

РЪКОВОДСТВО НА ОПЕРАТОРА

АНАЛИЗАТОР НА СИСТЕМАТА ЗА СТИМУЛАЦИЯ (PSA)

Приложение за ползване със система за програмиране
LATITUDE™

REF Анализатор на системата за стимулация (PSA) 3922

REF Система за програмиране LATITUDE™ 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. 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 expirada. 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.

СЪДЪРЖАНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	1
Изявление за търговски марки	1
Описание и употреба	1
Предназначение	1
Целева аудитория.....	1
Клинични ползи от устройството	1
Необходим опит и познания.....	2
Наблюдение от лекар	2
Наредба на оператора за медицински продукти	2
Основна функция	2
Противопоказания.....	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	7
Общи.....	7
Нежелани реакции	9
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА PSA	9
ПРЕГЛЕД НА ПРИЛОЖЕНИЕТО PSA	11
СИСТЕМНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	11
Опционално външно оборудване.....	12
НАСТРОЙКА И СВЪРЗВАНЕ НА PSA	12
Свържете PSA кабела към програмиращото устройство и проводниците.....	13
Свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия, пример	15
Свързване на четириполюсен PSA проводник, пример	16
НАВИГИРАНЕ КЪМ НАСТРОЙКИ НА PSA	18
Вентрикуларно разпознаване	18
LV четириполюсна поддръжка	19
Поддръжка на ток на нараняване (COI).....	19
Оформление и опции на екрана	21
Панел на главен екран на PSA	21
панел Проследявания на проводници	22
Панел стимулация и изходна мощност.....	23
Панел PSA настройки.....	24
Панел Тестови измервания на камера.....	24
СТЪПКИ ЗА ОЦЕНКА НА ИМПЛАНТИРАНЕ НА ПРОВОДНИЦИ	27
1. Подготовка	27
2. Измерете амплитудата на P/R вълната и тока на нараняване	28
3. Завършете тестването на прага на стимулация	28
4. Съхраняване и запазване на данни за оценка на проводник.....	29
PSA - ОЩЕ ТЕСТОВЕ	30
Поддръжка на теста за проводимост.....	30
Тест за антеградна проводимост.....	31
Тест за ретроградна проводимост	31
Стимулация със серия импулси	32
PSA - Test Results (Резултати от тестове)	33
БУТОН STAT	34

РЕГИСТРИ В РЕАЛНО ВРЕМЕ	37
PSA Регистър в реално време	38
Електронен плъзгач	38
Регистър в реално време Инструменти	38
ТЕСТОВИ ОТЧЕТИ	39
PSA отчети	39
Край на сесията	40
PSA СЪБИТИЯ, УЛАВЯНЕ НА ШУМ, ПАРАМЕТРИ И СПЕЦИФИКАЦИИ	41
Откриване на шум	41
Програмируеми параметри	41
ПОДДРЪЖКА, ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, ОБСЛУЖВАНЕ И СТАНДАРТИ	45
ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ	45

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. Ne pas utiliser.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjat.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изявление за търговски марки

Следните са търговски марки на Boston Scientific или нейните свързани лица: LATITUDE и Quick Start.

DisplayPort е търговска марка на Video Electronics Standards Association (VESA, Асоциация за стандарти във видеоелектрониката).

Описание и употреба

Анализаторът на системата за стимулация (PSA) е приложение на системата за програмиране LATITUDE™ модел 3300, която е преносима система за управление на сърдечния ритъм, проектирана да се използва с конкретни системи на Boston Scientific (BSC), като имплантируеми импулсни генератори (PG) и проводници.

Приложението PSA предоставя възможност за:

- Оценка на електрическите характеристики и поставяне на системи от сърдечни проводници по време на имплантиране на устройства за управление на сърдечния ритъм и предоставя друга информация за диагностика.

Забележка: Екранните изображения в настоящото ръководство са с илюстративна цел и може да не съвпадат изцяло с вашите екрани.

Предназначение

Системата за програмиране LATITUDE модел 3300 е предназначена за използване в болнична и клинична среда за комуникация с имплантируеми системи на Boston Scientific. Приложението PSA е предназначено за използване по време на имплантиране на пейсмейкъри и дефибрилатори (включително сърдечна ресинхронизираща терапия или CRT устройства) за оценка на положението на проводниците за стимулация и дефибрилация.

Целева аудитория

Тази литература е предназначена за употреба от професионалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройство.

Клинични ползи от устройството

Програмиращо устройство LATITUDE™ модел 3300 съдържа вграден Анализатор на системата за стимулация (PSA) и приложение за софтуерна поддръжка на PSA модел 3922, което елиминира нуждата от самостоятелно PSA устройство. Ползата от използването на PSA като интегрирана функция на програмиращо устройство включва възможността да се измерват и записват параметрите на устройството, необходими по време на имплантирането на устройството, и проверка на състоянието на системата от проводници при смяна на устройството, включително импеданс на проводника, праг на стимулация и праг на сензорно разпознаване. PSA има допълнителната клинична полза да се използва за временна стимулация от външен източник по време на имплантиране на устройство, докато пациентът се наблюдава непрекъснато от медицински персонал. PSA е противопоказан като външен пейсмейкър.

Необходим опит и познания

Потребителите трябва да са запознати задълбочено с електротерапията на сърцето. Само квалифицирани медицински специалисти и професионалисти, имащи специални познания, необходими за правилната употреба на устройството, имат право да го използват.

Наблюдение от лекар

Системата за програмиране LATITUDE може да се използва само под постоянното наблюдение от лекар. По време на процедура пациентът трябва да се наблюдава постоянно от медицински персонал с помощта на монитор за повърхностна ЕКГ.

Наредба на оператора за медицински продукти

Националните разпоредби може да изискват от потребителя, производителя или представител на производителя да извършват и документират направените проверки за безопасност на устройството по време на инсталиране. Те може също да изискват от производителя или негов представител да предоставят обучение на потребителите относно правилната употреба на устройството и неговите аксесоари.

Ако не сте запознати с националните разпоредби във вашата страна, се свържете с местния представител на Boston Scientific.

Основна функция

За да може системата за програмиране LATITUDE да изпълнява своето предназначение, тя трябва да комуникира с имплантируеми импулсни генератори на Boston Scientific. Следователно онези функции, които се отнасят до комуникацията с имплантируемия импулсен генератор, използвайки палка за телеметрия, се считат за необходимост при функционирането му.

Характеристиката на системата за програмиране LATITUDE, определена от Boston Scientific за основна при тестването за електромагнитна съвместимост (EMC) съгласно IEC 60601-1-2, е възможността за:

- Инициране на команда PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) на импулсния генератор, когато е възможно
- Показване на собствена електрограма в реално време
- Поддържане на взаимодействия с докосване на сензорен екран и натискане на бутон
- Доставка на стимулация и изпълняване на измерване на импеданс на проводник с функцията Анализатор на системата за стимулация (PSA)

Забележка: Не се изисква и не е необходимо периодично калибриране на системата за програмиране LATITUDE.

Противопоказания

Системата за програмиране LATITUDE е противопоказана за употреба с импулсен генератор, различен от импулсен генератор на Boston Scientific. За противопоказания при употреба, свързани с импулсен генератор, вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Приложението PSA е противопоказно за употреба със система за програмиране, различна от системата за програмиране LATITUDE™ модел 3300 на Boston Scientific.

Следните употреби на PSA са противопоказни:

- При AV нарушения на проводимостта; предсърдна еднокамерна стимулация
- При конкурентни вътрешни ритми; асинхронни режими
- При хронична предсърдна тахикардия, както и хронична атриална фибрилация или мъждене; режими с атриален контрол (DDD, VDD)
- При лош допуск към високи камерни честоти (напр. с ангина пекторис); режими на проследяване (т.е. режими с атриален контрол) и склонност към предсърдна тахикардия
- Употреба като външен пейсмейкър^a

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Направте справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за допълнителни предупреждения.



Употреба на неуточнени кабели и аксесоари. Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или токов удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.



Радиочестотно (RF) комуникационно оборудване. Дръжте цялото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферните устройства като антени, палки и кабели) на поне 30 cm (12 инча) от програмиращото устройство модел 3300, включително кабелите, посочени от Boston Scientific, за да избегнете влошаване на работата на това оборудване.

- а. По време на продължителността на имплантацията, приложението PSA на програмиращото устройство е подходящо за временна външна стимулация, докато пациентът се наблюдава непрекъснато от медицински персонал.



Контактни точки на конектора. Не докосвайте едновременно пациента и който и да е достъпен конектор на системата за програмиране LATITUDE или открит проводник.



Електрически удар. За да бъде избегнат рискът от електрически удар, свързвайте програмиращото устройство само към заземен източник на мощност.



Електростатични заряди. Системата от проводници PSA осъществява електрически контакт със сърцето и кръвта на пациента.

- Не докосвайте металната клема на PSA кабела или проводника за стимулация. Електрическите токове могат да бъдат опасни за пациента и потребителя.
- Разредете всякакъв електрически статичен заряд от себе си, като докоснете заземена метална повърхност, преди да докоснете пациента, PSA кабела или устройството.



Електрически ток. Неизползваните PSA кабелни връзки могат да индуцират електрически токове в сърцето на пациента.

- Прикрепете неизползвани кабелни връзки към хирургическо покривало близо до пациента или отстранете неизползваните кабели от системата.



Електрокаутеризация. Системата за програмиране LATITUDE е проектирана и тествана за електрокаутеризационна безопасност.

- Въпреки че устройството е проектирано и тествано за електрокаутеризационна безопасност, електрокаутеризация може да индуцира електрически ток в PSA кабелите, който може да бъде проведен в сърцето на пациента.
- Когато е възможно, изключвайте PSA кабелите от проводниците за стимулация, когато извършвате процедура по електрокаутеризация.
- Ако програмиращото устройство е свързано с пациента по време на процедура по електрокаутеризация, проверете работата му след това.
- Ако има електрическо претоварване, програмиращото устройство ще се нулира и рестартира. По време на нулирането и рестартирането, което отнема около една минута, няма да има поддръжка на стимулацията. Трябва да има наличен резервен PSA/източник на стимулация, в случай че се прилага електрокаутеризация.



Местоположение на системата за програмиране. Употребата на приложението PSA на програмиращото устройство модел 3300 в непосредствена близост или в комплект с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.



Системата за програмиране трябва да остане извън стерилното поле. Програмиращото устройство модел 3300 е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. Не позволявайте устройството да влиза в стерилна зона в среда на имплантиране.



Физиологични сигнали. Работата на системата за програмиране LATITUDE с физиологични сигнали, които са по-ниски от минималната откриваема амплитуда, може да доведе до неточни резултати.



Системата за програмиране LATITUDE е MR-небезопасна. Програмиращото устройство LATITUDE е MR-небезопасно и трябва да остане извън MRI среда, зона III (и по-висока), както се посочва в American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.^a Системата за програмиране LATITUDE при никакви обстоятелства не бива да бъде въведена в залата на MRI скенера, контролната зала или в зона III или IV на мястото на MRI.



Индукция. Когато активирате PSA стимулация със серия импулси, която може да причини непредсказуеми аритмии, винаги имайте подготвено сърдечно оборудване за спешни случаи (напр. външен пейсмейкър, външен дефибрилатор) в оперативно състояние за незабавно поддържане на жизнените показатели.

- Помислете за допълнителни превантивни мерки за пациенти, при които ускорението или загубата на ритъм могат да причинят опасност за живота.



Външна дефибрилация. Системата за програмиране LATITUDE е проектирана и тествана за безопасност при дефибрилация.

Въпреки че програмиращото устройство е проектирано и тествано за безопасност при дефибрилация, пациентът може да бъде застрашен и програмиращото устройство може да бъде повредено.

- PSA кабелът **трябва** да бъде изключен от проводника/проводниците преди да се използва външна дефибрилация.
- Когато е възможно отстранете PSA кабела от пациента, когато се използва оборудване за външна дефибрилация.
- Ако програмиращото устройство LATITUDE е свързано с пациента по време на дефибрилация, уверете се, че програмиращото устройство работи след дефибрилация.



