

ГЕБРУИКЕРШАНДЛЕИДИНГ

Pacing System Analyzer (PSA)

Applicatie voor gebruik met het
LATITUDE™ Programming System

REF 3922 Pacing System Analyzer (PSA)

REF 3300 LATITUDE™ -programmeersysteem

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Outdated version.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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi 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.

INHOUDSTABEL

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK	1
Handelsmerkverklaring	1
Beschrijving en gebruik	1
Beoogd gebruik	1
Doelgroep	1
Klinische voordelen van het apparaat	1
Vereiste expertise en kennis	2
Toezicht door arts	2
Gebruikersverordening voor medische producten	2
Essentiële prestaties	2
Contra-indicaties	2
WAARSCHUWINGEN	3
VOORZORGSMATREGELEN	7
Algemeen	7
Bijwerkingen	8
EIGENSCHAPPEN VAN DE PSA	8
OVERZICHT PSA-APPLICATIE	10
SYSTEEMACCESSOIRES	10
Optionele externe apparatuur	11
PSA INSTELLEN EN AANSLUITEN	11
De PSA-kabel op de Programmer en de Leads aansluiten	12
Aansluiting van PSA op tweekamer-bradyleads, voorbeeld	14
Aansluiting van PSA op quadripolaire leads, voorbeeld	15
DOOR DE PSA-INSTELLINGEN NAVIGEREN	17
Ventriculaire detectie	17
Quadripolaire LV-ondersteuning	18
Ondersteuning voor laesiepotentiaal (COI)	18
Schermindeling en -opties	20
Panelen PSA-hoofdscherm	20
Deelvenster Leadcurven	21
Stimulatie- en outputvenster	22
Deelvenster PSA-instellingen	23
Deelvenster Testkamermetingen	23
EVALUATIESTAPPEN VOOR IMPLANTATIE VAN LEAD	25
1. Voorbereiding	25
2. P/R-topamplitudes en laesiepotentiaal meten	26
3. Een stimulatierempeltest afronden	26
4. Leadevaluatiegegevens opslaan	27
PSA - MEER TESTS	28
Geleidingstestondersteuning	28
Antegrade geleidingstest	29
Retrograde geleidingstest	29
Burst-Stimulate	29
PSA - Testresultaten	31
STAT-KNOP	31

REALTIME LOGBOEKEN	35
Realtime PSA-logboek.....	36
Elektronische schuifmaat.....	36
Hulpmiddelen realtime logboek.....	36
TESTRAPPORTEN	37
PSA-rapporten.....	37
Einde sessie.....	38
PSA-EVENTS, RUISDETECTIE, PARAMETERS EN SPECIFICATIES	39
Ruisdetectie.....	39
Programmeerbare parameters.....	39
ONDERHOUD, PROBLEEMOPLOSSING, SERVICE EN NORMEN	42
GARANTIE-INFORMATIE	42

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliza.
 Novecojsi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Handelsmerkverklaring

De volgende handelsmerken zijn handelsmerken van Boston Scientific of haar dochterondernemingen: LATITUDE en Quick Start.

DisplayPort is een handelsmerk van de Video Electronics Standards Association (VESA).

Beschrijving en gebruik

De Pacing System Analyzer (PSA) is een applicatie van het LATITUDE™ Programming System model 3300 en is een draagbaar hartritme-managementsysteem voor gebruik in combinatie met specifieke Boston Scientific-systemen (BSC-systemen), dat wil zeggen implanteerbare pulsgeneratoren (PG's) en leads.

De PSA-applicatie biedt de mogelijkheid om:

- De elektrische prestatie en plaatsing van cardiale leadsystemen te bepalen tijdens het implanteren van hartritmeapparaten en andere diagnostische informatie te leveren.

Opmerking: De schermafbeeldingen in deze handleiding dienen ter illustratie en komen mogelijk niet exact overeen met uw scherm.

Beoogd gebruik

Het LATITUDE Programming System model 3300 is bestemd voor gebruik in ziekenhuis- en klinische omgevingen om te communiceren met implanteerbare systemen van Boston Scientific. De PSA-applicatie is bestemd om gebruikt te worden tijdens het implanteren van pacemakers en defibrillatoren (waaronder Cardiale Resynchronisatie Therapie- of CRT-apparaten) om de plaatsing van stimulatie- en defibrillatie-leads te controleren.

Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten.

Klinische voordelen van het apparaat

De model 3300 LATITUDE™ Programmer bevat een geïntegreerde Pacing System Analyzer (PSA) en de PSA-softwareondersteuningsapplicatie model 3922 waardoor een zelfstandig PSA-apparaat overbodig is. Het voordeel van het gebruik van PSA als een geïntegreerde functie van de Programmer omvat de mogelijkheid om apparaatparameters te meten en te registreren die vereist zijn tijdens de implantatie van het apparaat en om de leadstelsysteemstatus bij apparaatuitwisseling te verifiëren, zoals leadimpedantie, stimulatierempelwaarde en detectie van de drempelwaarde. De PSA heeft als extra klinisch voordeel dat het kan worden gebruikt voor tijdelijke stimulatie van een externe bron tijdens apparaatimplantatie, terwijl de patiënt voortdurend wordt gemonitord door medisch personeel. De PSA wordt als externe pacemaker gecontra-indiceerd.

Vereiste expertise en kennis

Gebruikers moeten een grondige kennis van en ervaring met elektrotherapie van het hart hebben. Alleen gekwalificeerde medische specialisten en professionals die beschikken over de speciale kennis die nodig is voor het gebruik van het apparaat mogen het gebruiken.

Toezicht door arts

Het LATITUDE Programming System mag alleen worden bediend onder voortdurend toezicht van een arts. Tijdens een behandeling moet de patiënt continu worden bewaakt door medisch personeel met behulp van een oppervlakte-ECG-monitor.

Gebruikersverordening voor medische producten

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant veiligheidscontroles uitvoert op het apparaat tijdens de installatie. Er kan ook worden vereist dat de fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant gebruikers opleidt in het veilige gebruik van het apparaat en de toebehoren.

Neem als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Essentiële prestaties

Om het beoogde doel voor het LATITUDE Programming System te vervullen, moet het communiceren met implanteerbare pulsgeneratoren van Boston Scientific. Daarom worden die functies die te maken hebben met de communicatie met de geïmplanteerde pulsgeneratoren waarbij telemetriekoppen wordt gebruikt, beschouwd als essentiële functies.

De prestaties van het LATITUDE Programming System die door Boston Scientific worden beschouwd als essentieel voor het testen op elektromagnetische compatibiliteit (EMC), volgens IEC 60601-1-2, zijn:

- Het commando PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN naar een PG initiëren, indien ondersteund
- Realtime intracardiale elektrogrammen weergeven
- Tikken op het aanraakscherm en het drukken op knoppen ondersteunen
- Stimulatie leveren en metingen van impedantieleads uitvoeren met de functie Pacing System Analyzer (PSA)

Opmerking: Terugkerende kalibratie van het LATITUDE Programming System of de bijbehorende applicaties is niet vereist of nodig.

Contra-indicaties

Het LATITUDE Programming System is gecontra-indiceerd voor gebruik met pulsgeneratoren anders dan een compatibele pulsgenerator van Boston Scientific. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor contra-indicaties voor gebruik die verband houden met de pulsgenerator.

De PSA-applicatie is gecontra-indiceerd voor gebruik met een ander programmeersysteem dan het Model 3300 LATITUDE™ Programming System van Boston Scientific.

De PSA is gecontra-indiceerd voor de volgende toepassingen:

- Bij AV-geleidingsstoornissen; atriale enkelkamerstimulatie
- Bij concurrerende intrinsieke ritmes; asynchrone modi
- Bij chronische atriale tachycardie en chronische atriumfibrillatie of -flutter; modi met atriumcontrole (DDD, VDD)
- Bij een lage tolerantie van hoge ventriculaire detectie (bijvoorbeeld bij angina pectoris); trackingmodi (atriale controlemodi) en neiging tot atriale tachycardie
- Gebruik als een externe pacemaker^a

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System, model 3300, voor aanvullende waarschuwingen.



Gebruik van niet-gespecificeerde kabels en accessoires. Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt in combinatie met accessoires die niet specifiek door Boston Scientific worden geleverd of in deze handleiding worden vermeld, kan dit leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuniteit of een elektrische schok van het LATITUDE Programming System. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op het LATITUDE Programming System aansluit, zoals een stekkerdoos, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, clause 16 voor elektrische medische systemen.



Radiofrequentie (RF)-communicatieapparatuur. Plaats alle RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennes, koppen en kabels) op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van de Programmer model 3300 inclusief kabels die door Boston Scientific worden vermeld, om te voorkomen dat de prestatie van het apparaat achteruit gaat.



Connectorcontacten. Raak de patiënt niet tegelijkertijd met een bereikbare connector of open geleider van het LATITUDE Programming System aan.



Elektrische schokken. Verbind de Programmer alleen met een geaarde stroomtoevoer om het risico op elektrische schokken te verlagen.



Elektrostatische ladingen. Het PSA-leadsysteem heeft elektrisch contact met het hart en het bloed van de patiënt.

• Raak de metalen clips op de PSA-kabel of de stimulatielead niet aan. De elektrische spanning kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.

-
- a. Tijdens de implantatie is de Programmer PSA-applicatie te gebruiken als tijdelijke externe stimulatie, terwijl de patiënt voortdurend wordt gemonitord door medisch personeel.

- Ontlaad een elektrostatische lading bij uzelf door een geaard metalen oppervlak aan te raken voordat u de patiënt, de PSA-kabel of het apparaat aanraakt.



Elektrische spanning. Ongebruikte PSA-kabelverbindingen kunnen elektrische spanning in het hart van de patiënt opwekken.

- Bevestig ongebruikte kabelverbindingen aan chirurgisch afdek materiaal naast de patiënt of maak de ongebruikte kabels los van het systeem.



Elektrocauterisatie. Het LATITUDE Programming System is ontworpen en getest op elektrocauter veiligheid.

- Hoewel het apparaat is ontworpen en getest op elektrocauter veiligheid, kan elektrocauterisatie elektrische spanning in de PSA-kabels opwekken die het hart van de patiënt in geleid kan worden.
- Maak indien mogelijk de PSA-kabels los van de stimulatieleads als u een elektrocauterisatieprocedure uitvoert.
- Als de Programmer met de patiënt is verbonden tijdens een elektrocauterisatieprocedure, controleer dan de werking ervan na de procedure.

Bij elektrische overbelasting wordt de Programmer gereset en opnieuw opgestart. Tijdens het resetten en opnieuw opstarten, wat ongeveer een minuut duurt, is er geen stimulatieondersteuning. Er moet een back-up-PSA/-stimulatiemiddel aanwezig zijn voor het geval er elektrocauterisatie optreedt.



Locatie van het programmeersysteem. Vermijd de PSA-applicatie op de Programmer model 3300 naast of gestapeld op andere apparatuur te gebruiken. Dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het niet anders kan, moet in de gaten gehouden worden of dit apparaat en de andere apparaten naar behoren werken.



Het programmeersysteem moet buiten het steriele veld blijven. De Programmer model 3300 is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Plaats het apparaat niet in het steriele gebied in een implantaatomgeving.



Fysiologische signalen. Als het LATITUDE Programming System gebruikt wordt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimum detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.



Programmeersysteem is MR-onveilig. Het LATITUDE Programming System is MR-onveilig en moet buiten de MRI-zone III (en hoger) blijven zoals bepaald door het richtlijn document voor veilige MR-praktijken (Guidance Document for Safe MR Practices) van het American College of Radiology.^a Onder geen enkele omstandigheid mag het LATITUDE Programming System de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zone III of IV worden binnengebracht.

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



Inductie. Zorg ervoor dat er bij het activeren van PSA Burst-Stimulate, wat onvoorspelbare aritmie kan veroorzaken, altijd apparatuur voor cardiale noodgevallen (bijvoorbeeld een externe pacemaker, externe defibrillator) klaarstaat voor onmiddellijke levensondersteuning.

- Overweeg extra preventieve maatregelen bij patiënten bij wie versnelling of verlies van ritme levensbedreigend kan zijn.



