

KÄYTTÄJÄN OPAS

Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)

Sovellus käytettäväksi
LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän kanssa

REF 3922 Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)

REF 3300 LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmä

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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 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.

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖOHJE	1
Tavaramerkkilauseke	1
Kuvaus ja käyttö	1
Käyttötarkoitus	1
Kohderyhmä	1
Laitteen kliiniset hyödyt	1
Tarvittava ammattitaito ja tietämys	2
Lääkärin valvonta	2
Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset	2
Olenainen suorituskyky	2
Kontraindikaatiot	2
VAROITUKSET	3
VAROTOIMENPITEET	6
Yleistä	6
Haittavaikutukset	8
PSA:N OMINAISUUDET	8
PSA-SOVELLUKSEN YLEISKUVAUS	10
JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET	10
Valinnaiset ulkoiset laitteet	11
PSA-ASETUKSET JA -YHTEYS	11
Kytke PSA-kaapeli ohjelmointilaitteeseen ja johtoihin	12
PSA:n kahden lokeron harvalyöntisyysjohtojen kytkentäesimerkki	14
PSA:n nelinapaisen johdon kytkentä, esimerkki	15
NAVIGOINTI PSA-ASETUKSIIN	16
Kammioaistiminen	17
Nelinapainen LV-tuki	17
Vauriovirtatuki (COI)	17
Näytön asettelu ja valinnat	19
PSA-päänäytön paneelit	19
Johtokäyrät-paneeli	20
Tahdistus- ja -lähtöpaneeli	21
PSA-asetukset-paneeli	22
Testilokeron mittauspaneeli	22
JOHDON IMPLANTOINNIN ARVIOINTIVAIHEET	24
1. Valmistelu	24
2. Mittaa P/R-aallon amplitudi ja vauriovirta	25
3. Suorita tahdistuksen kynnyсарvotesti	25
4. Tallenna johdon arviointitiedot	26
PSA – MORE TESTS (LISÄÄ TESTEJÄ)	27
Johtumistestituki	27
Antegradinen johtumistesti	27
Retrogradinen johtumistesti	28
Pursketahdistus	28
PSA – testitulokset	29
STAT-PAINIKE	30

REAALIAIKAISET LOKIT	33
PSA – reaaliaikainen loki.....	34
Sähköiset työntömitat.....	34
Reaaliaikaiset lokityökalut	34
TESTIRAPORTIT	35
PSA-raportit.....	35
Päätä istunto.....	36
PSA-TAPAHTUMAT, KOHINAN TUNNISTUS, PARAMETRIT JA TEKNISET TIEDOT	37
Kohinan tunnistus	37
Ohjelmoitavat parametrit.....	37
YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, HUOLTO JA STANDARDIT.....	41
TAKUUTIEDOT	41

Остаряна 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.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Ne pas utiliser.
 Novecojsi verzija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune obsolete. Não utilize.
 Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KÄYTTÖOHJE

Tavaramerkkilauseke

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. LATITUDE ja Quick Start.

DisplayPort on Video Electronics Standards Association (VESA) -yhtiön tavaramerkki.

Kuvaus ja käyttö

Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA) on sovellus mallin 3300 LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmälle. Se on kannettava sydämen sykkeen hallintajärjestelmä, joka on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen Boston Scientificin (BSC) järjestelmien, kuten implantoitavien pulssigeneraattoreiden (PG), elektrodien ja johtojen kanssa.

PSA-sovellus mahdollistaa seuraavat asiat:

- Sydänjohtojärjestelmien sähköisen toiminnan ja asetuksen arviointi sydämen sykkeen hallintalaitteiden asentamisen aikana ja diagnostisten tietojen saanti.

Huomaa: Tässä oppaassa käytettävät näyttökuvat ovat vain malliksi, eivätkä välttämättä vastaa täysin näyttöjäsi.

Käyttötarkoitus

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän malli 3300 on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa ja klinisissä ympäristöissä tiedonsiirtoon Boston Scientificin implantoitavien järjestelmien kanssa. PSA-sovellus on tarkoitettu käytettäväksi tahdistinten ja defibrillaattoreiden asentamisen aikana (mukaan lukien sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoito [resynkronisaatio] tai CRT-laitteet) tahdistus- ja sokkijohtojen asettamisen arviointiin.

Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennustoimenpiteistä.

Laitteen kliiniset hyödyt

Mallin 3300 LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmä sisältää integroidun tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) ja mallin 3922 PSA-ohjelmistotukisovelluksen. Sen ansiosta itsenäistä PSA-laitetta ei tarvita. PSA:n käyttämiseen ohjelmointilaitteen integroituna toimintona liittyviä hyötyjä ovat mahdollisuus mitata ja tallentaa laitteen asennuksen aikana tarvittavia laiteparametreja ja vahvistaa johtojärjestelmän tila laitteen vaihdon aikana, mukaan lukien johdon impedanssi, tahdistuskynnys ja aistinnan kynnysarvo. PSA:n klinisiin hyötyihin kuuluu lisäksi se, että sitä voidaan käyttää väliaikaiseen tahdistamiseen ulkoisesta lähteestä laitteen asennuksen aikana, kun lääketieteellinen henkilöstö seuraa potilasta jatkuvasti. PSA on vasta-aiheinen ulkoisena tahdistimena.

Tarvittava ammattitaito ja tietämys

Käyttäjien on tunnettava sydämen sähköhoito perusteellisesti. Vain pätevät erikoislääkärit ja ammattilaiset, joilla on tarvittavat alan tiedot laitteen asianmukaiseen käyttöön, saavat käyttää sitä.

Lääkärin valvonta

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää saa käyttää vain lääkärin jatkuvassa valvonnassa. Toimenpiteen aikana lääketieteellisen henkilöstön on valvottava potilasta jatkuvasti pinta-EKG-monitorin avulla.

Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset

Kansalliset säädökset saattavat edellyttää, että käyttäjä, valmistaja tai valmistajan edustaja suorittaa ja dokumentoi laitteen turvallisuustarkastukset asennuksen aikana. Ne voivat edellyttää myös, että valmistaja tai sen edustaja tarjoaa käyttäjille laitteen ja sen lisävarusteiden asianmukaista käyttöä koskevaa koulutusta.

Jos et tiedä maasi kansallisia määräyksiä, ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan.

Oleellinen suorituskyky

Jotta LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä toimisi käyttötarkoituksensa mukaisesti, sen on oltava tiedonsiirtoyhteydessä Boston Scientificin implantoitavien pulssigeneraattoreiden kanssa. Siksi niitä toimintoja, jotka liittyvät viestintään telemetrialukupäitä käyttävien implantoitavien pulssigeneraattoreiden kanssa, pidetään oleellisena suorituskykenä.

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän suorituskykytaso, jonka Boston Scientific määrittää olellaiseksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) kannalta standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti, sisältää seuraavat:

- PG STAT PACE (Pulssigeneraattorin hätätahdistus)-, PSA STAT PACE (PSA:n hätätahdistus)-, STAT SHOCK (Hätäsokki)- tai DIVERT THERAPY (Siirrä hoito) -komennon anto pulssigeneraattorille, jos sitä tuetaan
- reaaliaikaisten intrakardiaalisten elektrogrammien näyttäminen
- tuki kosketusnäytön napautukseen ja painikkeen painamiseen
- tahdistaminen ja impedanssijohtomittausten tekeminen tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA) -toiminnolla.

Huomaa: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää tai sen sovelluksia ei tarvitse kalibroida toistuvasti.

Kontraindikaatiot

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on vasta-aiheinen käytettynä minkä tahansa muun pulssigeneraattorin kuin Boston Scientificin pulssigeneraattorin kanssa. Pulssigeneraattoriin

liittyvät käytön vasta-aiheet saat kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

PSA-sovellus on vasta-aiheinen käytettynä minkä tahansa muun ohjelmointijärjestelmän kuin Boston Scientificin mallin 3300 LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän kanssa.

PSA:n käyttö seuraavissa tapauksissa on vasta-aiheista:

- AV-johtumisen häiriöt, eteisen yhden lokeron tahdistus
- kilpailevat luontaiset rytmit, asynkroniset tilat
- krooninen eteisperäinen tiheälyöntisyys ja krooninen eteisvärinä tai lepatus, eteisen hallintatilat (DDD, VDD)
- kammion korkean lyöntitaajuuden huono sietokyky (esimerkiksi rasisurintakipu), seurantatilat (eteisen hallintatilat) ja taipumus eteisperäiseen tiheälyöntisyyteen
- ulkoisen tahdistimen käyttö.^a

VAROITUKSET

Katso lisäksi varoituksia LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mallin 3300 käyttäjän oppaasta.



Määrittämättömien kaapeleiden ja lisävarusteiden käyttäminen. Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittyy tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien häaroituspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.



Radiotaajuiset (RF) tietoliikennelaitteet. Säilytä kaikki radiotaajuiset tietoliikennelaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennit, kynät ja kaapelit) vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mallin 3300 ohjelmointilaitteesta, myös Boston Scientificin määrittämistä kaapeleista, jotta vältetään laitteen suorituskyvyn heikentyminen.



Liittimen liitännät. Älä kosketa samanaikaisesti potilasta ja mitään saatavilla olevaa LATITUDE-ohjelmointilaitteen liitintä tai esillä olevaa johdinta.



Sähköisku. sähköiskuvaaran välttämiseksi liitä ohjelmointijärjestelmä vain maadoitettuun virtalähteeseen.



Sähköstaattiset varaukset. PSA-johtojärjestelmä on sähkökontaktissa potilaan sydämen ja veren kanssa.

- a. Asennuksen aikana ohjelmointilaitteen PSA-sovellus soveltuu väliaikaiseen ulkoiseen tahdistukseen, kun lääketieteellinen henkilöstö seuraa potilasta jatkuvasti.

