

PODRECZNIK OPERATORA

Analizator układu stymulacji (PSA)

Aplikacja do użytku z systemem
programowania LATITUDE™

REF 3922 Analizator układu stymulacji (PSA)

REF 3300 System programowania LATITUDE™

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
n version. Må ikke anvendes.

Outdated version. Do not use.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.

Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudojite.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel 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	2
OSTRZEŻENIA.....	3
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	7
Ogólne	7
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	19
Obsługa czterobiegunowych elektrod LV	19
Obsługa prądu uszkodzenia (COI)	20
Układ i opcje ekranu	21
Panele ekranu głównego aplikacji PSA	21
Panel zapisów elektrod	22
Panel stymulacji i parametrów wyjściowych	24
Panel ustawień analizatora PSA	24
Panel pomiarów testowych dla komory	25
CZYNNOŚCI OCENY ELEKTRODY WSZCZEPIANEJ	27
1. Przygotowanie	27
2. Pomiar amplitudy załamka P/R i prądu uszkodzenia	28
3. Przeprowadzanie testu progu stymulacji	28
4. Przechowywanie i zapisywanie danych oceny elektrod	30
PSA — MORE TESTS (PSA — WIĘCEJ TESTÓW).....	30
Obsługa testów przewodnictwa	31
Ekran Antegrade Conduction Test (Test przewodnictwa zstępującego)	32
Ekran Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego)	32
Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów)	32
Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu)	34

PRZYCISK STAT (RATUNKOWE)	35
REJESTRY W CZASIE RZECZYWISTYM.....	39
PSA Real-time Log (Rejestr PSA w czasie rzeczywistym)	40
Elektroniczne wskaźniki.....	40
Narzędzia rejestru w czasie rzeczywistym	40
RAPORTY Z TESTÓW.....	41
Raporty PSA.....	42
Kończenie sesji	43
ZDARZENIA PSA, DETEKcja ZAKŁÓCEN, PARAMETRY I DANE TECHNICZNE	43
Detekcja zakłóceń	43
Parametry programowalne.....	44
KONSERWACJA, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW, SERWISOWANIE I NORMY.....	48
INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI	48

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 trybu PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię) w generatorze impulsów obsługującym te funkcje
- 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)

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^a

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.




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).


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

 **Styki połączenia.** Nie dotykać jednocześnie pacjenta i jakiegokolwiek dostępnego połączenia systemu programowania LATITUDE ani odsloniętego 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).^a 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.
- Przed zastosowaniem defibrylacji zewnętrznej kabel PSA **musi** zostać odłączony od elektrod.
- Jeśli jest to możliwe, podczas stosowania sprzętu do defibrylacji zewnętrznej należy odłączyć kabel PSA od pacjenta.
- Jeśli system programowania LATITUDE będzie podłączony do pacjenta podczas defibrylacji, po zakończeniu defibrylacji należy sprawdzić działanie programatora.

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



Sprzęt do stymulacji zewnętrznej. Jeśli w programatorze u pacjenta zaleźnego 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 częstość 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 elektrokauteryzacji.** Wszystkie przewody do elektrokauteryzacji powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od systemu programowania LATITUDE, aby zapobiec występowaniu fałszywych sygnałów pochodzących od energii elektrokauteryzacji.
- **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).
- **Zaciski złącza PSA.** Nie należy zaciskać żadnego złącza PSA bezpośrednio na skórze, kieszeni lub innej tkance pacjenta.
- **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.
- **Włączenie zasilania systemu.** Firma Boston Scientific przed włączeniem programatora model 3300 zaleca podłączenie wszystkich niezbędnych kabli i urządzeń.
- **Nadmierne wyczuwanie między jamami serca.** Konfiguracja unipolarna może prowadzić do nadmiernego wyczuwania związanego z artefaktami międzyjamowymi, co wpływa na działanie stymulacji.
 - W konfiguracji unipolarnej powszechne jest występowanie artefaktów międzyjamowych na elektrogramach (EGM). Ponowne podłączenie złącza A+ do anody elektrody przedsionkowej, gdy przycisk elektrody Can (Obudowa) i przycisk „Use the A+ connection” (Użyj połączenia A+) są wciąż wybrane, powoduje, że analizator PSA pozostaje zaprogramowany w konfiguracji unipolarnej. W tym przypadku na elektrogramach mogą pojawić się wyraźne artefakty międzyjamowe, które prowadzą do nadmiernego wyczuwania, co wpływa na działanie stymulacji.

Działania uboczne

Poniższy wykaz zawiera możliwe działania niepożądane związane z programowaniem generatorów impulsów opisanym w tym podręczniku:

- Asystolia
- Arytmia przedsionkowa
- Bradykardia
- Tachykardia
- Arytmia komorowa

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 załamek 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.

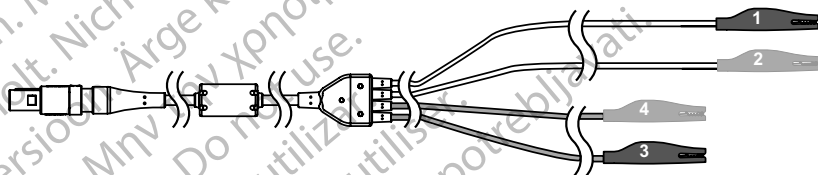
Uwaga: Nawet jeśli aplikacja PSA zostanie przełączona na sesję PG, działanie analizatora układu stymulacji (stymulacja i wyczuwanie) jest kontynuowane do momentu wyłączenia programatora.

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 13).

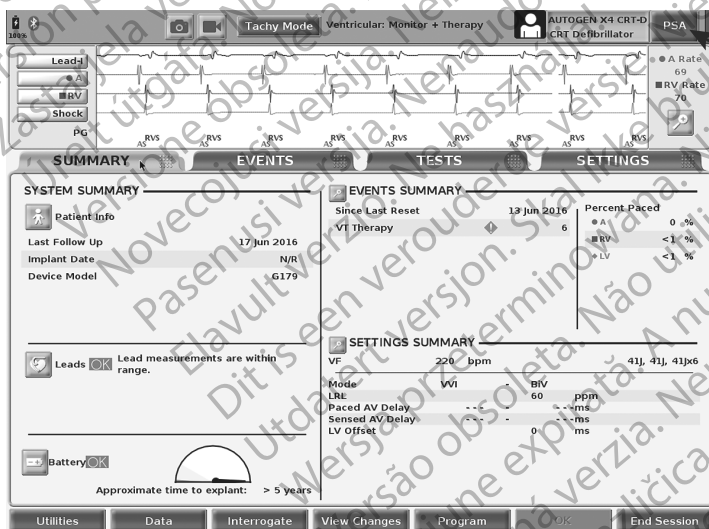
Uwaga: Po uruchomieniu aplikacji PSA jej działanie jest kontynuowane do momentu wyłączenia programatora.

