til More Tests (Flere test) giver mulighed for flere test (se "PSA – Flere test" på side 29)

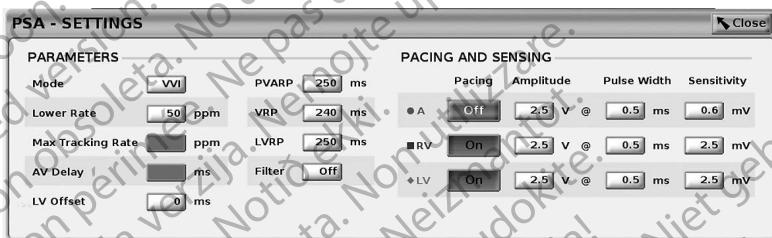
Knappen med forstørrelsesglasset til Test Results (Testresultater) giver mulighed for testresultater (se "PSA-testresultater" på side 32)



Figur 10. PSA's pacing- og output-panel

Panelet PSA Settings (PSA-indstillinger)

På PSA's pacing- og output-panel skal du klikke på knappen Settings (Indstillinger) for at få vist panelet PSA Settings (PSA-indstillinger). Bekræft parametrene samt pace- og senseindstillingerne, før du starter en session med test af ledningerne. Foretag de nødvendige ændringer.

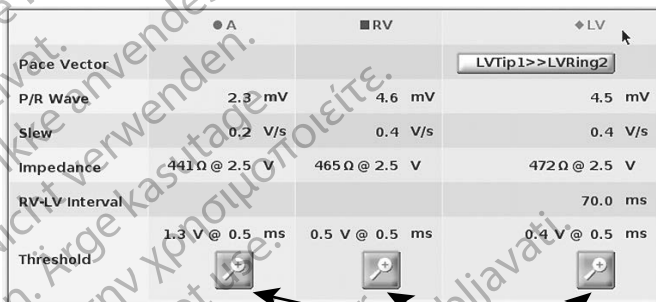


Figur 11. Panelet PSA Settings (PSA-indstillinger)

Panelet til testkammermålinger

Oplysningerne for hver ledning (P/R Wave (P/R-tak), Slew, Impedance (Impedans) og RV-LV Interval (RV-LV-interval) opdateres fra slag til slag, når PSA-klemmerne er sat på de tilsvarende ledninger.

Fra panelet til testkammermålinger (Figur 12) skal du bruge knapperne med forstørrelsesglasset (A, RV og LV) for at vælge det kammer, der skal testes.



[1] Knapper til forstørrelse af A-, RV- og LV-ledningstærskler

Figur 12. Panelet til PSA-testkammermålinger

Brug knappen Magnify (Forstør) for at få vist tærskelpanelet (figur 13).

Når tærsklen er bestemt, skal du klikke på knappen Save Threshold (Gem tærskel) for at gemme resultatet i Test Results (Testresultater).

☐ A ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 5.0 V +
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

>3k Ω @ 5.0 V @ 0.5 ms	
Current	N/R mA
Newest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
Oldest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
PNS	N/R V @ N/R ms

☒ RV ☐ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 5.0 V +
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

>3k Ω @ 5.0 V @ 0.5 ms	
Current	N/R mA
Newest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
Oldest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
PNS	N/R V @ N/R ms

☒ LV ☐ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 2.5 V +
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

LVTip1>>LVRing2

472 Ω @ 2.5 V @ 0.5 ms	
Current	5.3 mA
Newest	0.4 V @ 0.5 ms
	0.3 V @ 0.5 ms
Oldest	0.3 V @ 0.5 ms
	0.3 V @ 0.5 ms
PNS	8.0 V @ 0.5 ms

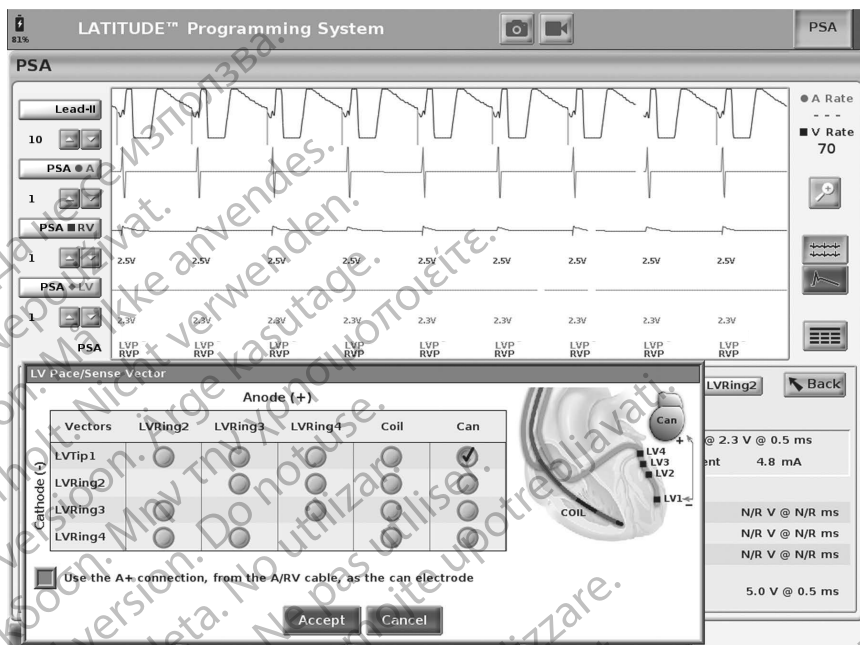
[1] Knap til valg af LV-pace-/sensevektor

Figur 13. PSA-tærskelpaneller (A-, RV- og LV-ledning)

På PSA-LV-tærskelpanelet skal du vælge knappen til LV-pace-/sensevektor for at konfigurere den ønskede katode-/anodepacing og sensekonfiguration (Figur 14 på side 26).