- Älä kosketa PSA-kaapelin tai tahdistusjohdon metalliklippejä. Sähkövirrat voivat olla vaarallisia potilaalle ja käyttäjälle.
- Pura oma sähköstaattinen varauksesi koskettamalla maadoitettua metallipintaa ennen potilaan, PSA-kaapelin tai laitteen koskettamista.



Sähkövirrat. Käyttämättömät PSA-kaapeliliitännät voivat aiheuttaa sähkövirtoja potilaan sydämeen.

- Liitä käyttämättömät kaapeliliitännät potilaan lähellä olevaan kirurgiseen liinaan tai irrota käyttämättömät kaapelit järjestelmästä.



Sähköpoltto. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on suunniteltu turvallisesti sähköpolttoon ja tämä on todistettu testaamalla.

- Vaikka laite on suunniteltu todistetusti turvallisesti sähköpolttoon, sähköpoltto voi aiheuttaa PSA-kaapeleihin sähkövirtoja, jotka voivat johtua potilaan sydämeen.
- Jos mahdollista, irrota PSA-kaapelit tahdistusjohdoista, kun suoritat sähköpolttoimenpidettä.
- Jos ohjelmointilaitte liitetään potilaaseen sähköpolttoimenpiteen aikana, tarkista sen toiminta jälkikäteen.

Sähkölykuorimitustapauksessa ohjelmointilaitte nollautuu ja käynnistyy uudelleen. Noin minuutin kestävän nollauksen ja uudelleenkäynnistymisen aikana ei ole tahdistustukea. Saatavilla on oltava PSA-/tahdistusväline, jos sähköpolttoa käytetään.



Ohjelmointijärjestelmän sijainti. PSA-sovelluksen käyttöä 3300-mallisessa ohjelmointilaitteessa toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.



Ohjelmointijärjestelmän on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella. 3300-mallinen ohjelmointilaitte on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Älä anna laitteen päästä steriilille alueelle implantointiympäristössä.



Fysiologiset signaalit. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttö pienintä havaittavaa amplitudia pienempien fysiologisten signaalien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.



Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei ole MR-turvallinen, ja sen on pysyttävä American College of Radiologyn Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjassa määritellyn magneettikuvauspaikan alueen III (ja ylempään) ulkopuolella.^a LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

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



Induktio. Kun aktivoit PSA-pursketahdistusta, joka voi aiheuttaa arvaamattomia rytmihäiriöitä, pidä aina toimintakunnossa oleva sydänhätälaitteisto (esimerkiksi ulkoinen tahdistin, ulkoinen defibrillaattori) saatavilla välitöntä elvytystä varten.

- Harkitse ennaltaehkäiseviä lisätoimenpiteitä potilaille, joille rytmin kiihtyminen tai menetys voi aiheuttaa hengenvaaran.



Ulkoinen defibrillaatio. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on suunniteltu todistetusti turvallisesti defibrillointiin.

- Vaikka ohjelmointilaite on suunniteltu todistetusti turvallisesti defibrillointiin, potilas voi olla vaarassa ja ohjelmointilaite voi vahingoittua.
- PSA-kaapeli **pitää** irrottaa johdosta ennen ulkoisen defibrilloinnin käyttöä.
- Aina kun mahdollista, irrota PSA-kaapeli potilaasta, kun käytät ulkoista defibrillointilaitetta.
- Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä liitetään potilaaseen defibrilloinnin aikana, varmista, että ohjelmointilaite toimii defibrilloinnin jälkeen.



Ulkoiset tahdistuslaitteet. Jos potilas on riippuvainen tahdistimesta ja ohjelmointilaite havaitsee vikatilaa, tahdistus jatkuu, ellei vika ole itse PSA-komponentissa. Tästä syystä saatavilla on aina oltava ulkoinen tahdistuslaite potilaan varalaitteena.



Virtakatkos. Ohjelmointilaitteen käyttäminen tyhjällä sisäisellä paristolla tai ilman paristoa voi keskeyttää ohjelmointilaitteen toiminnan, jos verkkovirta katkeaa väliaikaisesti.

- Jos käytetään valinnaista paristoa, älä käytä tyhjentynyttä tai hyväksymätöntä paristoa. Potilaan turvallisuuden parantamiseksi liitä ohjelmointilaite verkkovirtaan, kun pariston ilmaisin näyttää, että varausta on jäljellä enintään 25 %.
- Kun käytät laitetta pariston virralla, älä yritä vaihtaa paristoa.
- Ohjelmointilaitteen näytössä näkyy huomioviesti, kun pariston varaus on 25 %. Kun pariston varaus on 10 % tai vähemmän, näkyviin tulee lisäksi varoitusviesti. Kun varaus on 5 %, näkyviin tulee varoitusviesti ja tämän jälkeen laite sammuu automaattisesti 60 sekunnissa.



Tahdistustuen menetys. Pidä aina toimintakunnossa oleva ulkoinen sydämentahdistuslaite saatavilla välitöntä elvytystä varten.

- Kun ohjelmointilaitteeseen kytketään virta, tahdistustoiminnot ovat aluksi pois käytöstä, kun laite suorittaa itsetestin. Tahdistus ei ole mahdollista itsetestin aikana, joka voi kestää enintään minuutin.
- PSA-kaapelin liittäminen väärään johtoon voi aiheuttaa tehotonta aistimis- ja tahdistuskäytöstä ja tahdistustuen menetyksen.
- Jos käyttäjä käynnistää ohjelmointilaitteen manuaalisesti, tahdistustuki menetetään, kunnes järjestelmän itsetesti on valmis. Tämä vie enintään minuutin, ja käyttäjän on halutessaan käynnistettävä PSA manuaalisesti.

- Jos paristoa ei ole asennettu, tahdistustuki menetetään, jos verkkovirta menetetään.
- Harkitse ennaltaehkäiseviä lisätoimenpiteitä potilaille, joille tahdistuksen menetys voi aiheuttaa hengenvaaran.



Heikentynyt AV-johtuminen. Yhden lokeron eteistilat ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on AV-johtuminen on heikentynyt.

- Jos potilaan AV-johtuminen on heikentynyt, AAI-ohjelmointia ja antegradisia johtumistestejä ei pidä suorittaa.



Tahdistuksen äkillinen lopettaminen. Tahdistuksen lopettamisesta äkillisesti voi aiheutua pitkiä asystolejaksoja joillekin potilaille.

- Siirry tahdistuksesta luontaiseen toimintaan hallitusti pienentämällä tahdistustaajuutta asteittain, kunnes potilaan luontainen syke havaitaan.



Sieppauksen menetys. Tahdistuksen kynnysarvotesti viittaa sieppauksen menetykseen. Sieppauksen menetyksen yhteydessä voi ilmetä asystolea ja tahdistusta haavoittuvan jakson aikana.

- Arvioi potilaan terveyttä ennen tahdistuksen kynnysarvotestin suorittamista.



Suojaholkkien käyttö. Suojaavien silikonikumiholkkien virheellinen asetus PSA-kaapelin klipsien päälle voi aiheuttaa tahattomia sähköliitäntöjä, jotka voivat heikentää kaapelin toimintaa ja vaarantaa potilaan.

- Ennen kaapeleiden liittämistä varmista suojaholkkien oikea sijainti.



Älä käytä märkiä kaapeleita. Märkien kaapeleiden kosteus voi heikentää kaapelin toimintaa ja vaarantaa potilaan.



Laitteen muutokset. Tätä laitetta ei saa muuttaa, ellei Boston Scientific ole sitä hyväksynyt. Muutokset tai modifikaatiot, joita Boston Scientific ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä oikeuden käyttää tätä laitetta.

VAROIMENPITEET

Katso lisää varoimenpiteitä *LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mallin 3300* käyttäjän oppaasta.

Yleistä

- **Toiminnan heikentyminen ulkoisen vaurion vuoksi.** Mekaaninen isku, esimerkiksi 3300-mallisen ohjelmointilaitteen putoaminen pakkaamattomana voi heikentää järjestelmän toimintaa pysyvästi. Älä käytä laitetta, jos siinä on selvä vaurio. Jos laite on vaurioitunut, ota yhteys Boston Scientificiin sen palauttamista varten. Yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.

- **Ohjelmointijärjestelmä.** Käytä vain asianmukaista Boston Scientificin LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää, joka on varustettu asianmukaisella ohjelmistolla PSA-toimintoja varten.
- **Osoitinkynän käyttö.** Jos haluat käyttää osoitinkynää, varmista, että se on ennustetun kapasitanssin osoitinkynä. Minkä tahansa muun tarvikkeen käyttö voi vahingoittaa kosketusnäyttöä.
- **Sähköpolttokaapelit.** Pidä kaikki sähköpolttokaapelit vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä välttääksesi sähköpolttoenergian aiheuttamat väärät signaalit.
- **Vuotovirta.** Vaikka mallin 3300 ohjelmointilaitteeseen liitettävät valinnaiset ulkoiset laitteet täyttävät kaupallisten tuotteiden asianmukaiset vuotovirtaa koskevat vaatimukset, ne eivät välttämättä täytä lääkinällisten laitteiden tiukempia vuotoa koskevia vaatimuksia. Siksi kaikki ulkoiset laitteet on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella.
 - Älä koskaan kosketa mallin 3300 ohjelmointilaitteen sivupaneelien sähköliittimiä ja potilasta, telemetrialukupäätä tai mitään kaapelia samaan aikaan.
- **PSA-liitännät.** Varmista, että johdot on yhdistetty asianmukaisesti haluttua käyttöä varten. Virheellinen kokoonpano voi aiheuttaa tahdistus-/aistimistapahtumia, jotka näkyvät näytössä eri lokeron alla. PSA-sovelluksen käyttöliittymä (UI) yhdistää tietyt johtoliitännät RA-, RV- ja LV-lokeroihin näytössä tukeakseen kaikkien kolmen lokeron testausta mahdollisimman vähillä fyysisten liitäntöjen muutoksilla. Tallennetut PSA-mittaukset myös merkitään automaattisesti näytössä käytössä olevan lokeron perusteella. Käyttäjä voi myöhemmin säätää näitä merkintöjä, jos päätetään käyttää yhtä fyysistä liitäntää muiden lokeroiden testaamiseen (esimerkiksi käytetään vain RV-liitäntää RA-, RV- ja LV-johtojen testaamiseen).
- **PSA-kaapelin klipsit.** Älä liitä mitään PSA-liitintä suoraan potilaan ihoon, taskuun tai mihinkään kudokseen.
- **Kammioaistiminen.** PSA-istunnon aikana kammioaistimiskäytöstä ajaa viimeisin valittu kammioahdistusmääritys: RV-only (Vain RV), LV-only (Vain LV) tai BiV.
 - Järjestelmän käynnistyessä PSA-tila on ODO (ei tahdistusta) ja efektiivinen kammioahdistusmääritys on BiV.
 - Kun ei tahdistusta -tila (ODO tai OVO) valitaan Mode (Toimintatila) -paneelista, aistimisen määritys on BiV, jotta voidaan varmistaa, että aistiminen on käytössä kummassakin johtimessa aiemmista määrityksistä huolimatta.
- **Järjestelmän virran kytkeminen.** Boston Scientific suosittelee kaikkien tarvittavien kaapeleiden ja laitteiden liittämistä ennen mallin 3300 ohjelmointilaitteen virran kytkemistä.