Externe defibrillatie. Het LATITUDE-Programmeersysteem is ontworpen en getest om defibrillatiebeveiligd te zijn.

- Hoewel de Programmer is ontworpen en getest om defibrillatiebeveiligd te zijn, kan de patiënt in gevaar worden gebracht en de Programmer kan worden beschadigd.
- De PSA-kabel **moet** worden losgekoppeld van de lead(s) voordat externe defibrillatie wordt gebruikt.
- Koppel indien mogelijk de PSA-kabel los van de patiënt wanneer apparatuur voor externe defibrillatie wordt gebruikt.
- Als het LATITUDE Programming System met de patiënt is verbonden tijdens defibrillatie, controleer dan of de Programmer na de defibrillatie werkt.



Externe stimulatieapparatuur. Als de patiënt stimulatieafhankelijk is en er zich een fout voordoet in de Programmer, gaat de stimulatiwerking door tenzij de fout zich in de PSA-component zelf voordoet. Houd daarom altijd externe stimulatieapparatuur beschikbaar als back-up voor de patiënt.



Verlies van stroom. Als de Programmer met een lege interne batterij of zonder batterij wordt gebruikt, kan de werking van de Programmer stoppen als de wisselstroom tijdelijk uitvalt.

- Als een losse batterij wordt gebruikt, gebruik dan geen lege of niet-goedgekeurde batterij. Sluit de Programmer voor extra patiëntveiligheid aan op de wisselstroomvoeding als het batterijniveau 25% of minder is.
- Probeer de batterij niet te vervangen als deze in gebruik is.
- Als de batterij nog maar voor 25% gevuld is, geeft de Programmer een waarschuwingstekst weer. Als de batterij nog maar voor 10% of minder is opgeladen, verschijnt er nog een waarschuwing. Bij 5% verschijnt er een waarschuwingsvenster gevolgd door een automatische uitschakeling na 60 seconden.



Verlies van stimulatieondersteuning. Houd altijd externe stimulatieapparatuur gebruiksklaar voor onmiddellijke levensondersteuning.

- Als de Programmer wordt ingeschakeld, worden de stimulatiefuncties uitgeschakeld terwijl een zelftest wordt uitgevoerd. De zelftest kan tot één minuut duren en in de tussentijd is stimulatie niet mogelijk.
- De PSA-kabel aansluiten op de verkeerde lead kan leiden tot ondoeltreffende detectie en stimulatie en verlies van stimulatieondersteuning.

- Als de gebruiker de Programmer handmatig herstart, is er geen stimulatieondersteuning totdat het systeem de zelftest heeft voltooid, wat tot één minuut kan duren, en moet de gebruiker desgewenst de PSA handmatig opnieuw starten.
- Als er geen batterij is geïnstalleerd, gaat zonder netvoeding de stimulatieondersteuning verloren.
- Overweeg extra preventieve maatregelen bij patiënten bij wie verlies van stimulatie levensbedreigend kan zijn.



Verzwakte AV-geleiding. Atriale enkelkamermodi zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met verzwakte AV-geleiding.

- Als de patiënt een verzwakte AV-geleiding heeft, mag er geen AAI-programmering of antegrade geleidingstest worden uitgevoerd.



Stimulatie plotseling beëindigen. Stimulatie plotseling beëindigen kan bij sommige patiënten leiden tot langdurige perioden van asystolie.

- Verlaag de stimulatiefrequentie geleidelijk totdat de intrinsieke frequentie van de patiënt wordt gedetecteerd om de overgang van stimulatie tot intrinsieke activiteit te reguleren.



Verlies van capture. Stimulatiedrempeltests geven verlies van capture aan. Bij verlies van capture kan asystolie en stimulatie optreden tijdens kwetsbare perioden.

- Houd rekening met de gezondheid van de patiënt voordat u een stimulatiedrempeltest uitvoert.



Het gebruik van beschermmanchetten. Als de beschermende siliconenrubberen manchetten op een verkeerde manier over de PSA-kabelclips worden geplaatst, kan dat leiden tot onbedoelde elektrische aansluitingen die de kabelfunctie kunnen verstoren en de patiënt in gevaar kunnen brengen.

- Controleer of de beschermmanchetten op de juiste manier zijn geplaatst voordat u de kabels aansluit.



Gebruik geen natte kabels. Vocht op natte kabels kan de kabelwerking beïnvloeden en de patiënt in gevaar brengen.



Apparatuurwijzigingen. Wijzigingen aan deze apparatuur zijn verboden, tenzij Boston Scientific deze heeft goedgekeurd. wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen nietig verklaren.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System, model 3300*, voor aanvullende voorzorgsmaatregelen.

Algemeen

- **Functiebeperking vanwege externe schade.** Mechanische impact, bijvoorbeeld als de Programmer model 3300 onverpakt valt, kan de werking van het systeem permanent verstoren. Gebruik het apparaat niet als er zichtbare beschadiging is. Neem bij beschadiging contact op met Boston Scientific voor terugzending van het apparaat; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.
- **Programmeersysteem.** Gebruik enkel het toepasselijke LATITUDE Programming System van Boston Scientific dat is uitgerust met de toepasselijke software om PSA-functies uit te voeren.
- **Gebruik van stylus.** Zorg er bij het gebruik van een stylus voor dat het een geprojecteerde capacitiële stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.
- **Elektrocauterisatiekabels.** Plaats alle elektrocauterisatiekabels op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van het LATITUDE Programming System om stoorsignalen vanwege elektrocauterisatie-energie te voorkomen.
- **Lekstroom.** Hoewel elk optioneel extern apparaat dat verbonden is met de Programmer model 3300 voldoet aan de lekstroomvereisten voor commerciële producten, voldoet het misschien niet aan de strengere lekstroomvereisten voor medische producten. Alle externe apparatuur moet daarom uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
 - Raak nooit de elektrische contacten op de zijpanelen van de Programmer model 3300 tegelijkertijd met de patiënt, de telemetriekop of een kabel aan.
- **PSA-aansluitingen.** Zorg ervoor dat leads voor het gewenste gebruik verbonden zijn; een incorrecte instelling kan leiden tot stimulatie-/detectie-events, die onder een andere kamer op het scherm worden weergegeven. De gebruikersinterface (UI) van de PSA-applicatie associeert specifieke leadverbindingen met de RA-, RV- en LV-kamers op het scherm om alle drie de kamers te kunnen testen met een minimale verandering van fysieke verbindingen. Opgeslagen PSA-metingen worden ook automatisch gelabeld op basis van de actieve kamer op het scherm. De gebruiker kan deze labels later aanpassen als wordt besloten om één fysieke verbinding te gebruiken om andere kamers te testen (alleen de RV-verbinding bijvoorbeeld wordt gebruikt om de RA-, RV- en LV-leads te testen).
- **PSA-connectorklemmen.** Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.

- **Ventriculaire detectie.** Tijdens een PSA-sessie wordt het ventriculaire-detectiegedrag bestuurd door de meest recent geselecteerde ventriculaire stimulatieconfiguratie: Alleen RV, Alleen LV of BiV.
 - Bij het opstarten van het systeem wordt de PSA-modus ingesteld op ODO (non-stimulatie); de actieve ventriculaire stimulatieconfiguratie is BiV.
 - Als een non-stimulatiemodus (ODO of OVO) wordt geselecteerd op het modusdeelvenster, wordt detectie ingesteld op BiV om ervoor te zorgen dat detectie op beide leads is ingeschakeld, ongeacht de eerdere configuratie.
- **Systeem opstarten.** Boston Scientific raadt aan alle benodigde kabels en apparaten aan te sluiten voordat de Programmer model 3300 wordt aangezet.
- **Cross-chamber overdetectie.** Een unipolaire configuratie kan leiden tot cross-chamber artefact-overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.
 - In een unipolaire configuratie worden gewoonlijk cross-chamber artefacten waargenomen op elektrogrammen (EGM's). Als u de A+-connectorklem terug naar de atriale leadanode verplaatst terwijl de Can-elektrode-knop en de knop "Gebruik de A+-aansluiting" nog geselecteerd zijn, blijft de PSA geprogrammeerd op een unipolaire configuratie. In dit geval ziet u mogelijk duidelijke cross-chamber artefacten op de EGM's, die kunnen leiden tot overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.

Bijwerkingen

De volgende lijst bevat ongewenste effecten die voorkomen bij het programmeren van de pulsgeneratoren die in deze handleiding worden beschreven:

- Asystole
- Atriale aritmie
- Bradycardie
- Tachycardie
- Ventriculaire aritmie

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.

EIGENSCHAPPEN VAN DE PSA

De Pacing System Analyzer-applicatie bepaalt in situ leadeigenschappen betreffende impedantie, capturedrempel, P/R-topamplitude, P/R-top en stijgsnelheid (slew rate). Het ondersteunt drie kamers (RA, RV en LV) en biedt de volgende kenmerken en functies:

- Realtime oppervlakte-ECG
- Realtime intrinsieke E-grammen (EGM)

- Realtime brady-eventmarkers (stimulatie, detectie, ruis)
- Brady-instellingen (programmeerbare modi zijn ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD en DDD)
- Realtime weergave van hartfrequentie
- Intrinsieke amplitude(s)
- Intrinsieke P-/R-interval
- Stijgsnelheid (slew rate)
- Stimulatie-impedanties
- Stimulatiedrempeltests (amplitude en pulsduur)
- Bediening PSA STAT-stimulatie
- Geleidingstest (antegrade en retrograde)
- Burst-Stimulate
- Stimulatie met hoge output (10V @ 2ms) om stimulatie van de nervus phrenicus (PNS) te controleren
- RV-LV-interval
- Gedetailleerde EGM-weergave voor laesiepotentiaaldiagnostiek (COI-diagnostiek)
- Quadripolaire LV-testondersteuning
- Ruisfilter voor frequenties van 50Hz en 60Hz
- Realtime logboek opslaan en bekijken
- Testresultatenscherm

De Pacing System Analyzer-applicatie heeft de volgende functies:

- Realtime leadsignalen weergeven om RA-, RV- en LV-leads te testen (waaronder quadripolaire leads) die op de juiste manier via PSA-kabels met de Programmer verbonden zijn
- Realtime signalen voor de oppervlakte-ECG en PG EGM-telemetriesignalen weergeven (tijdens een sessie met het geïmplanteerde apparaat)
- Realtime logboekregistraties van lead-signaalcurven en -markers vastleggen, annoteren en bekijken
- PSA-configuratieparameters bieden voor stimulatie en detectie, waaronder burst-pacingtherapie
- De mogelijkheid om evaluatieresultaten voor de lead uit te voeren en (indien nodig) te registreren: intrinsieke amplitude, stijgsnelheid (slew rate), impedantie, drempel en timing
- De mogelijkheid om geregistreerde resultaten te bekijken en de PSA-resultaten op te slaan (op een USB-stick of de harde schijf van de programmer) of af te drukken

Het programmeersysteem ondersteunt PSA-werking door:

- De PSA-gebruikersinterface tijdens een implantatie weer te geven op een extern scherm
- Patiëntgegevens te exporteren van de harde schijf van de programmer naar een verwijderbare USB-stick
- Een optie te bieden waarmee patiëntgegevens vóór overdracht naar een USB-stick kunnen worden geëxporteerd
- De laatst gemeten gegevens over te dragen naar de geïmplanteerde PG (tijdens een sessie met het geïmplanteerde apparaat)

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System, model 3300*, voor informatie over de bediening van de andere functies.

OVERZICHT PSA-APPLICATIE

De Pacing System Analyzer-applicatie wordt gebruikt om de elektrische prestatie en plaatsing van cardiale leadsystemen te bepalen tijdens het implanteren van hartritmeapparaten.

Het volgende zal helpen bij het integreren van de gegevens, het organiseren van het gedrag en het bieden van de optimale flexibiliteit om te wisselen tussen de PSA- en de PG-applicatie tijdens het implanteren. Met deze stappen worden de opgeslagen gegevens samen gerangschikt en geassocieerd met het PG-model/-serienummer dat wordt geïmplantéerd.

1. Identificeer de te implanteren PG en begin een sessie/uitlezing met de Quick Start-knop.
2. Open de PSA-applicatie vanuit de PG-applicatie als de PG-sessie is begonnen.
3. Wissel tijdens de procedure desgewenst tussen de PSA- en PG-applicaties.