Sørg for at markere knappen "Use the A+ connection ..." (Brug A+ forbindelse...), når en konfiguration, herunder Can-vektoren, ønskes, og sørg for, at A+ PSA-klemmen bruger en neutral elektrode til at skabe elektrisk kontakt til patienten i det sterile felt.

FORSIGTIG: Klip ikke nogen PSA-konnektor direkte på huden, lommen eller noget andet væv på patienten.



Figur 14. Panelet LV Pace/Sense Vector (LV-pace/sensevektor) på PSA'en med Can-vektor markeret

TRIN TIL EVALUERING AF LEDNINGSIMPLANTATION

1. Klargøring

1. Interroger PG'en.
2. Vælg knappen PSA øverst til højre på skærbilledet.
3. Skift valg af realtidsledningskurven for at få vist PSA-ledningskurverne. Se punkt [1] i Figur 7 på side 20 og valgene af PSA-ledningskurve i (Figur 8 på side 21).
4. Brug knappen PSA Settings (PS-indstillinger) (punkt [8] i Figur 7 på side 20) til at åbne panelet PSA Settings (PSA-indstillinger) (Figur 11 på side 23). Vælg/bekræft derefter de ønskede parametre for PSA-indstillingerne. Vælg knappen Close (Luk) for at lukke panelet og fortsætte sessionen.

2. Mål P/R-takamplituden og skadetendenser

1. Brug panelet til testkammermålinger (Figur 12 på side 24) for at vurdere P-tak, R-tak og Slew-rate for de(n) påsatte ledning(er). RV-LV-intervallet kan også vurderes.

Bemærkning: Hvis der er støj på signalet, skal du først forsøge at fjerne kilden til interferens. Hvis der stadig er tydelig støj på dit elektrogramspor, skal du overveje at tænde for filteret til 50/60 Hz for at reducere støjen på elektrogrammet.

2. For at vurdere morfologien for skadetendenser skal du markere knappen til skadetendenser (COI)  (punkt [6] i Figur 7 på side 20).

3. Fuldfør en pacetærskeltest

For følgende trin skal du se:

- PSA'ens pacing- og output-panel (Figur 10 på side 23)
- PSA-tærskelpaneler (Figur 13 på side 25)
- Panelet til testkammermålinger (Figur 12 på side 24).

1. Juster den nedre frekvens til at overstige den spontane frekvens og output (f.eks. 10 bpm over den spontane frekvens) på PSA'ens pacing- og output-panel. Tryk på knappen Settings (Indstillinger), og kontrollér sensitiviteten.
2. Aktivér pacing for ledningen, så den kan tærskeltestes (A, RV eller LV), på PSA'ens pacing- og output-panel. Dette justerer automatisk modusindstillingen til den relevante værdi (AAI, VVI eller DDD) baseret på den eller de valgte ledninger. Modus kan om ønsket ændres manuelt.
3. Kontrollér impedansen fra panelet til testkammermålinger.

Bemærkning: Impedansen vises også i det aktuelle beregningsfelt (Figur 13 på side 25).

4. Vælg forstørrelsesknappen på panelet til testkammermålinger for den ønskede ledning (A, RV, eller LV) for at få vist panelet PSA Threshold (PSA-tærskel) for den pågældende ledning.
5. Bestem pacetærsklen ved at reducere værdien for Amplitude eller Pulse Width (Impulsbredde).

6. Tryk på knappen Save Threshold (Gem tærskel) for at gemme dataene for P/R Wave (P/R-tak), Slew, Impedance (Impedans) og Threshold (Tærskel).
 - De seneste senseindstillinger beholdes og, ved tryk på knappen "Save Threshold" (Gem tærskel), gemmes med pacetærskelresultaterne. Så for en given ledningsplacering kontrolleres ledningens senseværdier først, hvorefter egenskaberne for pacing kontrolleres. Selvom indstillingerne ikke er fra samme tidsperiode, er de dog fra samme ledningsplaceringssted. Derfor vil en kontrol af sensing, en efterfølgende placeringsændring eller flytning af ledningen og direkte fortsættelse til test af pacing resultere i en inkonsekvent måling.
 - Når man trykker på knappen "Save Threshold" (Gem tærskel), ændres paceoutputtet for kammeret under test automatisk til en amplitude på 5,0 volt og en impulsbredde på 0,5 millisekunder. Denne ændring foretages også, når man trykker på knappen "Back" (Tilbage) med ikke-gemte ændringer angivet på PSA-tærskelpanelet.
 - Disse data gemmes i Test Results (Testresultater) for PSA og PSA-rapporten (som du kan få adgang til ved at trykke på knappen Data nederst på skærbilledet for at få vist panelet Data Management (Datastyring)) under den aktive session.

Bemærkning: En realtidsloghændelse registreres automatisk (hver gang du trykker på knappen Save Threshold (Gem tærskel)) og kan gennemses senere, gemmes eller udskrives som en PDF-fil i den aktuelle session.

7. Kontrollér, om der er ekstrakardial stimulation, ved at trykke på og holde knappen "Hold for 10V @ 2ms" (Hold for 10 V ved 2 ms) i PSA-tærskelpanelet (se Figur 13 på side 25).
 - a. Fortsæt til næste trin, hvis der ikke er nogen stimulation.
 - b. Hvis der er stimulation, skal du justere amplituden og/eller impulsbredden og kontrollere for ekstrakardial stimulation igen. Tryk på PNS-knappen for at gemme amplituden og impulsbredden, når der forekommer N. phrenicus-stimulation (PNS).

