

GEBRAUCHSANWEISUNG

Cardiodiagnosegerät (PSA)

Anwendung zur Verwendung mit dem
LATITUDE™-Programmiersystem

REF 3922 Cardiodiagnosegerät (PSA)

REF LATITUDE™-Programmiersystem Modell 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| GEBRAUCHSANWEISUNG | 1 |
| Informationen zu Marken..... | 1 |
| Beschreibung und Verwendung..... | 1 |
| Einsatzbereiche..... | 1 |
| Zielgruppe..... | 1 |
| Klinische Vorteile des Geräts..... | 1 |
| Erforderliche Kompetenzen und Fachwissen..... | 2 |
| Ärztliche Überwachung..... | 2 |
| Medizinprodukte-Betreiberverordnung..... | 2 |
| Wesentliche Leistungsmerkmale..... | 2 |
| Kontraindikationen..... | 3 |
| WARNHINWEISE | 3 |
| VORSICHTSMASSNAHMEN | 7 |
| Allgemeine Warnhinweise..... | 7 |
| Nebenwirkungen..... | 9 |
| PSA-MERKMALE | 9 |
| ÜBERSICHT ÜBER PSA-ANWENDUNGEN | 10 |
| SYSTEMZUBEHÖR | 11 |
| Optionale externe Geräte..... | 12 |
| EINRICHTEN UND VERBINDEN DES PSA | 12 |
| Anschließen des PSA-Kabels an das Programmiergerät und die Elektroden..... | 13 |
| Beispiel für Zweikammer-PSA-Brady-Elektroden-Anschlüsse..... | 15 |
| Beispiel für einen quadripolaren PSA-Elektrodenanschluss..... | 16 |
| NAVIGIEREN DURCH DIE PSA-EINSTELLUNGEN | 17 |
| Ventrikuläre Detektion..... | 18 |
| LV-Quadripolar-Unterstützung..... | 18 |
| Current of Injury (COI)-Unterstützung..... | 19 |
| Bildschirmlayout und -optionen..... | 20 |
| Bereiche des PSA-Hauptbildschirms..... | 20 |
| Bildschirm für Elektrodenkanäle..... | 21 |
| Bildschirm für Stimulation und Leistung..... | 23 |
| Bildschirm für PSA-Einstellungen..... | 24 |
| Bildschirm für Test-Kammernmessungen..... | 24 |
| SCHRITTE ZUR BEURTEILUNG DER ELEKTRODENIMPLANTATION | 26 |
| 1. Vorbereitung..... | 26 |
| 2. Messen der P/R-Wellen-Amplitude und Current of Injury..... | 27 |
| 3. Durchführen eines Stimulations-Reizschwellentests..... | 27 |
| 4. Aufbewahren und Speichern von Daten zur Elektrodenbeurteilung..... | 28 |
| PSA – MEHR TESTS | 29 |
| Unterstützung von Leitungstests..... | 29 |
| Antegrader-Überleitungs-Test..... | 30 |
| Test „Retrograde Leitung“..... | 30 |
| Burststimulation..... | 31 |
| PSA – Testergebnisse..... | 32 |
| NOTF.-TASTE | 33 |

| | |
|---|-----------|
| ECHTZEITPROTOKOLLE | 36 |
| PSA-Echtzeitprotokoll | 37 |
| Elektronisches Lineal | 37 |
| Werkzeuge für das Echtzeitprotokoll | 37 |
| TESTBERICHTE | 38 |
| PSA-Berichte..... | 38 |
| Beenden einer Sitzung..... | 39 |
| PSA-EREIGNISSE, STÖRUNGSERKENNUNG, PARAMETER UND SPEZIFIKATIONEN | 40 |
| Störungserkennung..... | 40 |
| Programmierbare Geräteparameter..... | 40 |
| WARTUNG, FEHLERBEHEBUNG, SERVICE UND STANDARDS | 43 |
| GARANTIE | 43 |

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne utilizat.
 Novecojsi verzija. Ne pas utilisier.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Nu se utilize.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Informationen zu Marken

Die folgenden Marken sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: LATITUDE und Quick Start.

DisplayPort ist eine Marke der Video Electronics Standards Association (VESA).

Beschreibung und Verwendung

Das Cardiodiagnosegerät (PSA) ist eine Anwendung des LATITUDE™-Programmiersystems Modell 3300, ein portables System zum Herzrhythmus-Management zur Verwendung mit speziellen Systemen von Boston Scientific, z. B. implantierbaren Aggregaten (PGs) und Elektroden.

Die PSA-Anwendung hat folgende Funktionen:

- Beurteilung der elektrischen Leistung und Platzierung von kardialen Elektrodensystemen während der Implantation von Geräten zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bereitstellung weiterer diagnostischer Informationen.

Hinweis: Die in diesem Handbuch verwendeten Bildschirmbilder dienen Darstellungszwecken und stimmen möglicherweise nicht exakt mit Ihren Bildschirmen überein.

Einsatzbereiche

Das LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300 ist für die Verwendung in Krankenhaus- und klinischen Umgebungen zur Kommunikation mit implantierbaren Systemen von Boston Scientific vorgesehen. Die PSA-Anwendung wird während der Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren eingesetzt (einschließlich der Cardialen Resynchronisationstherapie oder CRT-Geräten), um die Platzierung von Stimulations- und Defibrillationselektroden zu beurteilen.

Zielgruppe

Diese Produktdokumentation ist für medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Implantation von Geräten geschult wurden oder darin erfahren sind.

Klinische Vorteile des Geräts

Das LATITUDE™-Programmiergerät Modell 3300 enthält ein Cardiodiagnosegerät (PSA) sowie die Anwendung zur PSA-Softwareunterstützung für Modell 3922, dank derer kein eigenständiges PSA-Gerät verwendet werden muss. Die Nutzung des PSA als integrierte Funktion des Programmiergeräts hat den Vorteil, dass während der Geräteimplantation erforderliche Geräteparameter gemessen und aufgezeichnet und der Elektrodensystemstatus einschließlich Elektrodenimpedanz, Stimulationsreizschwelle und Detektionsreizschwelle beim Austausch des Gerät überprüft werden können. Der PSA hat zudem den klinischen Vorteil, dass er während der Geräteimplantation für die vorübergehende Stimulation durch eine externe Quelle verwendet werden kann, wenn gleichzeitig eine fortlaufende Überwachung des Patienten durch medizinisches Personal erfolgt. Als externer Herzschrittmacher ist der PSA kontraindiziert.

Erforderliche Kompetenzen und Fachwissen

Die Benutzer müssen sich mit dem Verfahren der Elektrotherapie des Herzens sehr gut auskennen. Nur qualifizierte Fachärzte und Fachkräfte, die über das Spezialwissen verfügen, das für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts erforderlich ist, dürfen das Verfahren anwenden.

Ärztliche Überwachung

Das LATITUDE-Programmiersystem darf nur unter konstanter ärztlicher Überwachung bedient werden. Während des Verfahrens muss der Patient fortlaufend durch medizinisches Personal mithilfe eines Oberflächen-EKGs überwacht werden.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers während der Installation Sicherheitstests am Gerät durchgeführt und dokumentiert werden. Zusätzlich kann erforderlich sein, dass der Hersteller oder ein Vertreter des Herstellers Schulungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts und Zubehörs anbietet.

Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den nächsten Boston Scientific-Vertreter.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Damit das LATITUDE-Programmiersystem für den vorgesehenen Zweck eingesetzt werden kann, muss es mit implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific kommunizieren. Daher werden die Funktionen, die mit der Kommunikation mit den Aggregaten unter Verwendung von Programmierköpfen zu tun haben, als wesentliches Leistungsmerkmal bezeichnet.

Folgende Funktionen des LATITUDE-Programmiersystems werden von Boston Scientific als wesentlicher Bestandteil für elektromagnetische Kompatibilitäts(EMC)-Tests entsprechend der Richtlinie IEC 60601-1-2 angesehen:

- Starten eines Befehls PG STAT-STIM, PSA STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN an ein Aggregat, falls unterstützt
- Anzeigen intrakardialer Elektrogramme in Echtzeit
- Unterstützung von Interaktionen über Berührungen und Tasten auf einem Sensorbildschirm
- Bereitstellen von Stimulationen und Durchführen von Impedanz-Elektrodenmessungen mit der Cardiodiagnosegerät(PSA)-Funktion

Hinweis: Es ist keine wiederkehrende Kalibrierung des LATITUDE-Programmiersystems oder seiner Anwendungen erforderlich.

Kontraindikationen

Das LATITUDE-Programmiersystem ist nicht für die Verwendung mit Aggregaten vorgesehen, die nicht mit dem Boston Scientific-Aggregat kompatibel sind. Informationen zu den Kontraindikationen bezüglich der Verwendung mit einem Aggregat finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Die PSA-Anwendung ist kontraindiziert für die Verwendung mit einem anderen Programmiersystem als dem Boston Scientific Modell 3300 LATITUDE™-Programmiersystem.

Die folgenden Einsatzbereiche des PSA sind kontraindiziert:

- Bei beeinträchtigter AV-Überleitung; atriale Einkammer-Stimulation
- Bei konkurrierenden intrinsischen Rhythmen; asynchrone Modi
- Bei chronischer Vorhoftachykardie sowie chronischem Vorhofflimmern oder Flattern; Modi mit atrialer Kontrolle (DDD, VDD)
- Bei schlechter Verträglichkeit hoher ventrikulärer Frequenzen (z. B. bei Angina Pectoris); Tracking-Modi (z. B. atriale Kontrollmodi) und Neigung zu Vorhoftachykardie
- Verwendung als externer Herzschrittmacher³

WARNHINWEISE

Weitere Warnhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300.



Verwendung von nicht angegebenen Kabeln und Zubehörteilen. Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE-Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific mitgeliefert oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder elektrischem Schock beim LATITUDE-Programmiersystem führen. Jede Person, die derartige Kabel oder Zubehörteile an das LATITUDE Programmiersystem anschließt (dies gilt auch für die Verwendung von Mehrfachsteckdosen), konfiguriert damit ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass dieses System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinische elektrische Geräte erfüllt.



Hochfrequenz(RF)-Kommunikationsgerät. Halten Sie alle RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennen, Abtaster und Kabel) mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Programmiergerät Modell 3300 fern, einschließlich von Boston Scientific angegebener Kabel, um eine Verringerung der Leistung dieser Geräte zu vermeiden.



Steckerverbindungen. Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und zugängliche Stecker oder freigelegte Leiter des LATITUDE-Programmiersystems.

- a. Während der Implantation ist die PSA-Anwendung des Programmiergeräts für die vorübergehende externe Stimulation geeignet, wenn gleichzeitig eine fortlaufende Überwachung des Patienten durch medizinisches Personal erfolgt.



Elektrischer Schock. Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf das Programmiergerät nur an geerdete Stromquellen angeschlossen werden.



Elektrostatische Ladungen. Das PSA-Elektrodensystem steht im elektrischen Kontakt mit dem Herzen und dem Blut des Patienten.

- Berühren Sie nicht die Metallklammern am PSA-Kabel oder der Stimulationselektrode. Elektrische Ströme können für den Patienten und den Benutzer gefährlich sein.
- Entladen Sie alle eventuellen statischen Ladungen an Ihrer Person, indem Sie eine geerdete Metalloberfläche berühren, bevor Sie den Patienten, das PSA-Kabel oder das Gerät berühren.



Elektrischer Strom. Nicht verwendete PSA-Kabelverbindungen können elektrische Ströme im Herzen des Patienten induzieren.

- Befestigen Sie nicht genutzte Kabelverbindungen am chirurgischen Abdecktuch in der Nähe des Patienten, oder trennen Sie die nicht verwendeten Kabel vom System.



Elektrokauterisation. Das LATITUDE-Programmiersystem wurde für Elektrokauterisations-Sicherheit entwickelt und getestet.

Während das Gerät zwar für Elektrokauterisations-Sicherheit entwickelt und getestet wurde, kann die Elektrokauterisation in den PSA-Kabeln jedoch elektrische Ströme induzieren, die in das Herz des Patienten geleitet werden können.

- Trennen Sie bei der Durchführung einer Elektrokauterisation die PSA-Kabel von den Stimulationselektroden, wann immer es möglich ist.
- Wenn das Programmiergerät während einer Elektrokauterisation an den Patienten angeschlossen ist, überprüfen Sie danach seine Funktion.
- Liegt eine elektrische Überlastung vor, wird das Programmiergerät zurückgesetzt und neu gestartet. Beim Zurücksetzen und Neustart, was ungefähr eine Minute dauert, ist die Stimmulationsunterstützung unterbrochen. Es muss eine Backup-PSA-/Stimmulationsressource verfügbar sein, falls eine Elektrokauterisation angewendet wird.



Standort des Programmiersystems. Die Verwendung der PSA-Anwendung auf dem Programmiergerät Modell 3300 neben oder aufgestapelt auf andere Geräte sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, sollte dieses Gerät und auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.



Das Programmiersystem muss außerhalb des sterilen Felds bleiben. Das Programmiergerät Modell 3300 ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in eine sterile Zone einer Implantationsumgebung gelangt.



Physiologische Signale. Der Betrieb des LATITUDE-Programmiersystems mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.



Das Programmiersystem ist MRT unsicher. Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die im Guidance Document for Safe MR Practices des American College of Radiology als Zone III (oder höher) definiert werden.^a Das LATITUDE-Programmiersystem darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.



Induktion. Stellen Sie sicher, dass Sie bei der Aktivierung der PSA-Burststimulation, die zu unvorhersehbaren Arrhythmien führen kann, immer eine für kardiologische Notfälle geeignete Ausrüstung (z. B. einen externen Herzschrittmacher oder externen Defibrillator) für sofortige Lebenserhaltungsmaßnahmen betriebsbereit halten.

- Erwägen Sie weitere vorsorgliche Maßnahmen für Patienten, bei denen eine Beschleunigung oder ein Verlust des Herzrhythmus lebensbedrohlich sein kann.



Externe Defibrillation. Das LATITUDE-Programmiersystem wurde für Defibrillationssicherheit entwickelt und getestet.