3. Przejsz 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 18.



- [1] Kabel PSA do elektrody LV (zielony)
- [2] Kabel PSA do elektrody A/RV (jasnoszary)
- [3] Rowek portu PSA u dołu złącza

Ilustracja 3. Prawa ścianka boczna systemu programowania LATITUDE

1. Podłączyć kabel PSA do odpowiedniego złącza (LV lub A/RV) na prawej ściance bocznej systemu programowania.

Uwaga: Ustawić kabel PSA w ten sposób, aby jego klucz pasował do rowka złącza.

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 dotykание metalowych zacisków na kablu PSA lub elektrodzie stymulującej. Urządzenie ma styczność z sercem i krwią pacjenta poprzez wszczepione 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: Kabel PSA musi jednak zostać odłączony od elektrod przed przystąpieniem do defibrylacji zewnętrznej.

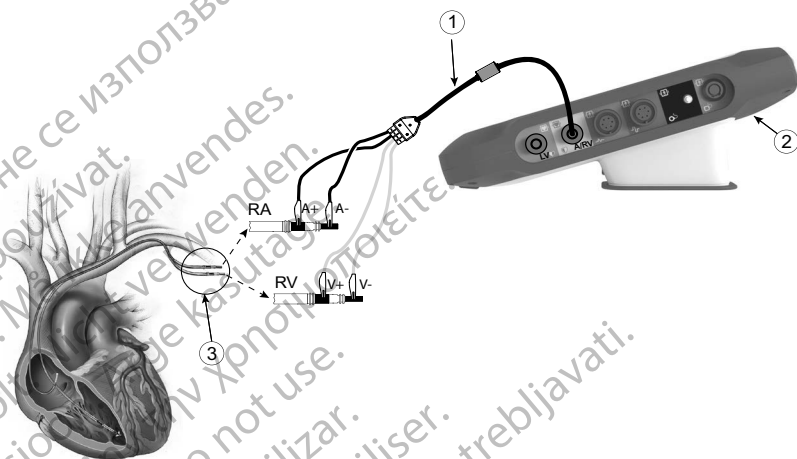


OSTRZEŻENIE: Systemu programowania nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu, stawiać na innych urządzeniach ani pod nimi. W razie konieczności ustawienia urządzeń w taki sposób należy sprawdzić, czy system programowania w tym ustawieniu działa prawidłowo.

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 na stronie 16 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 użytkownika kabla model 6697/S-101-97.

Podłączenie kabla PSA elektrody czterobiegunowej, przykład

W przypadku zastosowania elektrody czterobiegunowej Ilustracja 5 na stronie 18 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 przedsiionkowej do tymczasowej, innej elektrody (np. kleszczykami hemostatycznymi, rozszerzaczem kieszeni) umieszczonej w miejscu wszczepienia u pacjenta, aby mogła pełnić rolę anody. Wybrać zarówno przycisk „Use the A+ connection...” (Użyj połączenia A+), jak i odpowiedni przycisk Can (Obudowa) (zobacz Ilustracja 14 na stronie 27), a następnie wybrać przycisk Accept (Akceptuj).

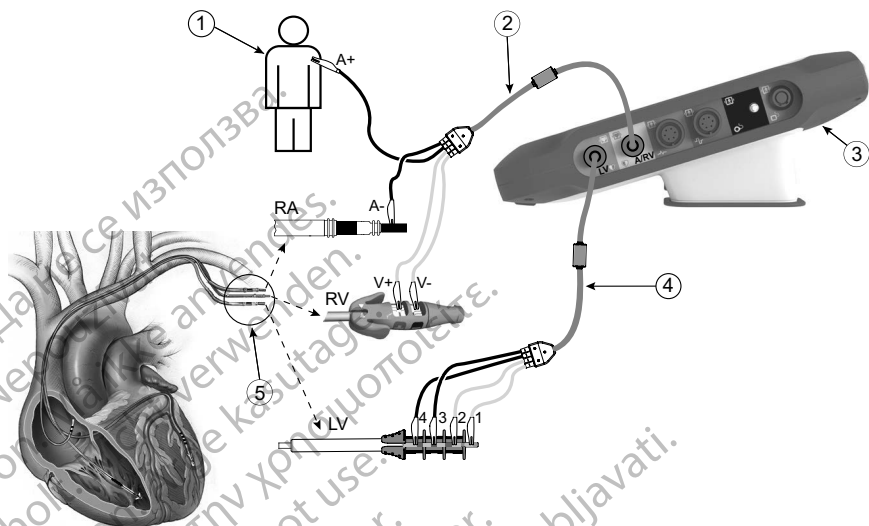
UWAGA: Konfiguracja unipolarna może prowadzić do nadmiernego wyczuwania związanego z artefaktami międzyjamowymi, co wpływa na działanie stymulacji.

- W konfiguracji unipolarnej powszechne jest występowanie artefaktów międzyjamowych na elektrogramach (EGM). Ponowne podłączenie złącza A+ do anody elektrody przedsiionkowej, gdy przycisk elektrody Can (Obudowa) i przycisk „Use the A+ connection” (Użyj połączenia A+) są wciąż wybrane, powoduje, że analizator PSA pozostaje zaprogramowany w konfiguracji unipolarnej. W tym przypadku na elektrogramach mogą pojawić się wyraźne artefakty międzyjamowe, które prowadzą do nadmiernego wyczuwania, co wpływa na działanie stymulacji.

W celu zakończenia konfiguracji unipolarnej należy odznaczyć przycisk elektrody Can (Obudowa) i odznaczyć przycisk „Use the A+ connection...” (Użyj połączenia A+). Nacisnąć przycisk Accept (Akceptuj), aby powrócić do konfiguracji bipolarnej elektrody przedsiionkowej.

UWAGA: Nie należy zaciskać żadnego złącza PSA bezpośrednio na skórze, kieszeni lub innej tkance pacjenta.

Uwaga: W przypadku konfiguracji unipolarnych, przymocować połączenie A+ na kablu PSA do tymczasowej, innej elektrody (np. kleszczykami hemostatycznymi, rozszerzaczem kieszeni) umieszczonej w miejscu wszczepienia u pacjenta, aby symulować połączenie urządzenia PSA.