Bemærkning: PNS-knappen gemmer kun den seneste amplitude og impulsbredde i testresultaterne på det tidspunkt, hvor du trykker på knappen. Den foretager ikke en PNS-test.

4. Opbevar og gem data for evaluering af ledning

PSA-resultater gemmes i testresultater (Figur 7 på side 20) og i PSA-rapporten. Tryk på data-knappen på bunden af skærmen (se Figur 7 på side 20) for at vise datahåndteringspanelet.

1. Gennemse Real-time Logs (Realtidslogfiler). Gem og/eller udskriv dem som ønsket (se Figur 24 på side 37).

2. Gennemse PSA Test Results (PSA-testresultater). Gem og/eller udskriv dem som ønsket (se Figur 20 på side 33).

Bemærkning: PSA testresultater og realtids-logs bør gemmes eller udskrives før du forlader PG-sessionen eller slukker for programmøren for at undgå at miste PSA-dataen. Alle registrerede tærskler/resultater, snapshots eller realtids-logs vil gå tabt ved enhver skift ind eller ud af en PG-session.

Bemærkning: PSA'ens funktionelle tilstand (pacing/detektions konfiguration) fastholdes når du skifter til en ny PG session, hvis PSA'en blev brugt før en enhed blev udspurgt. Dette giver PSA'en mulighed for at fortsætte med at give paceringsupport imens den skifter mellem applikationer. Når PSA-applikationen er aktiv, vil tryk på PSA-knappen eller slukning af programmøren (manuelt, eller ved strømsvigt) slutter PSA-funktionen.

Bemærkning: Hvis PSA ikke bruges i en PG-session, skal brugeren genindtaste PSA-data manuelt i PG'en under PG-sessionen.

Bemærkning: Hvis lægen skifter til en anden PG under en implantationstest, skal PSA-dataene indtastes manuelt i den nye PG.

PSA – FLERE TEST

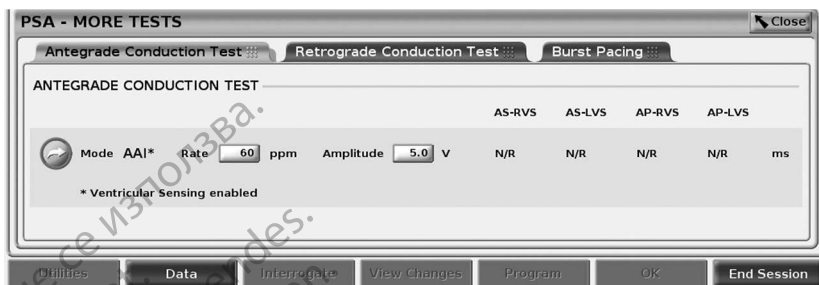
Knappen More Tests (Flere test) (se Figur 7 på side 20) er tilgængelig, når der er klinisk brug for den. More Tests (Flere test) inkluderer test af antegrad og retrograd overledning og Burst Pacing (Burst-pacing) som illustreret i Figur 15 på side 30.

Understøttelse af overledningstest^a

Det er blevet påvist, at 45 % af de patienter, der havde brug for implantation af et dobbeltkammersystem til foretagelse af en indikation, havde retrograde overledning for en pacet frekvens ved ventrikulær pacing. Selv patienter, der havde haft en AV-blok i mange år, kan stadig have retrograd overledning.

Det gennemsnitlige interval for VA-tid er 110-450 ms. Forekomsten af retrograd overledning via den naturlige bane og antegrad overledning via det implanterede dobbeltkammersystem udgør et tilbagevendende kredsløb. Målingen af antegrade og retrograde overledningsintervaller giver mulighed for evaluering af tilstanden for AV- og VA-overledning som understøttende bevis ifm. enhedssystemimplantation og for at give mulighed for indstilling af det atrielle refraktære interval efter den ventrikulære hændelse for at undgå retrograd overledning og frembrud af takykardi som endeløs sløjfe.

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



Figur 15. PSA - More Tests (PSA - Flere test) (antegrad og retrograd overledning og burst-pacing)

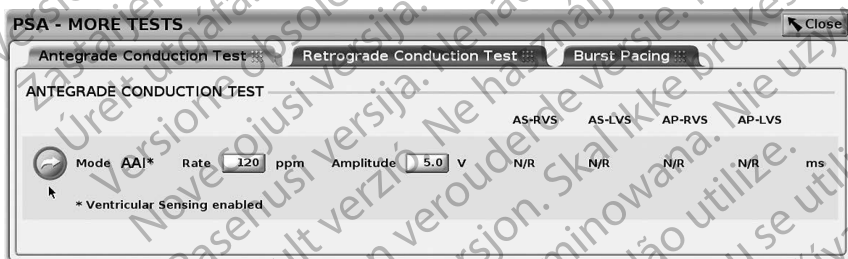
Når du trykker på en knap til test af overledning, kan du se målinger af overledning for slag efter slag for den valgte test.

Bemærkning: Der registreres ikke nogen automatisk realtidslogfiler for test af antegrad eller retrograd overledning. Du kan om ønsket registrere disse test manuelt ved hjælp af et snapshot eller realtidsoptageren. Burst-pacing registrerer automatisk en realtidslog for denne hændelse.

Test af antegrad overledning

Målingen Antegrade Conduction Test (Test af antegrad overledning) bruger bradymodusen AA| med ventrikulær sensing aktiveret til at måle patientens A-V-overledningstider baseret på enten en pacet eller senset atriel hændelse.