Das Programmiergerät wurde zwar für Defibrillationssicherheit entwickelt und getestet, der Patient kann jedoch trotzdem gefährdet und das Programmiergerät beschädigt werden.

- Das PSA-Kabel **mus**s von den Elektroden getrennt werden, bevor die externe Defibrillation verwendet wird.
- Trennen Sie bei der Verwendung externer Defibrillationsgeräte das PSA-Kabel wann immer möglich vom Patienten.
- Wenn das LATITUDE-Programmiersystem während der Defibrillation an den Patienten angeschlossen ist, prüfen Sie nach der Defibrillation, ob das Programmiergerät noch funktioniert.



Externe Stimulationsgeräte. Wenn ein Patient herzschriltmacherabhängig ist und beim Programmiergerät ein Fehler auftritt, wird die Stimulation fortgesetzt, wenn der Fehler nicht in der PSA-Komponente selbst aufgetreten ist. Halten Sie aus diesem Grund als Backup-Lösung für den Patienten immer Geräte zur externen Stimulation bereit.



Stromausfall. Wenn Sie das Programmiergerät mit einer schwachen Batterie oder ohne Batterie betreiben, kann die Funktion des Programmiergeräts ausfallen, wenn der Netzstrom vorübergehend ausfällt.

- Wird eine optionale Batterie verwendet, achten Sie darauf, dass diese Batterie nicht leer oder nicht genehmigt ist. Zur zusätzlichen Patientensicherheit schließen Sie das Programmiergerät an die Netzstromversorgung an, wenn die Batteriestandsanzeige bei 25 % oder weniger liegt.

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

- Wenn das Gerät mit Batteriestrom betrieben wird, dürfen Sie die Batterie nicht wechseln.
- Wenn die Batterie noch 25 % Ladung hat, wird auf dem Bildschirm des Programmiergeräts eine Warnmeldung angezeigt. Wenn die Batterie noch 10 % Ladung hat, wird eine weitere Warnung angezeigt. Bei 5 % Ladestand wird ein Warndialogfeld angezeigt und das Gerät dann nach 60 Sekunden automatisch heruntergefahren.



Verlust der Stimulation. Halten Sie für sofortige Lebenserhaltungsmaßnahmen immer betriebsbereite Geräte zur externen kardialen Stimulation bereit.

- Beim Einschalten des Programmiergeräts sind die Stimulationsfunktionen zunächst ausgeschaltet, und es wird ein Selbsttest durchgeführt. Während dieses Selbsttests, der bis zu eine Minute dauern kann, ist keine Stimulation möglich.
- Wenn das PSA-Kabel an die falsche Elektrode angeschlossen wird, kann dies zu einer ineffektiven Detektion und Stimulation sowie einem Verlust der Stimulation führen.
- Wenn der Benutzer das Programmiergerät manuell neu startet, fällt die Stimulation aus, bis das System seinen Selbsttest abgeschlossen hat, was bis zu einer Minute dauern kann. Der Benutzer muss das PSA dann bei Bedarf manuell neu starten.
- Wenn keine Batterie eingelegt ist, fällt die Stimulation bei einem Stromausfall aus.
- Erwägen Sie weitere vorsorgliche Maßnahmen für Patienten, bei denen ein Stimulationsausfall lebensbedrohlich sein kann.



Beeinträchtigte AV-Überleitung. Atriale Einkammer-Betriebsarten sind kontraindiziert bei Patienten mit beeinträchtigter AV-Überleitung.

- Wenn der Patient an einer beeinträchtigten AV-Überleitung leidet, dürfen keine AAI-Programmierungstests und Antegraden-Überleitungs-Tests durchgeführt werden.



Abruptes Beenden der Stimulation. Ein abruptes Beenden der Stimulation kann bei einigen Patienten zu längeren asystolischen Perioden führen.

- Senken Sie die Stimulationsfrequenz schrittweise ab, bis die intrinsische Frequenz des Patienten detektiert wird, um einen kontrollierten Übergang von der Stimulation zu intrinsischer Aktion zu ermöglichen.



Stimulationsverlust (Loss of Capture). Der Stimulations-Reizschwellentest ist mit einem Stimulationsverlust verbunden. Bei einem Stimulationsverlust können während vulnerabler Phasen asystolische Perioden und Stimulationen auftreten.

- Berücksichtigen Sie vor dem Durchführen eines Stimulations-Reizschwellentests den Gesundheitszustand des Patienten.



Verwendung von Schutzhüllen. Eine falsche Positionierung der Schutzhüllen aus Silikongummi über den PSA-Kabelklemmen kann zu unerwünschten elektrischen Verbindungen führen, welche die Kabelfunktion beeinträchtigen und den Patienten gefährden können.

- Bevor Sie die Kabel anschließen, stellen Sie sicher, dass die Schutzhüllen ordnungsgemäß positioniert sind.



Verwenden Sie keine nassen Kabel. Die Feuchtigkeit auf nassen Kabeln kann die Kabelfunktion beeinträchtigen und den Patienten gefährden.



Gerätemodifizierungen. Modifizierungen an diesem Gerät müssen von Boston Scientific genehmigt werden. Nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigte Änderungen oder Modifikationen können die Betriebserlaubnis für das Gerät außer Kraft setzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Weitere Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das *LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300*.

Allgemeine Warnhinweise

- **Funktionseinschränkungen aufgrund von externen Beschädigungen.** Mechanische Erschütterungen, zum Beispiel Fallenlassen des unverpackten Programmiersystems Modell 3300 können die Funktion des Systems dauerhaft beeinträchtigen. Das Gerät nicht verwenden, wenn Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind. Wenn Schäden aufgetreten sind, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific, um das Gerät zurückzugeben.
- **Programmiersystem.** Verwenden Sie zur Durchführung von PSA-Funktionen nur das zugelassene LATITUDE-Programmiersystem von Boston Scientific mit der erforderlichen Software.
- **Verwendung des Eingabestifts.** Wenn Sie einen Eingabestift verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass es sich um einen Eingabestift mit projizierter Kapazität handelt. Die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen.
- **Elektrokauterisationskabel.** Halten Sie alle Elektrokauterisationskabel mindestens 30 cm (12 Zoll) vom LATITUDE-Programmiersystem entfernt, um falsche Signale aufgrund der Elektrokauterisationsenergie zu vermeiden.
- **Leckstrom.** Es kann sein, dass optionale externe Geräte, die an das Programmiergerät Modell 3300 angeschlossen werden, die Anforderungen für im Handel erhältliche Produkte hinsichtlich Ableitströmen erfüllen, die strengeren Anforderungen für medizinische Produkte hinsichtlich Ableitströmen jedoch nicht. Daher müssen sämtliche externen Geräte außerhalb des Patientenbereichs verbleiben.

- Berühren Sie niemals gleichzeitig die elektrischen Kontakte an den Seitenflächen des Programmiergeräts Modell 3300 und den Patienten, den Programmierkopf oder ein Kabel.
- **PSA-Anschlüsse.** Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse ordnungsgemäß für den gewünschten Zweck angeschlossen sind; falsches Einrichten kann zu Stimulations-/ Detektionsereignissen führen, die unter einer anderen Kammer auf dem Bildschirm angezeigt werden. Die Benutzeroberfläche (UI) der PSA-Anwendung ordnet bestimmte Elektrodenanschlüsse den RA-, RV- und LV-Kammern auf dem Bildschirm zu, um den Test aller drei Kammern mit einer minimalen Veränderung der physikalischen Anschlüsse zu unterstützen. Gespeicherte PSA-Messungen werden auch automatisch auf Grundlage der verwendeten Kammer auf dem Bildschirm beschriftet. Diese Beschriftungen können dann später vom Benutzer angepasst werden, wenn entschieden wird, eine physikalische Verbindung zum Testen weiterer Kammern zu verwenden (zum Beispiel die Verwendung nur der RV-Verbindung zum Testen von RA-, RV- und LV-Elektroden).
- **Klemmen der PSA Messkappe.** Eine PSA Messkappe nicht direkt an die Haut, die Tasche oder anderes Gewebe des Patienten anklennen.
- **Ventrikuläre Detektion.** Während einer PSA-Sitzung wird das ventrikuläre Detektionsverhalten durch die zuletzt gewählte Konfiguration für die ventrikuläre Stimulation bestimmt: Nur RV; Nur LV oder BiV.
 - Bei Systemstart wird der PSA-Modus auf ODO (keine Stimulation) eingestellt und die effektive Konfiguration für die ventrikuläre Stimulation ist BiV.
 - Wenn ein nichtstimulierender Modus (ODO oder OVO) vom Modus-Bildschirm ausgewählt wird, wird die Detektion auf BiV festgelegt, um sicherzustellen, dass die Detektion auf beiden Elektroden aktiviert ist, unabhängig von allen vorhergehenden Konfigurationen.
- **Einschalten des Systems.** Boston Scientific empfiehlt, vor dem Einschalten des Programmiergeräts Modell 3300 alle erforderlichen Kabel und Geräte anzuschließen.
- **Crosstalk-Oversensing.** Eine unipolare Konfiguration kann zu Crosstalk-Artefakt-Oversensing führen, das das Stimulationsverhalten beeinflusst.
 - Bei einer unipolaren Konfiguration sind häufig Crosstalk-Artefakte in Elektrogrammen (EGMs) zu finden. Wenn Sie die A+ Anschlussklemme zurück zur atrialen Elektroden-Anode führen, während die Gehäuseelektroden-schaltfläche und die Schaltfläche „Die A+-Verbindung verwenden“ noch ausgewählt sind, ist das PSA weiterhin mit einer unipolaren Konfiguration programmiert. In diesem Fall werden Sie ggf. deutliche Crosstalk-Artefakte in EGMs feststellen, die zu Oversensing führen und damit das Stimulationsverhalten beeinflussen können.

Nebenwirkungen

In der folgenden Liste sind die bei dem in diesem Leitfaden beschriebenen Programmieren von Aggregaten möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt:

- Asystole
- Atriale Arrhythmie
- Bradykardie
- Tachykardie
- Ventrikuläre Arrhythmie

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

PSA-MERKMALE

Die Anwendung des Cardiodiagnosegeräts bestimmt die Impedanzeigenschaften der Elektroden in situ, die Capture-Reizschwelle, die P/R-Wellen-Amplitude, die P/R-Welle und die Anstiegsrate. Es werden drei Kammern unterstützt (RA, RV und LV) und die folgenden Merkmale und Funktionen bereitgestellt:

- Echtzeit-Oberflächen-EKG
- Intrinsische Echtzeit E-grams (EGM)
- Echtzeit-Brady-Ereignismarker (Stimulation, Detektion, Rauschen)
- Brady-Einstellungen (es gibt die programmierbaren Modi ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD und DDD)
- Echtzeit-Anzeige der Herzfrequenz
- Intrinsische Amplitude(n)
- Intrinsisches P/R-Intervall
- Anstiegsrate
- Stimulations-Impedanzen
- Stimulations-Reizschwellentests (Amplitude und Impulsdauer)
- PSA NOTF.-Stimulationsbetrieb
- Leitungstests (Antegrad und Retrograd)
- Burststimulation
- Stimulation mit hoher Ausgabe (10 V @ 2 ms) zur Beurteilung der Stimulation des Nervus phrenicus (PNS)
- RV-LV-Intervall
- Detaillierte EGM-Anzeige zur Diagnostik des Current of Injury (COI)

- Unterstützung für LV-Quadripolar-Tests
- Rauschfilter für Frequenzen von 50 Hz und 60 Hz
- Speicherung und Anzeige eines Echtzeitprotokolls
- Testergebnis-Bildschirm

Die Anwendung des Cardiodiagnosegeräts führt die folgenden Funktionen aus:

- Anzeige von Echtzeit-Elektrodensignalen zum Testen von RA-, RV- und LV-Elektroden (einschließlich quadripolarer Elektroden), die ordnungsgemäß über PSA-Kabel an das Programmiergerät angeschlossen sind.
- Anzeigen von Echtzeit-Signalen für Oberflächen-EKG-Signale und durch Telemetrie übermittelte PG-EGM-Signale (bei einer Sitzung mit dem implantierten Gerät)
- Erfassung, Beschriftung und Überprüfung von Echtzeitprotokoll-Aufzeichnungen von Elektrodensignal-Kurven und Markern
- Bereitstellung von PSA-Konfigurationsparametern für Stimulation und Detektion, einschließlich Burststimulations-Therapie
- Bereitstellung von Funktionen zur Ausführung von Elektrodenbewertungen und (ggf.) Aufzeichnung der Ergebnisse: Intrinsische Amplitude, Anstiegsrate, Impedanz, Reizschwelle und Timing
- Bereitstellung der Möglichkeit, aufgezeichnete Ergebnisse zu überprüfen und zu speichern (auf einem USB-Stick oder der Festplatte des Programmiergeräts) oder Drucken der PSA-Ergebnisse

Das Programmiersystem unterstützt den PSA-Betrieb durch folgende Funktionen:

- Anzeigen der PSA-Benutzerschnittstelle auf einem externen Display während der Implantation
- Exportieren gespeicherter Patientendaten von der Festplatte des Programmiergeräts auf einen USB-Stick
- Bereitstellen der Möglichkeit, Patientendaten vor dem Exportieren auf einen USB-Stick zu verschlüsseln
- Übertragen abschließend gemessener Daten auf das implantierte PG (falls es sich in einer Sitzung mit dem implantierten Gerät befindet)

Informationen zum Betrieb weiterer Funktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300.

ÜBERSICHT ÜBER PSA-ANWENDUNGEN

Die Anwendung des Cardiodiagnosegeräts wird für die Beurteilung der elektrischen Leistung und Platzierung von kardialen Elektrodensystemen während der Implantation von Systemen für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet.

Die folgenden Hinweise helfen bei der Integration der Daten, Organisation des Verhaltens und der Bereitstellung der optimalen Flexibilität zum Wechseln zwischen der PSA- und der PG-Anwendung während der Implantation. Wenn diese Schritte angewendet werden, werden die gespeicherten Daten zusammen angeordnet und mit der implantierten Aggregat Modell/-Seriennummer verknüpft.