- **Lokeroiden välinen yliaistuminen.** Unipolaarinen konfiguraatio voi johtaa lokeroiden väliseen artefaktin yliaistimiseen, joka vaikuttaa tahdistuskäyttöön.
 - Unipolaarisessa konfiguraatiossa on yleistä nähdä lokeroiden välisiä artefakteja elektrogrammeissa (EGM). Jos siirret A+-liittimen klipsin takaisin eteisjohtaanodiin, kun Can-elektrodipainike ja Use the A+ connection (Käytä A+-liitäntää) -painike ovat yhä valittuina, PSA pysyy ohjelmoituna unipolaariseen konfiguraatioon. Tässä tapauksessa voit nähdä elektrokardiogrammeissa korostuneita lokeroiden välisiä artefakteja, jotka voivat vaikuttaa tahdistuskäyttöön.

Haittavaikutukset

Seuraava luettelo sisältää mahdolliset haittavaikutukset, jotka liittyvät tässä oppaassa kuvattujen pulssigeneraattoreiden ohjelmointiin:

- asystole
- eteisperäinen rytmihäiriö
- harvalyöntisyys
- tiheälyöntisyys
- kammioarytmia

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

PSA:N OMINAISUUDET

Tahdistinjärjestelmän testauslaitesovellus määrittää in-situ johdon ominaisuudet: impedanssin, sieppauksen kynnsarvon, P/R-aallon amplitudin, P/R-aallon ja muuttumisnopeuden. Se tukee kolmea lokeroa (RA, RV ja LV) ja tarjoaa seuraavat ominaisuudet ja toiminnot:

- reaaliaikainen pinta-EKG
- reaaliaikaiset luontaiset elektrogrammit (EGM)
- reaaliaikaiset harvalyöntisyystapahtuman markerit (tahdistus, aistiminen, kohina)
- Harvalyöntisyyden asetukset (ohjelmoitavat tilat ovat ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD ja DDD)
- reaaliaikainen sykkeen näyttö
- luontainen amplitudi
- luontainen PR-väli
- muuttumisnopeus
- tahdistuksen impedanssit
- tahdistuksen kynnsarvotestit (amplitudi ja pulssinleveys)
- PSA STAT -tahdistustoiminta

- johtumistestaus (antegradinen ja retrogradinen)
- pursketahdistus
- Korkeatehoinen tahdistus (10 V @ 2 ms) palleahermon stimulaation (PNS) arviointiin
- RV-LV-väli
- yksityiskohtainen EGM-tarkastelu vauriovirtadiagnostiikkaa (COI) varten
- nelinapainen LV-testaustuki
- kohinan suodatus 50 ja 60 Hz:n taajuuksille
- reaaliaikainen lokin säilytys ja tarkastelu
- testitulospäätös.

Tahdistinjärjestelmän testauslaitesovellus suorittaa seuraavat toiminnot:

- näyttää reaaliaikaiset johtosignaalit RA-, RC- ja LV-johtojen testaamiseen (mukaan lukien nelinapaiset johdot), kun johdot on liitetty asianmukaisesti ohjelmointilaitteeseen PSA-kaapeleilla
- näyttää reaaliaikaiset signaalit pinta-EKG:lle ja kaukomitatut PG EGM -signaalit (jos istunnossa implantoitunut laitteen kanssa)
- sieppaa, merkitsee ja tarkistaa johtosignaalikäyrien ja markkereiden reaaliaikaiset lökitallennukset
- antaa PSA-konfiguraatioparametrit tahdistusta ja aistimisesta varten, mukaan lukien pursketahdistushoito
- tarjoaa mahdollisuuden suorittaa ja (tarvittaessa) tallentaa johdon arviointituloksia: luontainen amplitudi, muutosnopeus, impedanssi, kynnyksiarvo ja aika
- tarjoaa mahdollisuuden tarkistaa saatuja tuloksia ja tallentaa (USB-muistitikkuun tai ohjelmointilaitteen kiintolevyllä) tai tulostaa PSA-tulokset.

Ohjelmointijärjestelmä tukee PSA:n toimintaa seuraavilla tavoilla:

- näyttää PSA:n käyttöliittymän ulkoisessa näytössä asennuksen aikana
- vie tallennetut potilastiedot ohjelmointilaitteen kiintolevyllä irrotettavaan USB-muistitikkuun
- tarjoaa mahdollisuuden salata potilastietoja ennen niiden viemistä USB-muistitikkuun
- siirtää lopulliset mitatut tiedot implantoituun pulssigeneraattoriin (jos istunnossa implantoitunut laitteen kanssa).

Katso *LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mallin 3300 käyttäjän oppaasta* lisätietoja muiden ominaisuuksien toiminnasta.

PSA-SOVELLUKSEN YLEISKUVAUS

Tahdistinjärjestelmän testauslaitesovellusta käytetään sydänjohtojärjestelmien sähköisen toiminnan ja asetuksen arviointiin sydämen sykkeen hallintalaitteiden asentamisen aikana.

Seuraavat tiedot auttavat integroimaan tiedot sekä järjestämään käytöstä ja tekevät PSA- ja PG-sovelluksen välillä vaihtamisesta asennuksen aikana mahdollisimman sujuvaa. Kun näitä ohjeita noudatetaan, kaikki tallennetut tiedot järjestetään yhteen ja yhdistetään implantoitavaan pulssigeneraattorimalliin/-sarjaan.

1. Tunnista implantoitava pulssigeneraattori ja aloita istunto/yhteydenotto käyttämällä Quick Start (Pika-aloitus) -painiketta.
2. Siirry PSA-sovellukseen PG-sovelluksesta, kun PG-istunto on alkanut.
3. Vaihda PSA- ja PG-sovellusten välillä tarpeen mukaan toimenpiteen aikana.

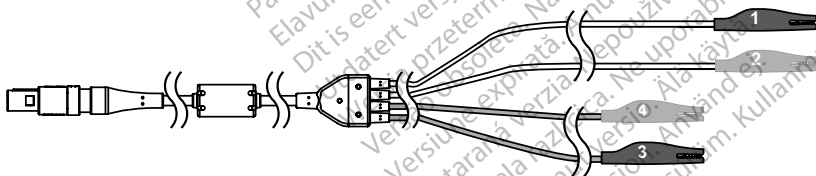
Huomaa: Vaikka PSA-sovellus vaihdetaan PG-istuntoon, PSA:n toiminta (tahdistus ja aistiminen) jatkuu, kunnes ohjelmointilaitteen virta katkaistaan.

Huomaa: Boston Scientific suosittelee PSA:n käyttöä PG-istunnon aikana, sillä tiedot on helppo siirtää pulssigeneraattoriin.

JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET

Ohjelmointijärjestelmän tahdistinjärjestelmän testauslaitesovellus tukee seuraavien lisävarusteiden käyttöä:

- mallin 6763 PSA-kaapeli, uudelleensteriloitava ja uudelleenkäytettävä; kaapeliklipsin suojuukset sisältävät Elastosil R 401:tä, (silikonikumia)
- mallin 6697 (Remington-malli S-101,97) kertakäyttöinen PSA-kaapeli, vain kertakäyttöön ja edellyttää mallin 6133 turvasovitinta
- mallin 6133 (Remington-malli ADAP-2R) turvasovitin.



- [1] Mustan liittimen kääntöpuolella on merkintä V-
- [2] Punaisen liittimen kääntöpuolella on merkintä V+
- [3] Mustan liittimen kääntöpuolella on merkintä A-
- [4] Punaisen liittimen kääntöpuolella on merkintä A+

Kuva 1. Mallin 6763 PSA-kaapeli, klipsimerkinnät

Voit tilata lisävarusteita ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.



VAROITUS: Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittyy tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien haaroituspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinnällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinnällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.

Valinnaiset ulkoiset laitteet

Tietoa valinnaisista ulkoisista laitteista saat *LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä mallin 3300 käyttäjän oppaasta*.

PSA-ASETUKSET JA -YHTEYS

Ennen PSA-istunnon aloittamista LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on käynnistettävä ja pulssigeneraattoriin on otettava yhteys.

1. Varmista, että PSA-kaapelit ovat steriilejä.

Mallin 6763 PSA-kaapeli toimitetaan epästeriilinä. Jos tätä kaapelia käytetään steriilissä toimenpiteessä, noudata tämän PSA-kaapelin käyttöohjeiden sterilointiohjeita.