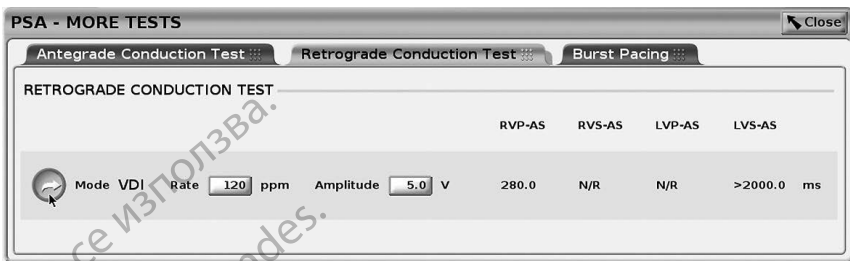
Bemærkning: Hvis der ikke er nogen overledning i A, fortsætter den ventrikulære sensing.



Figur 16. Test af antegrad overledning

Test af retrograd overledning

Målingen Retrograde Conduction Test (Test af retrograd overledning) bruger bradymodusen VDI til at måle patientens V-A-overledningstider baseret på enten en pacet eller senset ventrikulær hændelse.

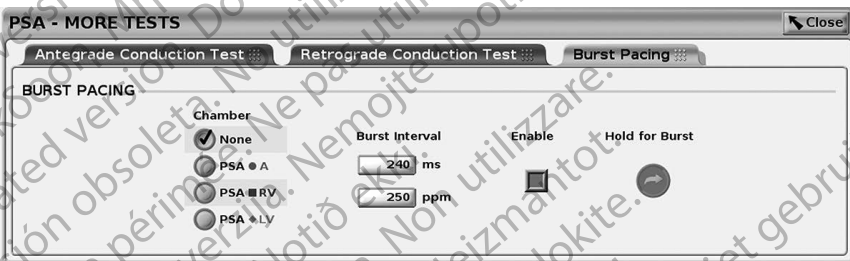


Figur 17. Test af retrograd overledning

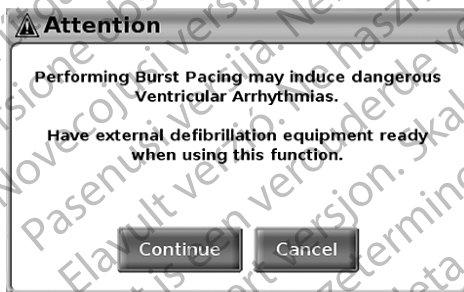
Burst-pacing

Burst-pacing bruges til at inducere eller afslutte arytmier, når de leveres til det ønskede kammer. Kun det ønskede kammer modtager burst-pacing.

Burst Pacing (Burst-pacing) kan aktiveres for en A-, RV- eller LV-ledning som illustreret i Figur 18.



Figur 18. PSA Burst Pacing



Figur 19. Advarselsmeddelelse for burst-pacing for PSA

Udfør følgende trin for at bruge Burst Pacing (Burst-pacing):

Bemærkning: Før du begynder at bruge Burst Pacing (Burst-pacing), skal du sikre dig, at pacing er aktiv i det kammer, hvor du vil bruge burst-pacing.

1. Vælg kammeret (A, RV eller LV).
2. Vælg et Pacing Interval (Paceinterval).
3. Vælg afkrydsningsfeltet Enable (Aktivér).
4. Der vises en advarselsmeddelelse med oplysning om, at burst-pacing aktiveres (Figur 19 på side 31).
5. Tryk og hold "Hold for Burst"-knappen. (Der er en maks. time-out på 45 sekunder for A og 30 sekunder for RV og LV.)
6. Hvis PSA-pacing er aktiveret før burst-testen, genoptages PSA-pacingen, når Burst Pacing (Burst-pacing) er fuldført.
7. Der udløses en automatisk realtidsregistrering, når Burst Pacing (Burst-pacing) stopper.

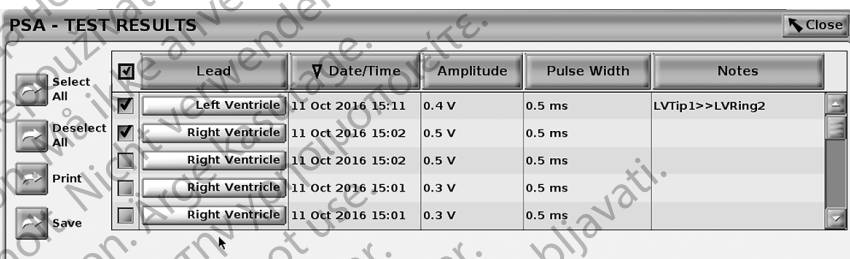
Bemærkning: Pacingen genoptages (efter behov) ved den nedre PSA-frekvensgrænse og modus (hvis programmeret som aktiveret), når Burst Pacing (Burst-pacing) afsluttes.

PSA-testresultater

Dette skærbillede indeholder listen med testresultater fra den aktuelle PSA-applikationssession, inklusive panelet til tærskeltest for den ledning/det kammer (Right Atrium (Højre atrium), Right Ventricle (Højre ventrikel) eller Left Ventricle (Venstre ventrikel)), hvor resultatet blev dokumenteret, tidspunktet for registreringen af resultatet samt den registrerede Amplitude og Pulse Width (Impulsbredde) for resultatet. Kolonnen Notes (Bemærkninger) kan redigeres. LV-resultaterne indeholder som standard den konfigurerede LV-pace-/sensevektor på tidspunktet for resultatet.

Brugeren kan redigere ledningsplaceringen for et resultat i ethvert af de tre kamre. Dette understøtter anvendelsessituationen ved test af ledninger i flere kamre med en enkelt fysisk forbindelse/et kammer på programmeringsenheden og i PSA-applikationen.