Външно оборудване за стимулация. Ако пациентът е зависим от стимулация и програмиращото устройство се сблъска със състояние на неизправност, операцията за стимулация продължава, освен ако неизправността е в самия компонент на PSA. Поради тази причина винаги имайте на разположение външно оборудване за стимулация за подsigуряване на пациента.



Загуба на мощност. Работата с програмиращото устройство при изтощена вътрешна батерия или без батерия може да преустанови функцията на програмиращото устройство, ако променливотоковото захранване временно бъде прекъснато.

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

- Ако се използва допълнителна батерия, не използвайте изтощена или неodobrena батерия. За допълнителна безопасност на пациента, когато индикаторът за нивото на батерията показва оставащи 25% или по-малко, свържете променливотоковото захранване към програмиращо устройство.
- Когато работите с захранване от батерията, не се опитвайте да сменят батерията.
- На екрана на програмиращото устройство се показва съобщение за внимание, когато батерията се разрези до 25%. Когато батерията се разрези до 10% или по-малко, се показва допълнително предупреждение. При 5% се показва предупредителен диалог, последван от автоматично изключване след 60 секунди.



Загуба на поддръжка на стимулацията. Винаги имайте пригответено външно оборудване за сърдечна стимулация в оперативно състояние за незабавна поддръжане на жизнените показатели.

- Първоначално, когато програмиращото устройство е включено, функциите за стимулация са изключени, докато се проведе самопроверка. По време на самопроверката, която може да отнеме до една минута, не е възможна стимулация.
- Свързването на PSA кабела към грешен проводник може да доведе до неефективни сензорно разпознаване и стимулация и загуба на поддръжката на стимулация.
- Ако потребителят рестартира ръчно програмиращото устройство, поддръжката на стимулацията ще бъде недостъпна, докато системата завърши самопроверката си, което може да отнеме до една минута, и ако желае, потребителят трябва да рестартира PSA ръчно.
- Ако няма инсталирана батерия, при загуба на променливотоково захранване ще се загуби поддръжката на стимулация.
- Помислете за допълнителни превантивни мерки за пациенти, при които ускорението или загубата на стимулация могат да причинят опасност за живота.



Нарушена AV проводимост. Еднокамерните предсърдни режими са противопоказани за пациенти с нарушена AV проводимост.

- Ако пациентът има нарушена AV проводимост, не трябва да се извършват AAI програмиране и тестове за антeградна проводимост.



Внезапно прекратяване на стимулация. Внезапното прекратяване на стимулация може да доведе до продължителни периоди на асистолия при някои пациенти.

- Постепенно намалявайте скоростта на стимулация, докато не бъде открита собствената честота на пациента за контролиран преход от стимулация към собствено действие.



Загуба на регистриране. Тестването на прага на стимулацията предполага загуба на регистриране. При загуба на регистриране може да се появят асистолия и стимулация по време на чувствителни периоди.

- Вземете предвид здравословното състояние на пациента, преди да извършите тестване за прага на стимулацията.



Използване на защитни втулки. Неправилното позициониране на защитните втулки от силиконова гума върху клемите на PSA кабела може да причини неволни електрически връзки, които могат да нарушат функцията на кабела и да застрашат пациента.

- Преди свързването на кабели, осигурете правилното положение на защитните втулки.



Не използвайте мокри кабели. Влагата по мокрите кабели може да наруши функцията на кабела и да застраши пациента.



Промени на оборудването. Не се разрешава правенето на каквито и да е промени по това оборудване, освен ако те не са одобрени от Boston Scientific. Промени или модификации, които не са изрично одобрени от Boston Scientific, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE, модел 3300, за допълнителни предпазни мерки.

Общи

- **Функционално повреждане поради външни повреди.** Механичното въздействие, например изпускането на раз опаковано програмиращо устройство модел 3300 може трайно да наруши функцията на системата. Не използвайте устройството, ако има явна повреда. Ако е настъпила повреда, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство, за да върнете артикула.
- **Система за програмиране.** Използвайте само подходящата система за програмиране LATITUDE на Boston Scientific, оборудвана със съответния софтуер за изпълняване на PSA функции.
- **Използване на стилус.** Ако искате да използвате стилус, се уверете, че е кондензаторен стилус. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.

- **Кабели за електрокаутеризация.** Дръжте всички кабели за електрокаутеризация на разстояние най-малко 30 см от системата за програмиране LATITUDE, за да избегнете фалшиви сигнали поради електрокаутеризационната енергия.
- **Утечка на ток.** Въпреки че опционалното външно оборудване, свързано с програмиращо устройство модел 3300 отговаря на изисквания за токови утечки за търговски продукти, то може да не отговаря на по-строгите изисквания за утечки за медицински продукти. Следователно всяко външно оборудване трябва да се държи отвъд средата на пациента.
 - Никога не докосвайте едновременно електрическите контактни точки на страничните панели на програмиращо устройство, модел 3300, и пациента, палката за телеметрия или какъвто и да е друг кабел.
- **PSA връзки.** Уверете се, че проводниците са свързани правилно за желаната употреба; неправилната настройка може да доведе до събития със стимулация/сензорното разпознаване, които се показват на различна камера на екрана. Потребителският интерфейс (UI) на приложението PSA свързва специфични връзки на проводници с RA, RV и LV камерите на екрана, за да поддържа тестване и на трите камери с минимална промяна на физическите връзки. Запазените измервания на PSA също се обозначават автоматично въз основа на използваната камера на екрана. Тези обозначения могат по-късно да бъдат коригирани от потребителя, ако бъде взето решение да се използва една физическа връзка за тестване на други камери (например като се използва само RV връзка за тестване на RA, RV и LV проводници).
- **Клипс за PSA конектор.** Не свързвайте с клипса PSA конектор директно към кожата, джоба или друга тъкан на пациента.
- **Вентрикуларно разпознаване.** По време на PSA сесия, поведението на камерното разпознаване се обуславя от най-скоро избраната конфигурация на камерна стимулация: RV-only (Само RV), LV-only (Само LV) или BiV (Двукамерен).
 - При стартиране на системата, режимът на PSA е зададен на ODO (нестимулиращ) и ефективната конфигурация на камерна стимулация е BiV.
 - Когато от панел Mode (Режим) е избран режим без стимулация (ODO или OVO), сензорното разпознаване е настроено на BiV, за да се гарантира, че сензорното разпознаване е активирано и на двата проводника, независимо от предварителната конфигурация.
- **Включване на системата.** Boston Scientific препоръчва свързването на всички необходими кабели и устройства преди включване на програмиращото устройство, модел 3300.
- **Междукамерна свръхчувствителност.** Еднополюсна конфигурация може да доведе до артефакт на междукамерна свръхчувствителност, който влияе върху поведението на стимулацията.

При еднополюсна конфигурация е обичайно да се наблюдават междукамарни артефакти на електрограми (EGM). Ако преместите клипса на конектор A+ обратно към анода на предсърдния проводник, докато бутонът Cap електрод и бутонът „Use the A+ connection“ (Използване на връзката A+) са все още избрани, PSA остава програмиран на еднополюсна конфигурация. В този случай можете да видите ясно изразени междукамарни артефакти на EGM, което може да доведе до свръхчувствителност, влияеща върху поведението на стимулацията.

Нежелани реакции

Следният списък включва възможните нежелани реакции, свързани с програмирането на импулсните генератори, описани в това ръководство:

- Асистолия
- Предсърдна аритмия
- Брадикардия
- Тахикардия
- Вентрикуларна аритмия

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА PSA

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ определя характеристиките на проводника на място за импеданс, праг на регистриране, амплитуда на вълната P/R, P/R вълна и скорост на нарастване. То поддържа три камери (RA, RV и LV) и предоставя следните характеристики и функции:

- Повърхностна ЕКГ в реално време
- Собствени електрограми (EGM) в реално време
- Маркери за събития на брадикардия (Стимулация, Сензиране, Шум) в реално време
- Настройки за брадикардия (програмируемите режими са ODO, QAO, QVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD и DDD)
- Показване на сърдечната честота в реално време
- Вътрешна амплитуда(и)
- Собствен P/R интервал
- Скорост на нарастване
- Импеданс на стимулация
- Тествания за граница на стимулация (амплитуда и импулсна ширина)
- PSA СЪСТОЯНИЕ на стимулация

- Тестване за проводимост (Антеградна и Ретроградна)
- Стимулация със серия импулси
- Стимулация с високо изходно напрежение (10V @ 2ms) за оценяване на стимулация на диафрагмалния нерв (PNS)
- RV-LV интервал
- Подробен EGM преглед за диагностика на тока на нараняване (COI)
- LV четириполюсна поддръжка на тестване
- Филтър за шум за честоти 50 Hz и 60 Hz
- Съхранение и преглед на регистър в реално време
- Екран с резултати от тестване

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ изпълнява следните функции:

- Показване на сигнали от проводник в реално време за тестване на RA, RV и LV проводници (включително четириполюсни проводници), които са подходящо свързани към програмиращото устройство чрез PSA кабели
- Показване на сигнали в реално време за повърхностни ЕКГ и телеметризирани PG EGM сигнали (ако е в сесия с имплантирано устройство)
- Регистриране, аотиране и преглеждане на записи в регистър в реално време на проследявания на сигнали и маркери на проводници
- Осигурява PSA параметри за конфигурация на стимулация и сензорно разпознаване, включително терапия със стимулация със серия импулси
- Осигурява способност за изпълнение и (според случая) записване на резултатите от оценка на проводник: собствена амплитуда, скорост на нарастване, импеданс, праг и синхронизация
- Осигурява възможност за преглед на записаните резултати и запазване (на USB флаш памет или на твърдия диск на програмиращото устройство) или отпечатване на PSA резултатите

Системата за програмиране поддържа работата на PSA чрез:

- Показване на потребителския интерфейс на PSA на външен дисплей по време на имплантиране
- Експортиране на запазени данни за пациент от твърдия диск на програмиращото устройство до преносима USB флаш памет.
- Предоставяне опция за шифроване на данни на пациент преди експортиране към USB флаш памет
- Прехвърляне на окончателни измерени данни към имплантирания PG (ако е в сесия с имплантираното устройство)

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 относно работата и използването на програмиращото устройство модел 3300.

ПРЕГЛЕД НА ПРИЛОЖЕНИЕТО PSA

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ се използва за оценка на електрическите характеристики и поставяне на системи от сърдечни проводници по време на имплантиране на устройства за управление на сърдечния ритъм.

Следното ще помогне за интегриране на данните, организиране на поведението и осигуряване на оптимална гъвкавост при превключване между приложението PSA и PG по време на имплантиране. Когато се използват тези стъпки, всички запазени данни се организират заедно и се свързват с имплантирания модел/сериен номер PG.

1. Идентифицирайте PG за имплантиране и започнете сесия/извличане на информация с помощта на бутона Quick Start (Бърз старт).
2. Осъществете достъп до приложението PSA от приложението на PG, след като сесията на PG стартира.
3. По време на процедурата превключвайте между приложенията PSA и PG, както желаете.

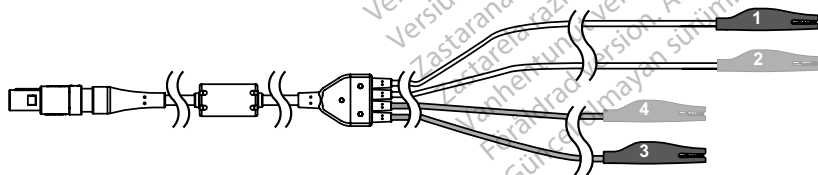
Забележка: Дори ако PSA приложението се превключи на PG сесия, PSA операцията (стимулация и сензорно разпознаване) продължава, докато програмиращото устройство не бъде изключено.

Забележка: Boston Scientific препоръчва използването на PSA в рамките на PG сесията, тъй като данните могат лесно да бъдат прехвърлени към импулсия генератор.

СИСТЕМНИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Приложението „Анализатор на системата за стимулация“ на системата за програмиране поддържа използването на следните принадлежности:

- PSA кабел модел 6763, подлежащ на повторно стерилизиране и повторна употреба; защитните покрития на клипса съдържат Elastosil R 401, (силиконова гума)
- PSA кабел за еднократна употреба модел 6697 (Remington модел S-101-97), за еднократна употреба и изисква адаптер за безопасност модел 6133
- Адаптер за безопасност модел 6133 (Remington модел ADAP-2R)



- [1] задната страна на черния клипс е означена с V-
- [2] задната страна на червения клипс е означена с V+
- [3] задната страна на черния клипс е означена с A-
- [4] задната страна на червения клипс е означена с A+

Фигура 1. PSA кабел модел 6763, обозначения на клипс

За да поръчате принадлежности, свържете се с Boston Scientific, използвайки информацията на задната корица от това ръководство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или токов удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

Опционално външно оборудване

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за информация относно опционалното външно оборудване.

НАСТРОЙКА И СВЪРЗВАНЕ НА PSA

Преди започване на PSA сесия, системата за програмиране LATITUDE трябва да бъде стартирана и от PG трябва да бъдат извлечени данни.

1. Уверете се, че PSA кабелите са стерилни.

PSA кабелът модел 6763 се доставя нестерилен. Ако кабелът се използва в стерилна процедура, следвайте процедурите за стерилизиране в Инструкциите за употреба (IFU) за този PSA кабел.

2. Изберете бутона PSA, за да включите PSA функцията (Фигура 2 на стр. 13).

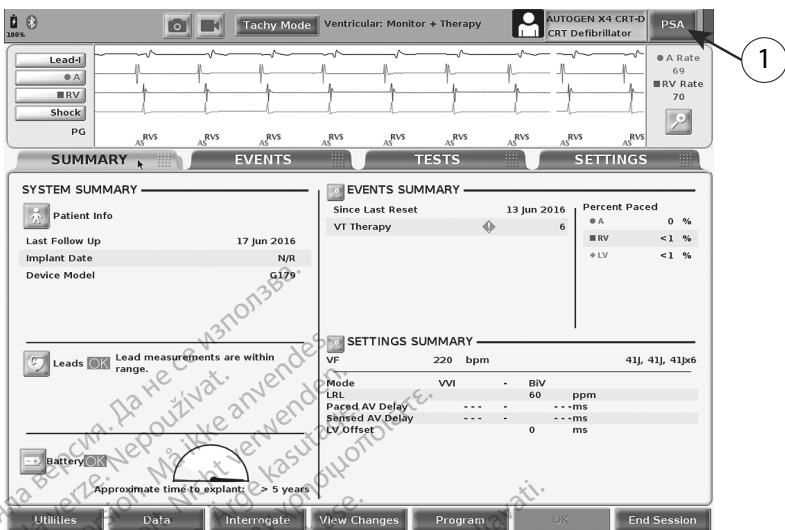
Забележка: След като приложението PSA стартира, то продължава да работи, докато програмиращото устройство не бъде изключено.

3. Продължете с “Свържете PSA кабела към програмиращото устройство и проводниците” на стр. 13.

Забележка: Ръчното изключване на програмиращото устройство и повторното му включване нулира всички параметри на PSA до номиналните стойности.

ВНИМАНИЕ: Ако искате да използвате стилус, се уверете, че е кондензаторен стилус. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.

Забележка: Екранните изображения в настоящото ръководство са с илюстративна цел и може да не съвпадат изцяло с показаните екрани.



[1] бутон на PSA приложението

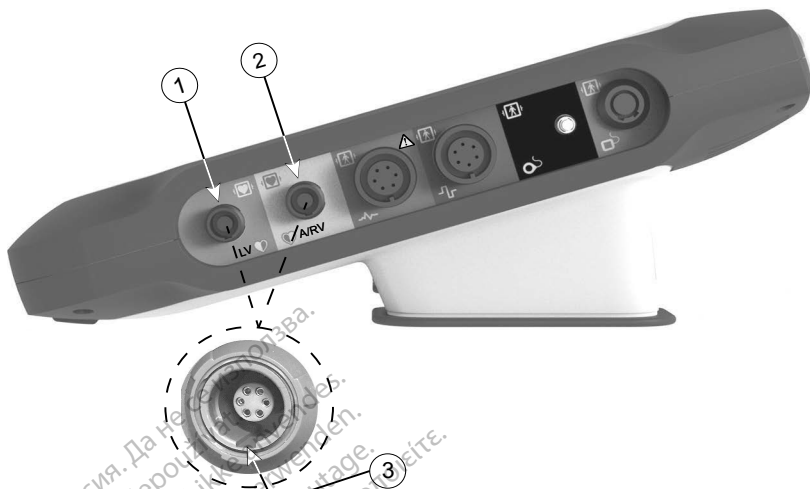
Фигура 2. Основен екран на PG след Quick Start (Бърз старт)

Свържете PSA кабела към програмиращото устройство и проводниците

За свързването на PSA кабела направете справка с илюстрацията на системата за програмиране отдясно (Фигура 3 на стр. 14).

За пример за PSA връзка с двоен проводник вижте Фигура 4 на стр. 16.

За пример за четириполюсна PSA връзка вижте Фигура 5 на стр. 17.



- [1] PSA кабел за LV (зелен)
 [2] PSA кабел за A/RV (светло сив)
 [3] PSA порт канал в долната част на конектора

Фигура 3. Десен панел на системата за програмиране

1. Свържете PSA кабела към подходящия конектор (LV или A/RV) на десния страничен панел на системата за програмиране.

Забележка: Поставете PSA кабела така, че неговият ключ да се подравни с канала на конектора.

2. За кабели със защитни втулки (например PSA кабел модел 6763), разположете защитните втулки така, че да покриват кабелните клипсове.

Забележка: Защитните втулки на PSA кабел модел 6763 трябва да покриват клипсовете, когато се използват.

3. Свържете клипса на PSA кабела към проводника/проводниците и вземете предвид следното:

- a. Клипс на кабел и проводник.

- Не позволявайте докосване на металния клипс на PSA кабела или проводника за стимулация от вас или друг. Устройството осъществява електрически контакт със сърцето и кръвта на пациента чрез имплантираните проводници.
- Докосването на металните клипсове на PSA кабела или стимулацията на проводник може да изложи сърцето на пациента на опасни електрически токове.

b. Свързване на PSA кабел към проводниците.

- Уверете се, че клипсовете на PSA кабела са прикрепени към правилните проводници.
- Свързването на клипса на PSA кабела към грешен проводник може да доведе до неефективни сензорно разпознаване и стимулация и загуба на поддръжката на стимулация.

Забележка: Направете справка с Фигура 1 на стр. 11 за идентификация на конектора за PSA кабела.

Забележка: Направете справка с Фигура 13 на стр. 26 за пример за свързване на проводник.

c. Поддържайте PSA кабела сух.

- Не използвайте мокри кабели.

d. Неизползвани PSA кабелни връзки.

- Прикрепете неизползвани кабелни връзки към хирургическо покривало близо до пациента.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че лявата страна на устройството е достъпна през цялото време, така че захранващият кабел да може да бъде свързан или прекъснат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: PSA кабелът трябва да бъде изключен от проводника/проводниците преди да се използва външна дефибрилация.

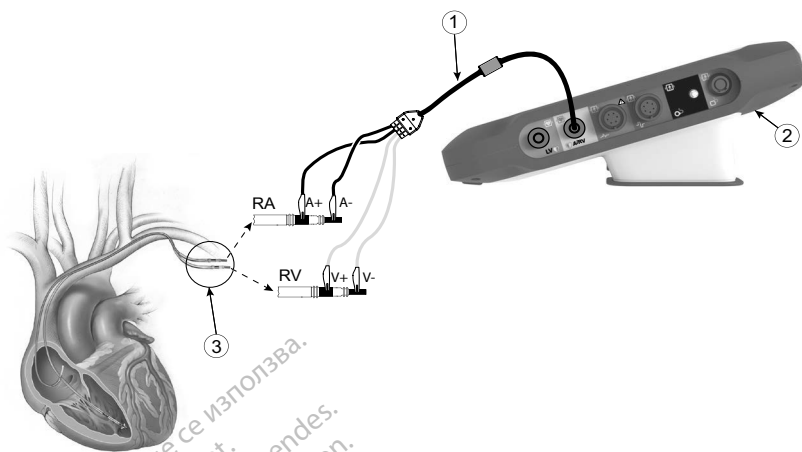


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте системата за програмиране в съседство със или върху друго оборудване. Ако е необходима употреба в съседство със или върху друго оборудване, проверете дали системата за програмиране работи нормално в тази конфигурация.

С това завършва раздела за настройка на PSA. Продължете с "Навигиране към настройки на PSA" на стр. 18.

Свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия, пример

Фигура 4 на стр. 16 илюстрира правилно свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия.



[1] PSA кабел (модел 6763) за A/RV [2] програмиращо устройство модел 3300 [3] RA и RV проводници, разгънати за преглед на PSA връзките с терминалите щифтове на проводниците

Фигура 4. Свързване на двукамерни PSA проводници за брадикардия, пример с използване на PSA кабел модел 6763

Забележка: Вижте Указанията за употреба на модел 6697/S-101-97 за информация за кабелните връзки.

Свързване на четириполюсен PSA проводник, пример

При използване на четириполюсен проводник, Фигура 5 на стр. 17 илюстрира правилното свързване на PSA кабела за еднополюсна конфигурация.

Ако искате еднополярна конфигурация, използваща Can като вектор, използвайте какъвто и да е електроден LV проводник за катод, преместете клипса на конектора A+ от предсърдния проводник към временен, индиферентен електрод (напр. хемостатичен, джобен разпръсквач), поставен на мястото на импланта на пациента, за да служи като анод. Изберете както бутон „Use the A+ connection...” (Използвайте a+ връзката), така и желания бутон Can (вижте Фигура 14 на стр. 27), след това изберете бутона Асерт (Приемане).

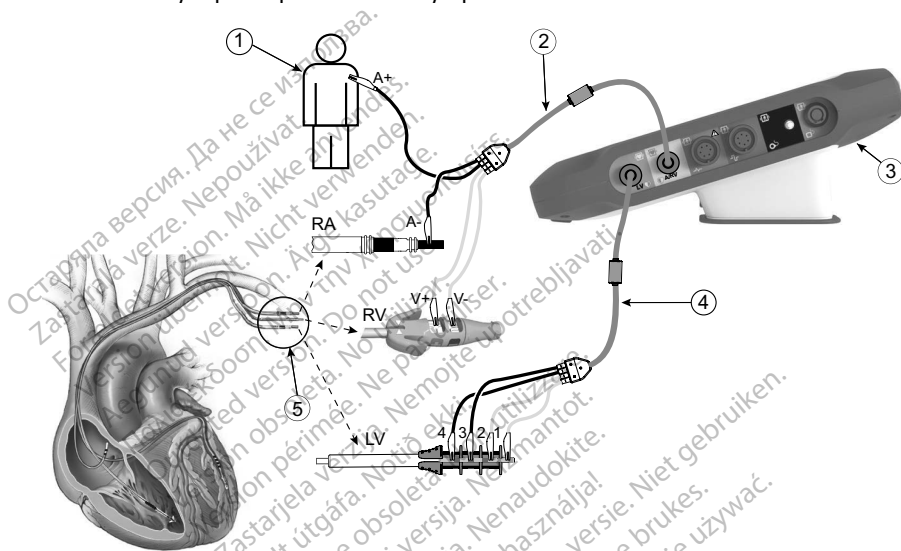
ВНИМАНИЕ: Еднополюсна конфигурация може да доведе до артефакт на междукамерна свръхчувствителност, който влияе върху поведението на стимулацията.

- При еднополюсна конфигурация е обичайно да се наблюдават междукамерни артефакти на електрограми (EGM). Ако преместите клипса на конектор A+ обратно към анода на предсърдния проводник, докато бутонът Can електрод и бутонът „Use the A+ connection” (Използване на връзката A+) са все още избрани, PSA остава програмиран на еднополюсна конфигурация. В този случай можете да видите ясно изразени междукамерни артефакти на EGM, което може да доведе до свръхчувствителност, влияеща върху поведението на стимулацията.