- [1] Połączenie A+ do tymczasowej, innej elektrody umieszczonej w miejscu wszczęcia u 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 użytkownika 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 ostatecznie 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^a

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, czterobiegunowe elektrody LV mogą poprawiać czynności życiowe oraz zmniejszać ryzyko wymiany lub dezaktywacji. W celu utrzymania potencjalnych korzyści konieczne może być ciągle 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 przesuwaniu 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 przesuwania zacisków kabla PSA w celu przetestowania poszczególnych wektorów
- Obsługa kontroli programowej wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory

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.

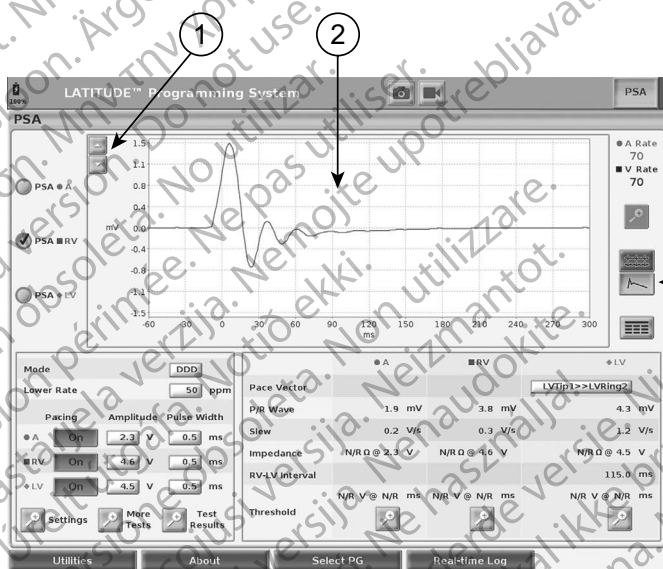
Funkcja ta zapewnia użytkownikowi wygodne przeprowadzenie oceny oraz skuteczną obsługę.

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

Obsługa prądu uszkodzenia (COI)^a

Po wybraniu przycisku prądu uszkodzenia (objaśnienie [6], Ilustracja 7 na stronie 22) zostaną wyświetlone informacje uzupełniające dane pomiaru stymulacji (tj. progę stymulacji, wyczuwania), które mogą pomóc w określeniu odpowiedniego położenia elektrody.

Na ekranie prądu uszkodzenia (COI) (Ilustracja 6) znajdują się dwa przyciski służące do zachowywania współczynnika proporcji sygnału (wysokość i szerokość) podczas przybliżania i oddalania.



[1] Przyciski współczynnika proporcji [2] Zapis prądu uszkodzenia [3] Przycisk prądu uszkodzenia

Ilustracja 6. Panel prądu uszkodzenia

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.

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 wsierdże. W przypadku elektrod z aktywną fiksacją uniesienie odcinka ST może być jeszcze wyraźniejsze. Wykazano, że na podstawie wielkości uniesienia odcinka 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).

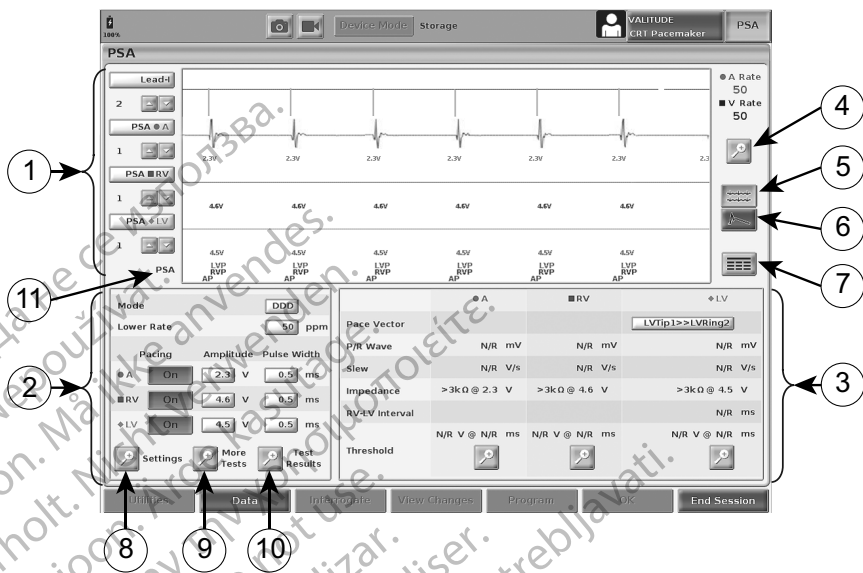
Rolą analizatora PSA w odniesieniu do prądu uszkodzenia jest minimalizowanie filtrowania wyświetlanych sygnałów elektrogramu w celu zachowania morfologii zapisu oraz oddzielenia najnowszego cyklu elektrogramu w celu wspomaganie wizualnej detekcji i pomiaru zmian tej morfologii. Funkcja ta jest ulepszeniem (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

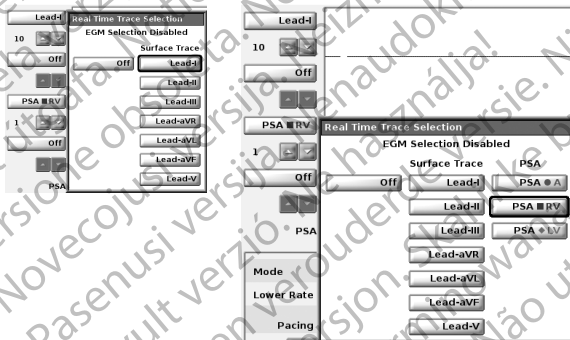
W tej części przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące trzech paneli ekranu głównego aplikacji PSA:

1. Zapisy elektrod (strona 22)
2. Stymulacja i amplituda analizatora PSA (strona 24)
3. Pomiar testowy analizatora PSA dla komory (strona 25)



[1] Panel zapisów elektrod (Lead-I, A, RV i PSA LV) [2] Panel stymulacji i parametrów wyjściowych 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 7. Układ ekranu głównego aplikacji PSA



Ilustracja 8. Przykłady wyboru zapisu elektrod PSA, niskonapięciowy generator impulsów (Lead-I i PSA A)



Panel zapisów elektrod

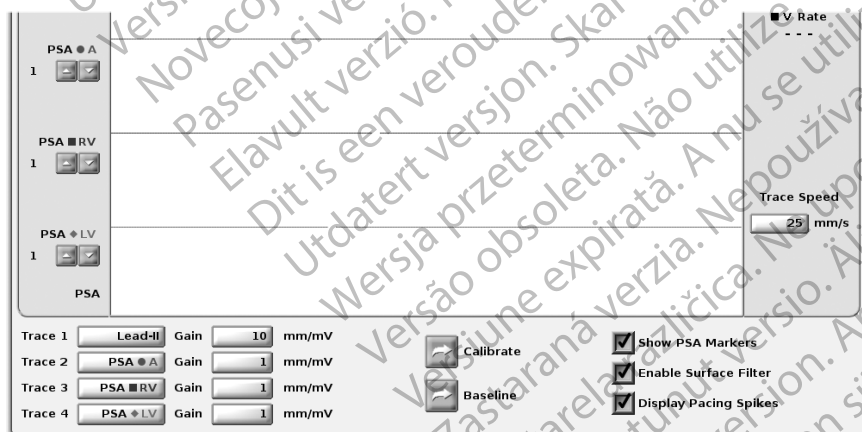
Analizator PSA wyświetla w czasie rzeczywistym EKG powierzchniowe, zapisy elektrokardiogramu i znaczniki zdarzeń dla poszczególnych kanałów (elektrod), w tym wskaźnik częstości rytmu serca.