Afkrydsningsfelterne giver brugeren mulighed for at vælge et af eller alle de gyldige og ønskede sæt af resultater for at udskrive eller gemme disse som PDF-fil. Hvis PSA bruges i en PG-applikationssession og gemmes, overføres de senest valgte resultater for hvert kammer^a automatisk til PG-applikationen^b til opbevaring på PG'en ved en efterfølgende programhandling. Dette resulterer i et sæt data fra PSA-implantationssessionen til den implanterede enhed til fremtidig reference. Det anbefales at registrere disse data i PG'en, og denne funktionalitet muliggør automatisk erstatning af en tidligere manuel angivelse.



PSA - TEST RESULTS						Close
Select	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes	
☒	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2	
☒	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms		
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms		
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms		
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms		

Figur 20. PSA-testresultater

STAT-KNAP

Den røde STAT-knap, , findes øverst til højre på model 3300 af programmeringsenheden til brug ved afgivning af livreddende stød eller pacing. STAT-funktionen er til enhver tid tilgængelig på samme sted til brug ved opstart af et PSA STAT PACE eller levering af livsreddende pacing eller stød. Tryk på STAT-knappen viser nødfunktionsskærmen, som vist i Figur 21 og Figur 22 på side 35, og Figur 23 på side 36. Se impulsgeneratorens mærkning for specifikke detaljer om STAT-parametrene.

Bemærkning: Sørg for, at der er en fungerende forbindelse mellem PSA-kablet og ledningen eller ledningerne før brug af STAT-knappen.

1. Tryk på STAT-knappen.

Følgende forhold er afgørende for, hvilke handlinger der er tilgængelige, når der trykkes på STAT-knappen:

- Når PG er i "Storage", "off", eller "Monitor Only"-modus, leveres en STAT SHOCK / PG STAT PACE. Hvis STAT SHOCK / PG STAT PACE leveres under lagring, så skiftes Tachy Mode til "off".

a. Maks. 3 kamre i alt, ét til RA, RV og LV.
b. Overførslen er til patientens implantationsdata.

- Når der er telemetrisk kommunikation med en højspændings PG (ICD eller CRT-D), så vises et pop up, der gør det muligt for brugeren at initiere en PG STAT PACE-, STAT SHOCK- eller DIVERT THERAPY-kommando. Hvis en PSA-session er i gang, så vil en PSA STAT PACE-mulighed også blive vist, som vist i Figur 21 på side 35.
- Når der er telemetrisk kommunikation med en lavspændings PG, så vises et pop up, der gør det muligt for brugeren at initiere en PG STAT PACE- eller DIVERT THERAPY-kommando. Hvis en PSA-session er i gang, så vil en PSA STAT PACE-mulighed også blive vist.
- Når der ikke er igangværende kommunikation med en PG, vises knappen Interrogate (Interroger) med en tekst, der beder brugeren om at foretage en Quick Start for at forsøge at identificere enheden (se Figur 23 på side 36). Når der er en igangværende session med en implanteret transvenøs enhed, skal du trykke på den røde STAT-knap igen for at få vist de tilgængelige funktioner.

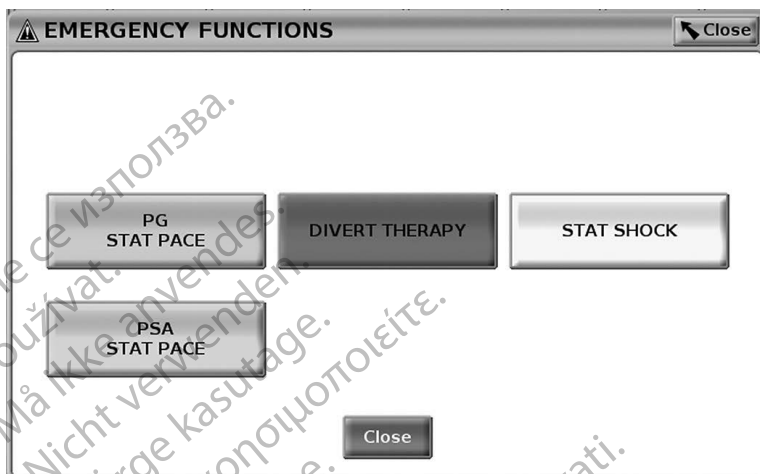
2. Vælg den ønskede handling.

Når du har trykket på STAT-knappen, sker det følgende, når du klikker på en handling:

- PSA STAT PACE – når en PSA-session er aktiv, konfigurerer den PSA'en med STAT PACE-indstillinger og funktionalitet.
- PG STAT PACE – initierer PG pacerings-funktionalitet specifikt til den understøttede transvenøse enhed (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

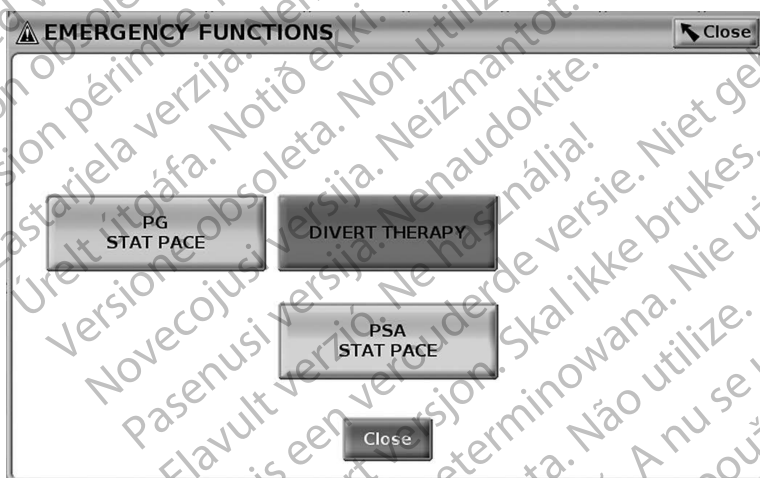
Bemærkning: Når de er valgt, vil PG STAT PACE eller PSA STAT PACE forblive aktive indtil Brady-indstillingerne på PG eller PSA ændres.