1. Identifizieren des zu implantierenden PG und Starten einer Sitzung/Abfrage über die Taste Quick Start.
2. Zugreifen auf die PSA-Anwendung innerhalb der PG-Anwendung, sobald die PG-Sitzung gestartet wurde.
3. Hin- und Herschalten nach Bedarf zwischen PSA- und PG-Anwendungen während des Verfahrens.

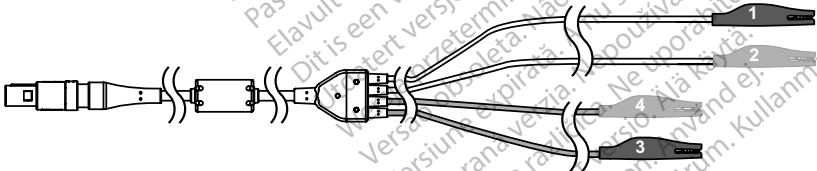
Hinweis: Auch wenn die PSA-Anwendung in eine PG-Sitzung umgeschaltet wird, wird der PSA-Betrieb (Stimulation und Detektion) fortgesetzt, bis das Programmiergerät ausgeschaltet wird.

Hinweis: Boston Scientific empfiehlt die Verwendung von PSA innerhalb der PG-Sitzung, da die Daten einfach auf das Aggregat übertragen werden können.

SYSTEMZUBEHÖR

Die Anwendung des Cardiodiagnosegeräts des Programmiersystems unterstützt die Verwendung von folgendem Zubehör:

- PSA-Kabel Modell 6763, resterilisierbar und wiederverwendbar; die Schutzhüllen der Kabelklemmen enthalten Elastosil R 401, (Silikongummi)
- Modell 6697 (Remington-Modell S-101-97) PSA-Einmalkabel zur einmaligen Verwendung; es ist ein Sicherheitsadapter Modell 6133 erforderlich
- Sicherheitsadapter Modell 6133 (Remington-Modell ADAP-2R)



- [1] Die Rückseite der schwarzen Klemme ist mit „V-“ gekennzeichnet
- [2] Die Rückseite der roten Klemme ist mit „V+“ gekennzeichnet
- [3] Die Rückseite der schwarzen Klemme ist mit „A-“ gekennzeichnet
- [4] Die Rückseite der roten Klemme ist mit „A+“ gekennzeichnet

Abbildung 1. PSA-Kabel Modell 6763, Klemmenmarkierungen

Wenden Sie sich zur Bestellung von Zubehörteilen unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific.



WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE-Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific mitgeliefert oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder elektrischem Schock beim LATITUDE-Programmiersystem führen. Jede Person, die derartige Kabel oder Zubehörteile an das LATITUDE-Programmiersystem anschließt (dies gilt auch für die Verwendung von Mehrfachsteckdosen), konfiguriert damit ein medizinisches System und trägt die Verantwortung dafür, dass dieses System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinische elektrische Geräte erfüllt.

Optionale externe Geräte

Informationen zu optionaler externer Ausrüstung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300.

EINRICHTEN UND VERBINDEN DES PSA

Vor dem Starten einer PSA-Sitzung muss das LATITUDE-Programmiersystem gestartet und der PG abgefragt werden.

1. Sicherstellen, dass die PSA-Kabel steril sind.

Das PSA-Kabel Modell 6763 wird unsteril geliefert. Wenn dieses Kabel in einem sterilen Verfahren verwendet wird, folgen Sie den Vorgehensweisen zur Sterilisation in der Gebrauchsanweisung für dieses PSA-Kabel.

2. Wählen Sie die Taste PSA, um die PSA-Funktion einzuschalten (Abbildung 2 auf Seite 13).

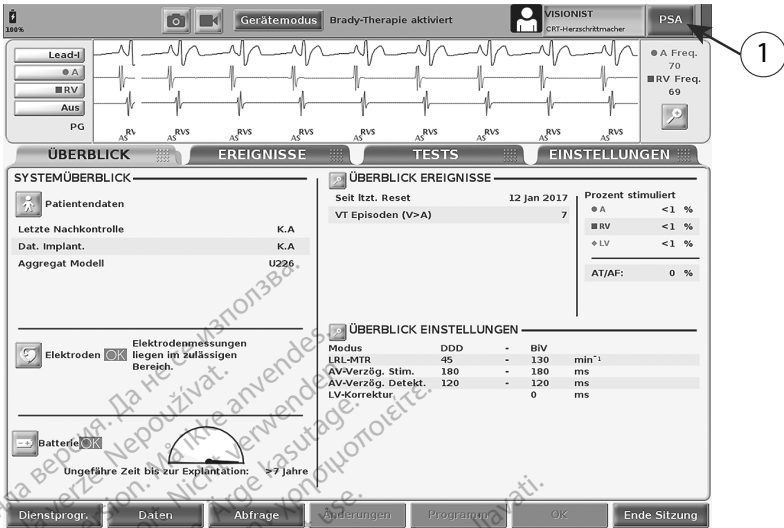
Hinweis: Wenn die PSA-Anwendung einmal gestartet wurde, wird der Betrieb fortgesetzt, bis das Programmiergerät ausgeschaltet wird.

3. Weiter mit Abschnitt "Anschließen des PSA-Kabels an das Programmiergerät und die Elektroden" auf Seite 13.

Hinweis: Ein manuelles Aus- und wieder Einschalten des Programmiergeräts setzt alle PSA-Parameter auf die Nominalwerte zurück.

VORSICHT: Wenn Sie einen Eingabestift verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass es sich um einen Eingabestift mit projizierter Kapazität handelt. Die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen.

Hinweis: Die in diesem Handbuch verwendeten Bildschirmbilder dienen Darstellungszwecken und stimmen möglicherweise nicht exakt mit den angezeigten Bildschirmen überein.



[1] PSA-Anwendungstaste

Abbildung 2: PG-Hauptbildschirm nach einem Quick Start

Anschließen des PSA-Kabels an das Programmiergerät und die Elektroden

Informationen zur PSA-Kabelverbindung finden Sie in der Abbildung der rechten Seite des Programmiersystems (Abbildung 3 auf Seite 14).

Ein Beispiel für eine PSA-Verbindung mit zwei Elektroden finden Sie unter Abbildung 4 auf Seite 16.

Ein Beispiel für eine quadripolare PSA-Verbindung finden Sie unter Abbildung 5 auf Seite 17.



- [1] PSA-Kabel für LV (grün)
 [2] PSA-Kabel für A/RV (hellgrau)
 [3] PSA-Anschluss-Passnut unten am Stecker

Abbildung 3: Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiersystems

1. Verbinden Sie das PSA-Kabel mit dem entsprechenden Anschluss (LV oder A/RV) auf dem Bildschirm an der rechten Seite des Programmiersystems.

Hinweis: Das PSA-Kabel so ausrichten, dass seine Passfeder auf die Passnut des Anschlusses abgestimmt ist.

2. Positionieren Sie bei Kabeln mit Schutzhüllen (z. B. PSA-Kabel Modell 6763) die Schutzhüllen so, dass sie die Kabelklemmen bedecken.

Hinweis: Die Schutzhüllen für das PSA-Kabel Modell 6763 müssen während des Betriebs die Klemmen bedecken.

3. Verbinden Sie die PSA-Kabelklemmen mit den Elektroden, und berücksichtigen Sie folgende Punkte:

a. Klemmen von Kabeln und Elektroden:

- Achten Sie darauf, dass niemand die Metallklemmen am PSA-Kabel oder der Stimulationselektrode berührt. Das Gerät steht über die implantierten Elektroden im elektrischen Kontakt mit dem Herzen und dem Blut des Patienten.
- Ein Berühren der Metallklemmen auf dem PSA-Kabel oder der Stimulationselektrode kann das Herz des Patienten gefährlichen elektrischen Strömen aussetzen.

b. Verbinden des PSA-Kabels mit den Elektroden.

- Stellen Sie sicher, dass die PSA-Kabelklemmen mit den richtigen Elektroden verbunden sind.

- Wenn die PSA-Kabelklemmen an die falsche Elektrode angeschlossen sind, kann dies eine ineffektive Detektion und Stimulation und einen Verlust der Stimulation zur Folge haben.

Hinweis: Informationen zur Identifizierung der PSA-Kabelverbindungen finden Sie in Abbildung 1 auf Seite 11.

Hinweis: Ein Beispiel für eine Elektrodenverbindung finden Sie in Abbildung 13 auf Seite 25.

c. Schützen Sie das PSA-Kabel vor Nässe.

- Verwenden Sie keine nassen Kabel.

d. Nicht verwendete PSA-Kabelverbindungen.

- Befestigen Sie nicht genutzte Kabelverbindungen am chirurgischen Abdecktuch in der Nähe des Patienten.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die linke Seite der Einheit jederzeit zugänglich ist, sodass das Netzkabel angeschlossen oder getrennt werden kann.



WARNUNG: Das PSA-Kabel muss von den Elektroden getrennt werden, bevor die externe Defibrillation verwendet wird.

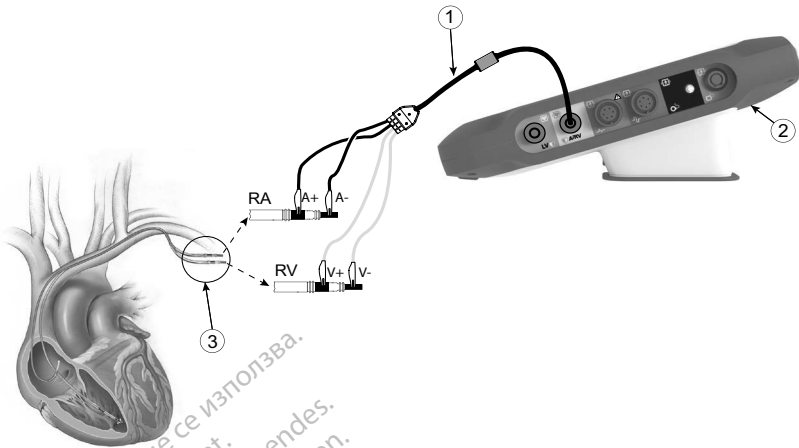


WARNUNG: Das Programmiersystem darf nicht neben oder auf anderen Geräten stehend benutzt werden. Sollte diese Anordnung jedoch notwendig sein, muss überprüft werden, ob das Programmiersystem in dieser Konfiguration einwandfrei funktioniert.

Hiermit ist der Abschnitt zum Einrichten des PSA abgeschlossen. Weiter mit Abschnitt "Navigieren durch die PSA-Einstellungen" auf Seite 17.

Beispiel für Zweikammer-PSA-Brady-Elektroden-Anschlüsse

Abbildung 4 auf Seite 16 zeigt die ordnungsgemäßen PSA-Kabelanschlüsse für Zweikammer-PSA-Brady-Elektroden.



[1] PSA-Kabel (Modell 6763) für A/RV [2] Programmiergerät Modell 3300 [3] RA- und RV-Elektroden verlängert, um die PSA-Verbindungen mit den Elektroden-Anschlussstiften zu verdeutlichen

Abbildung 4. Beispiel für Zweikammer-PSA-Elektrodenanschlüsse, Beispiel mit PSA-Kabel Modell 6763

Hinweis: Informationen zu den Kabelanschlüssen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Modell 6697/S-101-97.

Beispiel für einen quadripolaren PSA-Elektrodenanschluss

Bei Verwendung einer quadripolaren Elektrode illustriert Abbildung 5 auf Seite 17 den korrekten PSA-Kabelanschluss für eine unipolare Konfiguration.

Wenn Sie möchten, dass eine unipolare Konfiguration das Gehäuse als Vektor nutzt, verwenden Sie einen beliebigen LV-Elektrodenpol als Kathode, und bewegen Sie die A+-Anschlussklemme von der atrialen Elektrode zu einer temporären Neutralelektrode (z. B. Gefäßklemme oder ähnliches) an der Implantationsstelle des Patienten, um ihn als Anode zu verwenden. Wählen Sie die Schaltfläche A+-Anschluss verwenden... und die Schaltfläche für das gewünschte Gehäuse aus (siehe Abbildung 14 auf Seite 26). Wählen Sie dann die Schaltfläche Bestätigen aus.

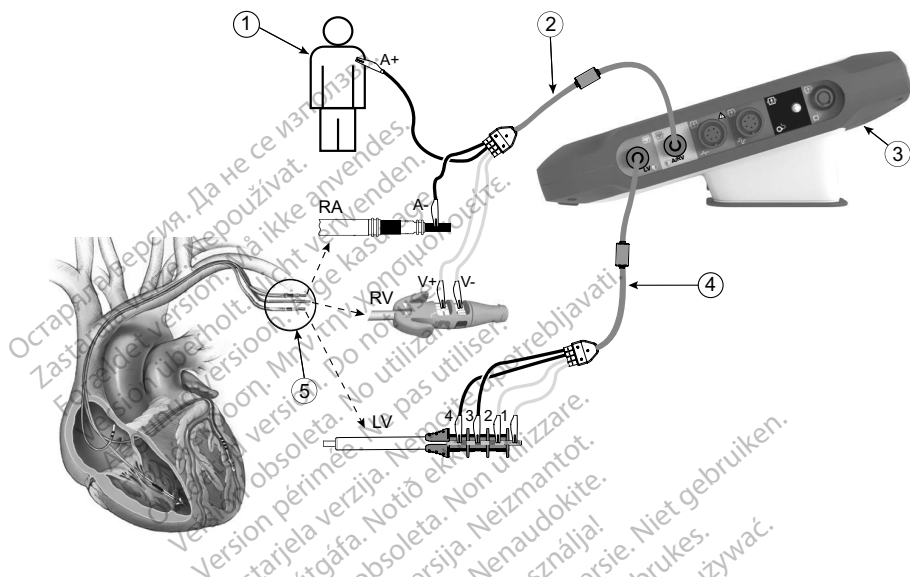
VORSICHT: Eine unipolare Konfiguration kann zu Crosstalk-Artefakt-Oversensing führen, das das Stimulationsverhalten beeinflusst.