2. Valitse PSA-painike ottaaksesi PSA-toiminnon käyttöön (Kuva 1 sivulta 10).

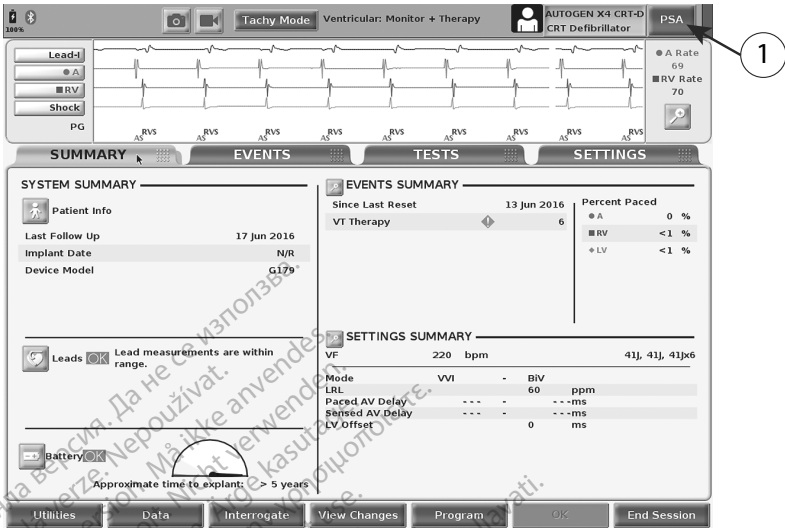
Huomaa: Kun PSA-sovellus käynnistyy, se pysyy toiminnassa, kunnes ohjelmointilaitteen virta katkaistaan.

3. Jatka kohdasta "Kytke PSA-kaapeli ohjelmointilaitteeseen ja johtoihin" sivulta 12.

Huomaa: Ohjelmointilaitteen virran katkaiseminen manuaalisesti ja sen kytkeminen takaisin nollaa kaikki PSA-parametrit nimellisiin arvoihin.

VAROITUS: Jos haluat käyttää osoitinkynää, varmista, että se on ennustetun kapasitanssin osoitinkynä. Minkä tahansa muun tarvikkeen käyttö voi vahingoittaa kosketusnäyttöä.

Huomaa: Tämän oppaan näyttökuvat ovat vain malliksi, eivätkä välttämättä vastaa täysin näkyviä näyttöjä.



[1] PSA-sovelluspainike

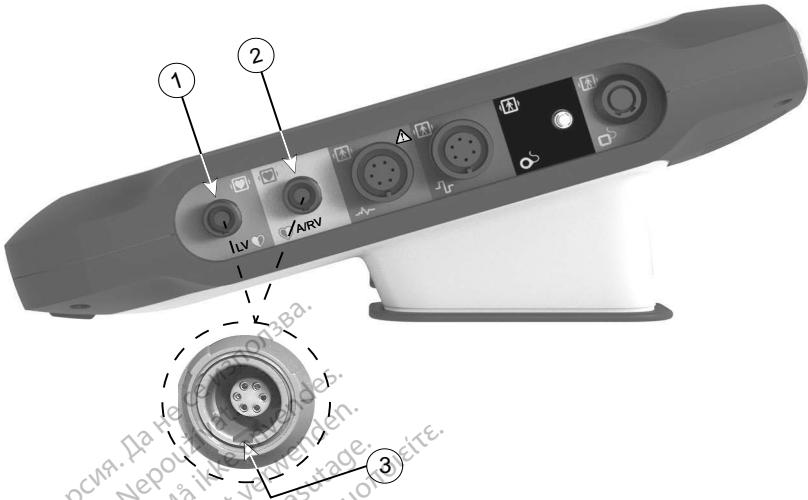
Kuva 2. Pulssigeneraattorin päänäyttö Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminnon jälkeen

Kytke PSA-kaapeli ohjelmointilaitteeseen ja johtoihin

Katso PSA-kaapelin liitännät ohjelmointijärjestelmän oikeassa kyljessä olevasta kuvasta (Kuva 3 sivulta 13).

Katso esimerkki kaksoisjohdon PSA-liitännästä kohdasta Kuva 4 sivulta 14.

Katso esimerkki nelinapaisesta PSA-liitännästä kohdasta Kuva 5 sivulta 16.



- [1] PSA-kaapeli LV:lle (vihreä)
 [2] PSA-kaapeli A/RV:lle (vaaleanharmaa)
 [3] PSA-portin kiilaura liittimen pohjassa

Kuva 3. Ohjelmointijärjestelmän oikea sivupaneeli

1. Liitä PSA-kaapeli asianmukaiseen liittimeen (LV tai A/RV) ohjelmointijärjestelmän oikeassa sivupaneelissa.

Huomaa: Suuntaa PSA-kaapeli siten, että sen kiila kohdistuu liittimen kiilauraan.

2. Jos käytät kaapelia, jossa on suojaholkki (esimerkiksi mallin 6763 PSA-kaapeli), aseta suojaholkit siten, että ne peittävät kaapeliklipsit.

Huomaa: Mallin 6763 PSA-kaapelin suojaholkkien on peitettävä klipsit käytön aikana.

3. Liitä PSA-kaapelin klipsit johtoihin ja ota huomioon seuraavat:

a. Kaapelin ja johtojen klipsit.

- Älä kosketa tai anna kenenkään muun koskettaa PSA-kaapelin tai tahdistusjohdon metalliklipsejä. Laitte on sähkökontaktissa potilaan sydämen ja veren kanssa implantoitujen johtojen kautta.
- PSA-kaapelin tai tahdistusjohdon metalliklipsien koskettaminen voi altistaa potilaan sydämen vaarallisille sähkövirroille.

b. PSA-kaapelin liittäminen johtoihin.

- Varmista, että PSA-kaapeliklipsit on liitetty oikeisiin johtoihin.
- PSA-kaapeliklipsien liittäminen väärään johtoon voi aiheuttaa tehotonta aistimis- ja tahdistuskäytöstä ja tahdistustuen menetyksen.

Huomaa: Katso kuvasta 1 sivulta 10 PSA-kaapeliliittimen tunnistaminen.

Huomaa: Katso kuvasta 13 sivulta 23 esimerkki johtoliitännästä.

- c. Pidä PSA-kaapeli kuivana.
 - Älä käytä märkiä kaapeleita.
- d. Käyttämättömät PSA-kaapeliliitännät.
 - Liitä käyttämättömät kaapeliliitännät potilaan lähellä olevaan kirurgiseen liinaan.

VAROITUS: Varmista, että laitteen vasen puoli on saatavilla aina, jotta virtajohto voidaan liittää tai irrottaa.



VAROITUS: PSA-kaapeli pitää irrottaa johdosta ennen ulkoisen defibrilloinnin käyttöä.

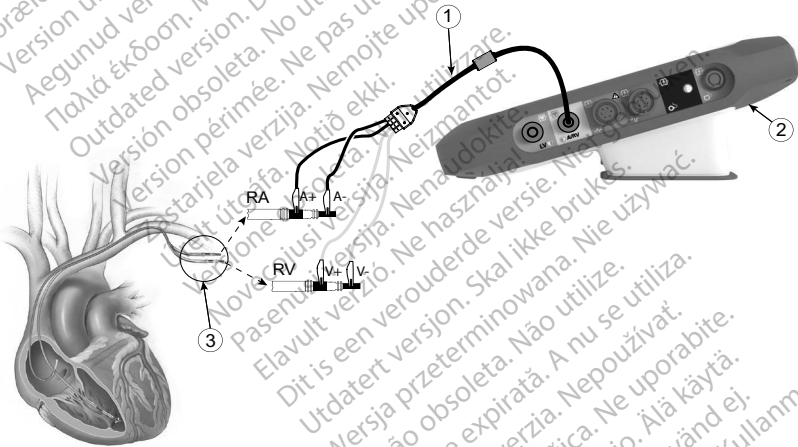


VAROITUS: Älä käytä ohjelmointilaitetta muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna on välttämätöntä, tarkista, että ohjelmointijärjestelmä toimii normaalisti kyseisissä kokoonpanossa.

Tähän päättyy PSA:n asetusosio. Jatka kohdasta ”Navigointi PSA-asetuksiin” sivulta 16.

PSA:n kahden lokeron harvalyöntisyysjohtojen kytkentäesimerkki

Kuva 4 sivulta 14 Esittää asianmukaisen PSA-kaapelikytkennän kahden lokeron harvalyöntisyysjohtoille



[1] PSA-kaapeli (malli 6763) A/RV :lle [2] Mallin 3300 ohjelmointilaitte [3] RA- ja RV-johdot laajennettuina, näkyvissä PSA-liitännät johdon liitintappeihin

Kuva 4. PSA:n kahden lokeron johtokytkentä, esimerkissä käytetään mallin 6763 PSA-kaapelia

Huomaa: Katso mallin 6697/S-101-97 käyttöohjeesta tietoja kaapeliliitännästä.

PSA:n nelinapaisen johdon kytkentä, esimerkki

Kun käytössä on nelinapainen johto, Kuva 5 sivulta 16 esittää asianmukaisen PSA-kaapelin kytkennän unipolaarisessa konfiguraatioissa.

Jos haluat unipolaarisen konfiguraation käyttämällä Can-vektoria, käytä mitä tahansa LV-johtoelektrodiä katodina, siirrä A+-liitinklipsi eteisjohdosta väliaikaiseen, indifferenttiin elektrodiin (esimerkiksi hemostaatti, taskunlaajennin), joka on asetettu potilaan implantointikohtaan toimimaan anodina. Valitse sekä Use the A+ connection... (Käytä A+-liitäntää) -painike että haluamasi Can-painike (katso Kuva 14 sivulta 24) ja valitse sitten Accept (Hyväksy) -painike.