За да прекратите еднополюсната конфигурация, трябва да отмените избора на бутона Cap електрод и да отмените избора на бутона „Use the A+ connection...” (Използване на връзката A+). Натиснете бутона Асерт (Приемане), за да се върнете на двуполусна конфигурация на предсърдния проводник.

ВНИМАНИЕ: Не свързвайте с клипса PSA конектор директно към кожата, джоба или друга тъкан на пациента.

Забележка: За еднополюсни конфигурации, прикрепете конектора A+ на PSA кабела към временен, индиферентен електрод (напр. хемостатичен, джобен разпръсквач), поставен на мястото на импланта на пациента, за да симулирате връзката на PG устройството.



[1] A+ конектор временен, индиферентен електрод, поставен на мястото на импланта на пациента [2] PSA кабел на RA/RV проводници, използващ инструмент за свързване модел 7001 за RV [3] програмиращо устройство модел 3300 [4] PSA кабел на LV конектор, използващ инструмент за свързване модел 4625 [5] RA, RV и LV проводници, разгънати за преглед на PSA връзките с терминалите щифтове на проводниците

Фигура 5. Свързване на четириполюсен PSA чрез PSA кабел модел 6763

Забележка: Вижте Указанията за употреба на модел 6697/S-101-97 за информация за кабелните връзки.

НАВИГИРАНЕ КЪМ НАСТРОЙКИ НА PSA

Когато стартира приложението PSA, се извършва проверка на нивото на батерията. Потребителят е предупреден, че поддръжката на PSA може да бъде прекратена, ако незадължителната вътрешна батерия на програмиращото устройство е на ниско ниво на заряд (или липсва) в случай на загуба на променливотоково захранване.

Забележка: PSA извършва самопроверка преди всяка употреба. Ако самопроверката не е успешна, PSA счита, че това е непоправима грешка. PSA следи за непоправими грешки, докато е активен и показва на потребителя кога е имал такава.

Забележка: Ако PSA се програмира в режим на Brady Pacing (Стимулация на брадикардия), когато възникне непоправима грешка, PSA се връща към номиналния набор от параметри на стимулация в DOO режим на стимулация с LV вектор, поддържан, както е програмиран по-рано.

Забележка: След като приложението PSA стартира, то продължава да работи, докато програмиращото устройство не бъде изключено.

Вентрикуларно разпознаване

По време на PSA сесия, поведението на камерното разпознаване се обуславя от най-скоро избраната конфигурация на камерна стимулация: RV-only (Само RV), LV-only (Само LV) или BiV (Двукамерен).

При стартиране на системата режимът на PSA винаги е зададен на ODO BiV, което е настройката по подразбиране. Опциите за сензорно разпознаване на камера включват:

- Активирано BiV: сензорно разпознаване (и стимулация, ако е в режим на стимулация), както в RV, така и в LV
- Активирано RV-only (Само RV): сензорно разпознаване (и стимулация, ако е в режим на стимулация) в RV, но не и в LV
- Активирано LV-only (Само LV): сензорно разпознаване (и стимулация, ако е в режим на стимулация) в LV, но не и в RV

LV четириполюсна поддръжка^a

CRT може да подобри преживяемостта и симптомите при пациенти със сърдечна недостатъчност и LBBB. Въпреки това местоположението на проводника, стимулацията на диафрагмалния нерв, времето между RV и LV и високите прагове на регистриране могат да повлияят на въздействието. Четириполюсните LV проводници, в сравнение с двуполусните проводници, се свързват с подобрена преживяемост и намален риск от разместване и деактивиране. Постоянното проследяване и векторната конфигурация на четириполюсния проводник може да са от съществено значение за поддръжане на потенциалните му ползи.

Функцията LV четириполюсно поддържа оценката на импланта относно проводниците на лявата камера. Тя позволява да се използват допълнителни вектори при оценяване и конфигуриране на местоположението за работа на проводника.

Функцията LV четириполюсно предоставя организиран контрол на векторите за стимулация/сензорно разпознаване на LV, като по този начин се избягва ръчно преместване на клипсовите на кабелите за стимулация от потребителя за всеки векторен тест. Той осигурява измерване на времето между RV и LV сигналите и показва това измерване на потребителя като сурогатно заместване на измерване на QLV интервал.

Ролята, която PSA играе в LV четириполюсната подкрепа, е да:

- Предоставя електрически/механичен интерфейс, който не изисква ръчно преместване на клипсите за PSA кабелите при тестване на всеки вектор
- Поддържа програмен контрол на вектора за стимулация/сензорно разпознаване на LV

Тази функция е създадена, за да позволи на потребителя удобство за оценка и оперативна ефективност.

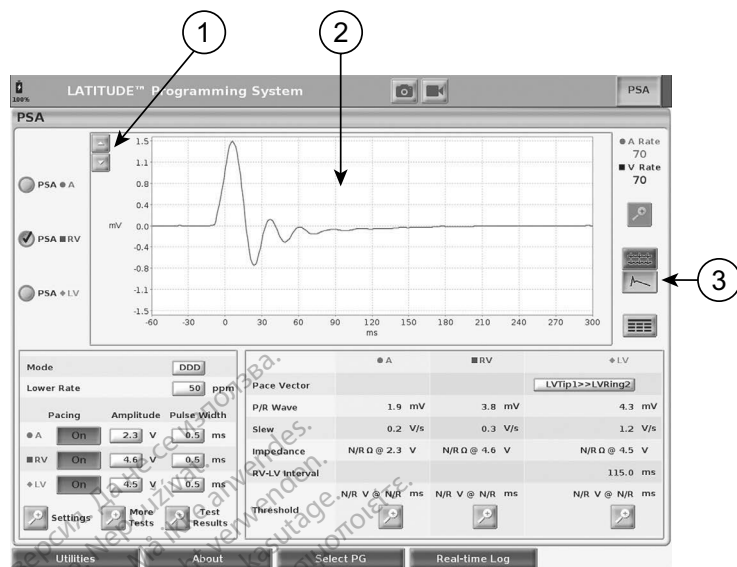
Забележка: PSA използва същия вектор за сензорно разпознаване като вектора за стимулация на LV проводниците.

Поддръжка на ток на нараняване (COI)^b

Избирането на бутона Current of Injury (Ток на нараняване) (допълнително описание [6] в Фигура 7 на стр. 21) предоставя информация, която може да се използва в допълнение към измерената информация за стимулация (т.е. праг на стимулацията, сензорно разпознаване) и може да помогне за определяне на адекватна позиция на проводника.

На екрана COI (Фигура 6), двойка бутони запазват съотношението (височина и ширина) на сигнала, докато увеличавате или намалявате.

-
- a. Препатка: 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.
 - b. Препатки:
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] бутони за съотношение [2] проследяване на Current of Injury (Ток на нараняване) [3] бутон Current of Injury (Ток на нараняване)

Фигура 6. Панел Current of Injury (Ток на нараняване)

Функцията COI показва нараняването на миокарда на мястото на закрепване на проводника за активно фиксиране. COI се проявява като увеличаване на продължителността на интракардиалната електрограма и повишаване на ST-сегмента в сравнение с изходното ниво. COI може да бъде записан и по време на поставяне на пасивни проводници, вероятно поради огнищно увредени клетъчни мембрани, вследствие на травмата от електродното налягане върху ендокарда. С проводниците за активна фиксация се очаква повишението на сегмента ST да бъде още по-изразено. Доказано е, че величината на елевацията на ST-сегмента може да предскаже адекватна остра реакция на проводниците с активна фиксация. Проучванията предлагат „адекватни стойности на измерени COI“, за да се предскаже добро междинно представяне на проводника. Трябва да се отбележи, че COI се визуализира лесно, когато е налице, без да са необходими специфични измервания. Boston Scientific не дава препоръки за измервания на елевацията на сегмента ST, които са представителни за адекватна COI.

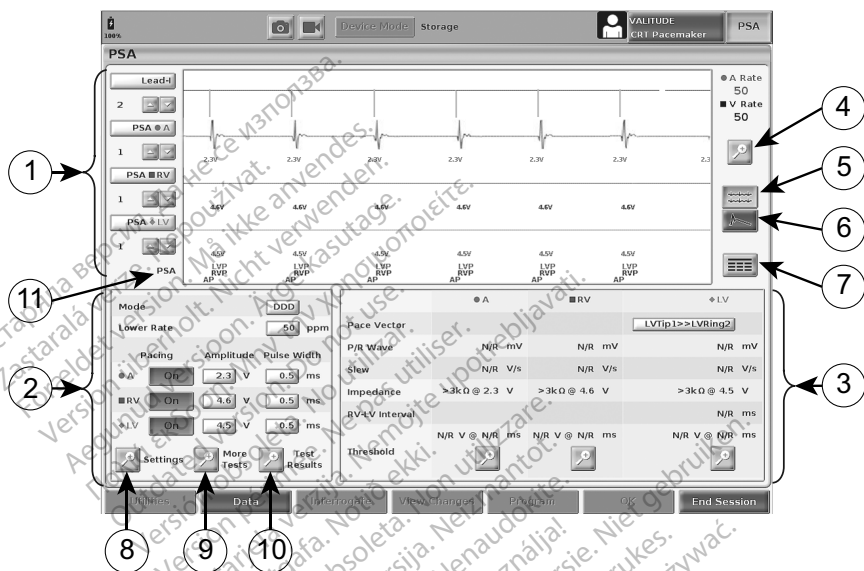
Ролята, която PSA играе в COI, е да сведе до минимум филтрирането на показаните EGM сигнали, за да се запази морфологията на сигнала, и да се изолира най-новият EGM цикъл за насърчаване на визуално откриване и измерване на промените в морфологията. Тази функция е подобрение (за удобство на потребителя), което позволява на потребителя да приближи единична форма на вълната в реално време за избраната камера. Дисплеят на формата на вълната се актуализира всеки път, когато PSA в избраната камера открие събитие на стимулация или сензорно разпознаване. Изгледът позволява преглед с висока разделителна способност на всяка форма на вълната, за да позволи видими промени във собствената форма на вълната в реално време.

Оформление и опции на экрана

Панел на главен экран на PSA

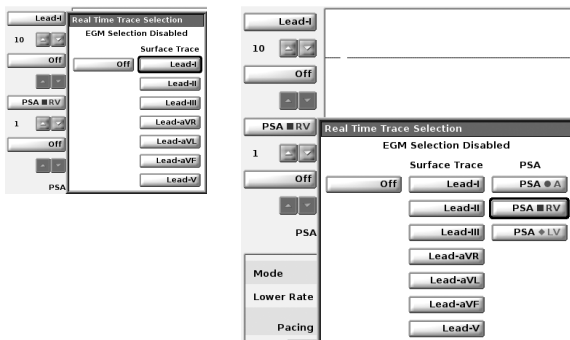
Този раздел предоставя подробности за всеки от трите панела на главния екран на PSA:

1. Lead Traces (Проследявания на проводници) (стр. 22)
2. PSA стимулация и изходна мощност (стр. 23)
3. PSA Тестови измервания на камера (стр. 24)



[1] панел Проследявания на проводници (Lead-I, A, RV и PSA LV) [2] панел PSA стимулация и изходна мощност (A, RV, LV) [3] панел PSA Тестови измервания на камера [4] бутон Приближаване на проследяване [5] бутон Проследяване [6] бутон Ток на нараняване [7] бутон Регистри в реално време [8] бутон PSA Settings (Настройки) [9] бутон More Tests (Още тестове) [10] бутон PSA Test Results (Резултати от тестове) [11] Идентификатор, който посочва кои маркери (PG or PSA) се показват

Фигура 7. Оформление на главен экран на PSA



Фигура 8. Примери за избор на PSA Lead Trace (PSA проследяване на проводник), PG с ниско напрежение (Lead-I и PSA A)




панел Проследявания на проводници

PSA показва ЕКГ в реално време, EGM проследявания и маркери за събития за всеки активен канал (проводник), включително индикатор за сърдечната честота.

Забележка: Преди да оцените проводниците се уверете, че PSA EGM са избрани, като използвате избора Lead trace (Проследявания на проводници) (Фигура 8 на стр. 22).