- Bei einer unipolaren Konfiguration sind häufig Crosstalk-Artefakte in Elektrogrammen (EGMs) zu finden. Wenn Sie die A+ Anschlussklemme zurück zur atrialen Elektroden-Anode führen, während die Gehäuseelektroden-schaltfläche und die Schaltfläche „Die A+-Verbindung verwenden“ noch ausgewählt sind, ist das PSA weiterhin mit einer unipolaren Konfiguration programmiert. In diesem Fall werden Sie ggf. deutliche Crosstalk-Artefakte in EGMs feststellen, die zu Oversensing führen und damit das Stimulationsverhalten beeinflussen können.

Um eine unipolare Konfiguration zu beenden, müssen Sie die Schaltfläche „Gehäuseelektrode“ und die Schaltfläche „A+-Anschluss verwenden...“ deaktivieren. Drücken Sie die Schaltfläche Bestätigen, um zu einer bipolaren Konfiguration der atrialen Elektrode zurückzukehren.

VORSICHT: Eine PSA Messkappe nicht direkt an die Haut, die Tasche oder anderes Gewebe des Patienten anklebmen.

Hinweis: Bei unipolaren Konfigurationen schließen Sie den A+-Anschluss des PSA-Kabels an eine temporäre Neutralelektrode (z. B. Gefäßklemme oder ähnliches) an der Implantationsstelle des Patienten an, um den Aggregatanschluss zu simulieren.



- [1] A+-Anschluss zu einer temporären Neutralelektrode an der Implantationsstelle des Patienten [2] PSA-Kabel an RA/RV-Elektroden mit Modell 7001-Messkappe für RV [3] Modell 3300-Programmiergerät [4] PSA-Kabel an LV-Anschluss mit Modell 4625-Messkappe [5] RA-, RV- und LV-Elektroden verlängert, um PSA-Verbindungen zu den Elektroden-Anschlussstiften darzustellen

Abbildung 5. PSA-Quad-Elektroden-Anschluss mit PSA-Kabel Modell 6763

Hinweis: Informationen zu den Kabelanschlüssen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Modell 6697/S-101-97.

NAVIGIEREN DURCH DIE PSA-EINSTELLUNGEN

Wenn die PSA-Anwendung gestartet wird, wird eine Überprüfung des Batterieladestands durchgeführt. Der Benutzer wird gewarnt, dass die PSA-Unterstützung möglicherweise beendet wird, wenn bei einem Stromausfall die optionale interne Batterie des Programmiergeräts einen niedrigen Ladestand aufweist (oder fehlt).

Hinweis: Das PSA-Gerät führt vor jeder Verwendung einen Selbsttest durch. Wenn der Selbsttest fehlschlägt, betrachtet das PSA dies als nicht behebbaren Fehler. Das PSA-Gerät überwacht den Betrieb auf nicht behebbare Fehler und zeigt es dem Benutzer an, wenn ein solcher Fehler auftritt.

Hinweis: Wenn das PSA-Gerät in einen Brady-Stimulations-Modus programmiert wurde, wenn ein nicht behebbarer Fehler auftritt, wird das PSA-Gerät auf den nominellen Stimulationsparametersatz im DOO-Stimulations-Modus zurückgesetzt, wobei der LV-Vektor entsprechend der vorherigen Programmierung beibehalten wird.

Hinweis: Wenn die PSA-Anwendung einmal gestartet wurde, wird der Betrieb fortgesetzt, bis das Programmiergerät ausgeschaltet wird.

Ventrikuläre Detektion

Während einer PSA-Sitzung wird das ventrikuläre Detektionsverhalten durch die zuletzt gewählte Konfiguration für die ventrikuläre Stimulation bestimmt: Nur RV; Nur LV oder BiV.

Beim Systemstart wird der PSA-Modus immer auf die Standardeinstellung ODO BiV eingestellt. Es gibt folgende Detektionskammer-Optionen:

- BiV-fähig: Detektion (und Stimulation, falls im Stimulations-Modus) sowohl bei RV als auch bei LV
- Nur RV-fähig: Detektion (und Stimulation, falls im Stimulations-Modus) sowohl bei RV, jedoch nicht bei LV
- Nur LV-fähig: Detektion (und Stimulation, falls im Stimulations-Modus) sowohl bei LV, jedoch nicht bei RV

LV-Quadripolar-Unterstützung^a

CRT kann das Überleben und die Symptome bei Patienten mit Herzinsuffizienz und LSB verbessern. Die Elektrodenposition, Stimulation des N. phrenicus, das Timing zwischen RV und LV sowie hohe Capture-Reizschwellen können den Nutzen jedoch beeinträchtigen. Quadripolar-LV-Elektroden können im Vergleich zu bipolaren Elektroden mit höheren Überlebensraten und einem geringeren Risiko für einen Austausch und eine Deaktivierung in Verbindung gebracht werden. Eine andauernde Nachsorge und Vektorkonfiguration der quadripolaren Elektrode kann entscheidend sein, um die potenziellen Vorteile zu erhalten.

Die LV-Quadripolar-Funktion unterstützt die Beurteilung der Implantation linksventrikulärer Elektroden. Sie ermöglicht die Verwendung zusätzlicher Vektoren bei der Beurteilung und Konfiguration der Position für den Elektrodenbetrieb.

Die LV-Quadripolar-Funktion ermöglicht die organisierte Steuerung der LV-Stimulations-/Detektionsvektoren. Somit wird eine manuelle Neupositionierung der Stimulationskabelklemmen für jeden Vektortest vermieden. Die Zeit zwischen den RV- und LV-Signalen kann gemessen und diese Messung dem Benutzer als Ersatz für eine QLV-Intervallmessung angezeigt werden.

a. Referenz: 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.

Das PSA-Gerät spielt bei der LV-Quadripolar-Unterstützung die folgende Rolle:

- Bereitstellen einer elektrischen/mechanischen Schnittstelle, für die keine manuelle Neupositionierung der PSA-Kabelklemmen zum Testen der einzelnen Vektoren erforderlich ist
- Unterstützen der programmatischen Kontrolle des LV-Stimulations-/Detektionsvektors

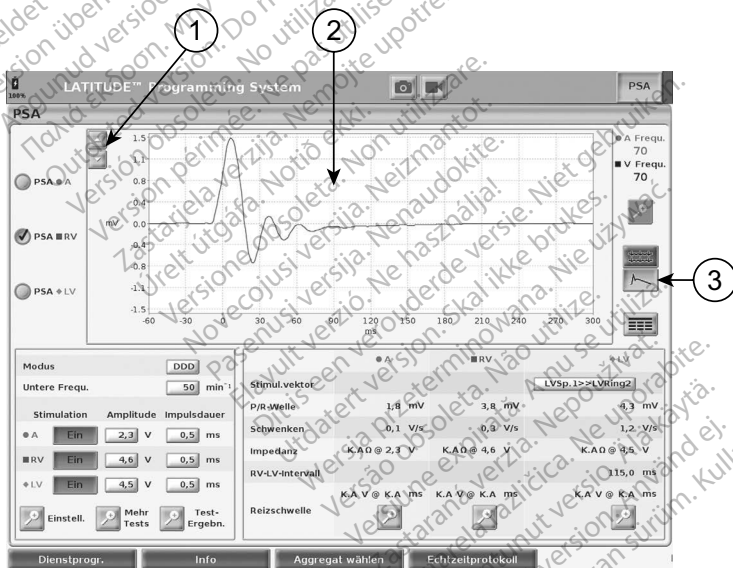
Diese Funktion wurde entwickelt, um die Beurteilung zu erleichtern und dem Benutzer einen effizienten Betrieb zu ermöglichen.

Hinweis: Das PSA-Gerät verwendet denselben Detektionsvektor wie der Stimulationsvektor für LV-Elektroden.

Current of Injury(COI)-Unterstützung^a

Beim Auswählen der Taste „Current of Injury“ (Beschriftung [6] in Abbildung 7 auf Seite 21) werden Informationen angezeigt, die zusätzlich zu den gemessenen Stimulationsinformationen (d. h. Stimulationsreizschwelle, Detektion) verwendet werden können und bei der Ermittlung der geeigneten Elektrodenposition unterstützen können.

Im COI-Bildschirm (Abbildung 6) hält ein Schaltflächenpaar das Seitenverhältnis (Höhe und Breite) des Signals beim Verkleinern oder Vergrößern aufrecht.



[1] Seitenverhältnis-Schaltflächen [2] Current of Injury-Ableitung [3] Current of Injury-Schaltfläche

Abbildung 6. Current of Injury-Bildschirm

- a. Referenzen:
- 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.

Die COI-Funktion zeigt die Verletzung am Myokard an der Stelle an, wo die Elektrode zur aktiven Fixierung verankert wird. Das COI zeigt sich als Anstieg der Dauer des intrakardialen Elektrogramms und einer Erhöhung des ST-Segments im Vergleich zur Basislinie. Das Verletzungspotenzial kann bei auch bei der Platzierung von passiven Elektroden aufgezeichnet werden, vermutlich aufgrund fokal verletzter Zellmembrane als Folge des Traumas des Elektrodendrucks gegen das Endokard. Bei der Verwendung von Elektroden zur aktiven Fixierung wird erwartet, dass die Erhöhung des ST-Segments noch ausgeprägter auftritt. Es hat sich gezeigt, dass über das Ausmaß der ST-Streckenhebung die geeignete akute Leistung der Elektroden zur aktiven Fixierung vorhergesagt werden kann. In Studien haben sich „geeignete Werte der gemessenen COI“ ergeben, um eine gute mittelfristige Leistung der Elektrode vorherzusagen. Es sollte bemerkt werden, dass ein vorhandener COI problemlos visualisiert werden kann, ohne dass spezielle Messungen erforderlich sind. Boston Scientific gibt keine Empfehlungen für Messungen der ST-Segementerhöhung, die für eine adäquate COI stehen.

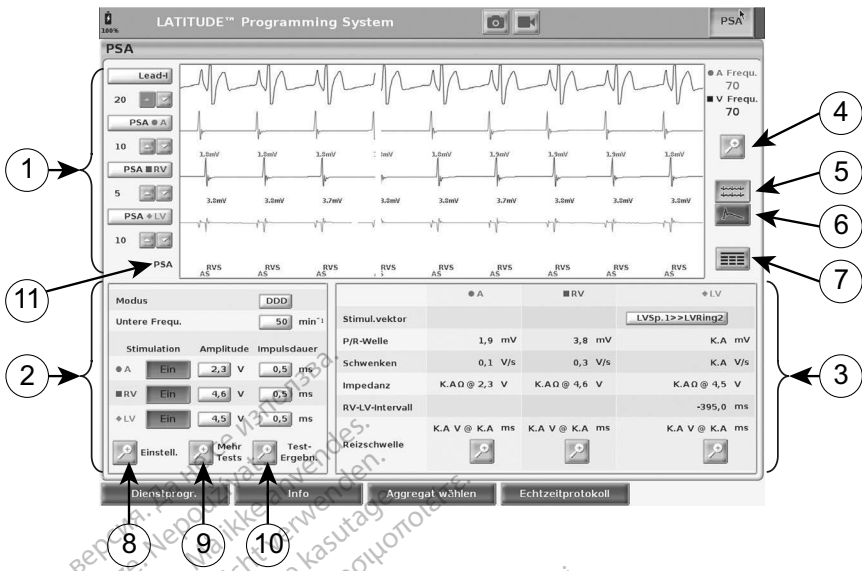
Die Rolle des PSA-Geräts beim COI ist die Minimierung der Filterung angezeigter EGM-Signale, um die Signalmorphologie zu erhalten, und die Isolierung des letzten EGM-Zyklus, um die visuelle Detektion und Messung der Morphologieänderungen zu unterstützen. Diese Funktion ist eine Verbesserung (für den Benutzerkomfort), mit welcher der Benutzer eine einzelne Echtzeit-Schockform für die ausgewählte Kammer vergrößern kann. Die Schockform-Anzeige wird jedes Mal aktualisiert, wenn vom PSA-Gerät ein Stimulations- oder Detektionsereignis in der ausgewählten Kammer detektiert wird. Dies ermöglicht eine hochauflösende Ansicht der einzelnen Schockformen und somit die Erkennung von Veränderungen an der intrinsischen Schockform in Echtzeit.

Bildschirmlayout und -optionen

Bereiche des PSA-Hauptbildschirms

In diesem Abschnitt werden Einzelheiten zu den drei Bereichen des PSA-Hauptbildschirms erläutert:

1. Elektrodenableitungen (Seite 21)
2. PSA-Stimulation und -Leistung (Seite 23)
3. PSA-Test-Kammermessungen (Seite 24)



[1] Bildschirm für Elektrodenableitungen (Elektrode-I, A, RV und PSA LV) [2] Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung (A, RV, LV) [3] PSA Test Bildschirm für Kammernmessungen [4] Taste zum Vergrößern der Ableitungen [5] Taste für Elektrode [6] Taste für Current of Injury [7] Bildschirm für Echtzeitprotokolle [8] Taste für PSA-Einstellungen [9] Taste für Weitere Tests [10] Taste für PSA-Testergebnisse [11] Kennung, die angibt, welche Marker (PG oder PSA) angezeigt werden

Abbildung 7. Aufbau des PSA-Hauptbildschirms

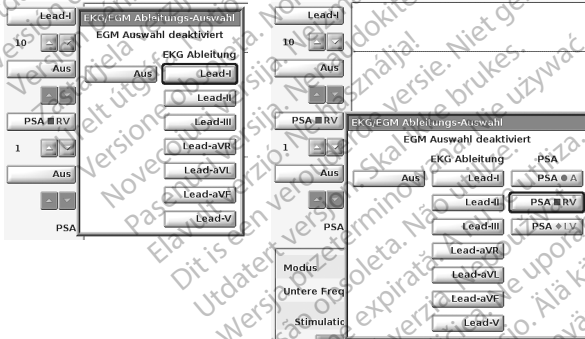


Abbildung 8. PSA Beispiele für die EKG-Wahl, PG mit niedriger Spannung (Lead-I und PSA A)



Bildschirm für Elektrodenkanäle

Das PSA-Gerät zeigt Echtzeit-Oberflächen-EKG, EGM-Ableitungen und Ereignismarker für jeden aktivierten Kanal (Ableitung) an, einschließlich einer Herzfrequenzanzeige.

Hinweis: Vor der Beurteilung der Elektrode(n) stellen Sie mithilfe der EKG-Wahl sicher, dass die PSA-EGMs ausgewählt sind (Abbildung 8 auf Seite 21).