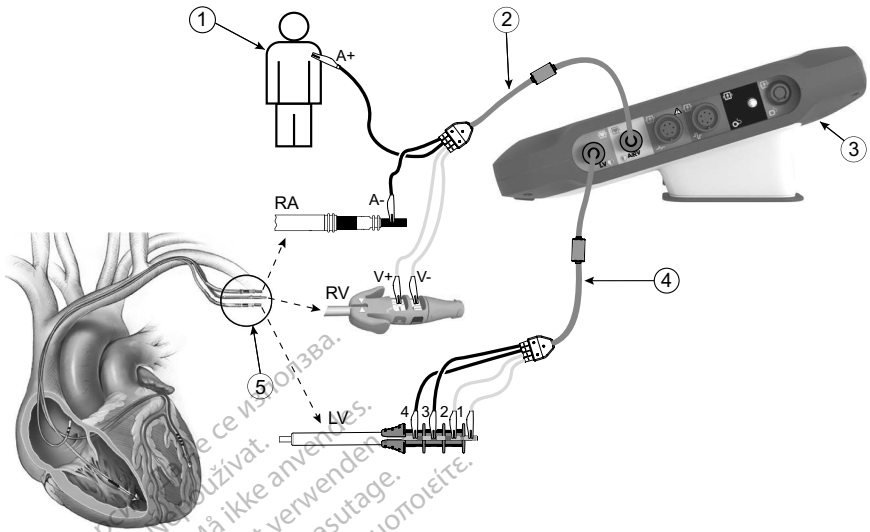
VAROITUS: Unipolaarinen konfiguraatio voi johtaa lokeroiden väliseen artefaktin yliaistimiseen, joka vaikuttaa tahdistuskäyttöön.

- Unipolaarisessa konfiguraatioissa on yleistä nähdä lokeroiden välisiä artefakteja elektrogrammeissa (EGM). Jos siirrät A+-liittimen klipsin takaisin eteisjohtoanodiin, kun Can-elektrodipainike ja Use the A+ connection (Käytä A+-liitäntää) -painike ovat yhä valittuina, PSA pysyy ohjelmoituna unipolaariseen konfiguraatioon. Tässä tapauksessa voit nähdä elektrokardiogrammeissa korostuneita lokeroiden välisiä artefakteja, jotka voivat vaikuttaa tahdistuskäyttöön.

Jos haluat lopettaa unipolaarisen konfiguraation, poista Can-elektrodipainikkeen valinta ja Use the A+ connection... (Käytä A+-liitäntää) -painikkeen valinta. Palaa eteisjohdon bipolaariseen konfiguraatioon painamalla Accept (Hyväksy) -painiketta.

VAROITUS: Älä liitä mitään PSA-liitintä suoraan potilaan ihoon, taskuun tai mihinkään kudokseen.

Huomaa: Unipolaarisissa konfiguraatioissa liitä PSA-kaapelin A+-liitin väliaikaiseen, indifferenttiin elektrodiin (esimerkiksi hemostaatti, taskunlaajennin), joka on asetettu potilaan implantointikohtaan simuloimaan pulssigeneraattorilaitteen liitäntää.



[1] A+-liitin väliaikaiseen, indifferenttiin elektrodiin asetettuna potilaan implantoitkohtaan [2] PSA-kaapeli RA/RV-johtoihin käyttämällä mallin 7001 liittinyökäluu RV:lle [3] Mallin 3300 ohjelmointilaite [4] PSA-kaapeli LV-liittimeen käyttämällä mallin 4625 liittinyökäluu [5] RA-, RV- ja LV-johdot laajennettuina, näkyvissä PSA-liitännät johdon liittintappeihin

Kuva 5. PSA:n nelinapainen johtokytkenä käyttämällä mallin 6763 PSA-kaapelia

Huomaa: Katso mallin 6697/S-101-97 käyttöohjeesta tietoja kaapeliliitännästä.

NAVIGOINTI PSA-ASETUKSIIN

Kun PSA-sovellus käynnistetään, suoritetaan pariston varauksen tarkistus. Käyttäjä saa varoituksen, että PSA-tuki saattaa päättyä, jos ohjelmointilaitteen valinnaisen sisäisen pariston varaus on vähissä (tai lopussa) ja verkkovirta katkeaa.

Huomaa: PSA suorittaa itsetestin ennen jokaista käyttökertaa. Jos itsetestiä ei läpäistä, PSA pitää tätä palautumattomana vikana. PSA seuraa palautumattomia vikoja ollessaan aktiivinen ja ilmoittaa käyttäjälle, kun se havaitsee sellaisen.

Huomaa: Jos PSA on ohjelmoitu harvalyöntisyyden tahdistustilaan, kun palautumaton vika ilmenee, PSA palaa nimelliseen tahdistusparametrisarjaan DOO-tahdistustilassa ja LV-vektori pysyy aiemman ohjelmoinnin mukaisena.

Huomaa: Kun PSA-sovellus käynnistyy, se pysyy toiminnassa, kunnes ohjelmointilaitteen virta katkaistaan.

Kammioaistiminen

PSA-istunnon aikana kammioaistimiskäytöstä ajaa viimeisin valittu kammioahdistusmääritys: RV-only (Vain RV), LV-only (Vain LV) tai BiV.

Järjestelmän käynnistyessä PSA-tilaksi määritty aina ODO BiV, joka on oletusasetus. Lokeroiden aistimisvaihtoehtoja:

- BiV: aistiminen (ja tahdistus, jos tahdistustilassa) sekä RV:ssä että LV:ssä
- RV-only: aistiminen (ja tahdistus, jos tahdistustilassa) RV:ssä mutta ei LV:ssä
- LV-only: aistiminen (ja tahdistus, jos tahdistustilassa) LV:ssä mutta ei RV:ssä

Nelinapainen LV-tuki^a

CRT voi parantaa eloonjäämismahdollisuuksia ja lievittää oireita potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminta ja LBBB. Johdon sijainti, palleahermon stimulaatio, aika RV:n ja LV:n välillä sekä korkeat sieppauksen kynnyсарvot voivat kuitenkin vaikuttaa hyötyyn. Nelinapaiset LV-johdot voivat liittyä bipolaarisiin johtoihin verrattuna parempaan eloonjäämisprosenttiin ja pienempään vaihdon ja deaktivoinnin riskiin. Nelinapaisen johdon jatkuva seuranta ja vektorin konfiguraatio voivat olla välttämättömiä sen potentiaalisten hyötyjen säilymisen kannalta.

Nelinapainen LV-ominaisuus tukee vasemman kammion johtojen implantoinnin arviointia. Se mahdollistaa lisävektoreiden käytön arvioitaessa ja konfiguroitaessa johtotoimenpiteen sijaintia.

Nelinapainen LV-ominaisuus tarjoaa LV-tahdistus-/aistimisvektoreiden järjestäytyntä hallintaa, jolloin vältetään tahdistuskaapelin klipsien manuaalinen uudelleenasetus jokaista vektoritestiä varten. Se mahdollistaa RV- ja LV-signaalien välisen ajan mittauksen ja näyttää mittauksen käyttäjälle QLV-välimittauksen korvikkeena.

PSA:n rooli nelinapaisessa LV-tuessa:

- Antaa sähköisen/mekaanisen liittymän, joka ei edellytä PSA-kaapelin klipsien manuaalista uudelleen asettamista jokaisen vektorin testaamista varten
- Tukee LV-tahdistus-/aistimisvektorin ohjelmoitua hallintaa

Tämä ominaisuus on suunniteltu tekemään arvioinnista kätevää ja käytöstä tehokasta käyttäjälle.

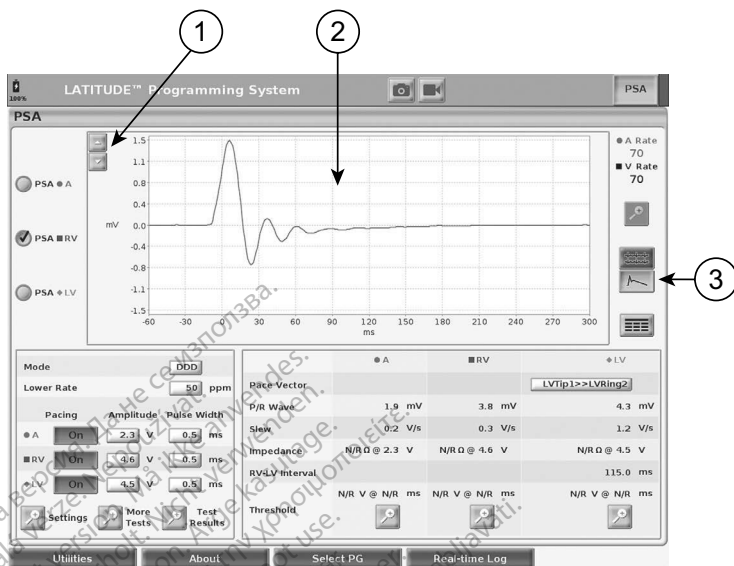
Huomaa: PSA käyttää samaa aistimisvektoria kuin LV-johtojen tahdistusvektori.

Vauriovirtatuki (COI)^b

Valitsemalla vauriovirtapainikkeen (numero [6] kohdassa Kuva 7 sivulta 19) saat tietoa, jota voidaan käyttää mitattujen tahdistustietojen (esimerkiksi tahdistuksen kynnyсарvo, aistiminen) lisäksi, ja se voi auttaa sopivan johdon sijainnin määrittämisessä.

- a. Viite: 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. Viitteet: 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.

COI-näytössä (Kuva 6) pari painiketta säilyttävät signaalin sivusuhteen (korkeus ja leveys) lähennettäessä tai loitonnettaessa.