Забележка: PSA Резултатите от тестове и регистрите в реално време трябва да бъдат запазени преди да изключите програмиращо устройство, за да избегнете загуба на данните на PSA.

Маркерите за събития, генерирани от PSA, могат да се припокриват на дисплея на EGM в реално време въз основа на избраната скорост на показване и интервалите на събитията. Ако се получи припокриване, най-новата информация за маркера ще се вижда като най-горен слой. За да намалите/премахнете припокриването, може да се регулира скоростта на показване в реално време. Също така, може да бъде направена Snapshot (Снимка) или Регистър в реално време (Real-time Log) за преглед с подходяща скорост на показване.

- Могат да бъдат показани до четири проследявания в реално време (вижте допълнително описание [1] в Фигура 7 на стр. 21). Избирането на бутон за проследяване на проводник показва панела Real-time Trace Selection (Избор на проследяване в реално време). Изброява две от имената на проследявания на проводници (Lead-I и PSA A) за PG с ниско напрежение. Други селекции се показват, когато се извличат данни от PG с високо напрежение.
- За всяко показано проследяване бутоните Gain (Усилване)   осигуряват възможност за увеличаване или намаляване на усилването за всяко проследяване. Степента на усилване се показва вляво от бутоните Gain (Усилване). Вижте Фигура 9 на стр. 23 и вижте допълнително описание [1] в Фигура 7 на стр. 21.
- Бутонът Magnify Traces  (Увеличаване на проследявания) увеличава зоната на проследяване на проводника, за да запълни прозореца на дисплея и предоставя допълнителна информация в долната част на дисплея на проследяванията. Вижте Фигура 9.

- Бутонът Calibrate (Калибриране) предава импулс за калибриране от 1 mV, така че потребителят има референтна точка за оценка на амплитудите.
- Бутонът Baseline (Изходно ниво) връща проследяването обратно към изходното ниво и обикновено се използва след дефибрилационен шок.



Фигура 9. Пример за панел Проследявания на проводници (долна част, увеличена)

Панел стимулация и изходна мощност

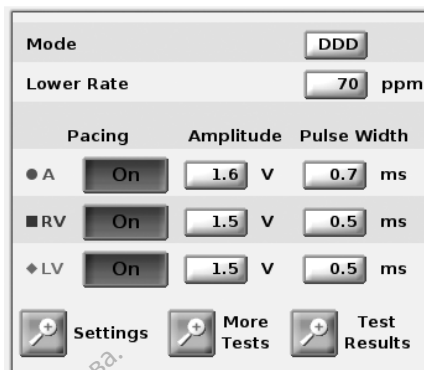
При подготовката за PSA тестове проверете настройките на панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност) (Стимулация, Амплитуда и Импулсна ширина) и панела PSA Settings (PSA Настройки).

На панел PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност), проверете Mode (Режим), Lower Rate (Долна граница), Pacing chamber (Камера на стимулация) и Amplitude (Амплитуда). Направете промени, ако е необходимо.

Забележки: Бутонът за увеличаване на Settings (Настройки) предоставя допълнителни настройки на PSA (вижте "Панел PSA настройки" на стр. 24)

Бутонът за увеличаване на More Tests (Още тестове) предоставя More Tests (Още тестове) (вижте "PSA - Още тестове" на стр. 30)

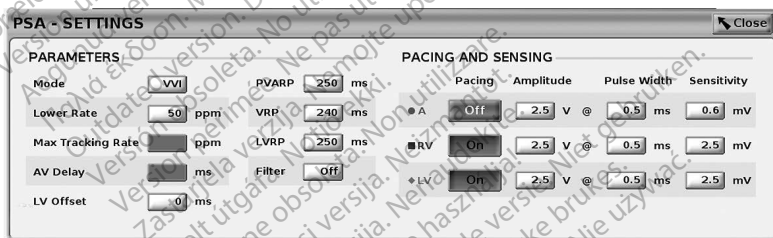
Бутонът за увеличаване на Test Results (Резултати от тестове) предоставя Test Results (Резултати от тестове) (вижте "PSA - Test Results (Резултати от тестове)" на стр. 33)



Фигура 10. Панел PSA стимулация и изходна мощност

Панел PSA настройки

От панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност) кликнете върху бутона Settings (Настройки), за да се покаже панелът PSA Settings (PSA настройки). Проверете параметрите и настройките на стимулацията и сензорното разпознаване, преди да започнете сесия за тестване на проводник. Направете промени, ако е необходимо.



Фигура 11. Панел PSA настройки

Панел Тестови измервания на камера

Информацията за всеки проводник (P/R вълна, Нарастване, Импеданс и RV-LV интервал) се актуализира при всяко съкращение, когато PSA клипсовете са прикрепени към съответния проводник.

От панела Test Chamber Measurements (Тестови измервания на камера) (Фигура 12) използвайте бутоните за увеличаване (A, RV и LV), за да изберете камерата за тестване.

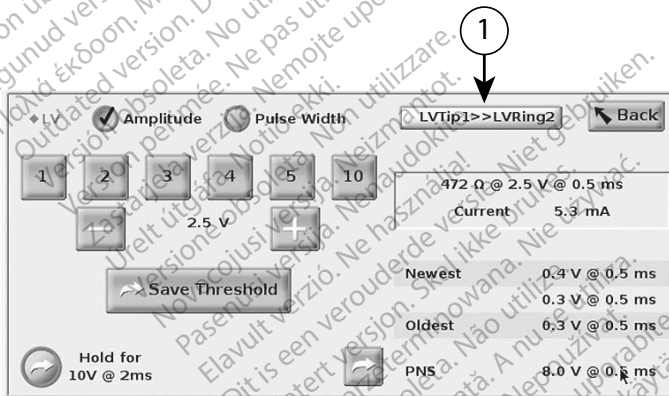
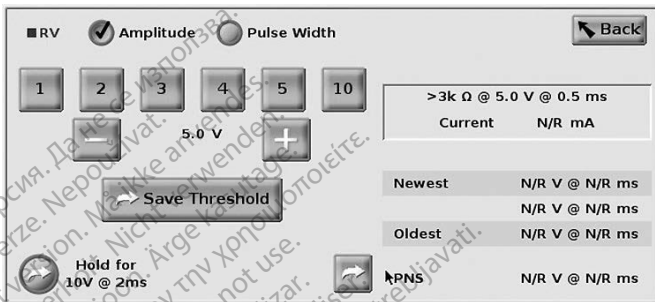
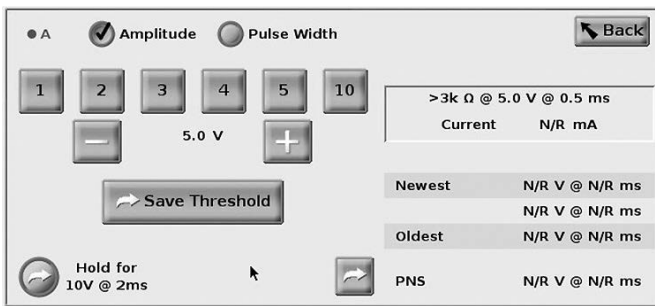
	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	2.3 mV	4.6 mV	4.5 mV
Slew	0.2 V/s	0.4 V/s	0.4 V/s
Impedance	441 Ω @ 2.5 V	465 Ω @ 2.5 V	472 Ω @ 2.5 V
RV-LV Interval			70.0 ms
Threshold	1.3 V @ 0.5 ms	0.5 V @ 0.5 ms	0.4 V @ 0.5 ms

[1] бутони за увеличаване на A, RV и LV проводник Прагове

Фигура 12. Панел PSA Тестови измервания на камера

Използвайте бутон за увеличаване, за да покажете панела Threshold (Пар) (Фигура 13).

След като бъде определен праг, кликнете върху бутон Save Threshold (Запазване на праг), за да запазите резултата в Test Results (Резултати от тестове).



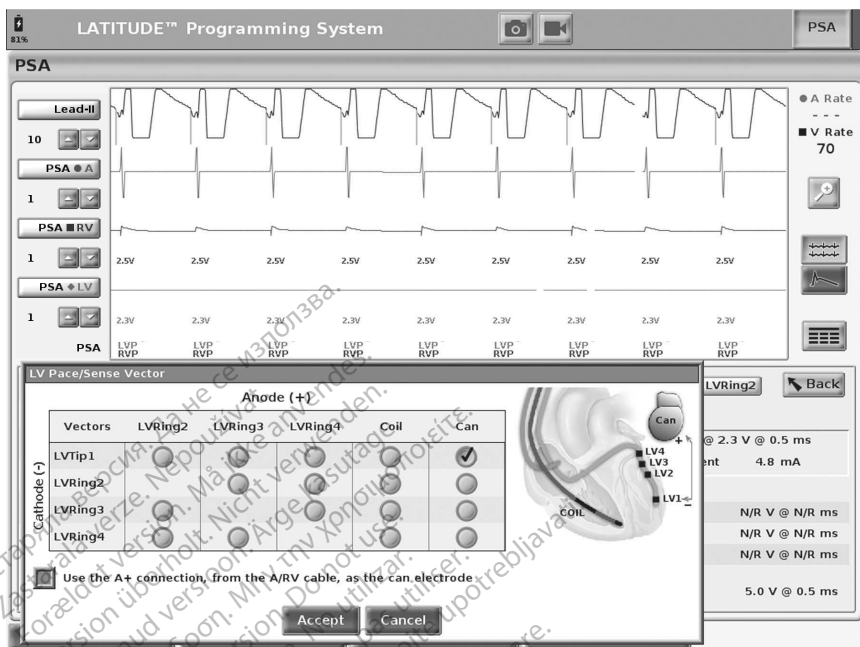
[1] бутон за избор на вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV

Фигура 13. Панел PSA Праг (A, RV и LV проводник)

На панела PSA LV Threshold (PSA LV праг) изберете бутонът LV Pace/Sense Vector (вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV), за да конфигурирате желаната конфигурация на катод/анод за стимулация и сензорно разпознаване (Фигура 14 на стр. 27).

Не забравяйте да изберете бутонът „Use the A+ connection ...” (Използвайте a+ връзката...), когато желаете конфигурация, включваща вектора Cap, и се уверете, че PSA клипсът A+ използва индиферентен електрод, за да осъществи електрически контакт с пациента в стерилното поле.

ВНИМАНИЕ: Не свързвайте с клипса PSA конектор директно към кожата, джоба или друга тъкан на пациента.



Фигура 14. PSA панел за вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV с избран Can вектор

СТЪПКИ ЗА ОЦЕНКА НА ИМПЛАНТИРАНЕ НА ПРОВОДНИЦИ


1. Подготовка

1. Извличане на данни от PG.
2. Изберете бутона PSA от горния край на екрана.
3. Променете изборите за проследяване на проводник в реално време, за да видите PSA проследяванията на проводници. Направете справка с допълнително описание [1] в Фигура 7 на стр. 21 и изборите на PSA Lead Trace (PSA Проследяване на проводник) в Фигура 8 на стр. 22.
4. Използвайте бутона PSA Settings (PSA Настройки) (допълнително описание [8] в Фигура 7 на стр. 21), за да отворите панел PSA Settings (PSA Настройки) (Фигура 11 на стр. 24). След това изберете/потвърдете желаните параметри за настройка на PSA. Изберете бутона Close (Затваряне), за да затворите панела и да продължите сесията.

2. Измерете амплитудата на P/R вълната и тока на нараняване

1. Използвайте панел Test Chamber Measurements (Тестови измервания на камера) (Фигура 12 на стр. 25) за да получите достъп до P вълната, R вълната и Slew rate (Скорост на нарастване) за свързаните проводници. Интервалът RV-LV също може да бъде оценен.

Забележка: Ако в сигнала има шум, първо опитайте да премахнете източника на смущения. Ако шумът все още се вижда на проследяването на електрограмата, помислете за включване на филтъра за 50/60 Hz, за да намалите шума на електрограмата.

2. За да оцените тока на морфологията на нараняването, изберете бутона Current of Injury (Ток на нараняване)  (допълнително описание [6] в Фигура 7 на стр. 21).