Hinweis: PSA-Testergebnisse und Echtzeitprotokolle sollten vor dem Ausschalten des Programmiergeräts gespeichert werden, um zu vermeiden, dass die PSA-Daten verloren gehen.

Vom PSA-Gerät erstellte Ereignismarker können sich auf dem Echtzeit-EGM-Display überschneiden, je nachdem, welche Anzeigegeschwindigkeit und Ereignisintervalle ausgewählt sind. Bei einer Überschneidung werden die aktuellsten Marker-Informationen zuoberst angezeigt. Um die Überschneidung zu verringern/entfernen, kann die Geschwindigkeit des Echtzeit-Displays angepasst werden. Es kann auch eine Momentaufnahme oder ein Echtzeitprotokoll in einer geeigneten Anzeigegeschwindigkeit zur Überprüfung aufgezeichnet werden.

- Es können bis zu vier Echtzeit-Ableitungen angezeigt werden (siehe Beschriftung [1] in Abbildung 7 auf Seite 21). Beim Auswählen einer Taste zur Ableitungsauswahl wird der Bildschirm zur EKG/EGM Ableitungs-Auswahl angezeigt. In Abbildung 7 sind zwei der Elektrodenableitungsnamen (Lead-I und PSA A) für ein PG mit niedriger Spannung aufgeführt. Weitere Auswahlmöglichkeiten werden angezeigt, wenn Hochspannungs-PGs abgefragt werden.
- Für jede angezeigte Ableitung kann mit den Verstärkungsschaltflächen  die Verstärkung jeder Ableitung vergrößert oder verringert werden. Der Grad der Verstärkung wird links neben den Verstärkungsschaltflächen angezeigt. Siehe Abbildung 9 auf Seite 23 und Legende [1] in Abbildung 7 auf Seite 21.
- Mit der Taste zum Vergrößern der Ableitungen  wird der Bereich der Elektrodenableitungen vergrößert, sodass er das Anzeigefenster ausfüllt und am unteren Rand der Ableitungsanzeige weitere Informationen eingeblendet werden. Siehe Abbildung 9.
 - Über die Taste zum Kalibrieren wird ein 1-mV-Kalibrationsimpuls übertragen, sodass der Benutzer einen Referenzpunkt zum Beurteilen der Amplituden hat.
 - Über die Taste Basislinie wird die EKG-Spur nach Abgabe eines Defibrillationsschocks wieder zur Basislinie zurückgezwungen. Diese Funktion wird normalerweise nach einer Defibrillations-Schockabgabe verwendet.

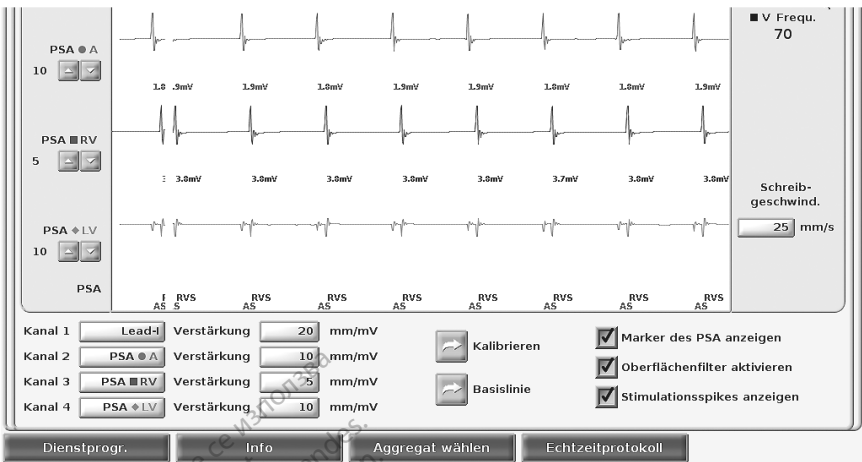


Abbildung 9. Beispiel für den Bildschirm für Elektrodenableitungen (unterer Bereich, vergrößert)

Bildschirm für Stimulation und Leistung

Bei der Vorbereitung auf PSA-Tests verifizieren Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung (Stimulation, Amplitude und Impulsdauer) und auf dem Bildschirm für die PSA-Einstellungen.

Überprüfen Sie auf dem Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung den Modus, die Untere Frequenz, Stimulierte Kammer und Amplitude. Nehmen Sie die notwendigen Änderungen vor.

Hinweise: Die Vergrößerungstaste unter Einstellungen bietet zusätzliche PSA-Einstellungen (siehe "Bildschirm für PSA-Einstellungen" auf Seite 24)

Die Vergrößerungstaste unter Mehr Tests ermöglicht Mehr Tests (siehe "PSA - Mehr Tests" auf Seite 29)

Die Vergrößerungstaste unter Testergebnisse enthält Testergebnisse (siehe "PSA - Testergebnisse" auf Seite 32)

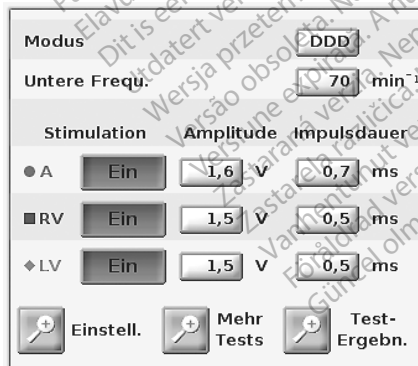


Abbildung 10. Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung

Bildschirm für PSA-Einstellungen

Wählen Sie im Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung die Schaltfläche Einstellungen, um den Bildschirm für PSA-Einstellungen zu öffnen. Überprüfen Sie die Parameter und die Stimulations- und Detektionseinstellungen, bevor Sie eine Elektrodentestsitzung beginnen. Nehmen Sie die notwendigen Änderungen vor.

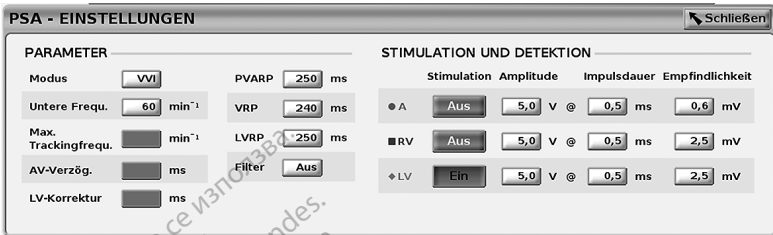
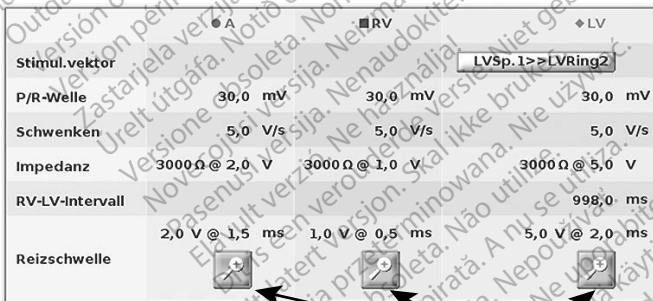


Abbildung 11. Bildschirm für PSA-Einstellungen

Bildschirm für Test-Kammermessungen

Die Informationen für die einzelnen Elektroden (P/R-Welle, Anstieg, Impedanz und RV-LV-Intervall) werden von Schlag zu Schlag aktualisiert, wenn die PSA-Klemmen an die entsprechende Elektrode angeschlossen sind.

Verwenden Sie die Vergrößerungstasten (A, RV und LV) auf dem Bildschirm zum Testen von Kammermessungen (Abbildung 12); um die zu testende Kammer auszuwählen.

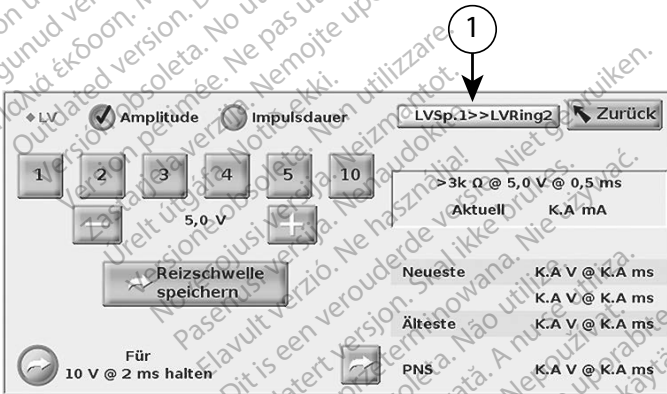
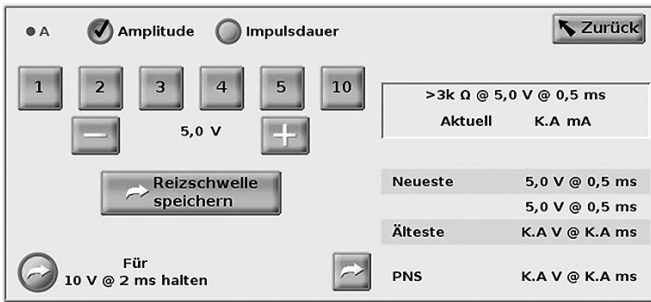


[1] Vergrößerungstasten für Reizschwellen für A-, RV- und LV-Elektroden

Abbildung 12. Bildschirm für PSA-Test-Kammermessungen

Verwenden Sie die Vergrößerungsschaltfläche, um den Reizschwellenbildschirm anzuzeigen (Abbildung 13).

Wenn die Reizschwelle ermittelt wurde, wählen Sie die Taste Reizschwelle speichern, um das Ergebnis in den Testergebnissen zu speichern.



[1] Taste zur Auswahl des LV-Stimulations-/Detektionsvektors

Abbildung 13. Bildschirme für PSA-Reizschwellen (A, RV und LV-Elektrode)

Wählen Sie auf dem Bildschirm „PSA LV Reizschwelle“ die Taste „LV-Stimulations-/ Detektionsvektor“, um die gewünschte Konfiguration der Kathode/Anode für Stimulation und Detektion zu konfigurieren (Abbildung 14 auf Seite 26).

Achten Sie darauf, dass Sie die Schaltfläche „A+-Anschluss verwenden...“ auswählen, wenn eine Konfiguration mit dem Gehäuse-Vektor gewünscht wird. Stellen Sie sicher, dass die PSA-Klemme A+ im elektrischen Kontakt mit dem Patienten im sterilen Feld steht.

VORSICHT: Eine PSA Messkappe nicht direkt an die Haut, die Tasche oder anderes Gewebe des Patienten anklebmen.

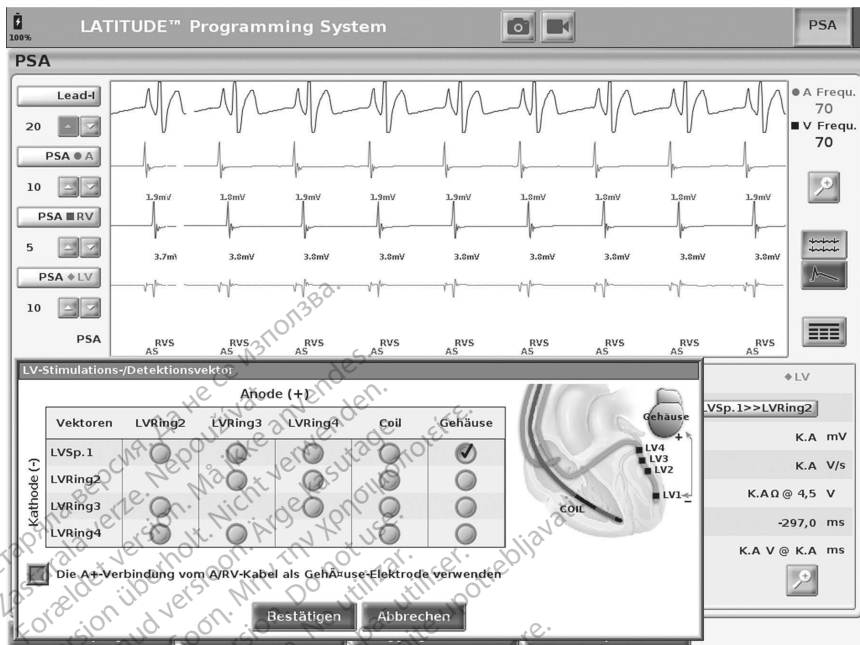



Abbildung 14. PSA-LV-Stimulations-/Detektionsvektor mit ausgewähltem Gehäusevektor

SCHRITTE ZUR BEURTEILUNG DER ELEKTRODENIMPLANTATION

1. Vorbereitung

1. Führen Sie eine Abfrage des Aggregats durch.
2. Wählen Sie die Taste „PSA“ oben rechts auf dem Bildschirm aus.
3. Ändern Sie die EKG/EGM Ableitungs-Auswahl, um die PSA-Elektrodenkanäle auszuwählen. Informationen finden Sie in der Beschriftung [1] in Abbildung 7 auf Seite 21 und in der EKG-Wahl der PSA-Elektroden in Abbildung 8 auf Seite 21).
4. Verwenden Sie die Tasten für PSA-Einstellungen (Beschreibung [8] in Abbildung 7 auf Seite 21), um den Bildschirm für PSA-Einstellungen zu öffnen (Abbildung 11 auf Seite 24). Wählen Sie dann die gewünschten Parameter für die PSA-Einstellungen aus/ bestätigen Sie sie. Wählen Sie die Taste „Schließen“, um das Fenster zu schließen und die Sitzung fortzusetzen.

2. Messen der P/R-Wellen-Amplitude und Current of Injury

1. Verwenden Sie den Bildschirm zum Testen der Kammermessungen (Abbildung 12 auf Seite 24), um auf die P-Welle, R-Welle und Anstiegsrate für die angeschlossenen Elektroden zuzugreifen. Das RV-LV-Intervall kann auch beurteilt werden.
Hinweis: Wenn das Signal rauscht, versuchen Sie zunächst, die Störungsquelle zu beseitigen. Wenn das Rauschen auf der Elektrogrammkurve immer noch sichtbar ist, ziehen Sie in Erwägung, den Filter für 50/60 Hz zu aktivieren, um das Rauschen auf dem Elektrogramm zu verringern.
2. Um die Morphologie des Current Of Injury zu beurteilen, wählen Sie die Taste „Current of Injury“  (Beschreibung [6] in Abbildung 7 auf Seite 21).