Uwaga: Przed przeprowadzeniem elektrod należy upewnić się, że elektrokardiogramy analizatora PSA zostały wybrane przy użyciu opcji zapisu elektrod (Ilustracja 8 na stronie 22).

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 7 na stronie 22). 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.
- Wzmocnienie każdego wyświetlanego zapisu można zwiększać i zmniejszać za pomocą przycisków wzmocnienia . Wartość wzmocnienia jest podana na lewo od przycisków wzmocnienia. Zobacz Ilustracja 9 na stronie 23, a także opis [1] na Ilustracja 7 na stronie 22.
- Przycisk powiększania zapisów  powoduje powiększenie obszaru zapisu elektrod do rozmiaru okna oraz wyświetlenie dodatkowych informacji pod zapisami. Patrz Ilustracja 9.
 - 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 9. Przykładowy panel zapisów elektrod (dolna część, powiększona)

Panel stymulacji i parametrów wyjściowych

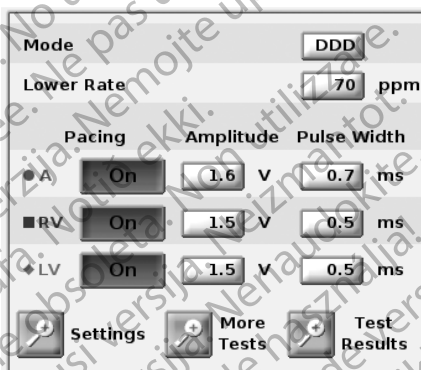
Podczas przygotowywania testów analizatora PSA należy sprawdzić ustawienia na panelu stymulacji i parametrów wyjściowych analizatora PSA, takie jak Pacing (Stymulacja), Amplitude (Amplituda) oraz Pulse Width (Szerokość impulsu), oraz na panelu ustawień analizatora PSA.

Na panelu stymulacji i parametrów wyjściowych analizatora PSA należy sprawdzić opcje Mode (Tryb), Lower Rate (Dolna częstotaść graniczna), Pacing chamber (Jama stymulacji) i Amplitude (Amplituda). W razie potrzeby należy wprowadzić odpowiednie modyfikacje.

Uwaga: Przycisk lupy Settings (Ustawienia) umożliwia wyświetlenie dodatkowych ustawień analizatora PSA (patrz „Panel ustawień analizatora PSA” na stronie 24)

Przycisk lupy More Tests (Więcej testów) umożliwia wyświetlenie innych testów (patrz „PSA — More Tests (PSA — więcej testów)” na stronie 30)

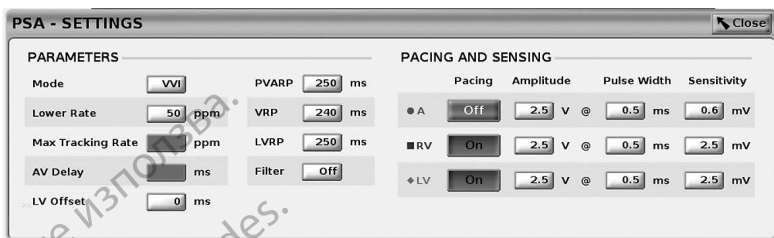
Przycisk lupy Test Results (Wyniki testu) umożliwia wyświetlenie wyników testów (patrz „Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu)” na stronie 34)



Ilustracja 10. Panel stymulacji i parametrów wyjściowych analizatora PSA

Panel ustawień analizatora PSA

W celu wyświetlenia panelu ustawień analizatora PSA należy kliknąć przycisk Settings (Ustawienia) na panelu stymulacji i parametrów wyjściowych 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.

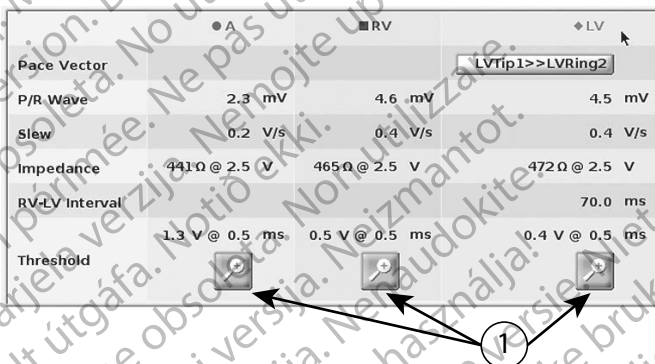


Ilustracja 11. Panel ustawień analizatora PSA

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 12) należy nacisnąć odpowiedni przycisk lupy (A, RV i LV).

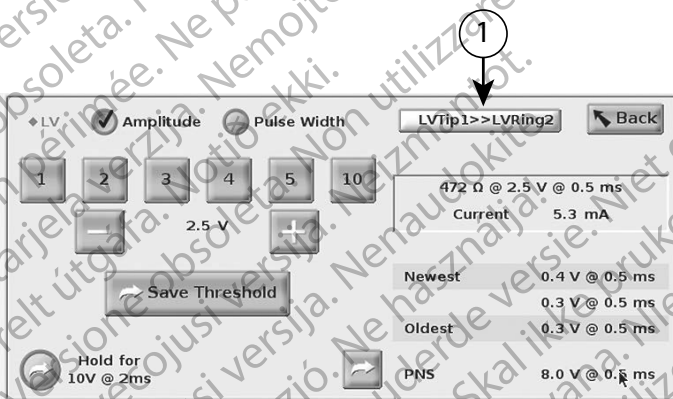
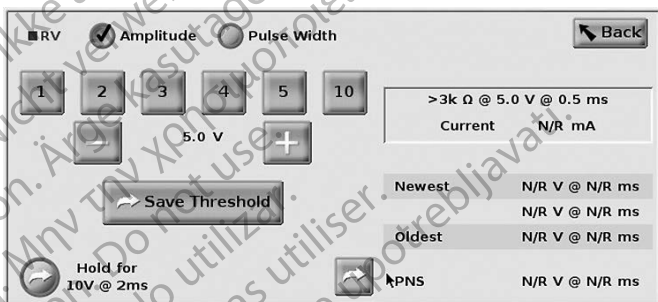
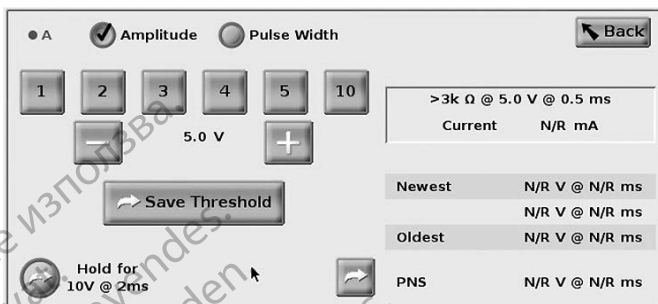