3. Завършете тестването на прага на стимулация

За следващите стъпки, направете справка с:

- Панел PSA стимулация и изходна мощност (Фигура 10 на стр. 24)
- Панели PSA праг (Фигура 13 на стр. 26)
- Панел Тестови измервания на камера (Фигура 12 на стр. 25).

1. Регулирайте Lower Rate (по-ниската скорост), за да преминете към собствена скорост и изходни мощности (напр. 10 bpm над собствената скорост) от панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност). Натиснете бутона Settings (Настройки) и проверете чувствителността.
2. Включете Pacing (Стимулация), за да може проводникът да бъде тестван за праг (A, RV или LV) от панела PSA Pacing and Output (PSA стимулация и изходна мощност). Това автоматично ще коригира настройката на режима на подходящата стойност (AAI, VVI или DDD) въз основа на избраните проводници. При желание режимът може да се променя ръчно.
3. Проверете импеданса от панела Test Chamber Measurements (Тестови измервания на камера).

Забележка: Импедансът също се показва в текущото поле за изчисление (Фигура 13 на стр. 26).

4. Изберете бутона за увеличаване от панела Test Chamber Measurements (Тестови измервания на камера) за желанния проводник (A, RV или LV), за да се покаже панелът PSA Threshold (PSA праг) за този проводник.
5. Определете прага на стимулация чрез намаляване на Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Импулсна ширина).
6. Натиснете бутона Save Threshold (Запазване на праг), за да запазите данните за P/R Wave (P/R вълна), Slew (Нарастване), Impedance (Импеданс) и Threshold (Праг).

- Най-новите усетени настройки се запазват и след натискане на бутона „Save Threshold (Запазване на прага)“ се записват с резултатите за прага на стимулация. Така че за дадено разположение на проводника първо се проверяват стойностите на чувствителността на проводника, след което се проверяват характеристиките на стимулацията. Настройките, макар и не от същия момент във времето, са от едно и също място за поставяне на проводника. Следователно проверката на сензорното разпознаване, промяната на разположението или преместването на проводника и пристъпването незабавно към тестовете на стимулацията би довело до противоречиво измерване.
- Когато бъде натиснат бутонът „Save Threshold“ (Запазване на праг), изходната мощност на стимулацията за тестваната камера автоматично се променя на амплитуда от 5,0 волта и импулсна ширина от 0,5 милисекунди. Тази промяна се прави и при натискане на бутона „Back“ (Назад) с незаписани промени, въведени в панел PSA threshold (PSA праг).
- Тези данни ще бъдат запазени в PSA Test Results (PSA Резултати от тестове) и отчета за PSA (до който се достига чрез натискане на бутона Data (Данни) в долната част на екрана, за да се покаже панелът Data Management (Управление на данните)) по време на активната сесия.

Забележка: Събитие на Регистъра в реално време се записва автоматично (всеки път, когато се натисне бутонът Save Threshold (Запазване на праг)), което може да бъде прегледано по-късно, записано или отпечатано като PDF, докато е в текущата сесия.

7. Проверете за екстракардиална стимулация, като натиснете и задържите бутона „Hold for 10V @ 2ms“ (Задържете за 10V @ 2ms) от панела PSA Threshold (PSA праг) (вижте Фигура 13 на стр. 26).
 - a. Ако няма стимулация, продължете със следващата стъпка.
 - b. Ако има стимулация, коригирайте амплитудата и/или импулсната ширина и проверете отново за екстракардиална стимулация. Натиснете бутона PNS, за да запазите амплитудата и импулсната ширина там, където е настъпила стимулация на диафрагмалния нерв (PNS).

Забележка: Бутонът PNS просто съхранява най-новата амплитуда и импулсна ширина в Test Results (Резултати от тестове) в момента на натискане на бутона. Той не извършва PNS тест.

4. Съхраняване и запазване на данни за оценка на проводник

PSA резултатите се запазват в Test Results (Резултати от тестове) (Фигура 7 на стр. 21) и в PSA отчета. Натиснете бутона Data (Данни) отдолу на екрана (вижте Фигура 7 на стр. 21), за да се покаже панелът Data Management (Управление на данните).

1. Прегледайте Real-time Logs (Регистрите в реално време). Запазете и/или отпечатайте по желание (вижте Фигура 24 на стр. 37).
2. Прегледайте PSA Test Results (PSA резултати от тестове). Запазете и/или отпечатайте по желание (вижте Фигура 20 на стр. 34).

Забележка: PSA резултатите от тестове и регистрите в реално време трябва да бъдат запазени или отпечатани преди да излезете от PG сесията или да изключите програмиращо устройство, за да избегнете загуба на данните на PSA. Всички незаписани прагове/резултати, снимки или регистри в реално време ще бъдат загубени при преминаване към или извън PG сесия.

Забележка: Функционалното състояние на PSA (конфигурация на стимулация/сензорно разпознаване) се запазва при преминаване в нова PG сесия, ако PSA е бил използван преди извличане на данни от устройство. Това позволява на PSA функцията да продължи да предоставя поддръжка на стимулацията, докато преминава между приложения. Когато приложението PSA е активно, натискането на бутона PSA или изключването на програмиращото устройство (ръчно или при загуба на мощност) прекратява PSA функцията.

Забележка: Ако PSA не се използва в рамките на PG сесия, потребителят трябва ръчно да въведе PSA данните в PG по време на PG сесията.

Забележка: Ако по време на тестване на имплант, лекарят премине към друг PG; данните за PSA трябва да бъдат въведени ръчно в новия PG.

PSA - ОЩЕ ТЕСТОВЕ

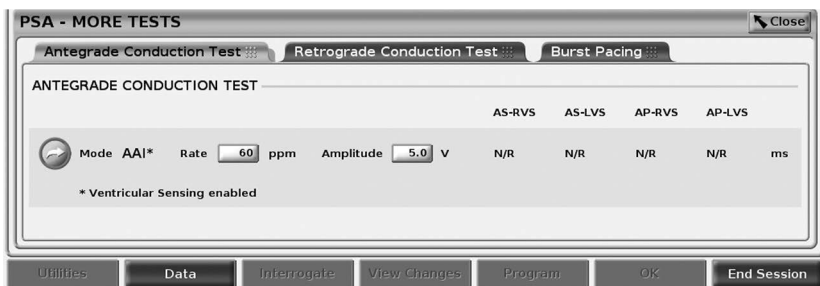
Бутонът More Tests (Още тестове) (вижте Фигура 7 на стр. 21) е наличен при клинична необходимост. More Tests (Още тестове) включва антеградни и ретроградни тестове за проводимост и Burst Pacing (Стимулация със серия импулси), както е илюстрирано в Фигура 15 на стр. 31.

Поддръжка на теста за проводимост^a

Доказано е, че 45% от пациентите, които се нуждаят от двукамерна имплантация на система по някаква индикация, имат ретроградна проводимост с известна скорост на стимулация, ако се стимулира от камерата. Дори пациенти, които имат AV блок в продължение на много години, могат да запазят ретроградна проводимост.

Средният диапазон на VA време е 110 – 450 ms. Наличието на ретроградна проводимост по естествен път и антеградна проводимост по имплантираната двукамерна система осигурява верига на връщане. Измерването на интервалите на антеградна и ретроградна проводимост позволява оценка на състоянието на AV и VA проводимост като подкрепящо доказателство за имплантиране на система от устройства и позволява да се определи предсърдния рефрактерен интервал след вентрикуларно събитие, за да се избегне ретроградният проводимост и появата на безкрайната тахикардия в затворен цикъла.

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



Фигура 15. PSA Още тестове (антеградни и ретроградни тестове за проводимост и стимулация със серия импулси)

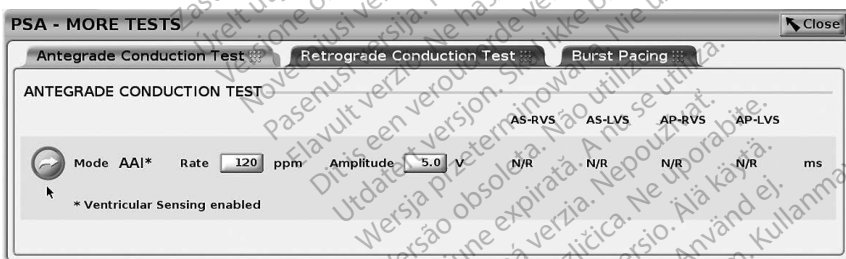
Когато натиснете бутона за провеждане на тест за проводимост, виждате измервания за проводимост на съкращенията за избрания тест.

Забележка: Не се записват автоматични регистри в реално време за тестове за антеградна или ретроградна проводимост. Ако желаете, тези тестове трябва да бъдат записани ръчно с помощта на снимка или рекордер в реално време. Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) автоматично записва регистър в реално време за това събитие.

Тест за антеградна проводимост

Antegrade Conduction Test (Тест за антеградна проводимост) използва режим AA1 Brady с разрешено камерно сензорно разпознаване за измерване на A-V времената на проводимост на пациента въз основа на стимулация или сензорно разпознаване на предсърдно събитие.

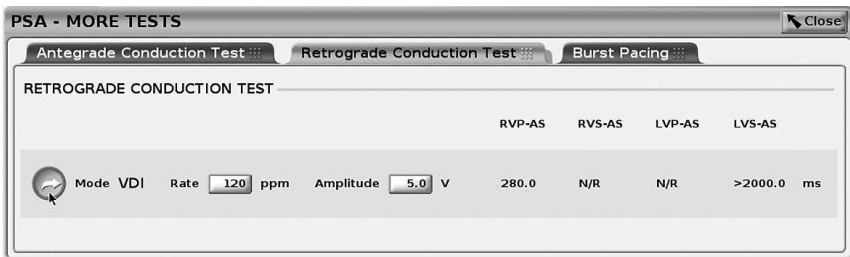
Забележка: Ако няма проводимост в А, камерното сензорно разпознаване продължава.



Фигура 16. Тест за антеградна проводимост

Тест за ретроградна проводимост

Retrograde Conduction Test (Тест за ретроградна проводимост) използва режим VDI Brady с разрешено камерно сензорно разпознаване за измерване на V-A времената на проводимост на пациента въз основа на стимулация или сензорно разпознаване на камерно събитие.

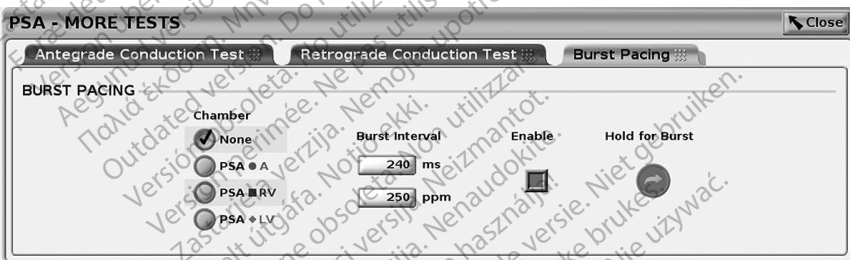


Фигура 17. Тест за ретроградна проводимост

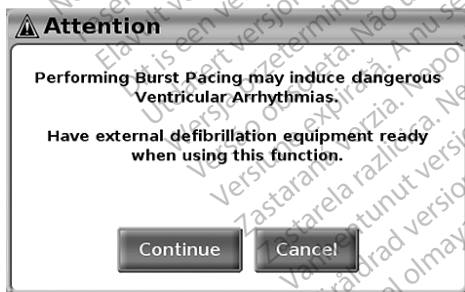
Стимулация със серия импулси

Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) се използва за предизвикване или прекратяване на аритмии в желаната камера. Само избраната камера получава Burst Pacing (Стимулация със серия импулси).

Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) може да бъде активирана за A, RV или LV проводник, както е илюстрирано в Фигура 18.



Фигура 18. PSA Burst Pacing (PSA Стимулация със серия импулси)



Фигура 19. PSA Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) Предупредително съобщение

За доставяне на Burst Pacing (Стимулация със серия импулси), изпълнете следните стъпки:

Забележка: Преди да започнете Burst Pacing (Стимулация със серия импулси), уверете се, че стимулацията е активна в камерата, където ще доставите стимулация със серия импулси.