3. Durchführen eines Stimulations-Reizschwellentests

Informationen zu den folgenden Schritten finden Sie unter:

- Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung (Abbildung 10 auf Seite 23)
 - Bildschirme für PSA-Reizschwellen (Abbildung 13 auf Seite 25)
 - Bildschirm für Test-Kammermessungen (Abbildung 12 auf Seite 24).
1. Passen Sie die „Untere Frequenz“ an, um eine Überstimulation der intrinsischen Frequenz und Leistung (d. h. 10 bpm über der intrinsischen Frequenz) auf dem Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung zu erreichen. Drücken Sie die Schaltfläche „Einstellungen“ und prüfen Sie die Empfindlichkeit.
 2. Aktivieren Sie die Stimulation, damit die Reizschwelle für die Elektrode (A, RV oder LV) auf dem Bildschirm für PSA-Stimulation und -Leistung getestet werden kann. Auf diese Weise wird die Moduseinstellung auf der Grundlage der ausgewählten Elektroden automatisch auf den entsprechenden Wert eingestellt (AAI, VVI oder DDD). Bei Bedarf kann der Modus manuell geändert werden.
 3. Überprüfen Sie die Impedanz über den Bildschirm für Test-Kammer-Messungen.
Hinweis: Die Impedanz wird auch im aktuellen Berechnungsfeld angezeigt (Abbildung 13 auf Seite 25).
 4. Wählen Sie im Bildschirm für Test-Kammer-Messungen die Vergrößerungsschaltfläche für die gewünschte Elektrode aus (A, RV oder LV), um den PSA-Reizschwellen-Bildschirm für diese Elektrode anzuzeigen.
 5. Ermitteln Sie die Stimulations-Reizschwelle durch Verringern der Amplitude oder der Impulsdauer.

6. Wählen Sie die Taste Reizschwelle speichern, um die Daten für P/R-Welle, Anstieg, Impedanz und Reizschwelle zu speichern.
- Die letzten detektierten Einstellungen werden beibehalten und beim Drücken der Taste „Reizschwelle speichern“ mit den Ergebnissen der Stimulations-Reizschwelle gespeichert. Auf diese Weise werden für eine bestimmte Elektrodenplatzierung die Detektionswerte der Elektrode zuerst und anschließend die Stimulationseigenschaften geprüft. Die Einstellungen stammen zwar nicht von demselben Zeitabschnitt, jedoch von derselben Elektroden-Platzierungsstelle. Aus diesem Grund würde das Prüfen der Detektion und die anschließende Neupositionierung der Elektrode und dem sofortigen Fortfahren mit Stimulationstests zu einer inkonsistenten Messung führen.
 - Wenn Sie die Taste „Reizschwelle speichern“ drücken, ändert sich die Stimulationsenergie für die Kammer während des Tests automatisch auf eine Amplitude von 5,0 Volt und eine Impulsdauer von 0,5 Millisekunden. Diese Änderung wird auch vorgenommen, wenn Sie die Taste „Zurück“ drücken, ohne die im Bildschirm „PSA-Reizschwelle“ eingegebenen Änderungen zu speichern.
 - Diese Daten werden während der aktiven Sitzung in den PSA-Testergebnissen gespeichert; der PSA-Bericht (auf den über die Taste Daten am unteren Bildschirmrand zugegriffen wird, um den Bildschirm Datenmanagement anzuzeigen).

Hinweis: Ein Echtzeitprotokoll-Ereignis wird automatisch aufgezeichnet (jedes Mal, wenn die Taste Reizschwelle speichern gedrückt wird) und kann dann später in der aktuellen Sitzung überprüft, gespeichert oder als eine PDF-Datei ausgedruckt werden.

7. Überprüfen Sie auf extrakardiale Stimulation, indem Sie die Taste „Für 10 V @ 2 ms halten“ auf dem PSA-Reizschwellen-Bildschirm gedrückt halten (siehe Abbildung 13 auf Seite 25).
- Wenn keine Stimulation vorhanden ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
 - Wenn eine Stimulation vorhanden ist, passen Sie die Amplitude und/oder die Impulsdauer an, und überprüfen Sie erneut auf extrakardiale Stimulation. Drücken Sie die Taste PNS, um die Amplitude und Impulsdauer zu speichern, wo die Stimulation des Nervus phrenicus (PNS) aufgetreten ist.

Hinweis: Die Taste PNS speichert einfach die letzte Amplitude und Impulsdauer zum Zeitpunkt des Tastendrucks in den Testergebnissen. Es wird kein PNS-Test durchgeführt.

4. Aufbewahren und Speichern von Daten zur Elektrodenbeurteilung

PSA-Ergebnisse werden in den Testergebnissen (Abbildung 7 auf Seite 21) und im PSA-Bericht gespeichert. Drücken Sie die Taste Daten am unteren Bildschirmrand (siehe Abbildung 7 auf Seite 21), um den Bildschirm Datenmanagement zu öffnen.

- Überprüfen Sie die Echtzeitprotokolle. Speichern und/oder drucken Sie die Protokolle nach Bedarf (siehe Abbildung 24 auf Seite 36).

2. Überprüfen Sie die PSA-Testergebnisse. Speichern und/oder drucken Sie die Protokolle nach Bedarf (siehe Abbildung 20 auf Seite 33).

Hinweis: PSA-Testergebnisse und Echtzeitprotokolle sollten vor Beenden der PG-Sitzung oder dem Ausschalten des Programmiergeräts gespeichert oder gedruckt werden, um zu vermeiden, dass die PSA-Daten verloren gehen. Alle ungespeicherten Reizschwellen/Ergebnisse, Momentaufnahmen oder Echtzeitprotokolle gehen bei einem Übergang in oder aus einer PG-Sitzung verloren.

Hinweis: Der PSA-Funktionsstatus (Stimulations-/Detektionskonfiguration) wird beim Übergang in eine neue PG-Sitzung beibehalten, wenn das PSA-Gerät vor der Abfrage eines Geräts verwendet wurde. Dies erlaubt der PSA-Funktion beim Wechsel zwischen Anwendungen weiterhin unterstützende Stimulation zu bieten. Wenn die PSA-Anwendung aktiv ist, wird die PSA-Funktion durch Drücken der PSA-Taste oder Ausschalten des Programmiergeräts (manuell oder Leistungsverlust) beendet.

Hinweis: Wenn das PSA-Gerät während einer PG-Sitzung nicht verwendet wird, muss der Benutzer die PSA-Daten während der PG-Sitzung manuell erneut eingeben.

Hinweis: Wenn der Arzt während des Implantattests zu einem anderen PG wechselt, müssen die PSA-Daten manuell in das neue PG eingegeben werden.

PSA – MEHR TESTS

Die Taste Mehr Tests (siehe Abbildung 7 auf Seite 21) ist bei klinischem Bedarf verfügbar. Mehr Tests umfasst Tests „antegrade und retrograde Leitung“ und Burststimulation, wie in Abbildung 15 auf Seite 30 dargestellt.

Unterstützung von Leitungstests^a

Es wurde demonstriert, dass 45 % der Patienten, die aufgrund einer beliebigen Indikation eine Zweikammer-System-Implantation benötigen, eine retrograde Überleitung mit einer bestimmten Stimulationsfrequenz aufwiesen, wenn die Stimulation über den Ventrikel erfolgte. Auch Patienten, die über viele Jahre einen AV-Block hatten, können eine retrograde Überleitung beibehalten.

Der mittlere Bereich der VA-Zeit liegt bei 110 – 450 ms. Die vorhandene retrograde Überleitung über die natürliche Leitungsbahn und die antegrade Überleitung über das implantierte Zweikammersystem ermöglichen einen Reentry-Kreis. Die Messung der antegraden und retrograden Überleitungsintervalle ermöglichen die Beurteilung des Status der AV- und VA-Überleitung als unterstützender Nachweis für die Implantation des Gerätesystems und ermöglicht die Einstellung der atrialen Refraktärzeit nach dem ventrikulären Ereignis, um eine retrograde Überleitung und den Onset der Endlosschleifen-Tachykardie zu vermeiden.

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

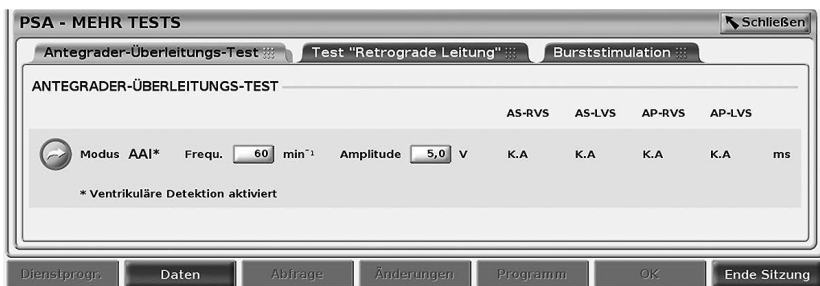


Abbildung 15. PSA – Mehr Tests (Antegrade und retrograde Überleitung und Burststimulation)

Wenn Sie eine Taste für Leitungstests drücken, werden Schlag-zu-Schlag-Leitungsmessungen für den ausgewählten Test angezeigt.

Hinweis: Für Tests „antegrade oder retrograde Leitung“ werden keine automatischen Echtzeitprotokolle aufgezeichnet. Falls gewünscht, müssen diese Tests manuell über eine Momentaufnahme oder das Echtzeit-Aufzeichnungsgerät erfasst werden. Bei der Burststimulation wird automatisch ein Echtzeitprotokoll dieses Ereignisses aufgezeichnet.

Antegrader-Überleitungs-Test

Die Messung des antegraden Überleitungs-Tests verwendet den AAI-Brady-Modus mit aktivierter ventrikulärer Detektion, um die A-V-Leitungszeiten des Patienten entweder auf der Grundlage eines stimulierten oder detektierten atrialen Ereignisses zu messen.

Hinweis: Wenn in A keine Leitung vorhanden ist, wird die ventrikuläre Detektion fortgesetzt.

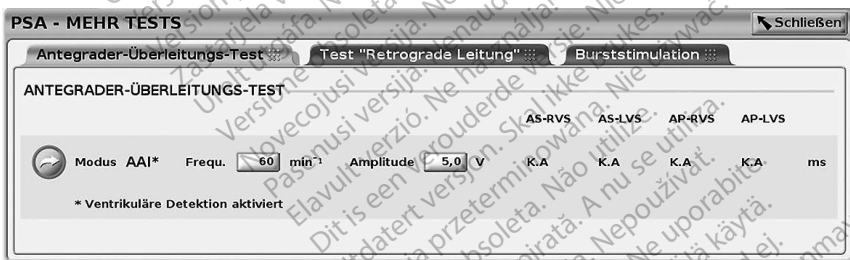


Abbildung 16. Antegrader-Überleitungs-Test

Test „Retrograde Leitung“

Die Messung des retrograden Leitungstests verwendet den VDI-Brady-Modus mit aktivierter ventrikulärer Detektion, um die V-A-Leitungszeiten des Patienten entweder auf der Grundlage eines stimulierten oder detektierten ventrikulären Ereignisses zu messen.

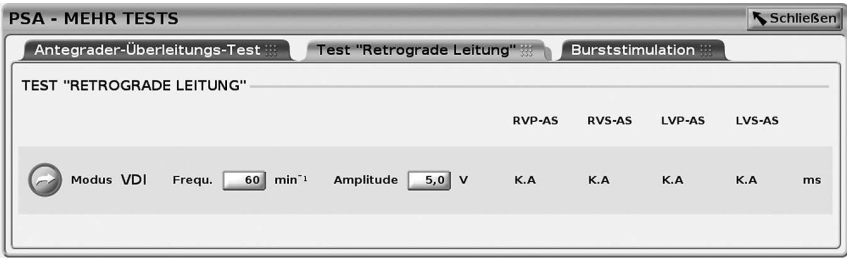


Abbildung 17. Test „Retrograde Leitung“

Burststimulation

Die Burststimulation wird zur Induktion oder Terminierung von Arrhythmien verwendet, wenn sie an die gewünschte Kammer abgegeben wird. Nur die ausgewählte Kammer erhält Burststimulation.

Die Burststimulation kann für eine A-, RV- oder LV-Elektrode aktiviert werden, wie in Abbildung 18 dargestellt.

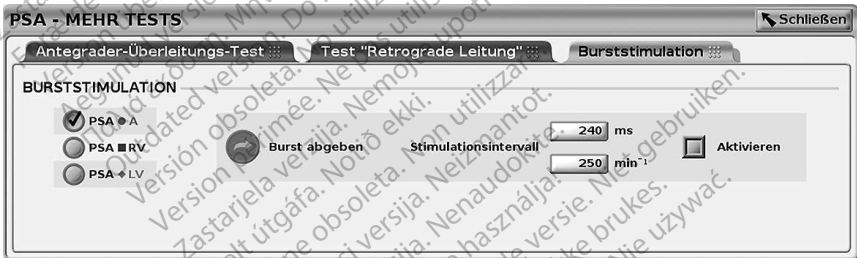


Abbildung 18. PSA-Burststimulation

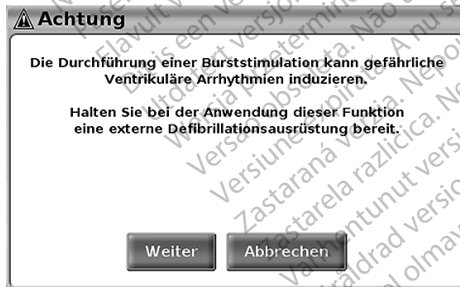


Abbildung 19. PSA-Burststimulation – Warnmeldung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Burststimulation durchzuführen:

Hinweis: Bevor Sie mit der Burststimulation beginnen, stellen Sie sicher, dass die Stimulation in der Kammer aktiv ist, in die Sie die Burststimulation abgeben.