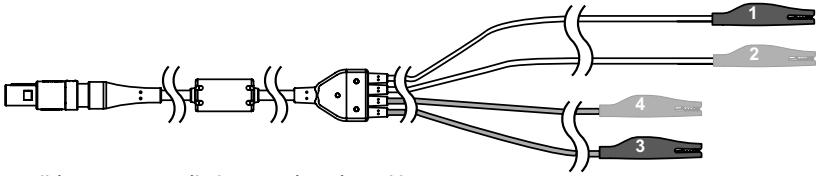
Opmerking: Ook als de PSA-applicatie wordt omgezet naar een PG-sessie, blijft de PSA werken (stimuleren en detecteren) totdat de Programmer wordt uitgeschakeld.

Opmerking: Boston Scientific raadt aan PSA te gebruiken in de PG-sessie, omdat de gegevens eenvoudig kunnen worden overgedragen naar de pulsgenerator.

SYSTEEMACCESSOIRES

De Pacing System Analyzer-applicatie van het programmeersysteem ondersteunt het gebruik van de volgende accessoires:

- PSA-kabel model 6763, hersteriliseerbaar en herbruikbaar; de beschermhoesjes van de kabelclips bevatten Elastosil R 401 (siliconenrubber)
- PSA-wegwerpkabel model 6697 (Remington-model S-101-97), voor eenmalig gebruik met een veiligheidsadapter model 6133
- Veiligheidsadapter model 6133 (Remington-model ADAP-2R)



- [1] keerszijde van zwarte clip is gemarkeerd met V-
- [2] keerszijde van rode clip is gemarkeerd met V+
- [3] keerszijde van zwarte clip is gemarkeerd met A-
- [4] keerszijde van rode clip is gemarkeerd met A+

Afbeelding 1. PSA-kabel model 6763, clipmarkeringen

Neem contact op met Boston Scientific als u accessoires wilt bestellen; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.



WAARSCHUWING: Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt in combinatie met accessoires die niet specifiek door Boston Scientific worden geleverd of in deze handleiding worden vermeld, kan dit leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuniteit of een elektrische schok van het LATITUDE Programming System. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op het LATITUDE Programming System aansluit, zoals een stekkerdoos, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, clause 16 voor elektrische medische systemen.

Optionele externe apparatuur

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het LATITUDE Programming System model 3300 voor informatie over optionele externe apparatuur.

PSA INSTELLEN EN AANSLUITEN

Voordat u een PSA-sessie start, moet het LATITUDE Programming System worden gestart en moet de PG worden uitgelezen.

1. Zorg ervoor dat de PSA-kabels steriel zijn.

De PSA-kabel model 6763 wordt niet-steriel verzonden. Als de kabel wordt gebruikt bij een steriele procedure, volg dan de sterilisatieprocedures in de gebruiksaanwijzing van deze PSA-kabel.

2. Kies de PSA-knop om de PSA-functie aan te zetten (Afbeelding 2 'op pagina 12).

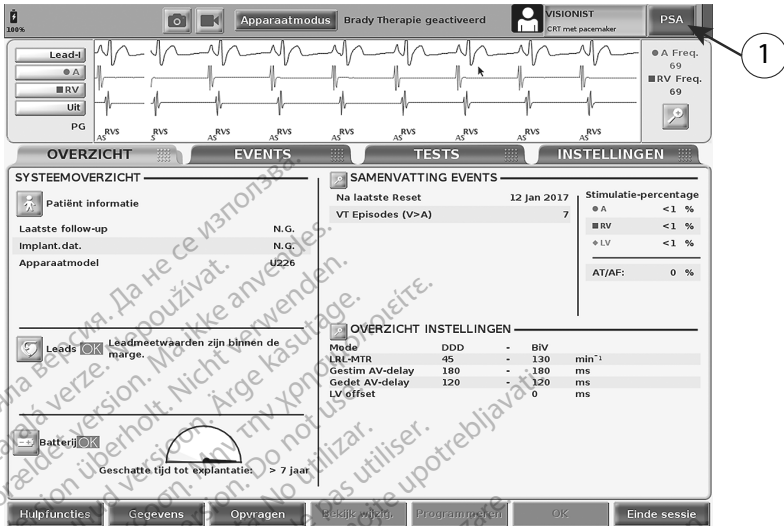
Opmerking: Als de PSA-applicatie is gestart, blijft die werken totdat de Programmer wordt uitgeschakeld.

3. Ga door met "De PSA-kabel op de Programmer en de leads aansluiten" 'op pagina 12.

Opmerking: Door de Programmer handmatig uit en weer aan te zetten, worden alle PSA-parameters gereset naar de nominale waarden.

VOORZICHTIG: Zorg er bij het gebruik van een stylus voor dat het een geprojecteerde capacatieve stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.

Opmerking: De schermafbeeldingen in deze handleiding dienen ter illustratie en komen mogelijk niet exact overeen met uw scherm.



[1] PSA-applicatieknop

Afbeelding 2. PG-hoofdscherm na Quick Start

De PSA-kabel op de Programmer en de leads aansluiten

Raadpleeg de afbeelding van de rechterzijde van het programmeersysteem voor de PSA-kabelaansluiting (Afbeelding 3 op pagina 13).

Raadpleeg Afbeelding 4 op pagina 14 voor een voorbeeld van een PSA-aansluiting met twee leads.

Raadpleeg Afbeelding 5 op pagina 16 voor een voorbeeld van een quadripolaire PSA-aansluiting.



[1] PSA-kabel voor LV (groen)

[2] PSA-kabel voor A/RV (lichtgrijs)

[3] PSA-poortaanluiting aan de onderzijde van de connector

Afbeelding 3. Rechterzijpaneel van het programmeersysteem

1. Sluit de PSA-kabel aan op de juiste connector (LV of A/RV) op het rechterzijpaneel van het programmeersysteem.

Opmerking: Opmerking: Oriënteer de PSA-kabel zo dat zijn pen is uitgelijnd met het pengat van de connector.

2. Zorg er bij kabels met beschermmanchetten (bijvoorbeeld PSA-kabel model 6763) voor dat de beschermmanchetten de kabelclips bedekken.

Opmerking: Bij gebruik moeten de beschermmanchetten van PSA-kabel model 6763 de clips bedekken.

3. Bevestig de PSA-kabelclips aan de lead(s) en neem het volgende in overweging:

a. Kabel- en leadclips.

- Zorg ervoor dat niemand de metalen clips op de PSA-kabel of de stimulatielead aanraakt. Het apparaat heeft via de geïmplanteerde leads elektrisch contact met het hart en het bloed van de patiënt.
- Het aanraken van de metalen clips op de PSA-kabel of de stimulatielead kan het hart van de patiënt blootstellen aan gevaarlijke elektrische spanning.

b. De PSA-kabel op leads aansluiten.

- Controleer of de PSA-kabelclips aan de juiste leads bevestigd zijn.
- De PSA-kabelclips aansluiten op de verkeerde lead kan leiden tot ondoeltreffende detectie en stimulatie en verlies van stimulatieondersteuning.

Opmerking: Raadpleeg Afbeelding 1 'op pagina 11 voor identificatie van PSA-kabelconnectoren.

Opmerking: Raadpleeg Afbeelding 13 'op pagina 24 voor een voorbeeld van de aansluiting van een lead.

- c. De PSA-kabel droog houden.
 - Gebruik geen natte kabels.
- d. Ongebruikte PSA-kabelaansluitingen.
 - Bevestig ongebruikte kabelverbindingen aan chirurgisch afdek materiaal naast de patiënt.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de linkerzijde van het apparaat steeds toegankelijk is zodat het netspanningssnoer kan worden aangesloten of losgekoppeld.



WAARSCHUWING: De PSA-kabel moet worden losgekoppeld van de lead(s) voordat externe defibrillatie wordt gebruikt.

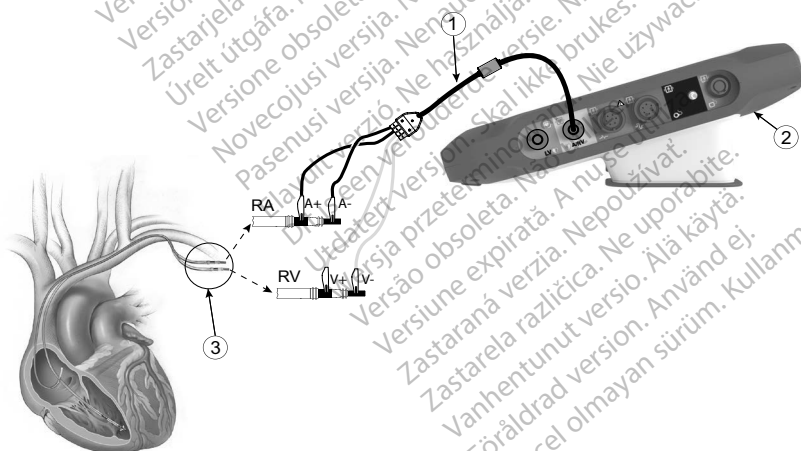


WAARSCHUWING: Gebruik het programmeersysteem niet naast of gestapeld op andere apparatuur. Als de Programmer noodzakelijkerwijs gebruikt moet worden naast of gestapeld op andere apparatuur, dient gecontroleerd te worden of het programmeersysteem normaal werkt in deze configuratie.

Dit is het einde van het deel over het instellen van de PSA. Ga door met "Door de PSA-instellingen navigeren" op pagina 17.

Aansluiting van PSA op tweekamer-bradyleads, voorbeeld

Afbeelding 4 'op pagina 14 is een voorbeeld van de juiste PSA-kabelaansluiting voor tweekamer-bradyleads.



[1] PSA-kabel (model 6763) voor A/RV [2] Programmer model 3300 [3] Uitvergroete RA- en RV-leads om PSA-aansluitingen op leadconnectorpinnen te laten zien

Afbeelding 4. Aansluiting van PSA op tweekamerleads, voorbeeld met PSA-kabel model 6763

Opmerking: Zie gebruiksaanwijzing van model 6697/S-101-97 voor informatie over kabelaan sluitingen.

Aansluiting van PSA op quadripolaire leads, voorbeeld

Als u een quadripolaire lead gebruikt, laat Afbeelding 5 'op pagina 16 zien wat de juiste aansluiting van de PSA-kabel is voor een unipolaire configuratie.

Indien u een unipolaire configuratie wilt met gebruik van de Can als een vector, gebruik dan een LV lead-elektrode als kathode, verplaats de A+ connectorclip van de atriale lead naar een tijdelijke, indifferente elektrode (b.v. hemostaat, wondspreider) gepositioneerd op de implantatieplaats van de patiënt om als de anode te dienen. Selecteer zowel de knop "Gebruik de A+ verbinding..." als de gewenste Can-knop (zie Afbeelding 14 'op pagina 25) en selecteer vervolgens de knop Bevestigen.

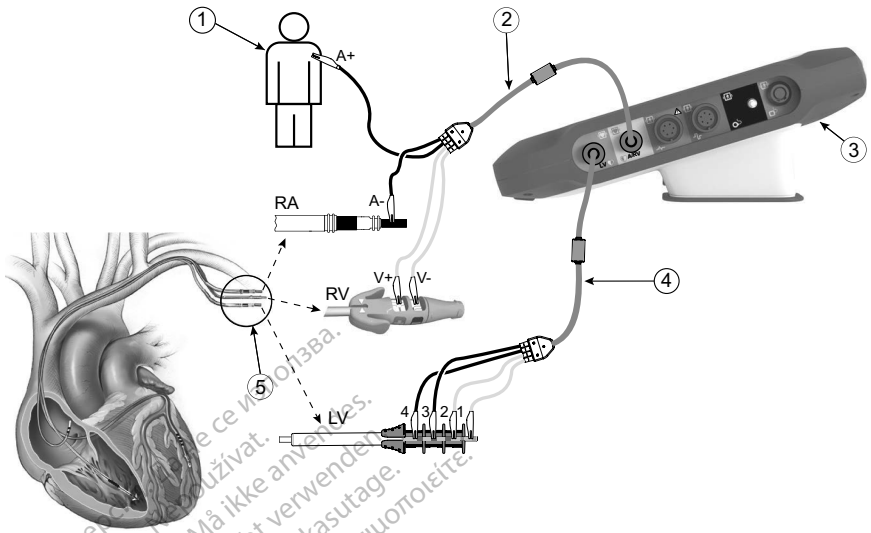
VOORZICHTIG: Een unipolaire configuratie kan leiden tot cross-chamber artefact-overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.