- STAT SHOCK – starter den PG-stødfunktionalitet, der er specifik for de transvenøse ICD- og CRT-D-højspændingsimpulsgeneratorer.
- DIVERT THERAPY (OMDIRIGER BEHANDLING) – starter omdirigeringen af PG-behandlingen for en understøttet transvenøs enhed (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) og, hvis det er en igangværende PG-session, stopper den afventende behandling.



Figur 21. Visning af rød STAT-knap ved en transvenøs PG-højspændingssession med PSA-applikationen kørende

I Figur 21 vises knapperne i den øverste række (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY og STAT SHOCK) kun under en Højspændings transvenøs PG-session. PSA STAT PACE vises når PSA-funktionen er aktiv.

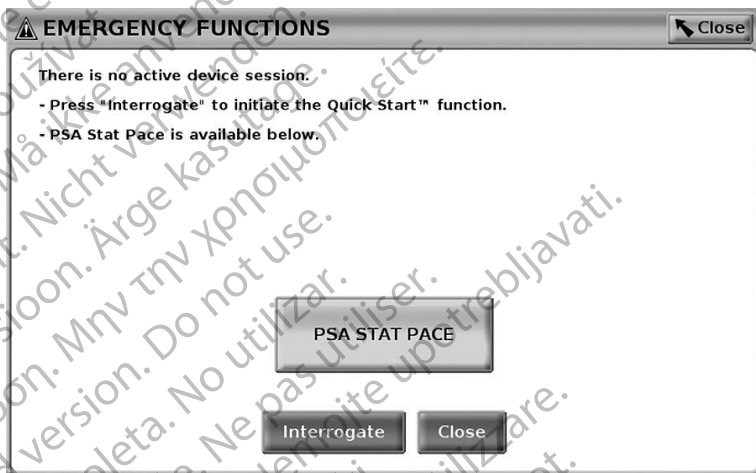


Figur 22. Visning af rød STAT-knap ved en transvenøs PG-lavspændingssession med PSA-applikationen kørende

I Figur 22 vises knappen i den øverste række (PG STAT PACE) kun under en Lavspændings transvenøs PG-session. PSA STAT PACE vises når PSA-funktionen er aktiv.

Hvis der kun er en igangværende PSA-session (ingen PG interrogeret), vises dialogboksen i Figur 23 sammen med knappen PSA STAT PACE.

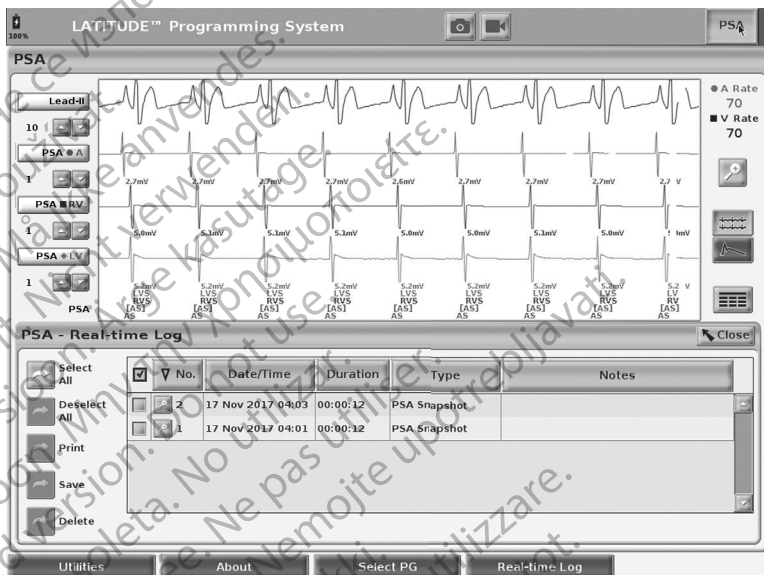
Hvis der ikke er en igangværende transvenøs PG-session, vil et tryk på STAT-knappen vise følgende dialogboks uden knapper – “There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below” (Der er ingen aktiv enheds-session. - Tryk på Interrogate for at starte funktionen Quick Start. - PSA Stat Pace er tilgængelig nedenfor).



Figur 23. Visning af rød PSA STAT PACE-knap uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende

REALTIDSLOGFILER

Brug de to knapper for snapshot  og realtidsoptager  til at registrere ledningskurver i realtid. Der kan ses eksempler på registrerede hændelser og et eksempel på et snapshot i følgende to figurer.