1. Wählen Sie die Kammer (A, RV oder LV).
2. Wählen Sie ein Stimulationsintervall.
3. Kontrollkästchen Aktivieren wählen.
4. Daraufhin wird eine Warnung angezeigt, die angibt, dass die Burststimulation aktiviert wird (Abbildung 19 auf Seite 31).
5. Halten Sie die Taste „Burst abgeben“ gedrückt. (Das maximale Timeout liegt bei 45 Sekunden für A und 30 Sekunden für RV und LV.)
6. Wenn die PSA-Stimulation vor dem Burst-Test aktiviert ist, wird die PSA-Stimulation nach Beenden der Burststimulation fortgesetzt.
7. Wenn die Burststimulation stoppt, wird eine automatische Echtzeit-Aufzeichnung ausgelöst.

Hinweis: Die Stimulation wird (wie erforderlich) mit der unteren PSA-Grenzfrequenz und dem Modus (falls aktiviert) fortgesetzt, wenn die Burststimulation endet.

PSA – Testergebnisse

Auf diesem Bildschirm wird die Liste der Testergebnisse von der aktuellen PSA-Anwendungssitzung angezeigt, einschließlich dem Reizschwellentest-Bildschirm für Elektrode/Kammer (Rechter Vorhof, Rechter Ventrikel oder Linker Ventrikel), auf dem das Ergebnis dokumentiert wurde, der Uhrzeit der Erfassung des Ergebnisses, sowie der für das Ergebnis aufgezeichneten Amplitude und Impulsdauer. Die Spalte Anmerkungen kann bearbeitet werden. Die LV-Ergebnisse enthalten standardmäßig den zum Zeitpunkt des Ergebnisses konfigurierten LV-Stimulations-/Detektionsvektor.

Der Benutzer kann die Elektrodenposition eines Ergebnisses für eine der drei Kammern bearbeiten; dies unterstützt den Anwendungsfall, bei dem Elektroden in mehreren Kammern mit einer einzigen physikalischen Verbindung/Kammer auf dem Programmiergerät und der PSA-Anwendung getestet wurden.


Über Kontrollkästchen kann der Benutzer alle beliebigen und gültigen Ergebnissätze auswählen und ausdrucken oder als PDF-Datei speichern. Wenn das in einer PG-Anwendungssitzung verwendete PSA-Gerät gespeichert wird, werden die letzten ausgewählten Ergebnisse für die einzelnen Kammern^a automatisch auf die PG-Anwendung^b übertragen, damit sie bei einer nachfolgenden Programmoperation auf dem PG gespeichert werden können. Auf diese Weise wird ein Datensatz von der PSA-Sitzung der Implantation für zukünftige Referenz bereitgestellt; es wird empfohlen, diese Daten im PG aufzuzeichnen. Diese Funktion ermöglicht die automatisierte Ersetzung eines zuvor manuellen Eintrags.

-
- a. Maximal 3 Kammern insgesamt eine für RA, RV und LV.
 - b. Die Übertragung erfolgt in die Implantationsdaten des Patienten.

| PSA - TESTERGEBNISSE | | | | | | | Schließen |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|-----------|-------------|-----------------|-----------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> | Elektrode | Datum/Uhrzeit | Amplitude | Impulsdauer | Hinweise | |
| Alles wählen | <input checked="" type="checkbox"/> | Rechter Ventrikel | 24 Jan 2017 10:46 | 5,0 V | 0,5 ms | | |
| Keine auswählen | <input checked="" type="checkbox"/> | Atrial | 24 Jan 2017 10:46 | 5,0 V | 0,5 ms | | |
| Drucken | <input checked="" type="checkbox"/> | Linker Ventrikel | 24 Jan 2017 10:46 | 5,0 V | 0,5 ms | LVSp.1>>LVRing2 | |
| Speichern | <input checked="" type="checkbox"/> | Rechter Ventrikel | 24 Jan 2017 10:45 | 5,0 V | 0,5 ms | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | Atrial | 24 Jan 2017 10:45 | 5,0 V | 0,5 ms | | |

Abbildung 20. PSA – Testergebnisse

NOTF.-TASTE

Die rote NOTF.-Taste, , befindet sich oben rechts am Programmiergerät Modell 3300 und gibt einen Notschok oder eine Notstimulation ab. Die NOTF.-Funktion befindet sich immer an derselben Stelle, um eine PSA STAT-STIM (NOT-VVI) oder eine Notstimulation oder einen Notschok abzugeben. Durch Betätigen der NOTF.-Taste wird der Bildschirm „Notfallfunktionen“ angezeigt, wie in Abbildung 21 und Abbildung 22 auf Seite 35 und Abbildung 23 auf Seite 35 dargestellt. Überprüfen Sie das Etikett des Aggregats auf bestimmte Details des NOTF.-Parameters.

Hinweis: Stellen Sie vor der Verwendung der NOTF.-Taste sicher, dass eine effektive Verbindung zwischen dem PSA-Kabel und den Elektroden vorhanden ist.

1. Drücken Sie die NOTF.-Taste.

Die folgenden Bedingungen bestimmen die verfügbaren Aktionen beim Drücken der NOTF.-Taste:

- Wenn sich das PG im Modus „Lagerung“, „Aus“ oder „Nur Überwachung“ befindet, wird ein STAT-DEFIB / PG STAT-STIM abgegeben. Wenn ein STAT-DEFIB / PG STAT-STIM im Modus „Lagerung“ abgegeben wird, wechselt der Tachy-Modus zu „Aus“.
- Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem Hochspannungsaggregat (ICD oder CRT-D) wird eine Popup-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen Befehl PG STAT-STIM, STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN starten kann. Bei einer aktiven PSA-Sitzung wird zusätzlich die Option PSA STAT-STIM angezeigt, wie in Abbildung 21 auf Seite 34 dargestellt.
- Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem Niederspannungsaggregat wird eine Popup-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen Befehl PG STAT-STIM oder THERAPIE ABLEITEN starten kann. Wenn eine PSA-Sitzung aktiv ist, wird zusätzlich eine Option PSA STAT-STIM angezeigt.
- Wenn keine Kommunikation mit einem PG vorhanden ist, wird eine Abfragetaste angezeigt, mit der der Benutzer aufgefordert wird, einen Quick Start durchzuführen und zu versuchen, das Gerät zu identifizieren (siehe Abbildung 23 auf Seite 35). Sobald eine Sitzung mit einem implantierten transvenösen Gerät aktiv ist, drücken Sie die rote NOTF.-Taste erneut, um verfügbare Optionen anzuzeigen.

2. Wählen Sie die gewünschte Aktion.

Nachdem NOTF.-Taste gedrückt wurde, geschieht Folgendes, wenn auf eine Aktion geklickt wird:

- PSA STAT-STIM – wenn eine PSA-Sitzung aktiv ist, wird das PSA-Gerät mit STAT-STIM-Einstellungen und -Funktionen konfiguriert.
- PG STAT-STIM (NOT-VVI) – startet spezifische PG-Stimulationsfunktionen für das unterstützte transvenöse Gerät (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher/CRT-P).

Hinweis: Wenn die Optionen PG STAT-STIM (NOT-VVI) oder PSA STAT-STIM (NOT-VVI) ausgewählt werden, bleiben sie aktiv, bis die Brady-Einstellungen im PG oder PSA geändert werden.

- STAT-DEFIB – startet die spezifische PG-Schockfunktion für transvenöse ICD- und CRT-D-Hochspannungsaggregate.
- THERAPIE ABLEITEN – startet eine PG-Ableitungstherapie für alle unterstützten transvenösen Geräte (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher/CRT-P) und während einer PG-Sitzung; stoppt die anstehende Therapie.

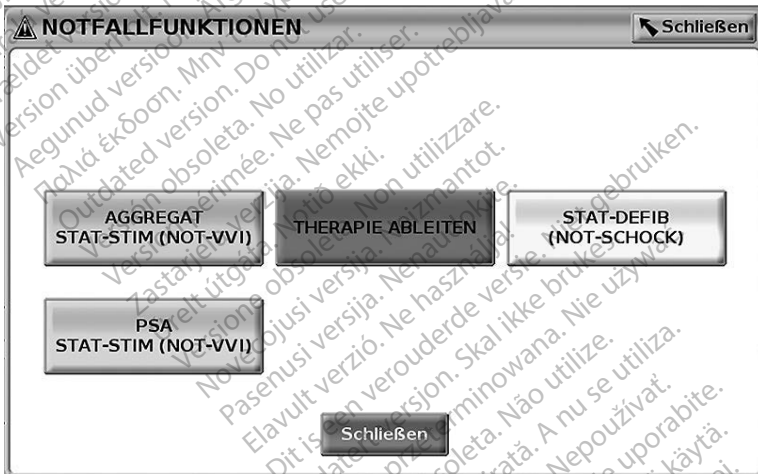


Abbildung 21. Angezeigte rote NOTF.-Taste bei einer transvenösen Hochspannungs-PG-Sitzung mit aktiver PSA-Anwendung

In Abbildung 21 werden die Tasten der oberen Reihe (PG STAT-STIM [NOT-VVI], THERAPIE ABLEITEN und STAT-DEFIB [NOT-SCHOCK]) nur während einer transvenösen Hochspannungs-PG-Sitzung angezeigt. PSA STAT-STIM wird angezeigt, wenn die PSA-Funktion aktiv ist.

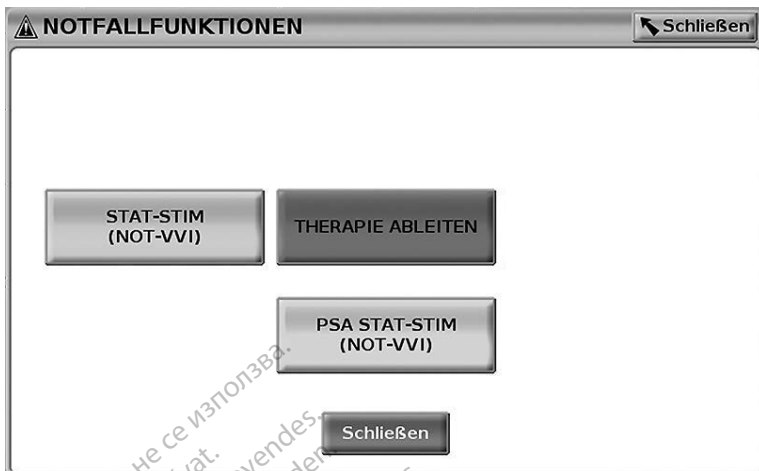


Abbildung 22. Angezeigte rote NOTF.-Taste bei einer transvenösen Niederspannungs-PG-Sitzung mit aktiver PSA-Anwendung

In Abbildung 22 wird die Taste der oberen Reihe (PG STAT-STIM [NOT-VVI]) nur während einer transvenösen Niederspannungs-PG-Sitzung angezeigt. PSA STAT-STIM wird angezeigt, wenn die PSA-Funktion aktiv ist.



Wenn eine reine PSA-Sitzung aktiv ist (keine PG-Abfrage), dann wird das Dialogfeld in Abbildung 23 zusammen mit der Taste PSA STAT-STIM angezeigt.

Bei einer anderen Sitzung als einer transvenösen PG-Sitzung wird beim Drücken der NOTF.-Taste das folgende Dialogfeld ohne Tasten angezeigt – „Es ist keine Kontrolle aktiv...“ – Drücken Sie „Abfragen“, um Quick Start zu starten. – PSA Stat-Stim ist unten verfügbar.“



Abbildung 23. Angezeigte rote PSA STAT-STIM-Taste außerhalb einer PG-Sitzung mit aktiver PSA-Anwendung

ECHTZEITPROTOKOLLE

Mit den beiden Tasten Momentaufnahme  und Echtzeit-Aufzeichnungsgerät  können Sie Echtzeit-Elektrodenkurven aufzeichnen. Die nachfolgenden beiden Abbildungen zeigen Beispiele für aufgezeichnete Ereignisse und ein Beispiel für eine Momentaufnahme.

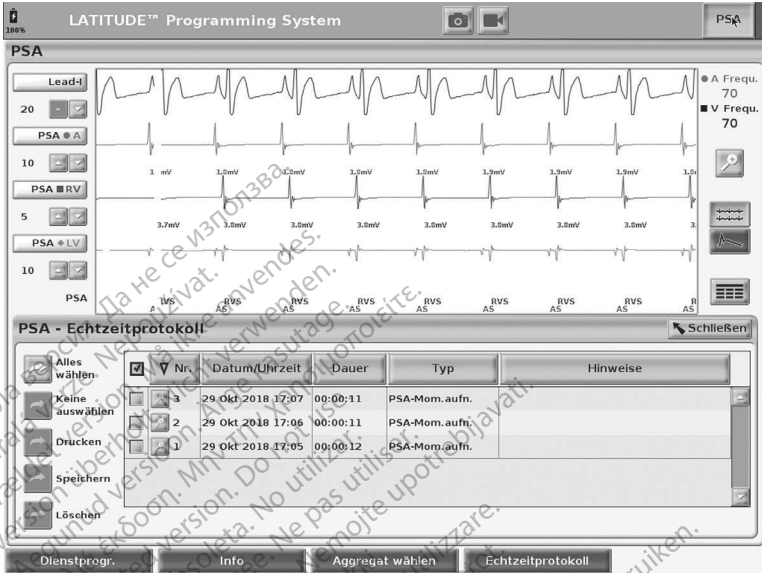
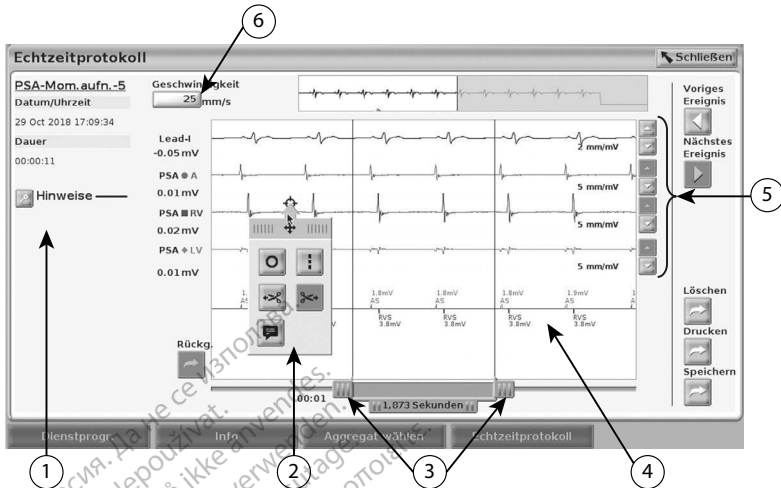


Abbildung 24. Beispiel für PSA-Echtzeitprotokoll-Ereignisse

Mit den Tasten links im Bildschirm können Sie Ereignisse auswählen/abwählen und speichern, drücken oder löschen. Die Ereignisse können auf der Festplatte des Programmiergeräts oder auf einem USB-Stick gespeichert werden.