In een unipolaire configuratie worden gewoonlijk cross-chamber artefacten waargenomen op elektrogrammen (EGM's). Als u de A+-connectorklem terug naar de atriale leadanode verplaatst terwijl de Can-elektrode-knop en de knop "Gebruik de A+-aansluiting" nog geselecteerd zijn, blijft de PSA geprogrammeerd op een unipolaire configuratie. In dit geval ziet u mogelijk duidelijke cross-chamber artefacten op de EGM's, die kunnen leiden tot overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.

Om een unipolaire configuratie te beëindigen, moet u de selectie van de Can-elektrode ongedaan maken, evenals de selectie van de knop "Gebruik de A+ verbinding...". Druk op de knop Bevestigen om terug te keren naar een bipolaire configuratie van de atriale lead.

VOORZICHTIG: Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.

Opmerking: Bevestig voor unipolaire configuraties de A+ connector op de PSA-kabel aan een tijdelijke, indifferente elektrode (b.v. hemostaat, wondspreider) gepositioneerd op de implantatieplaats van de patiënt om de verbinding met het PG-apparaat te simuleren.



[1] A+ connector aan een tijdelijke indifferente elektrode gepositioneerd op de implantatieplaats van de patiënt [2] PSA-kabel aan RA/RV leads met gebruik van model 7001 connectorinstrument voor RV [3] Programmer model 3300 [4] PSA-kabel aan LV connector met gebruik van model 4625 connectorinstrument [5] RA, RV en LV leads uitgevouwen om de PSA-verbindingen naar de lead-connectorpinnen te tonen.

Afbeelding 5. Aansluiting van PSA op quadripolaire leads met PSA-kabel model 6763

Opmerking: Zie gebruiksaanwijzing van model 6697/S-101-97 voor informatie over kabelaan sluitingen.

DOOR DE PSA-INSTELLINGEN NAVIGEREN

Als de PSA-applicatie wordt gestart, wordt het batterijniveau gecontroleerd. De gebruiker wordt gewaarschuwd dat PSA-ondersteuning kan worden beëindigd als de wisselstroomvoeding verloren gaat en de optionele interne batterij van de Programmer op een laag niveau zit (of ontbreekt).

Opmerking: De PSA voert vóór elk gebruik een zelftest uit. Als de zelftest mislukt, beschouwt de PSA dit als een niet-herstelbare storing. De PSA controleert op niet-herstelbare storingen als deze actief is en informeert de gebruiker als zo'n storing zich heeft voorgedaan.

Opmerking: Als de PSA is geprogrammeerd in een bradystimulatiemodus wanneer er een niet-herstelbare storing optreedt, valt de PSA terug op de nominale stimulatieparameters in de DOO-stimulatiemodus met de LV-vector zoals eerder geprogrammeerd.

Opmerking: Als de PSA-applicatie is gestart, blijft die werken totdat de Programmer wordt uitgeschakeld.

Ventriculaire detectie

Tijdens een PSA-sessie wordt het ventriculaire-detectiegedrag bestuurd door de meest recent geselecteerde ventriculaire stimulatieconfiguratie: Alleen RV, Alleen LV of BiV.

Bij het opstarten van het systeem staat de PSA-modus altijd ingesteld op ODO BiV, de standaardinstelling. Opties voor kamerdetectie omvatten:

- BiV geactiveerd: detectie (en stimulatie bij een stimulatiemodus) bij zowel de RV als de LV
- Alleen RV geactiveerd: detectie (en stimulatie bij een stimulatiemodus) bij de RV maar niet de LV
- Alleen LV geactiveerd: detectie (en stimulatie bij een stimulatiemodus) bij de LV maar niet de RV

Quadripolaire LV-ondersteuning^a

CRT kan overleving en symptomen bij patiënten met hartfalen en LBBB verbeteren. Leadlocatie, stimulatie van de nervus phrenicus, timing tussen RV en LV en een hoge capturedrempel kunnen de voordelen echter beïnvloeden. Quadripolaire LV-leads kunnen in vergelijking met bipolaire leads geassocieerd worden met betere overleving en minder risico op vervanging en deactivering. Voortdurende follow-up en vectorconfiguratie van de quadripolaire lead kan essentieel zijn om de mogelijke voordelen te handhaven.

De quadripolaire LV-functie ondersteunt de beoordeling van de implantatie van linkerventrikelleads. Hiermee kunnen extra vectoren worden gebruikt bij het evalueren en configureren van de locatie voor leadbediening.

De quadripolaire LV-functie biedt een georganiseerde regulatie van de LV-stimulatie-/detectievector, waarmee wordt voorkomen dat de gebruiker de stimulatiekabelclips bij elke vectortest handmatig moet herpositioneren. De tijd tussen de RV- en LV-signalen wordt gemeten en de gebruiker krijgt die meting te zien als vervanging van een QLV-intervalmeting.

De rol van de PSA bij quadripolaire LV-ondersteuning is:

- Een elektrische/mechanische interface bieden waarbij het niet nodig is de PSA-kabelclips bij elke vectortest handmatig te herpositioneren
- Programmatische controle van de LV-stimulatie-/detectievector ondersteunen

Deze functie vergemakkelijkt de evaluatie en vergroot de operationele efficiëntie.

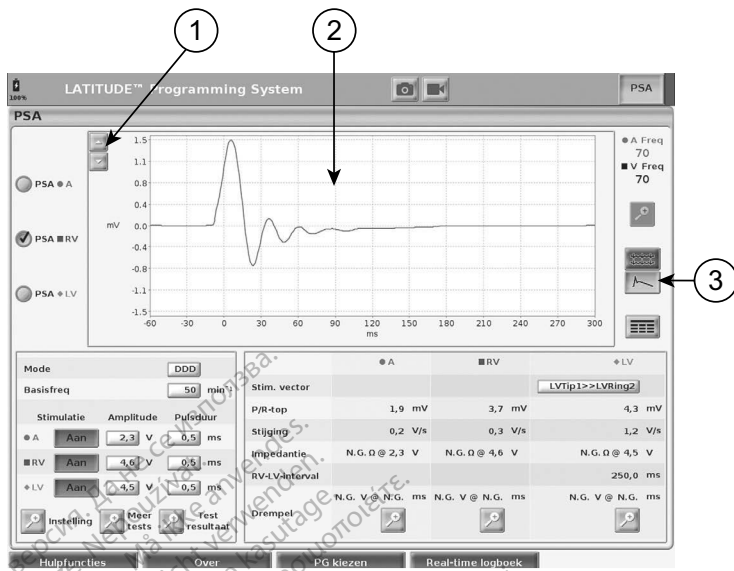
Opmerking: PSA gebruikt dezelfde detectievector als de stimulatievector voor LV-leads.

Ondersteuning voor laesiepotentiaal (COI)^b

Het selecteren van de laesiepotentiaal knop (bijschrift [6] in Afbeelding 7^o op pagina 20) biedt informatie die kan worden gebruikt naast de gemeten stimulatie-informatie (stimulati drempel, detectie) en kan helpen bij het bepalen van de juiste leadpositie.

Op het COI-scherm (Afbeelding 6) handhaaft een knoppenpaar de beeldverhouding (hoogte en breedte) van het signaal terwijl er wordt in- of uitgezoomd.

-
- Referentie: 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.
 - Referenties:
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.



[1] Beeldverhoging-knoppen [2] Trace van laesiepotentiaal [3] Knop Laesiepotentiaal

Afbeelding 6. Venster laesiepotentiaal

De COI-functie geeft het ictsel aan het myocard weer op de bevestigingslocatie van de actieve-fixatielead. Een COI manifesteert zichzelf als een toename in de duur van het intracardiale elektrogram en een verhoging van het ST-segment vergeleken met de nullijn. COI kan ook worden geregistreerd tijdens plaatsing van passieve leads, waarschijnlijk vanwege focaal beschadigde celmembranen als gevolg van trauma door elektroden die tegen het endocardium drukken. Bij actieve-fixatieleads is de ST-segmentverhoging naar verwachting nog duidelijker. Het is aangetoond dat de omvang van de verhoging van een ST-segment de adequate acute prestaties van actieve fixatie-leads kan voorspellen. Onderzoeken hebben 'adequate waarden van gemeten COI' aangeraden om een goede tussentijdse prestatie van de lead te voorspellen. COI is snel in beeld gebracht als het aanwezig is zonder specifieke metingen te hoeven doen. Boston Scientific doet geen aanbevelingen over metingen van ST-segmentverhogingen die representatief zijn voor een adequate COI.

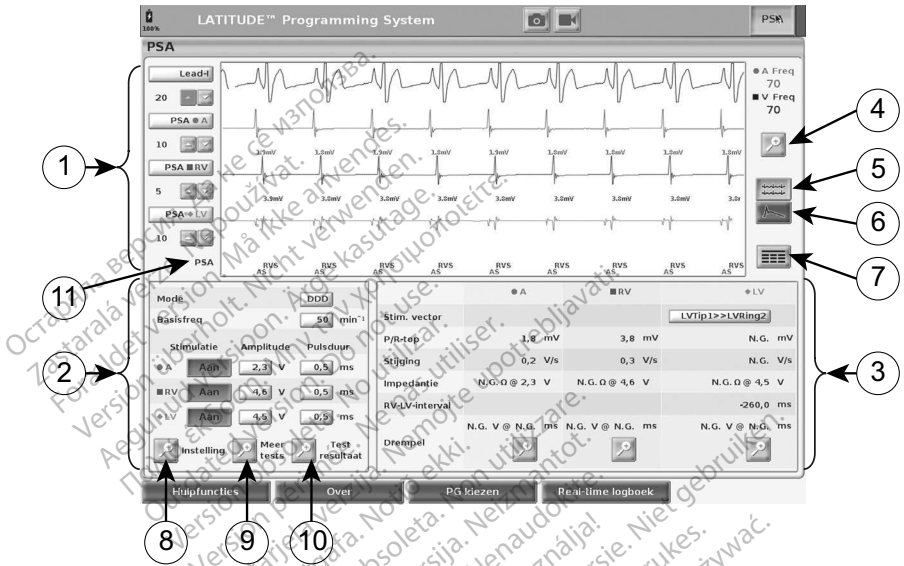
De rol van PSA bij COI is het filteren van weergegeven EGM-signalen minimaliseren om de signaalmorfologie te behouden, en het isoleren van de meest recente EGM-cyclus om visuele detectie en meting van wijzigingen in morfologie te bevorderen. Deze functie is een uitbreiding (voor gebruiksgemak) waarmee de gebruiker kan inzoomen op een enkele realtime golfvorm voor de geselecteerde kamer. Het golfvormscherm wordt bijgewerkt als de PSA in de geselecteerde kamer een stimulatie- of detectie-event waarneemt. De weergave maakt een hoge-resolutieweergave van elke golfvorm mogelijk om waarneembare wijzigingen van de intrinsieke golfvorm in realtime te kunnen zien.