[1] Sivusuhteepainikkeet [2] Vauriovirran käyrä [3] Vauriovirtapainike

Kuva 6. Vauriovirtapaneeli

COI-ominaisuus näyttää sydänlihaksen vaurion aktiivikiinnitysjohton ankkurointikohdassa. COI ilmenee sydämensisäisen elektrogrammin keston pitenemisellä ja ST-segmentin kohoamisena verrattuna lähtötasoon. COI voidaan tallentaa myös passiivisten johtojen asettamisen aikana. Tämä johtuu oletettavasti fokaalisesti vaurioituneista solukalvoista, jotka ovat seurausta elektrodipaineen aiheuttamasta traumasta sydämen sisäkalvoon. Aktiivikiinnitysjohtoilla ST-segmentin kohoamisen odotetaan olevan entistä korostuneempaa. On osoitettu, että ST-segmentin kohoamisen laajuus voi ennustaa aktiivikiinnitysjohtojen riittävää akuuttia suorituskykyä. Tutkimukset viittaavat mitatun COI:n riittäviin arvoihin johdon hyvän puolivälin suorituskyvyn ennustamiseksi. On huomattava, että mahdollinen COI on vaivattomasti nähtävissä ilman erityisten mittausten tarvetta. Boston Scientific ei anna suosituksia ST-segmentin kohoamisen mittauksiin, jotka edustavat riittävää COI:tä.

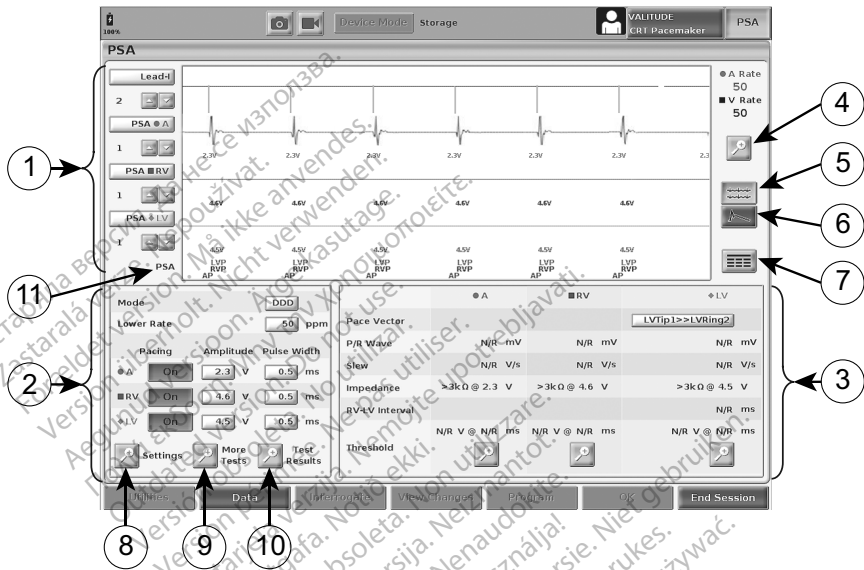
PSA:n rooli COI:ssä on minimoida näkyvien EGM-signaalien suodatus, jotta signaalin morfologia voidaan säilyttää ja viimeisin EGM-jakso voidaan eristää morfologian muutosten visuaalisen tunnistuksen ja mittauksen edistämiseksi. Tämä ominaisuus on (käyttömukavuuden vuoksi) tehty parannus, jonka ansiosta käyttäjä voi lähentää valitun lokeron yhteen reaaliaikaiseen aaltomuotoon. Aaltomuotonäyttö päivittyy aina, kun PSA tunnistaa tahdistuksen tai aistimistapahtuman valitussa lokerossa. Näkymä mahdollistaa myös korkean resoluution näkymän jokaisesta aaltomuodosta, jotta muutokset luontaisessa aaltomuodossa voidaan havaita reaaliajassa.

Näytön asettelu ja valinnat

PSA-päänäytön paneelit

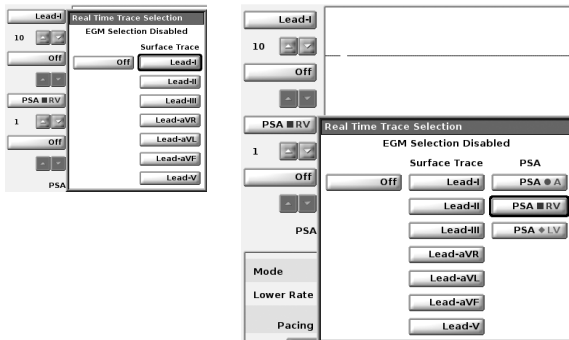
Tämä osio sisältää lisätietoa PSA-päänäytön jokaisesta kolmesta paneelista:

1. Johtokäyrät (sivulla 20)
2. PSA-tahdistus ja -lähtö (sivulla 21)
3. PSA-testilokeron mittaukset (sivulla 22)



- [1] Johtokäyräpaneeli (Lead-I, A, RV ja PSA LV). [2] PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli (A, RV, LV)
[3] PSA-testilokeron mittauspaneeli [4] Suurena käyrät -painike [5] Käyräpainike
[6] Vauriovirtapainike [7] Reaaliaikaiset lokit -painike [8] PSA-asetukset-painike [9] More Tests (Lisää testejä) -painike [10] PSA-testitulokset-painike [11] Tunniste, joka ilmoittaa, mitkä markerit (PG tai PSA) ovat näkyvissä

Kuva 7. PSA-päänäytön asettelu



Kuva 8. PSA-johtokäyrän valintaesimerkit, matalan jännitteen pulssigeneraattori (Lead-I ja PSA A)



Johtokäyrät-paneeli

PSA näyttää reaaliaikaisen EKG:n, EGM-käyrät ja tapahtumamarkkerit jokaisen käytössä olevan kanavan (johdon) osalta, mukaan lukien sykkeen ilmaisin.

Huomaa: Ennen johtojen arvioimista varmista, että PSA:n EGM:t on valittu käyttämällä johtokäyrävalintoja (Kuva 8 sivulta 20).

Huomaa: PSA-testitulokset ja reaaliaikaiset lokit on tallennettava ennen ohjelmointilaitteen virran katkaisemista, jotta PSA-tietoja ei menetetä.

PSA:n luomat tapahtumamarkkerit voivat liittyä reaaliaikaisen EGM-näytön kanssa valitun näyttönopeuden ja tapahtumavälien perusteella. Jos liittämisestä ilmenee, viimeisimmät markkeritiedot ovat näkyvissä päällimmäisenä kerroksena. Voit vähentää liittämisestä tai poistaa sen säätämällä reaaliaikaisen näytön nopeutta. Lisäksi voidaan siepata tilannekuva tai reaaliaikainen loki tarkasteltavaksi sopivalla näyttönopeudella.

- Enintään neljä reaaliaikaista käyrää voidaan näyttää (katso numero [1] kohdassa Kuva 7 sivulta 19). Valitsemalla johtokäyräpainikkeen saat näkyviin reaaliaikaisen käyrävalintapaneelin. Kuva 7 sisältää kaksi johtokäyrän nimeä (Lead-I ja PSA A) matalan jännitteen pulssigeneraattoreille. Muut valinnat näkyvät, kun korkean jännitteen pulssigeneraattoreihin otetaan yhteys.
- Kaikkien käyrien vahvistusta voi lisätä tai vähentää vahvistuspainikkeilla . Vahvistuksen määrä näkyy vahvistuspainikkeiden vasemmalla puolella. Katso Kuva 9 sivulta 21 ja numero [1] kohdassa Kuva 7 sivulta 19.
- Suurena käyrät -painike  suurentaa johtokäyräalueen täyttämään näyttöikkunan ja antaa lisätietoa käyränäytön alaosassa. Katso Kuva 9.
 - Calibrate (Kalibro) -painike välittää 1 mV:n kalibrointipulssin, jotta käyttäjällä on viitepiste amplitudien arvioimiseen.
 - Baseline (Lähtötaso) -painike pakottaa käyrän takaisin lähtötasoon, ja sitä käytetään normaalisti defibrillointisokin jälkeen.



Kuva 9. Johtokäyräpaneelin esimerkki (alaosa, suurennettu)

Tahdistus- ja -lähtöpaneeli

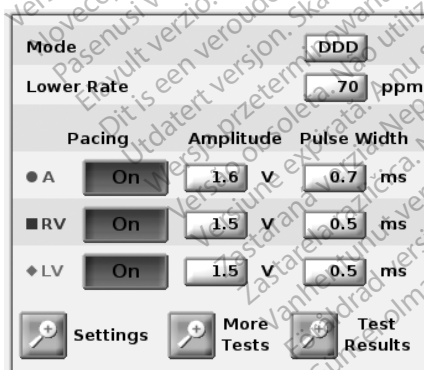
Valmistautuessasi PSA-testeihin varmista PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelin ja PSA-asetukset-paneelin asetukset (tahdistus, amplitudi ja pulssinleveys).

Varmista PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa Mode (Toimintatila), Lower Rate (Matala tiheys), Pacing (Tahdistus) -lokero ja Amplitude (Amplitudi). Muokkaa tarpeen mukaan.

Huomautuksia: Settings (Asetukset) -suurennuspainike tarjoaa lisää PSA-asetuksia (katso "PSA-asetukset-paneeli" sivulta 22)

More Tests (Lisää testejä) -suurennuspainike tarjoaa lisää testejä (katso "PSA - More Tests (Lisää testejä)" sivulta 27)

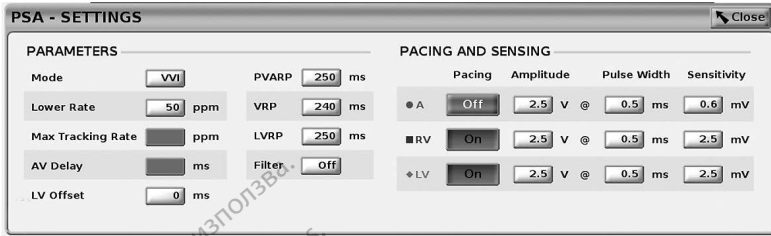
Test Results (Testitulokset) -suurennuspainike tarjoaa testitulokset (katso "PSA - testitulokset" sivulta 29)



Kuva 10. PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli

PSA-asetukset-paneeli

Avaa PSA-asetukset-paneeli napsauttamalla PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa Settings (Asetukset) -painiketta. Varmista parametrit sekä tahdistus- ja aistimisasetukset ennen johtotestausistunnon aloittamista. Muokkaa tarpeen mukaan.