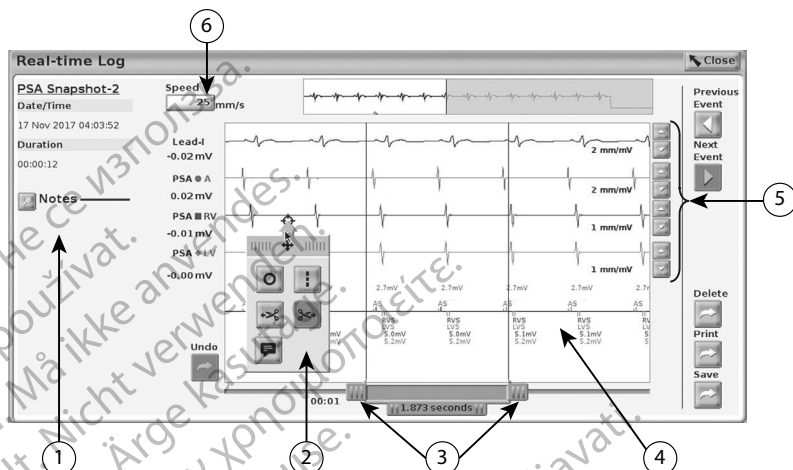


Figur 24. Eksempel på hændelser for PSA-realtidslog

Ved at bruge knapperne i venstre side af skærbilledet kan du vælge/fravælge hændelserne og gemme, udskrive eller slette dem. Hændelser kan gemmes på programmeringsenhedens harddisk eller på et USB-flashdrev.

Bemærkning: PSA-hændelser gemmes ikke automatisk, når en PSA-session afsluttes. Brug realtidsloggen til at gemme, udskrive eller slette disse hændelser, før PSA-sessionen afsluttes.

PSA-realtidslog



[1] området Notes (Bemærkninger) [2] snapshot-værktøjer [3] elektroniske målemarkører til justering af tidsperioden for hændelsen [4] visning af realtidsløghændelsen [5] knapper til øgning/reducering af forstærkningen for hver ledning [6] justering af kurvehastigheden

Figur 25. Eksempel på PSA-realtidslog

Elektroniske målemarkører

Brug de elektroniske målemarkører (skydepanel) til måling af tidsperioden for hændelsen. Den målte tidsperiode mellem målemarkørerne måles i sekunder. Du kan omplacere en målemarkør ved at vælge den og derefter trække i den for at udvide eller formindske tidsperioden. Hvis du vil have detaljerede instruktioner i brugen af elektroniske målemarkører, kan du se den relevante dokumentation til den impulsgenerator, der interrogeres.

Værktøjer til realtidsløg

Markér en hvilken som helst del af hændelsesvisningen Real-time Log (Realtidslog), hvorefter pop op-vinduet med værktøjer vises som i Figur 25. Øverst i midten af pop op-vinduet ses en pil og et mål-ikon. Når man vælger et værktøj, sker værktøjshandlingen på det pågældende målpunkt på skærmen. Der vises et nyt pop op-vindue med værktøjer, hver gang du vælger en anden del af hændelsesvisningen Real-time Log (Realtidslog), således at du kan bruge flere værktøjer hvor som helst på skærbilledet som vist i Figur 25 på side 38.

De fem værktøjer er:

- Cirkelværktøj  – indsætter en cirkel i visning på målpunktet.
- Linjeværktøj  – indsætter en stiplet, lodret linje i visningen på målpunktet.
- Venstre sakseværktøj  – opretter en kopi af den pågældende Real-time Log (Realtidslog) og flytter hele registreringen til venstre for målpunktet. Den oprindelige registrering bibeholdes.
- Højre sakseværktøj  – opretter en kopi af den pågældende Real-time Log (Realtidslog) og flytter hele registreringen til højre for målpunktet. Den oprindelige registrering bibeholdes.
- Bemærkningsværktøj  – viser et tastatur, der kan bruges til indtastning af eventuelle Bemærkninger, som derefter vises nederst i den pågældende Real-time Log (Realtidslog) vandret justeret ift. målpunktet.

TESTRAPPORTER

Der kan gemmes følgende oplysninger i en PSA-testrapport for hver ledning:

- Dato-/tidsstempel
- Spontan amplitude
- Ledningsimpedans
- Slew rate
- Amplitude for pacetærskel
- Impulsbredde for pacetærskel
- LV-vektor (kun LV-ledning)
- N. phrenicus-stimulation (PNS)
- RV-LV-interval (kun LV-ledning)
- Bemærkninger

PSA-rapporter

Følgende er et eksempel på en PSA-rapport, der er oprettet i PDF-format.

	LATITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report			Last Office Interrogation	
	Date of Birth Device	N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E264EFFFFF1		11 Oct 2016 Implant Date	
			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	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms
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:

Figur 26. Eksempel på PSA-rapport

Afslut session

Bemærkning: PSA-testresultater og realtidslogfiler skal gemmes, før programmeringsenheden slukkes for at undgå at miste PSA-dataene.

Den eneste måde at afslutte en PSA-session på er at slukke for programmeringsenheden. Der er ikke nogen sluk-knap på PSA-applikationen.

PSA-HÆNDELSER, -STØJDETEKTION, -PARAMETRE OG -SPECIFIKATIONER

Tabel 1. PSA-hændelser

Hændelsestype	Udløsning af hændelse	Varighed af registrering (sekunder)
PSA PACE-TÆRSKELTEST (A, RV og LV)	Tryk på knappen til lagring af tærskel	12
PSA BURST-PACING	Udløsning af knappen til PSA-burst	24

Tabel 2. Programmerbare parametre for burst-pacing

Parameter	Programmerbare værdier	Stigning	Nominel
Paceinterval	100-750 ms	10 ms	240 ms
Kammer	A, RV, LV	i/t	i/t

Støj detekteret

Når der detekteres støj, skifter PSA'en til asynkron pacing ved den nedre frekvensgrænse. Følgende tabel definerer PSA-støjresponsen:

Tabel 3. Støjrespons

Bradymodus	Støjrespons
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmerbare parametre

Bemærkning: Ved at slukke og tænde manuelt for programmeringsenheden nulstilles alle PSA-parametre til de nominelle værdier.