Schermindeling en -opties

Panelen PSA-hoofdscherm

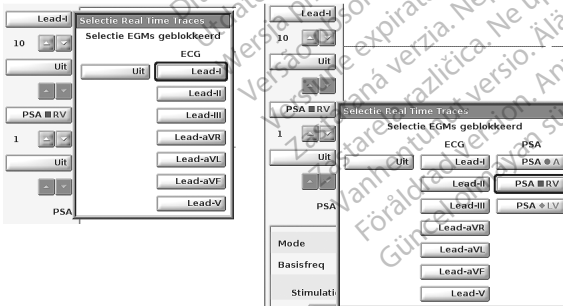
Dit deel bevat informatie over de drie deelvensters van het PSA-hoofdscherm:

1. Leadcurven (pagina 21)
2. PSA-stimulatie- en -outputvenster (pagina 22)
3. PSA-testkamermetingen (pagina 23)



- [1] Deelvenster Leadcurven (Lead-I, A, RV en PSA LV) [2] Deelvenster PSA-stimulatie en -output (A, RV, LV) [3] Deelvenster PSA-testkamermetingen [4] Knop Curven vergroten [5] Knop Curve [6] Knop Laesiepotiaal [7] Knop Realtime logboeken [8] Knop Instellingen PSA [9] Knop Meer tests [10] Knop Testresultaten PSA [11] Code die aangeeft welke markers (PG of PSA) worden weergegeven

Afbeelding 7. Indeling PSA-hoofdscherm



Afbeelding 8. Voorbeelden curveselectie PSA-leads, PG met laag voltage (lead-I en PSA A)



Deelvenster Leadcurven

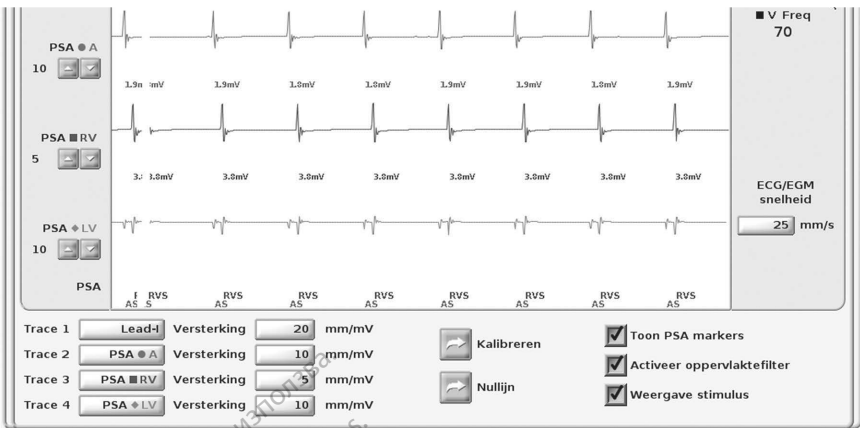
De PSA geeft realtime oppervlakte-ECG, EGM-curven en eventmarkers weer voor elk geactiveerd kanaal (lead), zoals een hartfrequentie-indicator.

Opmerking: Bevestig voordat u de lead(s) evalueert dat de PSA EGM's zijn geselecteerd met de leadcurveselectie (Afbeelding 8 'op pagina 20).

Opmerking: PSA-testresultaten en realtime logboeken moeten worden opgeslagen voordat de Programmer wordt uitgeschakeld om geen PSA-gegevens te verliezen.

Eventmarkers die door de PSA zijn gegenereerd, kunnen overlappen op het realtime EGM-scherm, afhankelijk van de geselecteerde weergavesnelheid en eventintervallen. Bij overlap zal de meest recente markerinformatie zichtbaar zijn als toplaag. Om overlap te verminderen/verwijderen, kan de realtime weergavesnelheid worden aangepast. Ook kan een snapshot of een realtime logboek worden vastgelegd om deze te beoordelen bij een geschikte weergavesnelheid.

- Maximaal vier realtime curven kunnen worden weergegeven (zie bijschrift [1] bij Afbeelding 7 'op pagina 20). Het selecteren van leadcurvenknop geeft het venster realtimecurveselectie weer. Er zijn twee van de leadcurvenamen te zien (Lead-I en PSA A) voor een PG met een laag voltage. Andere selecties worden weergegeven als PG's met een hoog voltage worden opgevraagd.
- Voor elke weergegeven trace bieden versterkingsknoppen  de mogelijkheid om de versterking voor elke trace te vergroten of te verkleinen. De mate van versterking wordt links van de versterkingsknoppen weergegeven. Zie Afbeelding 9 'op pagina 22 en zie callout [1] in Afbeelding 7 'op pagina 20.
- De knop  Vergroten curven vergroot het gebied van de leadcurven zodat het weergavevenster wordt gevuld en geeft aanvullende informatie onderin het scherm van de curven. Zie Afbeelding 9.
 - De knop Kalibreren verzendt een kalibratiepuls van 1 mV, zodat de gebruiker een referentiepunt heeft om de amplitudes te evalueren.
 - De knop Nullijn dwingt de curve terug naar de nullijn en wordt gewoonlijk gebruikt na een defibrillatieshock.



Afbeelding 9. Voorbeeld van leadcurvendeevenster (kleiner deel, uitvergroet)

Stimulatie- en outputvenster

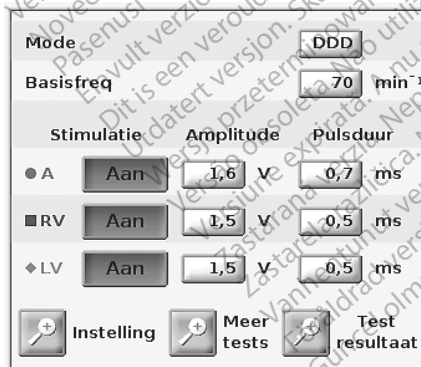
Controleer bij de voorbereiding op PSA-tests de instellingen in het deelvenster PSA-stimulatie en output (stimulatie, amplitude en pulsduur) en het deelvenster van de PSA-instellingen.

Controleer de modus, basisfrequentie, stimulatiekamer en amplitude in het deelvenster PSA-stimulatie en output. Breng indien nodig wijzigingen aan.

Opmerkingen: Met de uitvergroetknop Instellingen worden aanvullende PSA-instellingen weergegeven (zie "Deelvenster PSA-instellingen" op pagina 23)

Met de uitvergroetknop Meer Tests worden Meer Tests weergegeven (zie "PSA - Meer tests" op pagina 28)

Met de uitvergroetknop Testresultaten wordt Testresultaten weergegeven (zie "PSA - Testresultaten" op pagina 31)



Afbeelding 10. PSA-stimulatie- en -outputvenster

Deelvenster PSA-instellingen

Klik op de knop Instellingen in het deelvenster PSA-stimulatie en output om het deelvenster PSA-instellingen weer te geven. Controleer de parameters en de stimulatie- en detectie-instellingen voordat u met een leadtestsessie begint. Breng indien nodig wijzigingen aan.

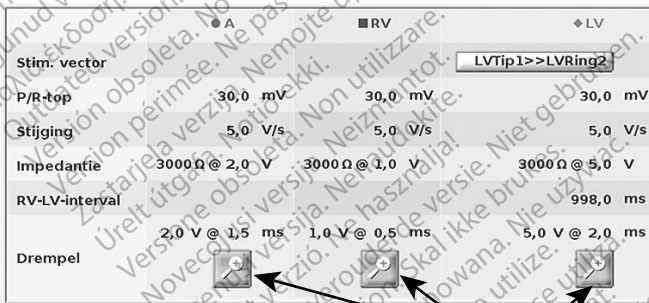


Afbeelding 11. Deelvenster PSA-instellingen

Deelvenster Testkamermetingen

De informatie over elke lead (P/R-top, Stijging, Impedantie en RV-LV-interval) wordt op een slag-op-slag basis bijgewerkt als de PSA-clips aan de overeenkomstige lead zijn bevestigd.

Gebruik op het deelvenster Testkamermetingen (Afbelding 12) de uitvergroetknoppen (A, RV en LV) om de te testen kamer te selecteren.

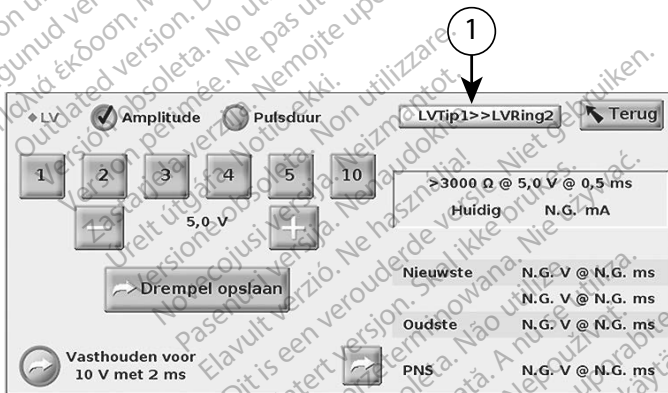
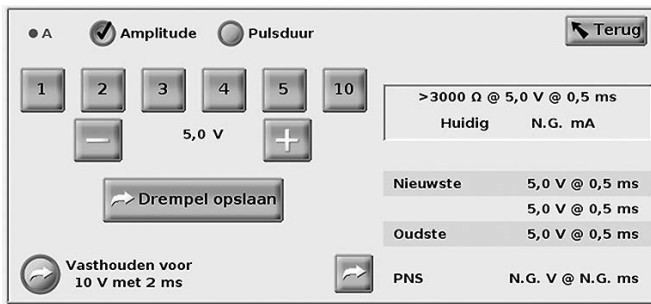


[1] Uitvergroetknop voor A-, RV- en LV-leaddrempels

Afbeelding 12. Deelvenster PSA-testkamermetingen

Gebruik de vergroetingsknop om het drempelwaardevenster (Afbelding 13) weer te geven.

Klik als de drempel is bepaald op de knop Drempel opslaan om het resultaat in Testresultaten op te slaan.



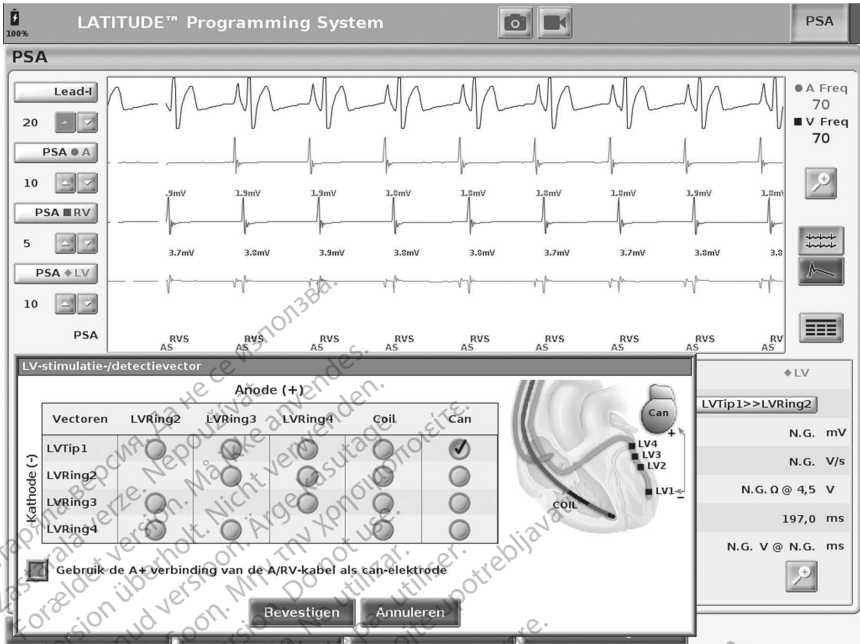
[1] Selectieknop LV-stimulatie-/detectievector

Afbeelding 13. Panelen PSA-drempel (A-, RV en LV-lead)

Selecteer op het deelvenster PSA LV-drempel de knop LV-stimulatie-/detectievector om de gewenste stimulatie- en detectieconfiguratie voor een kathode/anode te configureren (Afbeelding 14 'op pagina 25).

Selecteer de knop "Gebruik de A+ verbinding ..." als een configuratie met de Can-vector gewenst is en zorg ervoor dat de A+ PSA-klem een referentie-elektrode gebruikt om elektrisch contact maken met de patiënt binnen het steriele veld.

VOORZICHTIG: Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.



Afbeelding 14. Deelvenster LV-stimulatie-/detectievector PSA met geselecteerde Can-vector

EVALUATIESTAPPEN VOOR IMPLANTATIE VAN LEAD


1. Voorbereiding

1. Lees de PG uit.
2. Selecteer de PSA-knop rechtsboven in het scherm.
3. Wijzig de realtime leadcurvenselectie(s) om de PSA-leadcurve(n) te bekijken. Raadpleeg bijschrift [1] op Afbeelding 7 'op pagina 20 en de PSA-leadcurvenselecties op Afbeelding 8 'op pagina 20.
4. Gebruik de knop PSA-instellingen (bijschrift [8] op Afbeelding 7 'op pagina 20) om het deelvenster PSA-instellingen te openen (Afbeelding 11 'op pagina 23). Selecteer/ bevestig vervolgens de gewenste parameters voor de PSA-instellingen. Selecteer de knop Sluiten om het deelvenster te sluiten en door te gaan met de sessie.