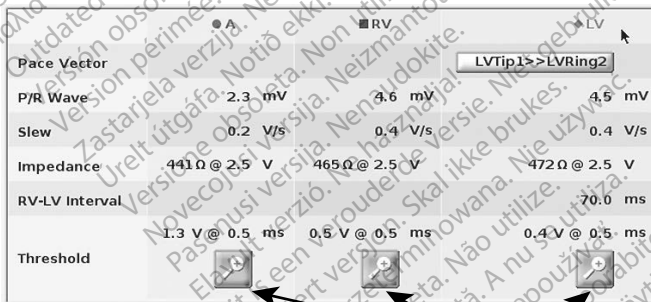


Kuva 11. PSA-asetukset-paneeli

Testilokeron mittauspaneeli

Jokaisen johdon tiedot (P/R Wave (P/R-aalto), Slew (Muuttuminen), Impedance (Impedanssi) ja RV-LV Interval (RV-LV-väli)) päivittyvät lyönti lyönniltä, kun PSA-klipsit liitetään vastaavaan johtoon.

Käytä testilokeron mittauspaneelin (Kuva 12) suurennuspainikkeita (A, RV ja LV) testattavan lokeron valitsemiseen.

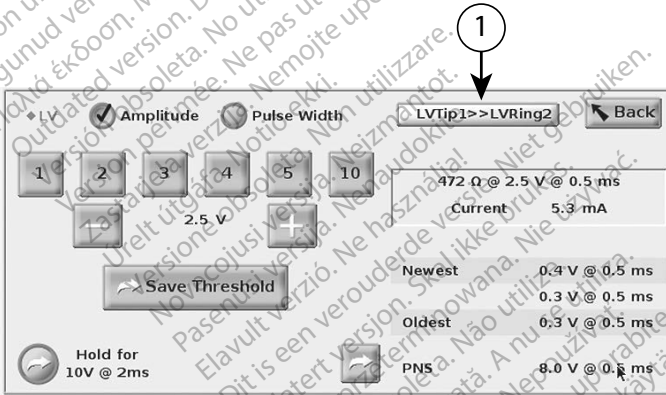
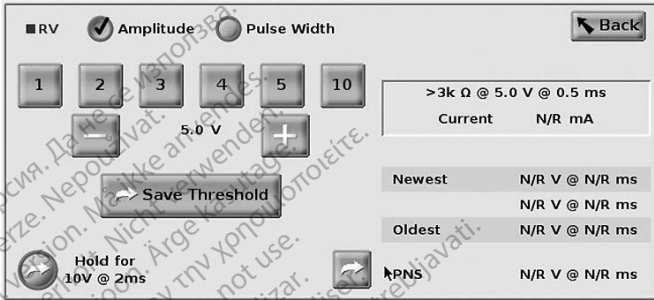
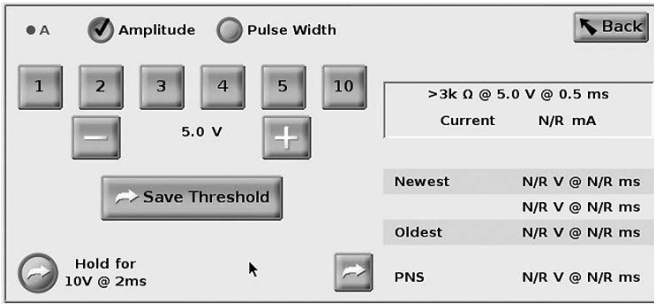


[1] Suurennuspainikkeet A-, RV- ja LV-johtojen kynnsarvoille

Kuva 12. PSA-testilokeron mittauspaneeli

Käytä suurennuspainiketta kynnsarvopaneelin avaamiseen (Kuva 13).

Kun kynnsarvo on määritetty, tallenna tulokset testituloksiin napsauttamalla Save Threshold (Tallenna kynnsarvo) -painiketta.



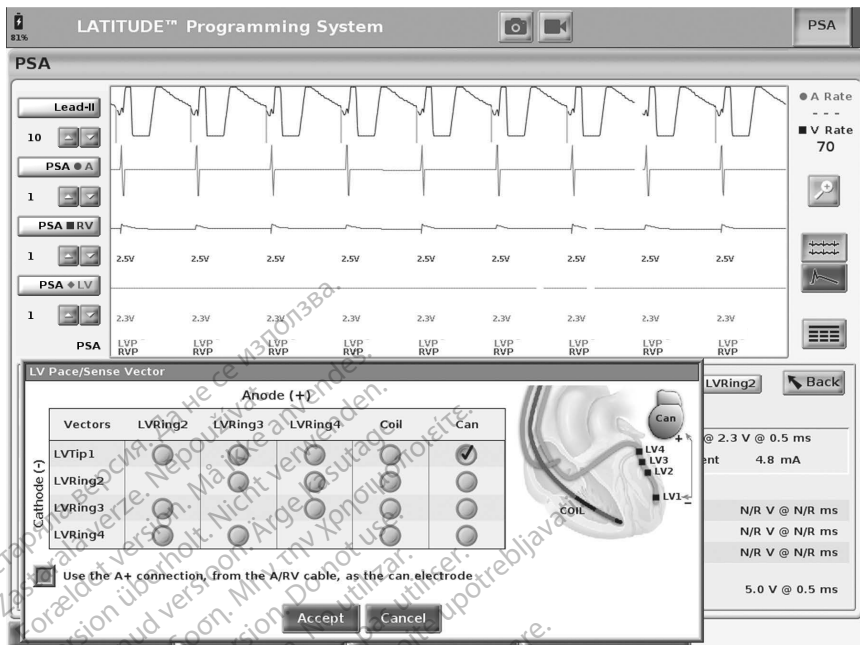
[1] LV-tahdistus-/aistimisvektorin valintapainike

Kuva 13. PSA-kynnysarvopaneelit (A-, RV- ja LV-johto)

valitse PSA LV-kynnysarvopaneelissa LV-tahdistus-/aistimisvektoripainike määrittääksesi haluamasi katodi/anoditahdistuksen ja aistiskonfiguraation (Kuva 14 sivulta 24).

Muista valita Use the A+ connection ... (Käytä A+-liitäntää) -painike, kun haluat Can-vektorin sisältävän konfiguraation, ja varmista, että A+ PSA -klipsi käyttää indifferentiä elektrodiä sähkökontaktin muodostamiseen potilaan kanssa steriilillä alueella.

VAROITUS: Älä liitä mitään PSA-liitintä suoraan potilaan ihoon, taskuun tai mihinkään kudokseen.




Kuva 14. PSA LV-tahdistus-/aistimisvektoripaneeli Can-vektori valittuna

JOHDON IMPLANTOINNIN ARVIOINTIVAIHEET

1. Valmistelu

- Ota yhteys pulssigeneraattoriin.
- Valitse näytön oikeassa yläkulmassa sijaitseva PSA-painike.
- Tarkastele PSA-johtokäyriä muuttamalla reaaliaikaisen johtokäyrän valintoja: Katso numero [1] kohdassa Kuva 7 sivulta 19 ja PSA-johtokäyrävalinnat kohdassa Kuva 8 sivulta 20.
- Käytä PSA-asetuspainiketta (numero [8] kohdassa Kuva 7 sivulta 19) avataksesi PSA-asetukset-paneelin (Kuva 11 sivulta 22). Valitse/vahvista haluamasi parametrit PSA-asetuksiin. Sulje paneeli ja jatka istuntoa valitsemalla Close (Sulje) -painike.

2. Mittaa P/R-aallon amplitudi ja vauriovirta

1. Käytä testilokeromittausten paneelia (Kuva 12 sivulta 22) arvioidaksesi liitettyjen johtojen P-aaltoa, R-aaltoa ja muutosnopeutta. Myös RV-LV-väli voidaan arvioida.
Huomaa: Jos signaalissa on kohinaa, koeta ensin poistaa häiriön lähde. Jos kohina on edelleen ilmeistä elektrogrammikäyrässäsi, harkitse suodattimen käyttöä 50/60 Hz:n taajuuteen vähentääksesi elektrogrammin kohinaa.
2. Arvioi vauriovirran morfologiaa valitsemalla vauriovirtapainike  (numero [6] kohdassa Kuva 7 sivulta 19).

3. Suorita tahdistuksen kynnysarvotesti

Katso seuraavat vaiheet kohdasta:

- PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli (Kuva 10 sivulta 21)
 - PSA-kynnysarvopaneelit (Kuva 13 sivulta 23)
 - Testilokeron mittauspaneeli (Kuva 12 sivulta 22).
1. Säädä Lower Rate (Matala tiheys) ylioijataksesi luontaisen sykkeen ja lähdöt (esimerkiksi 10 bpm yli luontaisen sykkeen) PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa. Paina Settings (Asetukset) -painiketta ja vahvista herkkyys.
 2. Kytke tahdistus käyttöön johdolle, jonka kynnysarvo testataan (A, RV tai LV) PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa. Tämä säätää automaattisesti tila-asetuksen sopivaan arvoon (AAI, VVI tai DDD) valitun johdon perusteella. Tila voidaan halutessa vaihtaa manuaalisesti.
 3. Tarkista impedanssi testilokeron mittauspaneelistä.
Huomaa: Impedanssi näkyy myös virtalaskelmaruudussa (Kuva 13 sivulta 23).
 4. Valitse haluamasi johdon (A, RV tai LV) suurennuspainike testilokeron mittauspaneelissa avataksesi kyseisen johdon PSA-kynnysarvopaneelin.
 5. Määritä tahdistuksen kynnysarvo pienentämällä amplitudia tai pulssinleveyttä.
 6. Paina Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painiketta tallentaaksesi P/R Wave (P/R-aalto)-, Slew (Muutos)-, Impedance (Impedanssi)- ja Threshold (Kynnysarvo) -tiedot.
 - Viimeisimpänä aistitut asetukset pysyvät, ja Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painiketta painettaessa ne tallentuvat tahdistuksen kynnysarvotulosten kanssa. Tietyn johtokohdan kohdalla johdon aistimisarvot tarkistetaan siis ensin, minkä jälkeen tarkistetaan tahdistusominaisuudet. Vaikka asetukset eivät ole samalta hetkeltä, ne ovat samasta johtosijainnista. Siksi aistimisen tarkistaminen ja tämän jälkeen johdon uudelleensijoittaminen tai siirtäminen ja välitön siirtyminen tahdistustesteihin aiheuttaisi epäjohdonmukaisen mittauksen.
 - Kun Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painiketta painetaan, testattavan lokeron tahdistuslähtö muuttuu automaattisesti 5,0 voltin amplitudiin ja 0,5 millisekunnin pulssinleveytyeen. Tämä muutos tehdään myös, jos Back (Takaisin) -painiketta painetaan, kun PSA-kynnysarvopaneelissa on tehty tallentamattomia muutoksia.