[1] Przyciski lupy dla progów elektrod A, RV i LV

Ilustracja 12. Panel pomiarów testowych analizatora PSA dla komory

Za pomocą przycisku Magnify (Powiększenie) wyświetlić panel Threshold (Prog) (Ilustracja 13).

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



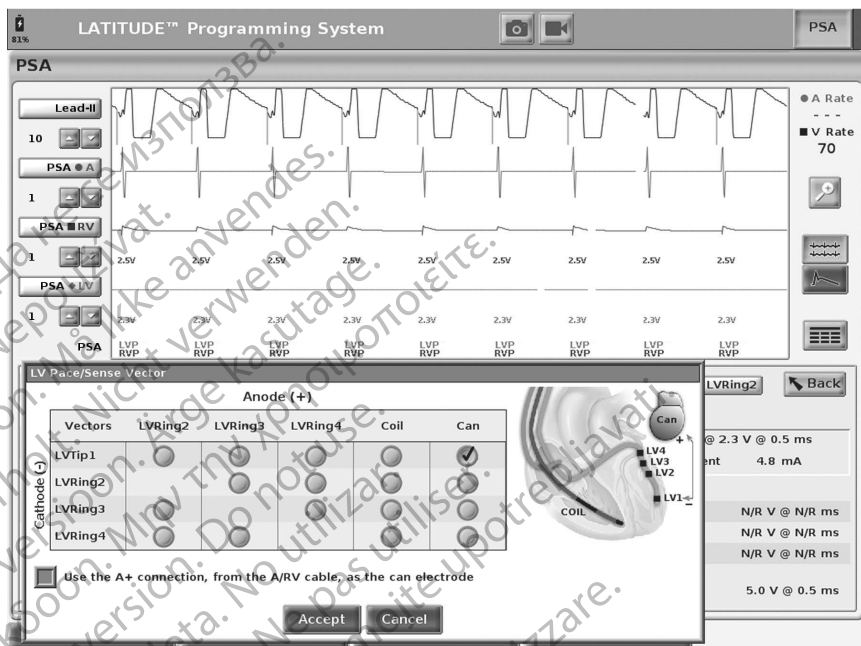
[1] Przycisk wyboru wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory

Ilustracja 13. 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 14 na stronie 27).

Należy wybrać przycisk „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 za pośrednictwem elektrody obojętnej.

UWAGA: Nie należy zaciskać żadnego złącza PSA bezpośrednio na skórze, kieszeni lub innej tkance pacjenta.



Ilustracja 14. Panel wyboru wektora stymulacji/wyczuwania lewej komory analizatora PSA z wybranym wektorem Can (Obudowa)

CZYNNOŚCI OCENY ELEKTRODY WSZCZEPIANEJ


1. Przygotowanie

1. Sprawdzić dane z generatora impulsów.
2. Nacisnąć przycisk PSA w prawym górnym rogu ekranu.
3. Zmienić wybrane opcje zapisu elektrod w czasie rzeczywistym na wyświetlaniu zapisów elektrod PSA. Patrz objaśnienie [1], Ilustracja 7 na stronie 22 i opcje zapisów elektrod PSA, Ilustracja 8 na stronie 22).
4. Nacisnąć przycisk ustawień analizatora PSA (objaśnienie [8], Ilustracja 7 na stronie 22), aby otworzyć panel ustawień analizatora PSA (Ilustracja 11 na stronie 25). Następnie wybrać/potwierdzić odpowiednie parametry ustawień analizatora PSA. Nacisnąć przycisk Close (Zamknij), aby zamknąć panel i kontynuować sesję.

2. Pomiar amplitudy załamka P/R i prądu uszkodzenia

1. Na panelu pomiarów testowych dla komory (Ilustracja 12 na stronie 25) 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 należy wybrać przycisk prądu uszkodzenia  (objaśnienie [6], Ilustracja 7 na stronie 22).

3. Przeprowadzanie testu progów stymulacji

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

- Panel stymulacji i parametrów wyjściowych analizatora PSA (Ilustracja 10 na stronie 24)
 - Panele progów analizatora PSA (Ilustracja 13 na stronie 26)
 - Panel pomiarów testowych dla komory (Ilustracja 12 na stronie 25).
1. Na panelu stymulacji i parametrów wyjściowych analizatora PSA dostosować wartość Lower Rate (Dolna częstość graniczna) w celu wymuszenia rytmu własnego i parametrów wyjściowych (np. o 10 bpm więcej od rytmu własnego). Nacisnąć przycisk Settings (Ustawienia) i sprawdzić czułość.
 2. Na panelu stymulacji i parametrów wyjściowych analizatora PSA włączyć stymulację 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 13 na stronie 26).
 4. Na panelu pomiarów testowych dla jamy wybrać przycisk lupy w przypadku odpowiedniej elektrody (A, RV lub LV) w celu wyświetlenia panelu progów analizatora PSA 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.
 - Po naciśnięciu przycisku „Save Threshold” (Zapisz próg), moc stymulacji dla testowanej komory jest automatycznie zmieniana na amplitudę 5,0 wolta i szerokość impulsu 0,5 milisekundy. Zmiana ta jest także dokonywana po naciśnięciu przycisku „Back” (Cofnij) w przypadku niezapisanych zmian wprowadzonych na panelu progów analizatora PSA.
 - 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 13 na stronie 26).
- 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 7 na stronie 22) oraz w raporcie analizatora PSA. Naciśnięcie przycisku Data (Dane) w dolnej części ekranu (patrz Ilustracja 7 na stronie 22) 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 24 na stronie 39).
2. Przejrzeć dane na ekranie PSA Test Results (Wyniki testu analizatora PSA). W razie potrzeby zapisać i/lub wydrukować dane (patrz Ilustracja 20 na stronie 34).