2. P/R-topamplitudes en laesiepotentiaal meten

1. Gebruik het deelvenster Testkamermetingen (Afbeelding 12 'op pagina 23) om de P-top, R-top en Stijgingsnelheid [slew rate]) te zien voor de bevestigde lead(s). De RV-LV-interval kan ook worden bekeken.

Opmerking: Als het signaal ruis bevat, probeer dan eerst de bron van de storing te verwijderen. Als de elektrogramcurve nog steeds ruis bevat, kunt u overwegen de filter voor 50/60 Hz aan te zetten om de ruis op het elektrogram te verminderen.

2. Selecteer de knop Laesiepotentiaal  (bijschrift [6] op Afbeelding 7 'op pagina 20) om de morfologie van het laesiepotentiaal te beoordelen.

3. Een stimulatiedrempeltest afronden

Voor de volgende stappen raadpleegt u:

- PSA-stimulatie- en -outputvenster (Afbeelding 10 'op pagina 22)
 - Panelen PSA-drempel (Afbeelding 13 'op pagina 24)
 - Deelvenster Testkamermetingen (Afbeelding 12 'op pagina 23).
1. Pas de Basisfrequentie aan in het deelvenster PSA-stimulatie en output om de intrinsieke frequentie en outputs te verhogen (bijvoorbeeld 10 bpm boven de intrinsieke frequentie). Druk op de knop Instellingen en controleer de gevoeligheid.
 2. Schakel in het deelvenster PSA-stimulatie en output de stimulatie in om de drempel van de lead te testen (A, RV of LV). Zo wordt automatisch de modusinstelling aangepast naar de geschikte waarde (AAI, VVI of DDD) op basis van de geselecteerde lead(s). Indien gewenst kan de modus handmatig worden gewijzigd.
 3. Controleer de impedantie op het deelvenster Testkamermetingen.

Opmerking: De impedantie wordt ook weergegeven in het stroomberekeningsvakje (Afbeelding 13 'op pagina 24).

4. Selecteer in het deelvenster Testkamermetingen de knop Vergroten voor de gewenste lead (A, RV of LV) om het deelvenster PSA-drempel voor deze lead weer te geven.
5. Bepaal de stimulatiedrempel door Amplitude of Pulsduur te verlagen.
6. Druk op de knop Drempel opslaan om de gegevens over de P/R-top, Stijging, Impedantie en Drempel op te slaan.
 - De meest recent gedetecteerde instellingen worden behouden en, als u op de knop "Drempel opslaan" drukt, opgeslagen samen met de stimulatiedrempelresultaten. Bij het plaatsen van een lead worden dus eerst de detectiewaarden van de lead gecontroleerd en vervolgens de stimulatietekens. De instellingen zijn niet van dezelfde periode maar wel van de zelfde plaatsingslocatie van de lead. Als daarom de detectie wordt gecontroleerd, vervolgens de lead wordt verplaatst en daarna onmiddellijk wordt verdergegaan met stimulatietests, zou dat leiden tot een inconsistente meting.

- Wanneer de knop “Drempel opslaan” wordt ingedrukt, wijzigt de stimulatie-output voor de kamer die wordt getest automatisch naar een amplitude van 5,0 volt en een pulsduur van 0,5 milliseconde. Deze wijziging wordt ook uitgevoerd als de knop “Terug” wordt ingedrukt wanneer niet-opgeslagen wijzigingen zijn ingevoerd in het paneel van de PSA-drempel.
- Deze gegevens worden tijdens de actieve sessie opgeslagen in de Testresultaten van de PSA en in het PSA-rapport (dat geopend kan worden door op de knop Gegevens te drukken onder aan het scherm om het deelvenster Gegevensbeheer weer te geven).

Opmerking: Een realtime logboekevent wordt automatisch vastgelegd (elke keer dat op de knop Drempel opslaan wordt gedrukt), die later kan worden beoordeeld, opgeslagen of als PDF afgedrukt terwijl de huidige sessie actief is.

7. Controleer op extracardiale stimulatie door de knop “Vasthouden voor 10 V met 2 ms” op het deelvenster PSA-drempel ingedrukt te houden (zie Afbeelding 13 ‘op pagina 24).
 - a. Ga verder met de volgende stap als er geen stimulatie is.
 - b. Als er wel sprake is van stimulatie, past u de amplitude en/of pulsduur aan en controleert u weer op extracardiale stimulatie. Druk op de knop PNS om de amplitude en pulsduur op te slaan waar de stimulatie van de nervus phrenicus (PNS) plaatsvond.

Opmerking: De knop PNS slaat de meest recente amplitude en pulsduur op in Testresultaten als op de knop wordt gedrukt. Er wordt geen PNS-test uitgevoerd.

4. Leadevaluatiegegevens opslaan

PSA-resultaten worden opgeslagen in Testresultaten (Afbeelding 7 ‘op pagina 20) en in het PSA-rapport. Druk op de knop Gegevens onder aan het scherm om het deelvenster (zie Afbeelding 7 ‘op pagina 20) Gegevensbeheer weer te geven.

1. Beoordeel het Realtime logboek. Desgewenst opslaan en/of afdrukken (zie Afbeelding 24 ‘op pagina 35).
2. Beoordeel de PSA-testresultaten. Desgewenst opslaan en/of afdrukken (zie Afbeelding 20 ‘op pagina 31).

Opmerking: PSA-testresultaten en realtime logboeken moeten worden opgeslagen of afgedrukt voordat de PG-sessie wordt verlaten of de Programmer wordt uitgeschakeld om het verliezen van de PSA-gegevens te vermijden. Alle niet opgeslagen opgenomen drempels/resultaten, snapshots of realtime logboeken zullen verloren gaan bij elke overschakeling in of uit een PG-sessie.

Opmerking: De functionele status van de PSA (stimulatie-/detectieconfiguratie) wordt behouden als u overschakelt naar een nieuwe PG-sessie als de PSA is gebruikt voordat een apparaat wordt uitgelezen. Hiermee kan de PSA-functie doorgaan met het leveren van stimulatieondersteuning terwijl tussen applicaties wordt overgeschakeld. Indien de PSA-applicatie actief is, beëindigt het indrukken van de PSA-knop of het uitschakelen van de Programmer (handmatig of stroomuitval), de PSA-functie.

Opmerking: Als de PSA niet wordt gebruikt in een PG-sessie, moet de gebruiker de PSA-gegevens tijdens de PG-sessie handmatig opnieuw in de PG invoeren.

Opmerking: Als de arts tijdens het testen van het implantaat overschakelt op een andere PG, moeten de PSA-gegevens handmatig in de nieuwe PG worden ingevoerd.

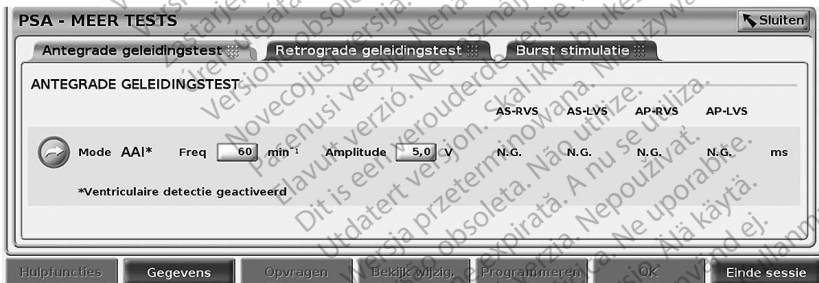
PSA - MEER TESTS

De knop Meer tests (zie Afbeelding 7 'op pagina 20) is beschikbaar als dit klinisch noodzakelijk is. Meer tests omvat antegrade en retrograde geleidingstests en Burst-Stimulate zoals afgebeeld op Afbeelding 15 'op pagina 28.

Geleidingstestondersteuning^a

Er is aangetoond dat 45% van de patiënten die een implantatie met een tweekamersysteem nodig hebben, retrograde geleiding hebben op enige gestimuleerde frequentie als wordt gestimuleerd vanuit het ventrikel. Zelfs patiënten die jarenlang een AV-blok hadden, behouden soms retrograde geleiding.

Het gemiddelde bereik van de VA-tijd is 110-450 ms. De aanwezigheid van retrograde geleiding via de natuurlijke baan en antegrade geleiding via het geïmplanteerde tweekamersysteem biedt een re-entrancyclus. Met het meten van antegrade en retrograde geleidingsintervallen kan de status van AV- en VA-geleiding geëvalueerd worden als ondersteunend bewijs voor apparaatimplantatie en om de instelling van het atriale refracteerinterval na het ventriculaire event mogelijk te maken om retrograde geleiding en de onset van eindeloze-lustachycardie te voorkomen.



Afbeelding 15. Meer PSA-tests (antegrade en retrograde geleiding en burst-pacing)

Als u op een geleidingstestknop drukt, ziet u slag-per-slag geleidingsmetingen voor de geselecteerde test.

Opmerking: Bij antegrade en retrograde geleidingstests worden realtime logboeken niet automatisch vastgelegd. Indien gewenst moeten deze tests handmatig worden geregistreerd met een snapshot of een realtime recorder. Bij burst-pacing wordt automatisch een realtime logboek van dit event vastgelegd.

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

Antegrade geleidingstest

De meting van de Antegrade geleidingstest maakt gebruik van de AAI-bradymodus waarbij ventriculaire detectie is ingeschakeld om de A-V-geleidingstijden van de patiënt te meten op basis van een gestimuleerd of gedetecteerd atriaal event.

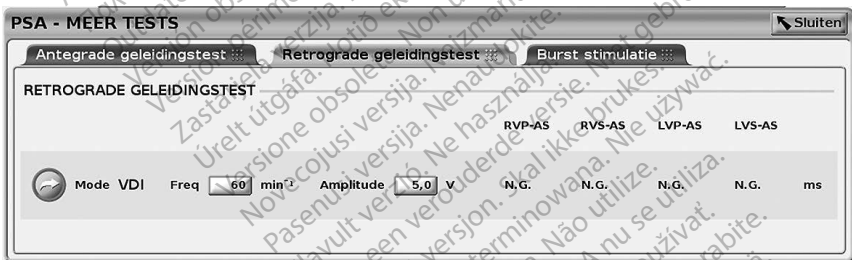
Opmerking: Als er in A geen geleiding is, gaat de ventriculaire detectie door.



Afbeelding 16. Antegrade geleidingstest

Retrograde geleidingstest

De meting van de Retrograde geleidingstest maakt gebruik van de VDI-bradymodus waarbij ventriculaire detectie is ingeschakeld om de V-A-geleidingstijden van de patiënt te meten op basis van een gestimuleerd of gedetecteerd ventriculair event.



Afbeelding 17. Retrograde geleidingstest

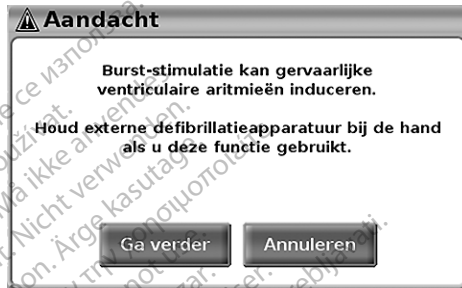
Burst-Stimulate

Burst-Stimulate wordt gebruikt om aritmieën op te wekken en te beëindigen, indien afgegeven aan de gewenste kamer. Alleen de geselecteerde kamer krijgt Burst-Stimulate.

Burst-Stimulate kan worden ingeschakeld voor een A-, RV- of LV-lead zoals afgebeeld op Afbeelding 18.



Afbeelding 18. PSA-Burst-Stimulate



Afbeelding 19. PSA-Burst-Stimulate Waarschuwingsbericht

Voer de volgende stappen uit om Burst-Stimulate te geven:

Opmerking: Zorg er voordat u begint met Burst-Stimulate voor dat stimulatie actief is in de kamer waar de burst-pacing wordt afgegeven.