1. Изберете камерата (A, RV или LV).
2. Изберете Pacing Interval (Интервал на стимулация).
3. Изберете полето за отметка Enable (Активиране).
4. Показва се предупреждение, че ще бъде активирана стимулация със серия импулси (Фигура 19 на стр. 32).
5. Натиснете и задръжте бутона „Hold for Burst“ (Задръжане за серия импулси). (Има максимум за изчакване от 45 секунди за A и 30 секунди за RV и LV.)
6. Ако PSA Pacing (PSA стимулация) е включена преди теста за импулс, PSA Pacing (PSA стимулация) ще се възобнови след завършване на Burst Pacing (Стимулация със серия импулси).
7. Автоматичен запис в реално време се задейства, когато Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) спре.

Забележка: Стимулацията се възобновява (при необходимост) при по-ниска PSA граница и режим (ако е програмиран), когато Burst Pacing (Стимулация със серия импулси) приключи.

PSA - Test Results (Резултати от тестове)

Този екран представя списъка с резултатите от теста от текущата сесия на PSA приложението, включително панела Threshold Test (Тестване на праг) на проводник/камера (Right Atrium (Дясно предсърдие), Right Ventricle (Дясна камера) или Left Ventricle (Лява кухина), където резултатът е бил документиран, времето на регистриране на резултата, както и Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Импулсна ширина), са записани за резултата. Колоната Notes (Забележки) може да се редактира. Резултатите за LV по подразбиране съдържат вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV, конфигуриран по време на резултата.

Потребителят може да редактира разположението на проводника в резултата във всяка от трите камери; това подпомага случай на използване, при който проводниците в няколко камери са били тествани с помощта на една физическа връзка/камера на програмиращото устройство и приложението PSA.


Полетата за отметка позволяват на потребителя да избере всички валидни и желани набори от резултати, които да отпечата или запише в PDF. Ако PSA, използван в рамките на сесия на PG приложение, е запазен, последните избрани резултати за всяка камера^a автоматично се прехвърлят в PG приложението^b за съхранение в PG при следваща работа на програмата. Това осигурява набор от данни от PSA сесията на имплантиране за имплантираното устройство за бъдеща справка; препоръчва се тези данни да бъдат записани в PG и тази функционалност осигурява автоматична подмяна на по-ранни ръчни въвеждания.

-
- a. Максимум от 3 камери общо, една за RA, RV и LV.
 - b. Прехвърлянето е в Данните за импланта на пациента.

PSA - TEST RESULTS						Close
<input checked="" type="checkbox"/>	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes	
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2	
<input checked="" type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms		
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms		
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms		
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms		

Фигура 20. PSA - Test Results (Резултати от тестове)

БУТОН STAT

Червеният STAT бутон, , е разположен горе вдясно на програмиращо устройство модел 3300 за предоставяне на спасителен шок или стимулация. Функцията STAT е налична по всяко време на същото място за започване на PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) или за доставяне на спасителен шок или стимулация. Натискането на бутона STAT показва екрана за Спешни функции, както е показано в Фигура 21 и Фигура 22 на стр. 36 и Фигура 23 на стр. 37. Проверете обозначението на импулсния генератор за конкретни подробности за параметрите на STAT.

Забележка: Уверете се, че има ефективна връзка между PSA кабела и проводниците, преди да използвате бутона STAT.

1. Натиснете бутона STAT.

Следните условия определят наличните действия при натискане на бутона STAT:

- Когато PG е в режим „Storage (Съхранение)“, „Off (Изкл.)“ или „Monitor Only (Само наблюдение)“, се доставя STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) / PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ). Ако се достави STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) / PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) в съхранение, режим „Тахикардия“ преминава в „Off (Изкл.)“.
- Когато се осъществява телеметрична комуникация с PG с високо напрежение (ICD или CRT-D), изскачаш прозорец позволява на потребителя да иницира команда PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА). Ако PSA сесия е в прогрес, се показва също и опция PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), както е показано в Фигура 21 на стр. 35.
- Когато се осъществява телеметрична комуникация с PG с ниско напрежение, изскачаш прозорец позволява на потребителя да иницира команда PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА). Ако PSA сесия е в прогрес, се показва също и опция PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ).

- Когато не е в комуникация с PG, се появява бутон Interrogate (Извличане на данни) с текст, подканващ потребителя да извърши Quick Start (Бърз старт), за да се опита да идентифицира устройството (вижте Фигура 23 на стр. 37). Когато сте в сесия с имплантирано трансвенозно устройство, натиснете отново червения бутон STAT, за да се покажат наличните опции.

2. Изберете желаното действие.

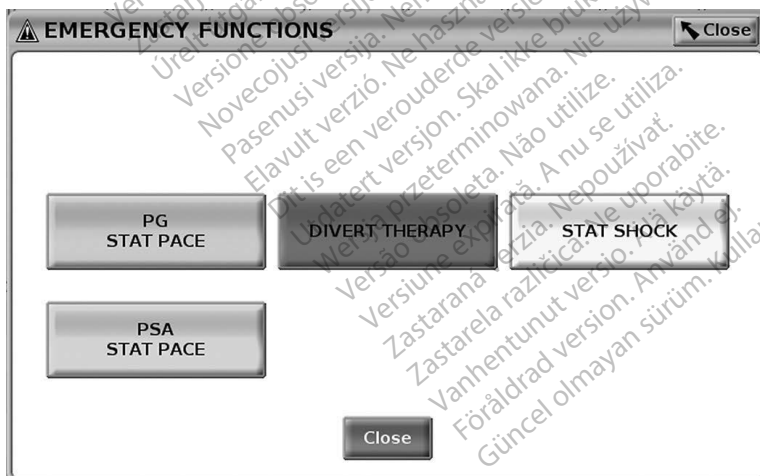
След натискане на бутона STAT при кликуване върху действие се случва следното:

- PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ)– когато PSA сесия е активна, то конфигурира PSA с настройките и функциите на STAT PACE (СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ).
- PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) – иницира функция на стимулацията на PG, специфична за поддържаното трансвенозно устройство (ICD, CPT-D, Пейсмейкър/CRT-P).

Забележка: Когато е избрано PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) или PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) остава активно, докато настройките за брадикардия на PG или PSA не бъдат променени.

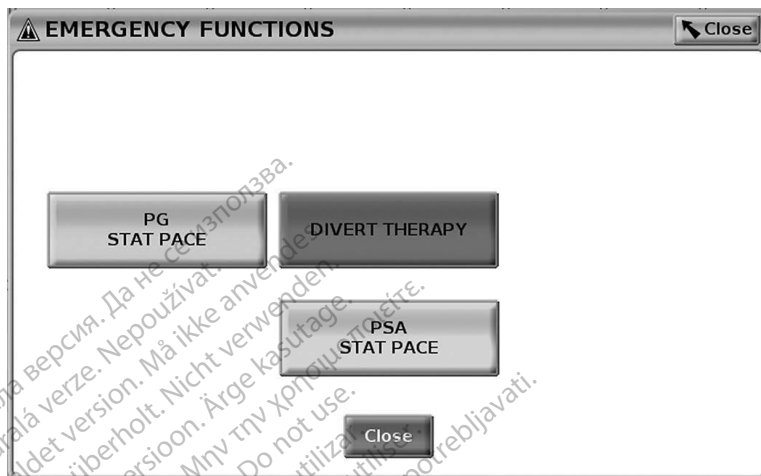
STAT SHOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК) – иницира функция на електрически удар на PG, специфична за високоволтовите трансвенозни ICD и CPT-D импулсни генератори.

- DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) – иницира отклоняване на терапията на PG за всяко поддържано трансвенозно устройство (ICD, CPT-D, Пейсмейкър/CRT-P) и, докато е в PG сесия, спира предстоящата терапия.



Фигура 21. Изкачащ червен бутон STAT в сесия на трансвенозен PG с високо напрежение с работещо приложение PSA

В Фигура 21, бутоните от горния ред (PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ), DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА) и STAT SNOCK (СЪСТОЯНИЕ НА ЕЛЕКТРОШОК)) се показват само по време на сесия на трансвенозни PG с високо напрежение. PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) се показва само когато PSA функцията е активна.

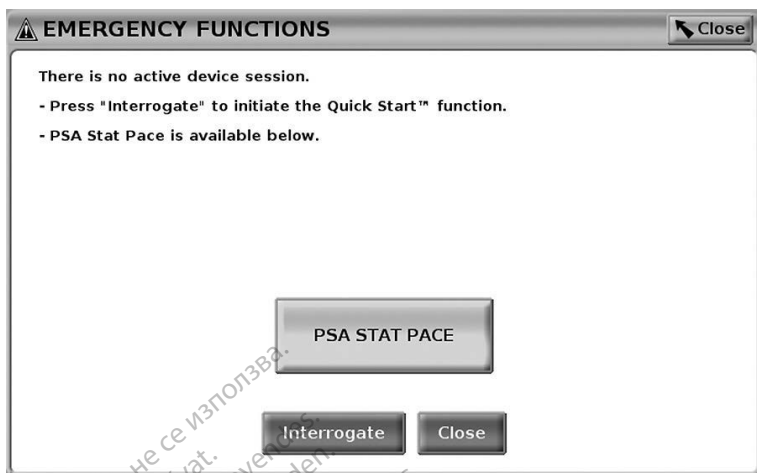


Фигура 22: Изскачащ червен бутон STAT в сесия на трансвенозен PG с ниско напрежение с работещо приложение PSA

В Фигура 22, бутонът от горния ред (PG STAT PACE (PG СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ)) се показва само по време на сесия на трансвенозен PG с ниско напрежение. PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) се показва само когато PSA функцията е активна.



Ако е само в PSA сесия (без PG за извличане на данни), се показва диалог в Фигура 23 заедно с бутон PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ).

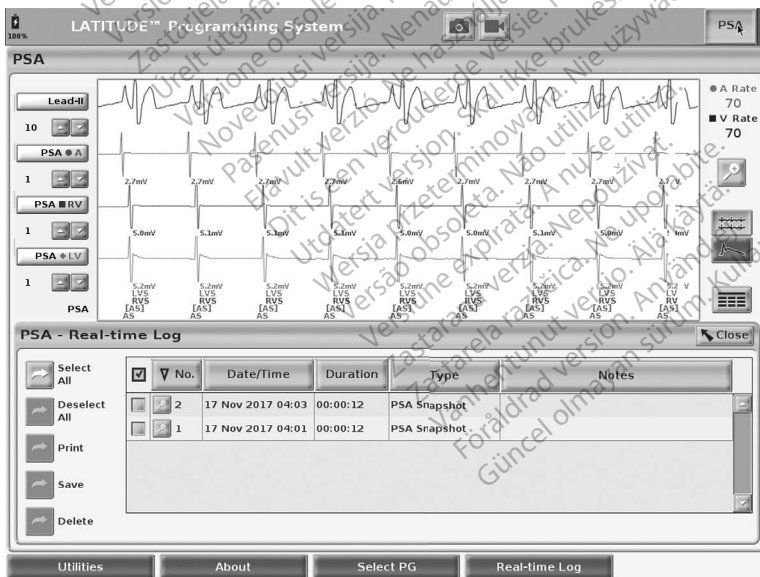
Ако не е в сесия на трансвенозен PG, натискането на бутона STAT показва следния диалогов прозорец без бутони – „Няма активна сесия на устройството. – Натиснете interrogate (Извличане на данни), за да инициирате функция Quick Start (Бърз старт). – PSA Stat Pace (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) е налично по-долу.“



Фигура 23. Изкащач червен бутон PSA STAT PACE (PSA СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ) извън PG сетия с работещо PSA приложение

РЕГИСТРИ В РЕАЛНО ВРЕМЕ

Използвайте двата бутона, Snapshot (Снимка)  и Real-time Recorder (Рекордер в реално време) , за да записвате проследяване на проводник в реално време. Примери за записани събития и примерна снимка са показани на следващите две фигури.