Uwaga: W celu uniknięcia utraty danych analizatora PSA przed opuszczeniem sesji PG lub wyłączeniem programatora należy zapisać lub wydrukować wyniki testu analizatora PSA oraz rejestry w czasie rzeczywistym. Wszelkie niezapisane zarejestrowane progi/wyniki, migawki lub rejestry w czasie rzeczywistym zostaną utracone po przejściu do sesji urządzenia PG lub po wyjściu z tej sesji.

Uwaga: Stan działania analizatora PSA (konfiguracja stymulacji/wyczuwania) jest zachowywany po przejściu do nowej sesji urządzenia PG, jeśli analizator PSA został wcześniej użyty do sprawdzenia urządzenia. Umożliwia to dalsze działanie PSA zapewniając wspomaganie stymulacją podczas przechodzenia między aplikacjami. Gdy aplikacja PSA jest aktywna, naciśnięcie przycisku PSA lub wyłączenie programatora (ręcznie lub wskutek utraty zasilania) powoduje zakończenie działania PSA.

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.

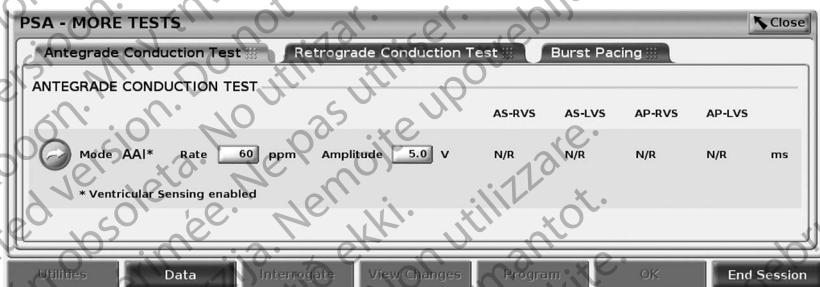
PSA — MORE TESTS (PSA — WIĘCEJ TESTÓW)

Przycisk More Tests (Więcej testów) (zobacz Ilustracja 7 na stronie 22) 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 15 na stronie 31.

Obsługa testów przewodnictwa^a

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 15. 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.

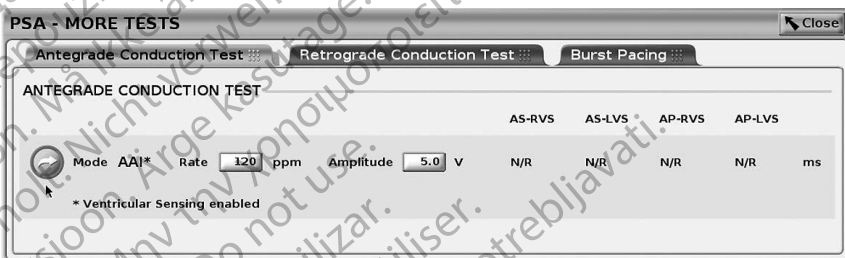
Uwaga: W przypadku testów przewodnictwa zstępującego lub wstecznego nie są przechwytywane żadne automatyczne rejestry w czasie rzeczywistym. W razie potrzeby testy te należy rejestrować ręcznie przy użyciu narzędzia Snapshot (Migawka) lub Real-time Recorder (Rejestrator w czasie rzeczywistym). W trybie 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.

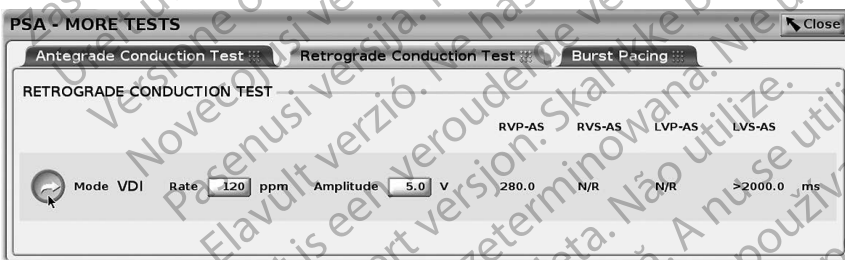
Uwaga: W przypadku braku przewodnictwa w przedsionku kontynuowane jest wyczuwanie komorowe.



Ilustracja 16. 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.

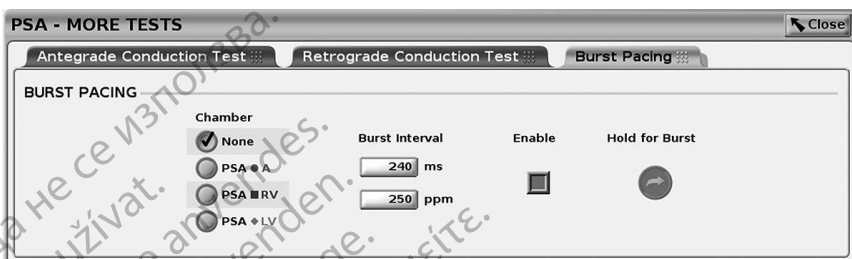


Ilustracja 17. Ekran Retrograde Conduction Test (Test przewodnictwa wstecznego)

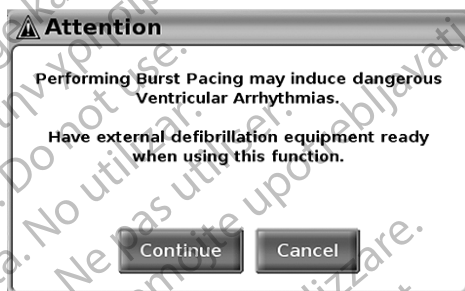
Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów)

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 18.



Ilustracja 18. Ekran Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów) trybu PSA



Ilustracja 19. Komunikat ostrzegawczy trybu PSA dotyczący opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów)

W celu wywołania działania 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 Enable (Włącz).
4. Zostanie wyświetlone ostrzeżenie o aktywacji stymulacji salwą impulsów (Ilustracja 19 na stronie 33).
5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Hold for Burst (Przytrzymaj), aby wywołać salwę). (Limit czasu wynosi maksymalnie 45 sekund dla A oraz 30 sekund dla RV i LV).
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).