Hinweis: PSA-Ereignisse werden bei Beenden einer PSA-Sitzung nicht automatisch gespeichert. Verwenden Sie das Echtzeitprotokoll, um diese Ereignisse zu speichern, zu drücken oder zu löschen, bevor Sie die PSA-Sitzung beenden.



[1] Bereich „Anmerkungen“ [2] Werkzeuge für Momentaufnahme [3] Elektronisches Lineal zum Anpassen der Zeitspanne für das Ereignis [4] Anzeige des Echtzeitprotokoll-Ereignisses [5] Tasten zur Erhöhung/Verringerung der Verstärkung für jede Elektrode [6] Anpassung der Schreibgeschwindigkeit

Abbildung 25. Beispiel für PSA-Echtzeitprotokoll



Elektronisches Lineal




Verwendung des elektronischen Lineals (Messschieber) zur Messung der Zeitspanne des Ereignisses. Die Zeitspanne zwischen den Messschiebern wird in Sekunden gemessen. Ein Messschieber kann neu positioniert werden, indem er ausgewählt und dann gezogen wird, um den Zeitraster zu vergrößern oder zu verkleinern. Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des elektronischen Lineals finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Werkzeuge für das Echtzeitprotokoll

Wählen Sie einen beliebigen Teil der Ereignisanzeige im Echtzeitprotokoll aus. Daraufhin wird ein Popup-Feld mit Werkzeugen eingeblendet, wie in Abbildung 25. Oben in der Mitte des Popup-Feldes befinden sich ein Pfeil und ein Zielsymbol. Wenn ein Werkzeug ausgewählt wird, wird die Aktion dieses Werkzeugs an diesem Zielpunkt auf dem Bildschirm ausgeführt. Jedes Mal, wenn Sie einen anderen Teil des Echtzeitprotokoll-Ereignisbildschirms auswählen, wird ein neues Werkzeug-Popup-Feld eingeblendet, sodass Sie überall im Bildschirm mehrere Werkzeuge verwenden können, wie in Abbildung 25 auf Seite 37 dargestellt.

Dabei handelt es sich um die folgenden fünf Werkzeuge:

- Kreis-Werkzeug  – platziert einen Kreis am Zielpunkt auf dem Bildschirm.
- Linien-Werkzeug  – platziert eine gestrichelte vertikale Linie am Zielpunkt auf dem Bildschirm.

- Werkzeug für Abschneiden links  – erstellt eine Kopie des Echtzeitprotokolls und entfernt den gesamten Teil der Aufzeichnung, der sich links vom Zielpunkt befindet. Die Originalversion der Aufzeichnung wird gespeichert.
- Werkzeug für Abschneiden rechts  – erstellt eine Kopie des Echtzeitprotokolls und entfernt den gesamten Teil der Aufzeichnung, der sich rechts vom Zielpunkt befindet. Die Originalversion der Aufzeichnung wird gespeichert.
- Anmerkungswerkzeug  – zeigt ein Tastenfeld an, über das beliebige Anmerkungen eingegeben werden können, die dann am unteren Rand des Echtzeitprotokolls horizontal am Zielpunkt ausgerichtet angezeigt werden.

TESTBERICHTE

Die folgenden Informationen können für jede Elektrode in einem PSA-Testbericht gespeichert werden:

- Datums-/Zeitstempel
- Intrinsische Amplitude
- Elektrodenimpedanz
- Anstiegsrate
- Stimulations-Reizschwellenamplitude
- Stimulations-Reizschwellen Impulsdauer
- LV-Vektor (nur LV-Elektrode)
- PNS (Stimulation des Nervus phrenicus)
- RV-LV-Intervall (nur LV-Elektrode)
- Hinweise

PSA-Berichte

Dies ist ein Beispiel für einen im PDF-Format erstellten PSA-Bericht.

Atrial-gespeicherte Ergebnisse

| Datum/Uhrzeit | P-Welle | Schwenken | Impedanz | Reizschwelle | Hinweise |
|-------------------|---------|-----------|----------|--------------|----------|
| 24 Jan 2017 11:35 | K.A | K.A | >3k Ω | 10,0V@0,5ms | |
| 24 Jan 2017 11:35 | K.A | K.A | >3k Ω | 2,0V@0,5ms | |

Rechter Ventrikel gespeicherte Ergebnisse

| Datum/Uhrzeit | R-Welle | Schwenken | Impedanz | Reizschwelle | Hinweise |
|-------------------|---------|-----------|----------|--------------|----------|
| 24 Jan 2017 11:35 | K.A | K.A | >3k Ω | 3,0V@0,5ms | |
| 24 Jan 2017 11:35 | K.A | K.A | >3k Ω | 1,0V@0,5ms | |

Linker Ventrikel gespeicherte Ergebnisse

| Datum/Uhrzeit | R-Welle | Schwenken | Impedanz | Reizschwelle | RV-LV | Hinweise |
|-------------------|---------|-----------|----------|--------------|-------|-----------------|
| 24 Jan 2017 11:35 | K.A | K.A | >3k Ω | 2,0V@0,5ms | K.A | LVSp.1>>LVRing2 |
| 24 Jan 2017 11:35 | K.A | K.A | >3k Ω | 4,0V@0,5ms | K.A | LVSp.1>>LVRing2 |

Abbildung 26. PSA-Berichtsbeispiel

Beenden einer Sitzung

Hinweis: PSA-Testergebnisse und Echtzeitprotokolle sollten vor dem Ausschalten des Programmiergeräts gespeichert werden, um zu vermeiden, dass die PSA-Daten verloren gehen.

Eine PSA-Sitzung kann nur durch Ausschalten des Programmiergeräts beendet werden. Es gibt eine Ausschalttaste für die PSA-Anwendung.

PSA-EREIGNISSE, STÖRUNGSERKENNUNG, PARAMETER UND SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1. PSA-Ereignisse

| Ereignistyp | Auslösendes Ereignis | Dauer der Aufzeichnung (Sekunden) |
|--|--|-----------------------------------|
| PSA-STIMULATIONS-REIZSCHWELLENTTEST (A, RV und LV) | Drücken der Taste zum Speichern der PSA-Reizschwelle | 12 |
| PSA-BURSTSTIMULATION | Freigabe der Taste für PSA-Burst | 24 |

Tabelle 2. Programmierbare Geräteparameter zur Burststimulation

| Parameter | Programmierbare Werte | Inkrement | Nominell |
|-----------------------|-----------------------|-----------|----------|
| Stimulationsintervall | 100 – 750 ms | 10 ms | 240 ms |
| Kammer | A, RV, LV | entfällt | entfällt |

Störungserkennung

Wenn Störungen erkannt werden, wechselt das PSA-Gerät zu asynchroner Stimulation an der unteren Grenzfrequenz. Die folgende Tabelle definiert die PSA-Störreaktion.

Tabelle 3. Störreaktion

| Brady-Modus | Störreaktion |
|---------------|--------------|
| AAI | AOO |
| VVI, VDI, VDD | VOO |
| DDI, DDD | DOO |

Programmierbare Geräteparameter

Hinweis: Ein manuelles Aus- und wieder Einschalten des Programmiergeräts setzt alle PSA-Parameter auf die Nominalwerte zurück.

Tabelle 4. Nominalwerte für programmierbare Geräteparameter

| Parameter | Nominell |
|--|-----------------------|
| Brady-Modus | ODO |
| Untere Grenzfrequenz (Lower Rate Limit, LRL) | 60 min ⁻¹ |
| Max. Trackingfrequenz (MTR) | 120 min ⁻¹ |

| Parameter | Nominell |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Ventrikuläre Detektion | Basislinie bis zur Spitze |
| LV-Korrektur | 0 ms |
| AV-Verzögerung | 120 ms |
| PVARP-/ARP-Intervall | 250 ms |
| VRP-Intervall | 240 ms |
| LVRP-Intervall | 250 ms |
| Atriale/RV/LV-Stimulationsamplitude | 5,0 V |
| Atriale/RV/LV-Impulsdauer | 0,5 ms |
| Atriale Empfindlichkeit | 0,6 mV |
| RV-Empfindlichkeit | 2,5 mV |
| LV-Empfindlichkeit | 2,5 mV |
| LV-Vektor | (LV1)>>(LV2) |
| Störfilter | OFF |

Tabelle 5. PSA STAT-STIM-Parameter

| Parameter | Wert |
|--|----------------------|
| Brady-Modus | VVI |
| Untere Grenzfrequenz (Lower Rate Limit, LRL) | 60 min ⁻¹ |
| Ventr. Stimulations-Kammer | BiV |
| LV-Korrektur | 0 ms |
| RV/LV-Stimulationsamplitude | 7,5 V |
| RV/LV-Impulsdauer | 1,0 ms |
| RV/LV-Empfindlichkeit | 2,5 mV |
| LV-Vektor | (LV1)>>(LV2) |

Tabelle 6. Parameterbereiche

| Parameter | Bereich |
|--|--|
| PSA-Parameter | |
| Modus | OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD |
| Untere Grenzfrequenz (Lower Rate Limit, LRL) | 30 – 175 min ⁻¹ in Inkrements von 5 min ⁻¹ |
| Max. Trackingfrequenz (MTR) | 50 – 175 min ⁻¹ in Inkrements von 5 min ⁻¹ |
| AV-Verzögerung | 30 – 300 ms in Inkrements von 10 ms |

| Parameter | Bereich |
|---|--|
| LV-Korrektur | ± 100 ms in Inkrements von 10 ms |
| PVARP-/ARP-Intervall | 150 – 500 ms in Inkrements von 10 ms |
| VRP-Stimulationsintervall | 150 – 500 ms in Inkrements von 10 ms |
| LVRP-Stimulationsintervall | 150 – 500 ms in Inkrements von 10 ms |
| Filterwerte | Aus, 50 Hz, 60 Hz |
| Ventr. Stimulations-Kammer | BiV, RV oder LV |
| LV-Stimulations-/Detektionsvektor | E1 to E2/E3/E4/Coil/Can E2 zu E3/E4/Coil/Can E3 zu E2/E4/Coil/Gehäuse E4 zu E2/E3/Coil/Gehäuse |
| PSA-EGM-Kanalverstärkung | 0,5; 1,0; 2,0; 5,0 und 10,0 mm/mV |
| Burststimulationsintervall | 100 bis 750 ms in Inkrements von 10 ms 80 bis 600 min ⁻¹ in unterschiedlichen Schritten (maximale Dauer 45 Sekunden für A und 30 Sekunden für RV und LV) |
| Atriale, LV oder RV-Stimulationsamplitude | 0,1 – 5,0 V in Inkrements von 0,1 V und zwischen 5,0 - 10,0 V in Inkrements von 0,5 V |
| Atriale, LV- oder RV-Impulsdauer | 0,1 – 2,0 ms in Inkrements von 0,1 ms |
| Atriale, RV- oder LV-Empfindlichkeit | 0,2 – 1,0 mV in Inkrements von 0,2 mV 1,0 – 8,0 mV in Inkrements von 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV in Inkrements von 1,0 mV |
| Kanäle | Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V |
| Oberflächenverstärkung | Auto; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV |
| Schreibgeschwindigkeit | 0, 25, 50 mm/s |
| Marker des PSA anzeigen | Aus, Ein |
| Oberflächenfilter aktivieren | Aus, Ein |
| Stimulationsspikes anzeigen | Aus, Ein |
| P/R-Wellen-Amplitude | 0,25 – 30 mV mit einer Genauigkeit von ± 10 % oder ± 0,2 mV |
| P/R-Wellenintervall | 0 – 500 ms |
| Leitungsrate | 30 – 175 min ⁻¹ in Inkrements von 5 min ⁻¹ |
| Leitungsamplitude | 0,1 - 5,0 V in Inkrements von 0,1 V und zwischen 5,0 - 10,0 V in Inkrements von 0,5 V |

| Parameter | Bereich |
|--------------|--|
| Anstiegsrate | 0,5 – 4,0 V/s mit einer Genauigkeit von $\pm 0,2$ V/s oder ± 20 %, je nachdem, welcher Wert größer ist |

Tabelle 7. Elektrodenimpedanz-Parameterbereiche

| Impedanz | Spannung | Impulsdauer | Toleranz |
|---------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| 100 – 3000 Ω | 0,5 – 7,5 Volt | 0,4 bis 2,0 ms | ± 25 % ^a |

- a. Die angegebene Toleranz gilt nicht für LV-Elektrodenimpedanzmessungen mit dem LV PSA-Kabel in Kombination mit den RV- oder RA-Kabeln. Klinische Entscheidungen mithilfe von LV-Elektrodenimpedanzwerten sollten nur auf Messungen mit dem LV PSA-Kabel basieren.

Tabelle 8. PSA-Marker

| Parameter | Messungen |
|-----------|---|
| AS | Atriale Detektion nach Refraktärzeit |
| (AS) | Atriale Detektion während Refraktärzeit |
| AP | Atriale Stimulation |
| RVS | RV-Detektion Nach Refraktärzeit |
| RVP | Rechtsventrikuläre Stimulation |
| LVS | LV Detektion – Nach Refraktärzeit |
| LVP | Linksventrikuläre Stimulation |

WARTUNG, FEHLERBEHEBUNG, SERVICE UND STANDARDS

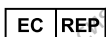
Weitere Informationen zu Wartung, Fehlerbehebung, Handhabung (einschließlich der Symbole auf den Geräten und Verpackungen), Standards und Spezifikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum *LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300*.

GARANTIE

Informationen zur Garantie finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das *LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300*.



Boston Scientific Corporation
 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.

92402515-002 DE OUS 2019-12



CE 2797