Tabel 4. Programmerbare nominelle parametre

Parameter	Nominel
Bradymodus	ODO
Nedre frekvensgrænse (LRL – Lower Rate Limit)	60 min ⁻¹
Maksimal sporingsfrekvens (MTR –Maximum Tracking Rate)	120 min ⁻¹
Ventrikulær sensing	Baseline to Peak (Baseline til spids)
LV-offset	0 ms
AV-forsinkelse	120 ms
PVARP/ARP-interval	250 ms
VRP-interval	240 ms
LVRP-interval	250 ms
Atrial/RV/LV-paceamplitude	5,0 V
Atrial/RV/LV-impulsbredde	0,5 ms
Atrial sensitivitet	0,6 mV
RV-sensitivitet	2,5 mV
LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)→(LV2)
Støjfilter	OFF (FRA)

Tabel 5. PSA STAT PACE-parametre

Parameter	Værdi
Bradymodus	VVI
Nedre frekvensgrænse (LRL – Lower Rate Limit)	60 min ⁻¹
Ventrikulært pacekammer	BiV
LV-offset	0 ms
RV/LV-paceamplitude	7,5 V
RV/LV-impulsbredde	1,0 ms
RV/LV-sensitivitet	2,5 mV
LV-vektor	(LV1)→(LV2)

Tabel 6. Parameterområder

Parameter	Område
PSA-parametre	
Modus	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Nedre frekvensgrænse (LRL – Lower Rate Limit)	30-175 min ⁻¹ i trin på 5 min ⁻¹
Maksimal sporingsfrekvens (MTR – Maximum Tracking Rate)	50-175 min ⁻¹ i trin på 5 min ⁻¹
AV-forsinkelse	30-300 ms i trin på 10 ms
LV-offset	± 100 ms i trin på 10 ms
PVARP/ARP-interval	150-500 ms i trin på 10 ms
Pacet VRP-interval	150-500 ms i trin på 10 ms
Pacet LVRP-interval	150-500 ms i trin på 10 ms
Filterværdier	Off (Fra), 50 Hz, 60Hz
Ventrikulært pacekammer	BiV, RV eller LV
LV-pace-/sensevektor	E1 til E2/E3/E4/Coil/Can E2 til E3/E4/Coil/Can E3 til E2/E4/Coil/Can E4 til E2/E3/Coil/Can
PSA EGM-kanalforstærkning	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 og 10,0 mm/mV
Burst-pacinginterval	100 - 750 ms i stigninger på 10 ms 80 - 600 min ⁻¹ i forskellige stigninger (Der er en maks. varighed på 45 sekunder for A og 30 sekunder for RV og LV)
Atrial, LV- eller RV- paceamplitude	0,1-5,0 V i trin på 0,1 V og mellem 5,0-10,0 V i trin på 0,5 V
Atrial, LV- eller RV- impulsbredde	0,1-2,0 ms i trin på 0,1 ms
Atrial, RV- eller LV- sensitivitet	0,2-1,0 mV i trin på 0,2 mV 1,0-8,0 mV i trin på 0,5 mV 8,0-10,0 mV i trin på 1,0 mV
Kurver	Lead-I (Ledning-I), Lead-II (Ledning-II), Lead-III (Ledning-III), Lead-aVR (Ledning- aVR), Lead-aVL (Ledning-aVL), Lead-aVF (Ledning-aVF), Lead-V (Ledning-V)

Parameter	Område
Overfladeforstærkning	Auto, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Kurvehastighed	0, 25, 50 mm/s
Vis PSA-markører	Off (Fra), On (Til)
Aktiver overfladefilter	Off (Fra), On (Til)
Vis pacing spikes	Off (Fra), On (Til)
P/R-takamplitude	0,25-30 mV med en nøjagtighed på $\pm 10\%$ eller $\pm 0,2$ mV
P/R-takinterval	0-500 ms
Overledningshastighed	$30-175 \text{ min}^{-1}$ i trin på 5 min^{-1}
Overledningsamplitude	0,1-5,0 V i trin på 0,1 V og mellem 5,0-10,0 V i trin på 0,5 V
slew rate	0,5-4,0 V/s med en nøjagtighed på $\pm 0,2$ V/s eller $\pm 20\%$, afhængigt af hvad der er størst

Tabel 7. Områder for parameteren Ledningsimpedans

Impedans	Spænding	Impulsbredde	Tolerance
100 - 3000 Ω	0,5 - 7,5 volt	0,4 til 2,0 ms	$\pm 25\%^a$

- a. Den specificerede tolerance gælder ikke impedansmålinger med LV-ledninger ved brug af LV-PSA-kablet i kombination med enten RV- eller RA-kablerne. Kliniske beslutninger på baggrund af LV-ledningens impedansværdier skal baseres på målinger foretaget kun med LV-PSA-kablet.

Tabel 8. PSA-markører

Parameter	Målinger
AS	Atrial sens efter refraktær
(AS)	Atrial sens under refraktær
AP	Atrial pace
RVS	Højre ventrikulær sens efter refraktær
RVP	Højre ventrikulær pace
LVS	Venstre ventrikulær sens efter refraktær
LVP	Venstre ventrikulær pace

VEDLIGEHOJDELSE, FEJLFINDING, SERVICE OG STANDARDE

Der henvises til *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300* for at få oplysninger om vedligeholdelse, fejlfinding, håndtering (inklusive symboler på enheder og emballage), standarder og specifikationsoplysninger.

GARANTIOPLYSNINGER

Der henvises til *brugermanualen til LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300* for alle garantioplysninger.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használg!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

360164-086 DA OUS 2019-11



CE 2797

Authorized in 2017