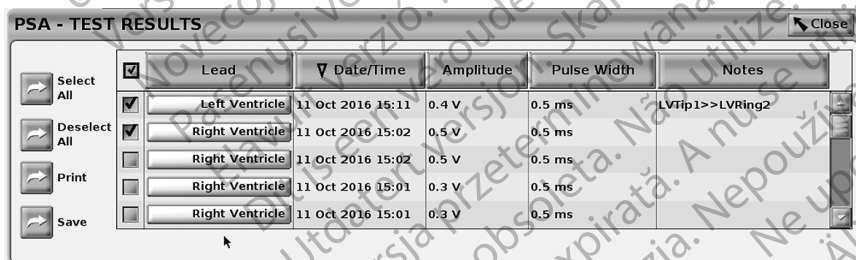
Uwaga: Stymulacja zostaje wznowiona (w razie potrzeby) z dolną granicą częstości PSA i w wybranym trybie (jeśli został zaprogramowany jako włączony) po zakończeniu działania opcji Burst Pacing (Stymulacja salwą impulsów).

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^a są automatycznie przesyłane do aplikacji PG^b 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.




	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 20. Ekran PSA — Test Results (PSA — wyniki testu)

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

PRZYCISK STAT (RATUNKOWE)

Czerwony przycisk STAT  (Ratunkowe) 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) jak pokazują to Ilustracja 21 i Ilustracja 22 na stronie 37 oraz Ilustracja 23 na stronie 38. 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 natychmiastowe) / PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG). Jeśli polecenia STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) / PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) są wywoływane w trybie przechowywania, tryb Tachy zmienia się na Off (Wyłączony).
- Podczas komunikacji telemetrycznej z wysokonapięciowym generatorem impulsów (ICD lub CRT-D) zostaje wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi wydanie polecenia PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię). Jeśli sesja analizatora PSA jest w toku, wyświetlana jest również opcja PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA), co przedstawia Ilustracja 21 na stronie 37.

- Podczas komunikacji telemetrycznej z niskonapięciowym generatorem impulsów zostaje wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi wydanie polecenia PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię). Jeśli trwa sesja analizatora PSA, wyświetlana jest także opcja PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa 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 23 na stronie 38). Podczas sesji z wszczepionym urządzeniem przezycylnym ponowne naciśnięcie czerwonego przycisku STAT (Ratunkowe) powoduje wyświetlenie dostępnych opcji.

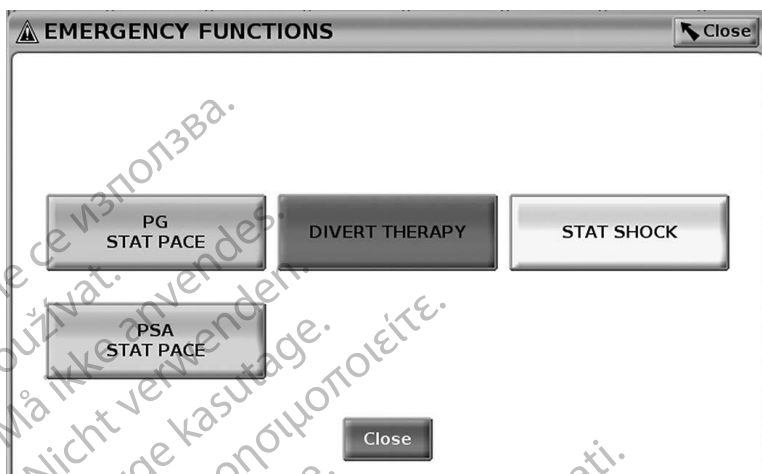
2. Wybrać odpowiednie działanie.

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

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

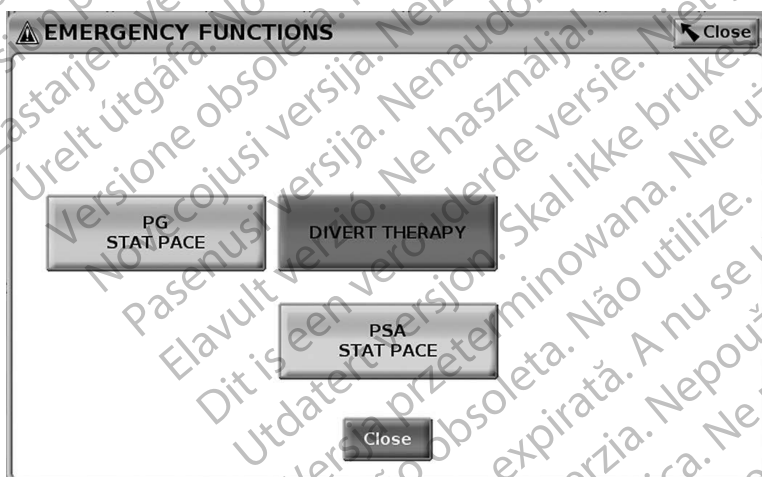
Uwaga: Wybrana opcja PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) lub PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) pozostaje aktywna do momentu zmiany ustawień trybu Brady w aplikacji PG lub PSA.

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



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

Na Ilustracja 21 przyciski w górnym rzędzie (PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), DIVERT THERAPY (Odwroćenie terapii) i STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe)) są wyświetlane wyłącznie podczas sesji wysokonapięciowego urządzenia PG. Przycisk PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) jest wyświetlany, gdy funkcja PSA jest aktywna.

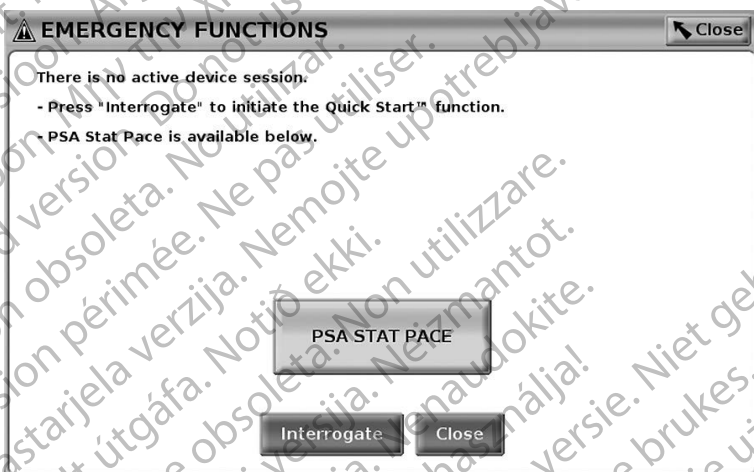


Ilustracja 22. Okno podręczne czerwonego przycisku STAT (Ratunkowe) w sesji niskonapięciowego przeżyłnego urządzenia PG z uruchomioną aplikacją PSA

Na Ilustracja 22 przycisk w górnym rzędzie (PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) jest wyświetlany wyłącznie podczas sesji nieskonapięciowego urzędzenia PG. Przycisk PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) jest wyświetlany, gdy funkcja PSA jest aktywna.