1. Selecteer de kamer (A, RV of LV).
2. Selecteer een Stimulatie-interval.
3. Schakel het keuzevakje Activeren in.
4. Er wordt een waarschuwing getoond waarin wordt aangegeven dat burst-pacing wordt geactiveerd (Afbeelding 19 op pagina 30).
5. Houd de knop "Houd vr burst" ingedrukt. (Er is een time-out maximum bij 45 seconden voor A en 30 seconden voor RV en LV)
6. Als PSA-stimulatie aan staat voor de bursttest, gaat de PSA-stimulatie verder als de Burst-Stimulate is voltooid.
7. Een automatische realtime opname wordt geactiveerd als Burst-Stimulate eindigt.


Opmerking: Stimulatie gaat verder (indien nodig) op de PSA-basisfrequentie en -modus (indien geprogrammeerd) als Burst-Stimulate eindigt.

PSA - Testresultaten

Dit scherm toont de lijst met testresultaten van de huidige PSA-applicatiesessie, waaronder de drempeltestlead/-kamer (Rechter atrium, Rechter ventrikel of Linker ventrikel) waar het resultaat werd gedocumenteerd, de tijd waarop het resultaat werd vastgelegd en de Amplitude en Pulsduur die voor het resultaat zijn vastgelegd. De kolom Opmerkingen kan worden bewerkt. De LV-resultaten bevatten standaard de LV-stimulatie-/detectievector die op het moment van het resultaat is geconfigureerd.

De gebruiker kan de leadlocatie van een resultaat naar elk van de drie kamers bewerken; dit ondersteunt het gebruik waarbij leads in meerdere kamers werden getest met één fysieke verbinding/kamer op de Programmer- en PSA-applicatie.


Met keuzevakjes kan de gebruiker elke geldige en gewenste set resultaten selecteren om af te drukken of op te slaan als PDF. Als de binnen een PG-applicatiesessie gebruikte PSA wordt opgeslagen, worden de meest recent geselecteerde resultaten voor elke kamer^a automatisch overgedragen naar de PG-applicatie^b voor opslag in de PG bij een daaropvolgende programmeerhandeling. Hiermee wordt een set gegevens van de PSA-sessie van de implantatie doorgegeven aan het geïmplanteerde apparaat voor toekomstige raadpleging; het wordt aanbevolen deze gegevens in de PG vast te leggen. Deze functionaliteit vervangt automatisch een eerdere handmatige invoer.



	Lead	Datum/tijd	Amplitude	Pulsduur	Opmerkingen
<input checked="" type="checkbox"/>	Rechter ventrikel	24 Jan 2017 10:53	5,0 V	0,5 ms	
<input checked="" type="checkbox"/>	Atriaal	24 Jan 2017 10:52	5,0 V	0,5 ms	
<input checked="" type="checkbox"/>	Linker ventrikel	24 Jan 2017 10:52	5,0 V	0,5 ms	LVTip1>>LVRing2
<input checked="" type="checkbox"/>	Rechter ventrikel	24 Jan 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms	
<input checked="" type="checkbox"/>	Atriaal	24 Jan 2017 10:51	5,0 V	0,5 ms	

Afbeelding 20. PSA - Testresultaten

STAT-KNOP

De rode STAT-knop, , bevindt zich rechtsboven op de Programmer model 3300 en kan een reddingsshock of -stimulatie leveren. De STAT-functie is altijd op dezelfde locatie te vinden om een PSA STAT PACe te starten of een reddingsstimulatie of -shock te leveren. Als de STAT-knop wordt ingedrukt, wordt het noodfunctiescherm weergegeven zoals te zien op Afbeelding 21 en Afbeelding 22 'op pagina 33 en Afbeelding 23 'op pagina 34. Controleer de pulsgeneratoretikettering voor specifieke informatie over de STAT-parameters.

- Maximaal 3 kamers, één voor RA, RV en LV.
- De gegevens worden overgebracht naar de implantatiegegevens van de patiënt.

Opmerking: Zorg ervoor dat de PSA-kabel goed met de lead(s) is verbonden voordat u de STAT-knop gebruikt.

1. Druk op de STAT-knop.

De volgende voorwaarden bepalen de beschikbare acties als de STAT-knop wordt ingedrukt:

- Als de PG in "Opslag," "Uit," of "Alleen monitor" modus is, wordt een STAT SHOCK / PG STAT PACE afgegeven. Als de STAT SHOCK / PG STAT PACE in opslag wordt afgegeven, verandert de Tachymodus in "Uit."
- Bij telemetriecommunicatie met een hoogvoltage (ICD of CRT-D) PG, wordt een pop-up weergegeven waarmee de gebruiker het commando PG STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN kan initiëren. Als een PSA-sessie in uitvoering is, wordt de optie PSA STAT PACE ook weergegeven zoals wordt getoond in Afbeelding 21 'op pagina 33.
- Bij telemetriecommunicatie met een laagvoltage PG wordt een pop-up weergegeven waarmee de gebruiker het commando PG STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN kan initiëren. Als een PSA-sessie in uitvoering is, wordt de optie PSA STAT PACE ook weergegeven.
- Als er niet wordt gecommuniceerd met een PG, verschijnt de knop Uitlezen met het verzoek om Quick Start uit te voeren in een poging het apparaat te identificeren (zie Afbeelding 23 'op pagina 34). Druk tijdens een sessie met een geïmplanteerd, transvenueus apparaat weer op de rode STAT-knop om beschikbare opties weer te geven.

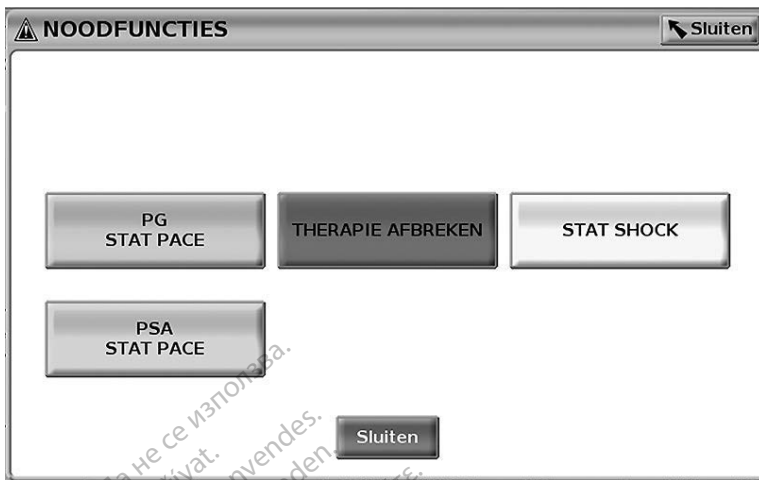
2. Kies de gewenste actie.

Nadat de STAT-knop is ingedrukt, verschijnt het volgende als een actie wordt aangeklikt:

- PSA STAT PACE – als er een PSA-sessie actief is, wordt de PSA geconfigureerd met STAT PACE-instellingen en -functionaliteit.
- PG STAT PACE – initieert PG stimulatiefunctionaliteit die specifiek is voor ondersteunde transvenueuze apparaten (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

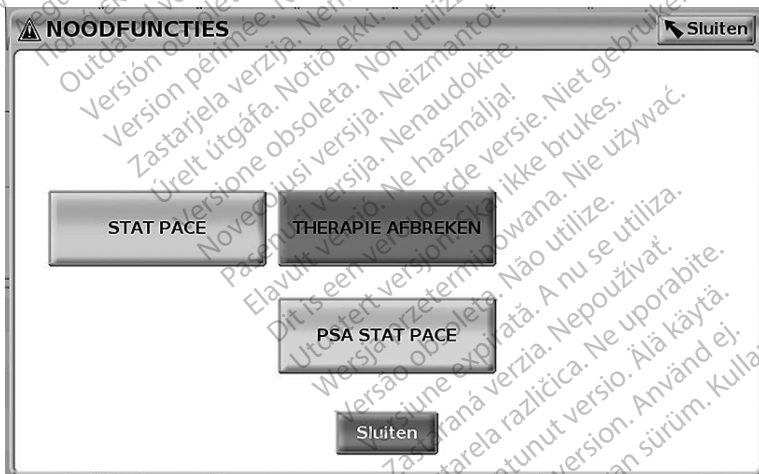
Opmerking: Indien geselecteerd, blijven PG STAT PACE of PSA STAT PACE actief tot de brady-instellingen in de PG of PSA worden gewijzigd.

- STAT SHOCK– start PG-shockfunctionaliteit specifiek voor de transvenueuze ICD- en CRT-D-pulsgeneratoren met een hoog voltage.
- THERAPIE AFBREKEN – start het afbreken van de PG-therapie voor elk ondersteunde transvenueuze apparaat (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) en stopt tijdens een PG-sessie de geprogrammeerde therapie.



Afbeelding 21. Pop-upvenster rode STAT-knop tijdens een transveneuze PG-sessie met een hoog voltage als de PSA-applicatie actief is

In Afbeelding 21 worden de knoppen op de bovenste rij (PG STAT PACE, THERAPIE AFBREKEN en STAT SHOCK) uitsluitend weergegeven tijdens een hoog voltage transveneuze PG-sessie. PSA STAT PACE wordt weergegeven als de PSA-functie actief is.



Afbeelding 22. Pop-upvenster rode STAT-knop tijdens een transveneuze PG-sessie met een laag voltage als de PSA-applicatie actief is

In Afbeelding 22 wordt de knop op de bovenste rij (PG STAT PACE) uitsluitend weergegeven tijdens een laag voltage transveneuze PG-sessie. PSA STAT PACE wordt weergegeven als de PSA-functie actief is.



Als er alleen een PSA-sessie actief is (geen PG) wordt het venster op Afbeelding 23 weergegeven samen met de knop PSA STAT PACE.

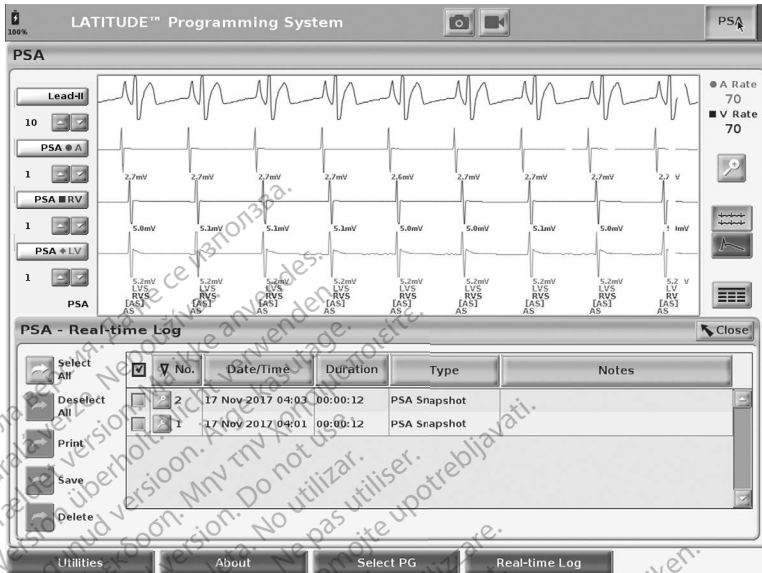
Als er geen transveneuze PG-sessie actief is, wordt door het indrukken van de STAT-knop het volgende venster zonder knoppen weergegeven - "Er is geen actieve sessie. - Druk op uitlezen om de Quick Start-functie te starten. - PSA Stat Pace is hieronder beschikbaar."



Afbeelding 23. Pop-upvenster rode PSA STAT PACE-knop buiten een PG-sessie als de PSA-applicatie actief is

REALTIME LOGBOEKEN

Gebruik de twee knoppen, Snapshot  en Realtime recorder , om realtime leadcurven op te nemen. Voorbeelden van opgenomen events en een voorbeeldsnapshot worden weergegeven op de volgende twee afbeeldingen.