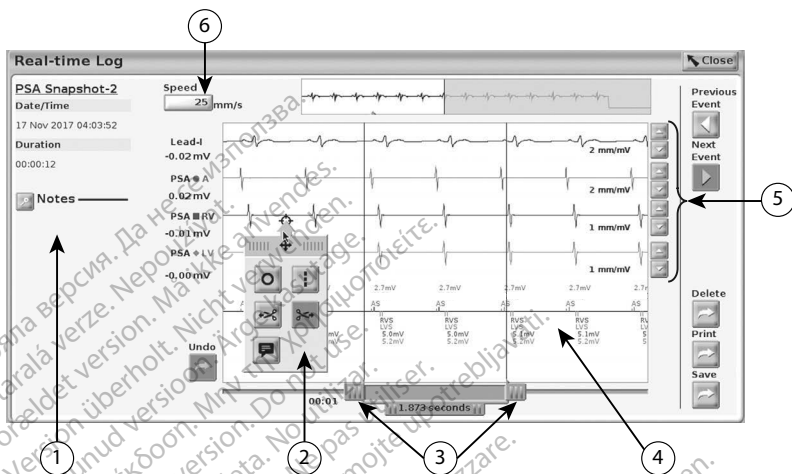


Фигура 24. Пример за събитие на PSA Регистър в реално време

С помощта на бутоните в лявата част на екрана събитията могат да бъдат избрани/отменени и запазени, отпечатани или изтрети. Събитията могат да бъдат запазени на твърдия диск на програмиращото устройство или на преносима USB флеш памет.

Забележка: PSA събитията не се записват автоматично, когато сесията на PSA приключи. Използвайте Регистъра в реално време за запазване, отпечатване или изтриване на тези събития преди да завършите PSA сесията.

PSA Регистър в реално време



[1] област за бележки [2] инструменти за снимка [3] електронен плъзгач за настройване на времето на събитието [4] дисплей на събитията на регистъра в реално време [5] бутони за увеличаване/намаляване на усилването на всеки проводник [6] настройка на скоростта на проследяване

Фигура 25. Пример за PSA Регистър в реално време






Електронен плъзгач

Използвайте електронния плъзгач (слайдер), за да измервате времевия интервал в рамките на събитието. Времевата рамка, измерена между плъзгачите, се измерва в секунди. Плъзгачът може да бъде преместен, като го изберете и след това го плъзнете, за да разширите или свиете времевата рамка. За подробни инструкции за използване на електронния плъзгач вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Регистър в реално време Инструменти

Изберете някоя част от дисплея на събитието на Real-time Log (Регистър в реално време) и изскачащият прозорец с инструменти се показва, както в Фигура 25. В горния център на изскачащия прозорец има стрела и икона на цел. Когато е избран инструмент, действието на инструмента се извършва в тази целева точка на екрана. Изскачащ прозорец на нов инструмент се показва всеки път, когато изберете друга част от дисплея на събитието на Real-time Log (Регистър в реално време), така че да можете да използвате множество инструменти навсякъде на дисплея, както е показано на Фигура 25 на стр. 38.

Петте инструмента са:

- Кръгъл инструмент  – поставя кръг на дисплея в целевата точка.
- Линеен инструмент  – поставя пунктирана вертикална линия на дисплея в целевата точка.
- Лява ножица  – създава копие на Real-time Log (Регистър в реално време) и премахва цялата част от записа вляво от целевата точка. Оригиналният запис се запазва.
- Дясна ножица  – създава копие на Real-time Log (Регистър в реално време) и премахва цялата част от записа вдясно от целевата точка. Оригиналният запис се запазва.
- Бележка  – показва клавиатура за въвеждане на бележки, която след това ще се появи в долната част на Real-time Log (Регистър в реално време) хоризонтално подравнени с целевата точка.

ТЕСТОВИ ОТЧЕТИ

Следната информация може да бъде записана в PSA Test Report (PSA Тестови отчети) за всеки проводник:

- Клеймо с дата/час
- Собствена амплитуда
- Импеданс на проводник
- Скорост на нарастване
- Амплитуда на прага на стимулация
- Импулсна ширина на прага на стимулация
- LV вектор (само LV проводник)
- PNS (Стимулация на диафрагмалния нерв)
- RV-LV интервал (само LV проводник)
- Забележки

PSA отчети

Следното е пример за PSA отчет, създаден във формат PDF.



LATITUDE™ Programming System		Report Created 11 Oct 2016
PSA Report		
Date of Birth	N/R N/R N/R	Last Office Interrogation
Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E2644EFFFFFFF1	11 Oct 2016
		Implant Date
		N/R

Atrial Saved Results

Date/Time	P-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:01	2.3mV	0.2V/s	444 Ω	1.3V@0.5ms	

PNS 9.5V@0.5ms

Right Ventricle Saved Results

Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:02	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms	
11 Oct 2016 14:47	4.5mV	0.4V/s	495 Ω	0.4V@0.5ms	

PNS 9.0V@0.5ms

Left Ventricle Saved Results

Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	RV-LV	Notes
11 Oct 2016 15:11	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2

PNS 8.0V@0.5ms

3868 Software Version: 0.05.01.01
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01)
PSA Software Version: 0.05.01.01

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

Clinician Signature:

Фигура 26. Пример PSA отчет

Край на сесията

Забележка: PSA резултатите от тестове и регистрите в реално време трябва да бъдат запазени преди да изключите програмиращо устройство, за да избегнете загуба на данните на PSA.

Единственият начин да приключите PSA сесия е да изключите програмиращото устройство. За приложението PSA няма бутон Off (Изкл.).

PSA СЪБИТИЯ, УЛАВЯНЕ НА ШУМ, ПАРАМЕТРИ И СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 1. PSA събития

Тип на събитие	Задействане на събитие	Продължителност на запис (секунди)
Тест за праг на PSA стимулация (A, RV и LV)	Натискане на бутон PSA Save Threshold (Запазване на PSA праг)	12
PSA Стимулация със серия импулси	Пускане на бутон PSA импулс	24

Таблица 2. Програмируеми параметри на Burst Pacing (Стимулация със серия импулси)

Параметър	Програмируеми стойности	Увеличение	Номинални
Интервал на стимулация	100 – 750 ms	10 ms	240 ms
Камера	A, RV, LV	не е приложимо	не е приложимо

Откриване на шум

Когато се открие шум, PSA преминава към асинхронна стимулация при долна граница на скоростта. Следващата таблица определя реакцията на шума на PSA:

Таблица 3. Реакция на шум

Brady Mode (Режим на брадикардия)	Noise Response (Реакция на шум)
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Програмируеми параметри

Забележка: Ръчното изключване на програмиращото устройство и повторното му включване нулира всички параметри на PSA до номиналните стойности.

Таблица 4. Програмируеми Параметри Номинални

Параметър	Номинални
Brady Mode (Режим на брадикардия)	ODO
Долна граница на честотата (LRL)	60 min ⁻¹
Максимална скорост на проследяване (MTR)	120 min ⁻¹
Вентрикуларно разпознаване	Изходно ниво до пик
LV корекция	0 ms
AV забавяне	120 ms
PVARP/ARP интервал	250 ms
VRP интервал	240 ms
LVRP интервал	250 ms
Предсърдна/RV/LV амплитуда на стимулация	5,0 V
Предсърдна/RV/LV импулсна ширина	0,5 ms
Атриална чувствителност	0,6 mV
RV Sensitivity (Деснокамерна чувствителност)	2,5 mV
LV Sensitivity (Левочамерна чувствителност)	2,5 mV
LV вектор	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Филтър за шум)	OFF (Изкл.)

Таблица 5. PSA STAT PACE Parameters (Параметри на СЪСТОЯНИЕ НА СТИМУЛАЦИЯ)

Параметър	Стойност
Brady Mode (Режим на брадикардия)	VVI
Долна граница на честотата (LRL)	60 min ⁻¹
Камера за вентрикуларна стимулация	BiV
LV корекция	0 ms
RV/LV амплитуда на стимулация	7,5 V
RV/LV импулсна ширина	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Деснокамерна/ левокамерна чувствителност)	2,5 mV
LV вектор	(LV1)>>(LV2)

Таблица 6. Параметри Обхвати

Параметър	Обхват
PSA параметри	
Mode (Режим)	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Долна граница на честотата (LRL)	30 – 175 min ⁻¹ в стъпки по 5 min ⁻¹
Максимална скорост на проследяване (MTR)	50 – 175 min ⁻¹ в стъпки по 5 min ⁻¹
AV забавяне	30 – 300 ms в стъпки по 10 ms
LV корекция	± 100 ms в стъпки по 10 ms
PVARP/ARP интервал	150 – 500 ms в стъпки по 10 ms
Стимулиран VRP интервал	150 – 500 ms в стъпки по 10 ms
Стимулиран LV RP интервал	150 – 500 ms в стъпки по 10 ms
Стойности на филтър	Off (Изкл.); 50 Hz, 60 Hz
Камера за вентрикуларна стимулация	BiV, RV или LV
Вектор на стимулация/сензорно разпознаване на LV	E1 до E2/E3/E4/Coil/Can E2 до E3/E4/Coil/Can E3 до E2/E4/Coil/Can E4 до E2/E3/Coil/Can
усилване на канал PSA EGM	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 и 10,0 mm/mV
Интервал на стимулация със серия импулси	100 – 750 ms в стъпки по 10 ms 80 – 600 min ⁻¹ в различни стъпки (максимална продължителност от 45 секунди за A и 30 секунди за RV и LV)
Предсърдна, LV или RV амплитуда на стимулация	0,1– 5,0 V в стъпки по 0,1 V и между 5,0 – 10,0 V в стъпки по 0,5 V
Предсърдна, LV или RV импулсна ширина	0,1 – 2,0 ms в стъпки по 0,1 ms
Предсърдна, RV или LV чувствителност	0,2 – 1,0 mV в стъпки по 0,2 mV 1,0– 8,0 mV в стъпки по 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV в стъпки по 1,0 mV
Проследявания	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Усилване на повърхност	Auto (Автоматично), 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Скорост на проследяване	0, 25, 50 mm/s

Параметър	Обхват
Показване на PSA маркери	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Активиране на филтър за повърхност	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Показване на спайковете при стимулация	Off (Изкл.), On (Вкл.)
Амплитуда на P/R вълна	0,25 – 30 mV с точност до $\pm 10\%$ или $\pm 0,2$ mV
Интервал P/R вълна	0 – 500 ms
Скорост на провеждане	30 – 175 min ⁻¹ в стъпки по 5 min ⁻¹
Амплитуда на провеждане	0,1 – 5,0 V в стъпки по 0,1 V и между 5,0 – 10,0 V в стъпки по 0,5 V
Скорост на нарастване	0,5 – 4,0 V/s с точност до $\pm 0,2$ V/s или $\pm 20\%$ което е по-голямо

Таблица 7. Проводник Обхват на параметрите на импеданса

Импеданс	Напрежение	Pulse Width (Импулсна ширина)	Допуск
100 – 3000 Ω	0,5 – 7,5 волта	0,4 до 2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. Посоченият допуск не се прилага за измервания на импеданс на LV проводник, използващ LV PSA кабел в комбинация или с RV или RA кабели. Клиничните решения, използващи стойности на импеданс на LV проводник, трябва да се основават на измервания, използващи само LV PSA кабел.

Таблица 8. PSA маркери

Параметър	Измерване
AS	Предсърдно разпознаване след рефрактерно
(AS)	Предсърдно разпознаване по време на рефрактерно
AP	Предсърдна стимулация
RVS	Дяснокамерен период на сензорно разпознаване след рефрактерен
RVP	Дяснокамерна стимулация
LVS	Лявокамерен период на сензорно разпознаване след рефрактерен
LVP	Лявокамерна стимулация

ПОДДРЪЖКА, ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ, ОБСЛУЖВАНЕ И СТАНДАРТИ

Направете справка с ръководството на оператора за системата за програмиране *LATITUDE* модел 3300 за информация за поддръжка, отстраняване на неизправности, манипулиране (включително символи на устройствата и опаковките), стандарти и спецификации за програмиращото устройство модел 3300.

ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ

Направете справка с ръководството на оператора на системата за програмиране *LATITUDE* модел 3300 за пълната гаранционна информация.

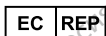
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn chrioiioioiöite.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novécojusi verzija. 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
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.

92402515-020 BG OUS 2019-12



CE 2797