Wyłącznie w przypadku sesji PSA (bez sprawdzanego urzędzenia PG) wyświetlane jest okno dialogowe (Ilustracja 23) z przyciskiem PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA).

Jeśli nie jest uruchomiona sesja przezzylnego urzędzenia 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 urzędzenia. Naciśnij przycisk Interrogate (Sprawdź) w celu zainicjowania funkcji Quick Start. Przycisk PSA Stat Pace (Stymulacja ratunkowa PSA) jest dostępny poniżej.)



Ilustracja 23. Okno podręczne czerwonego przycisku PSA STAT PACE (Stymulacja ratunkowa PSA) poza sesją urzędzenia PG z uruchomioną aplikacją PSA

REJESTRY W CZASIE RZECZYWISTYM

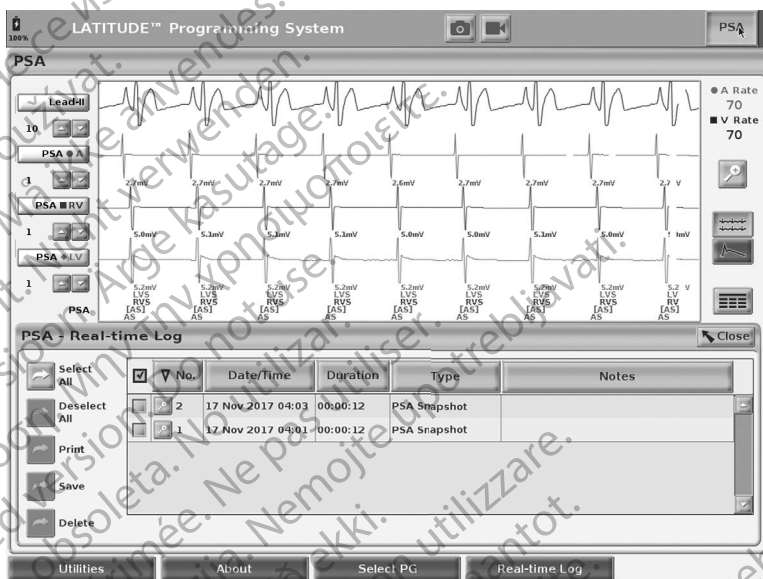
Do rejestrowania zapisów elektrod w czasie rzeczywistym służą dwa przyciski:



Snapshot (Migawka) i



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

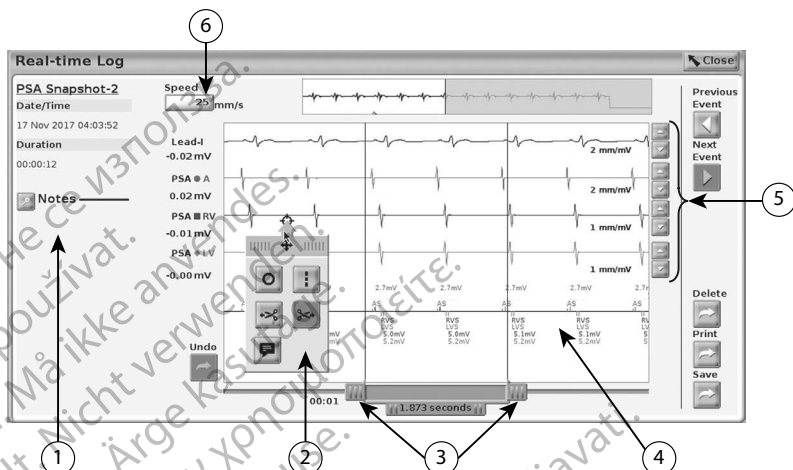


Ilustracja 24. Przykładowe zdarzenia rejestru w czasie rzeczywistym PSA

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 25. 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 25). 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 25 na stronie 40).

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.


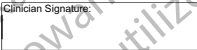
RAPORTY Z TESTÓW

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

Poniziej przedstawiono przykładowy raport PSA utworzony w formacie PDF.

		LATITUDE™ Programming System				Report Created 11 Oct 2016	
		PSA Report				Last Office Interrogation	
Date of Birth		N/R N/R N/R				11 Oct 2016	
Device		AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E2644EFFFFF1				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	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		© 2014-2017					
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01)		Boston Scientific Corporation					
PSA Software Version: 0.05.01.01		or its affiliates. All rights reserved.		Page 3 of 4			

Ilustracja 26. 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, DETEKcja 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

Parametr	Nominalnie
Brady Mode (Tryb Brady)	ODO
Lower Rate Limit (LRL) (Dolna granica częstości)	60 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksymalna częstość śledzenia)	120 min ⁻¹
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)

Parametr	Wartość
Brady Mode (Tryb Brady)	VVI
Lower Rate Limit (LRL) (Dolna granica częstości)	60 min ⁻¹
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 PSA	
Tryb	AOA, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (LRL) (Dolna granica częstości)	30–175 min ⁻¹ ze zwiększeniem co 5 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksymalna częstość śledzenia)	50–175 min ⁻¹ ze zwiększeniem co 5 min ⁻¹
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
Ventricular Pacing Chamber (Jama stymulacji komorowej)	BiV (Dwukomorowa), RV lub LV

Parametr	Zakres
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 zwiększeniami co 10 ms 80–600 min ⁻¹ w różnych zwiększeniach (maksymalny czas trwania 45 sekund dla A oraz 30 sekund dla RV i LV)
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)
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.)

Parametr	Zakres
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
Conduction Rate (Szybkość przewodzenia)	30–175 min^{-1} ze zwiększeniem co 5 min^{-1}
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. Zakresy parametrów impedancji elektrody

Impedancja	Napięcie	Szerokość impulsu	Tolerancja
100–3000 Ω	0,5–7,5 V	0,4–2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. Określona tolerancja nie obowiązuje w przypadku pomiarów impedancji elektrody LV przy użyciu kabla PSA LV w połączeniu z kablem RV albo RA. Decyzje kliniczne podejmowane na podstawie wartości impedancji elektrody LV należy opierać na pomiarach przeprowadzanych wyłącznie przy użyciu kabla PSA LV.

Tabela 8. Znaczniki analizatora PSA

Parametr	Pomiar
AS	Wyczuwanie przedsionkowe po refrakcji
(AS)	Wyczuwanie przedsionkowe podczas refrakcji
AP	Stymulacja przedsionkowa
RVS	Wyczuwanie prawokomorowe po refrakcji
RVP	Stymulacja prawokomorowa
LVS	Wyczuwanie lewokomorowe po refrakcji
LVP	Stymulacja lewokomorowa

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*.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.

360164-088 PL OUS 2019-11

CE 2797

Authorized in 2017