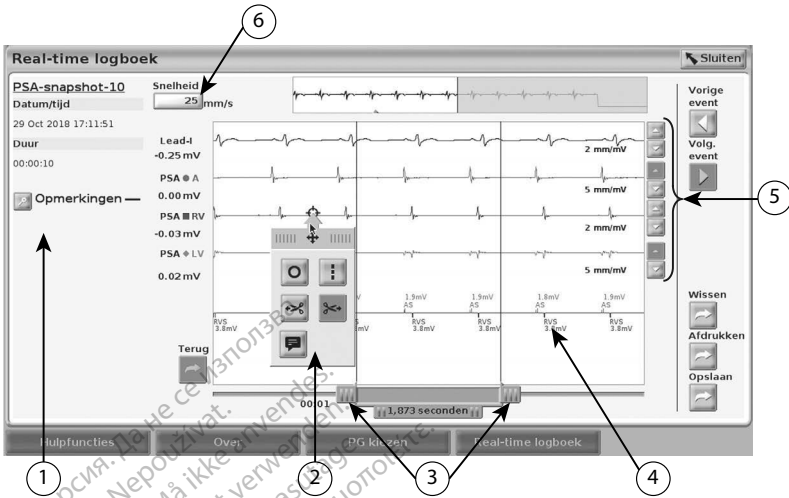


Afbeelding 24. Voorbeeld realtime PSA-logboekevents

Met de knoppen aan de linkerkant van het scherm kunnen events worden geselecteerd/gedeselecteerd en opgeslagen, afgedrukt of verwijderd. Events kunnen worden opgeslagen op de harde schijf van de Programmer of op een USB-stick.

Opmerking: PSA-events worden niet automatisch opgeslagen als een PSA-sessie eindigt. Gebruik het realtime logboek om deze events op te slaan, af te drukken of te verwijderen voordat de PSA-sessie wordt beëindigd.

Realtime PSA-logboek



- [1] Opmerkingen-gebied [2] Snapshot-hulpmiddelen [3] Elektronische schuifmaat om de tijdsperiode van het event aan te passen [4] Weergave realtime logboekevent [5] Knoppen Versterking vergroten/verkleinen voor elke lead [6] Curvesnelheidsaanpassing

Afbeelding 25. Voorbeeld realtime PSA-logboek






Elektronische schuifmaat

Gebruik de elektronische schuifmaat om de tijdsperiode binnen het event te meten. Het tijdsbestek binnen de schuifmaat wordt in seconden gemeten. Een schuifmaat kan opnieuw wordt gepositioneerd door deze te selecteren en vervolgens te slepen om het tijdsbestek te vergroten of te verkleinen. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies over het gebruik van de elektronische schuifmaten de bijgesloten productliteratuur voor de pulsgenerator die wordt opgevraagd.

Hulpmiddelen realtime logboek

Selecteer een deel van het venster Realtime logboekevent om het pop-upvenster voor hulpmiddelen weer te geven zoals op Afbeelding 25. Boven in het midden van het pop-upvenster staat een pijl- en een doelpictogram. Als een hulpmiddel wordt geselecteerd, verschijnt de hulpmiddelactie op de doelpunt op het scherm. Een nieuw hulpmiddelpop-upvenster verschijnt elke keer dat u een ander deel van het venster Realtime logboekevent selecteert, zodat u meerdere hulpmiddelen kunt gebruiken waar dan ook op het venster zoals weergegeven op Afbeelding 25 op pagina 36.

De vijf hulpmiddelen zijn:

- Cirkelhulpmiddel  - plaatst een cirkel op het venster bij het doelpunt.
- Lijnhulpmiddel  - plaatst een verticale onderbroken lijn op het venster bij het doelpunt.
- Naar links gericht schaarhulpmiddel  - maakt een kopie van het Realtime logboek en verwijdert het volledige deel van de opname links van het doelpunt. De originele opname wordt bewaard.
- Naar rechts gericht schaarhulpmiddel  - maakt een kopie van het Realtime logboek en verwijdert het volledige deel van de opname rechts van het doelpunt. De originele opname wordt bewaard.
- Opmerkingenhulpmiddel  - geeft een toetsenbord weer om opmerkingen te typen, die dan horizontaal met het doelpunt uitgelijnd verschijnen onder aan het Realtime logboek.

TESTRAPPORTEN

De volgende informatie kan worden opgeslagen in een PSA-testrapport voor elke lead:

- Datum/tijdstempel
- Intrinsieke Amplitude
- Leadimpedantie
- Stijgsnelheid (slew rate)
- Amplitude stimulatierempel
- Pulsduur stimulatierempel
- LV-vector (alleen LV-lead)
- PNS (stimulatie van de nervus phrenicus)
- RV-LV-interval (alleen LV-lead)
- Opmerkingen

PSA-rapporten

Hieronder vindt u een voorbeeld van een in een PDF-indeling gemaakt PSA-rapport.

PSA-rapport

 Geboortedat. N.G. N.G. N.G.
 PG VISIONIST U226/ 1

 Laatste spreekkamerlezing
 24 Jan 2017
 Implant.dat.
 N.G.

Opgeslagen resultaten Atriaal

Datum/tijd	P-top	Stijging	Impedantie	Drempel	Opmerkingen
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	N.G.	3,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	N.G.	10,0V@0,5ms	

Opgeslagen resultaten Rechter ventrikel

Datum/tijd	R-top	Stijging	Impedantie	Drempel	Opmerkingen
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	>3000 Ω	10,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	>3000 Ω	1,0V@0,5ms	

Opgeslagen resultaten Linker ventrikel

Datum/tijd	R-top	Stijging	Impedantie	Drempel	RV-LV	Opmerkingen
24 Jan 2017 11:45	N.G.	N.G.	>3000 Ω	4,3V@0,5ms	N.G.	LVTip1->LVRing2
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	>3000 Ω	4,0V@0,5ms	N.G.	LVTip1->LVRing2

Afbeelding 26. Voorbeeld van een PSA-rapport

Einde sessie

Opmerking: PSA-testresultaten en realtime logboeken moeten worden opgeslagen voordat de Programmer wordt uitgeschakeld om geen PSA-gegevens te verliezen.

De enige manier om een PSA-sessie te beëindigen is door de Programmer uit te schakelen. Er is geen Uit-knop voor de PSA-applicatie.

PSA-EVENTS, RUISDETECTIE, PARAMETERS EN SPECIFICATIES

Tabel 1. PSA -events

Eventtype	Triggerevent	Opnameduur (seconden)
PSA-STIMULATIEDREMPELTEST (A, RV en LV)	Indrukken knop PSA-drempel opslaan	12
PSA-BURST-PACING	Knop PSA-burst loslaten	24

Tabel 2. Programmeerbare burst-pacingparameters

Parameter	Programmeerbare waarden	Toename	Nominaal
Stimulatie-interval	100-750 ms	10 ms	240 ms
Hartkamer	A, RV, LV	n.v.t.	n.v.t.

Ruisdetectie

Als ruis wordt gedetecteerd, schakelt de PSA over op asynchrone stimulatie op de basisfrequentie. In de volgende tabel wordt de PSA-ruisrespons gedefinieerd:

Tabel 3. Ruisrespons

Brady mode	Ruisrespons
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmeerbare parameters

Opmerking: Door de Programmer handmatig uit en weer aan te zetten, worden alle PSA-parameters gereset naar de nominale waarden.

Tabel 4. Programmeerbare parameternominalen

Parameter	Nominaal
Brady mode	ODO
Basisfrequentie (LRL)	60 min ⁻¹
Maximale trackingfrequentie (MTR)	120 min ⁻¹

Parameter	Nominaal
Ventriculaire detectie	Nullijn tot piek
LV offset	0 ms
AV-interval	120 ms
PVARP-/ARP-interval	250 ms
VRP-interval	240 ms
LVRP-interval	250 ms
Atriale/RV/LV-stimulatieamplitude	5,0 V
Atriale/RV/LV-pulsduur	0,5 ms
Atriale gevoeligheid	0,6 mV
RV-gevoeligheid	2,5 mV
LV-gevoeligheid	2,5 mV
LV-vector	(LV1)>>(LV2)
Ruisfilter	UIT

Tabel 5. PSA STAT PACE-parameters

Parameter	Waarde
Brady mode	VVI
Basisfrequentie (LRL)	60 min ⁻¹
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV
LV offset	0 ms
RV/LV-stimulatieamplitude	7,5 V
RV/LV-pulsduur	1,0 ms
RV/LV-gevoeligheid	2,5 mV
LV-vector	(LV1)>>(LV2)

Tabel 6. Parameterbereik

Parameter	Bereik
PSA-parameters	
Modus	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Basisfrequentie (LRL)	30-175 min ⁻¹ in stappen van 5 min ⁻¹
Maximale trackingfrequentie (MTR)	50-175 min ⁻¹ in stappen van 5 min ⁻¹
AV-interval	30-300 ms in stappen van 10 ms

Parameter	Bereik
LV offset	± 100 ms in stappen van 10 ms
PVARP-/ARP-interval	150-500 ms in stappen van 10 ms
Gestimuleerd VRP-interval	150-500 ms in stappen van 10 ms
Gestimuleerd LVRP-interval	150-500 ms in stappen van 10 ms
Filterwaarden	Uit, 50 Hz, 60Hz
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV, RV of LV
LV-stimulatie-/detectievector	E1 tot E2/E3/E4/Coil/Can E2 tot E3/E4/Coil/Can E3 tot E2/E4/Coil/Can E4 tot E2/E3/Coil/Can
PSA EGM-kanaalversterking	0,5; 1; 2; 5 en 10 mm/mV
Burst-Stimulateinterval	100-750 ms in toenames van 10 ms 80-600 min ⁻¹ in diverse toenames (maximum duur van 45 seconden voor A en 30 seconden voor RV en LV)
Atriale, LV- of RV-stimulatieamplitude	0,1-5,0 V in stappen van 0,1 V en tussen 5,0-10,0 V in stappen van 0,5 V
Atriale, LV- of RV-pulsduur	0,1-2,0 ms in stappen van 0,1 ms
Atriale, RV- of LV-gevoeligheid	0,2-1,0 mV in stappen van 0,2 mV 1,0-8,0 mV in stappen van 0,5 mV 8,0-10,0 mV in stappen van 1,0 mV
Curven	Lead-I, lead-II, lead-III, lead-aVR, lead-aVL, lead-aVF, lead-V
ECG-versterking	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
ECG/EGM-snelheid	0, 25, 50 mm/s
Toon PSA markers	Uit, Aan
Activeer oppervlaktefilter	Uit, Aan
Weergave stimulus	Uit, Aan
P/R-topamplitude	0,25-30 mV met een nauwkeurigheid van ± 10% of ± 0,2 mV
P/R-topinterval	0-500 ms
Geleidingsfrequentie	30-175 min ⁻¹ in stappen van 5 min ⁻¹
Geleidingsamplitude	0,1-5,0 V in stappen van 0,1 V en tussen 5,0-10,0 V in stappen van 0,5 V
Stijgsnelheid (slew rate)	0,5-4,0 V/s met een nauwkeurigheid van ± 0,2 V/s of ± 20%, afhankelijk van welke waarde het hoogst is

Tabel 7. Lead-impedantie van parameterbereik

Impedantie	Voltage	Pulsduur	Tolerantie
100 - 3000 Ω	0,5-7,5 volt	0,4 tot 2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. De opgegeven tolerantie is niet van toepassing op metingen van de LV-leadimpedantie die de LV-PSA-kabel gebruiken in combinatie met de RV- of RA-kabels. Klinische beslissingen op basis van LV-leadimpedantiewaarden moeten zijn gebaseerd op metingen met gebruik van uitsluitend de LV PSA-kabel.

Tabel 8. PSA-markers

Parameter	Meting
AS	Atriale detectie na refractaire periode
(AS)	Atriale detectie tijdens refractaire periode
AP	Atriale stimulus
RVS	Rechtsventriculaire detectie na refractaire periode
RVP	Rechtsventriculaire stimulatie
LVS	Linksventriculaire detectie na refractaire periode
LVP	Linksventriculaire stimulatie

ONDERHOUD, PROBLEEMOPLOSSING, SERVICE EN NORMEN

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het *LATITUDE Programming System, model 3300*, voor onderhoud, probleemoplossing, hantering (waaronder symbolen op apparaten en verpakking), normen en informatie over specificaties.

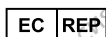
GARANTIE-INFORMATIE

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het *LATITUDE Programming System, model 3300* voor informatie over de garantie.

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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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.

92402515-006 NL OUS 2019-12



CE 2797