Nämä tiedot tallentuvat PSA-testituloksiin ja PSA-raporttiin (johon pääsee painamalla näytön alareunassa sijaitsevaa Data (Valmis) -painiketta, jolloin Data Management [Tiedonhallinta] -paneeli avautuu) aktiivisen istunnon aikana.

Huomaa: Reaaliaikainen lokitapahtuma siepataan automaattisesti (aina, kun Save Threshold [Tallenna kynnyсарvo] -painiketta painetaan), ja sitä voidaan tarkastella myöhemmin, tallentaa tai tulostaa PDF-tiedostona senhetkisen istunnon aikana.

7. Tarkista sydämenulkoisen stimulaatio painamalla ja pitämällä painettuna Hold for 10V @ 2ms (Pidä 10 V:ssä 2 ms:n ajan) -painiketta PSA-kynnyсарvopaneelissa (katso Kuva 13 sivulta 23).

a. Jos stimulaatiota ei ole, jatka seuraavaan vaiheeseen.

b. Jos stimulaatiota on, säädä amplitudia ja/tai pulssinleveyttä ja tarkista uudelleen sydämenulkoisen stimulaatio. Tallenna amplitudi ja pulssinleveys kohdassa, jossa palleahermon stimulaatio (PNS) tapahtui, painamalla PNS-painiketta.

Huomaa: PNS-painike yksinkertaisesti tallentaa viimeisimmän amplitudin ja pulssinleveyden testituloksiin, kun painiketta painetaan. Se ei suorita PNS-testiä.

4. Tallenna johdon arviointitiedot

PSA-tulokset säilytetään Test Results (Testitulokset) -kohdassa (Kuva 7 sivulta 19) ja PSA-raportissa, Paina Data (Tiedot) -painiketta näytön alaosassa (katso Kuva 7 sivulta 19) avataksesi Data Management (Tiedonhallinta) -paneelin.

1. Tarkista reaaliaikaiset lokit. Tallenna ja/tai tulosta halutessasi (katso Kuva 24 sivulta 33).

2. Tarkista PSA-testitulokset. Tallenna ja/tai tulosta halutessasi (katso Kuva 20 sivulta 30).

Huomaa: PSA-testitulokset ja reaaliaikaiset lokit on tallennettava tai tulostettava ennen pulssigeneraattori-istunnosta poistumista tai ohjelmointilaitteen virran katkaisemista, jotta PSA-tietoja ei menetetä. Tallentamattomat saadut kynnyсарvot/tulokset, tilannekuvat tai reaaliaikaiset lokit menetetään aina pulssigeneraattori-istuntoon siirryttäessä tai sieltä poistuttaessa.

Huomaa: PSA:n toimintotila (tahdistus-/aistimiskonfiguraatio) säilyy uuteen pulssigeneraattori-istuntoon siirryttäessä, jos PSA:ta on käytetty ennen yhteydenottoa laitteeseen. Tämän ansiosta PSA-toiminto voi jatkua ja antaa tahdistustukea sovellusten välillä siirryttäessä. Kun PSA-sovellus on aktiivinen, PSA-painikkeen painaminen tai ohjelmointilaitteen virran katkaiseminen (manuaalisesti tai virtakatkoksen vuoksi) päättää PSA-toiminnon.

Huomaa: Jos PSA:ta ei käytetä pulssigeneraattori-istunnon aikana, käyttäjän on lisättävä PSA-tiedot manuaalisesti uudelleen pulssigeneraattoriin pulssigeneraattori-istunnon aikana.

Huomaa: Jos lääkäri vaihtaa toiseen pulssigeneraattoriin implanttitestauksen aikana, PSA-tiedot on lisättävä manuaalisesti uuteen pulssigeneraattoriin.

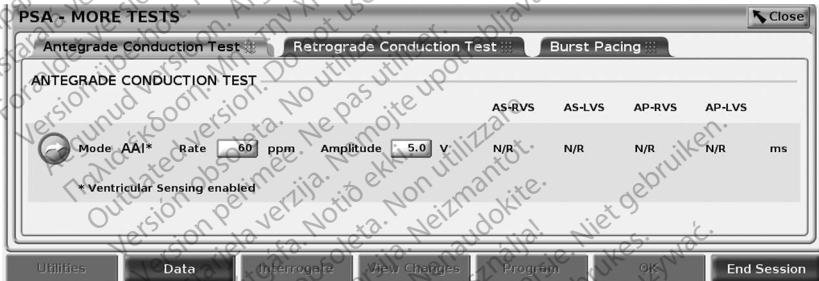
PSA – MORE TESTS (LISÄÄ TESTEJÄ)

More Tests (Lisää testejä) -painike (katso Kuva 7 sivulta 19) on saatavilla kliinisiä tarpeita varten. More Tests (Lisää testejä) -sisältää antegradisia ja retrogradisia johtumistestejä sekä pursketahdistuksen, kuten kuvassa Kuva 15 sivulta 27.

Johtumistestituki^a

On osoitettu, että 45 %:lla potilaista, jotka tarvitsevat kahden lokeron järjestelmän implantoinnin mihin tahansa käyttöaiheeseen, on retrogradista johtumista jollakin tahdistetulla sykkeellä kammioista tahdistettaessa. Jopa potilailla, joilla on ollut AV-katkos monia vuosia, voi säilyä retrogradista johtumista.

VA-ajan keskimääräinen alue on 110–450 ms. Retrogradinen johtuminen luonnollisen reitin kautta ja antegradinen johtuminen implantoidun kahden lokeron järjestelmän kautta tarjoavat kiertoaktivaatiopiirin. Antegradisten ja retrogradisten johtumisvälien mittaaminen mahdollistaa AV- ja VA-johtumisen tilan arvioinnin laitejärjestelmän implantointia tukeväksi todisteeksi ja eteisen refraktaariakavälin asetuksen kammijotapahtuman jälkeen, jotta retrogradinen johtuminen ja tahdistintakykardian alkaminen voidaan välttää.



Kuva 15. PSA – Lisää testejä (antegradinen ja retrogradinen johtuminen ja pursketahdistus)

Kun painat johtumistestipainiketta, näet valitun testin johtumismittaukset lyönti lyönniltä.

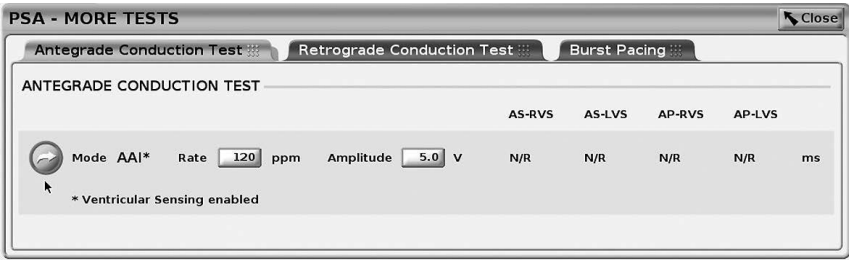
Huomaa: Antegradisista tai retrogradisista johtumistesteistä ei siepata automaattisesti reaaliaikaisia lokeja. Jos sellaiset halutaan, nämä testit on tallennettava manuaalisesti tilannekuvan tai reaaliaikaisen tallentimen avulla. Pursketahdistus sieppaa automaattisesti reaaliaikaisen lokin tästä tapahtumasta.

Antegradinen johtumistesti

Antegrade Conduction Test (Antegradinen johtumistesti) -mittaus käyttää AAI -harvalyöntisyystilaa ja kammioaistimista potilaan A-V-johtumisaikeiden mittaamiseen joko tahdistetun tai aistitun eteistapahtuman perusteella.

Huomaa: Jos A:ssa ei ole johtumista, kammioaistiminen jatkuu.

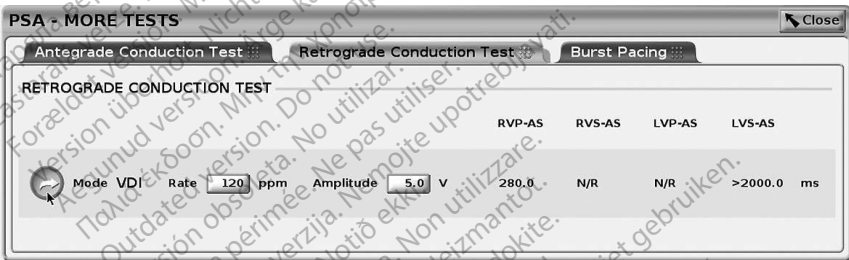
a. Viite: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.



Kuva 16. Antegrادينen johtumistesti

Retrogradinen johtumistesti

Retrograde Conduction Test (Retrogradinen johtumistesti) -mittaus käyttää VDI -harvalyöntisyystilaa potilaan V-A-johtumisaikojen mittaamiseen joko tahdistetun tai aistitun kammiotapahtuman perusteella.

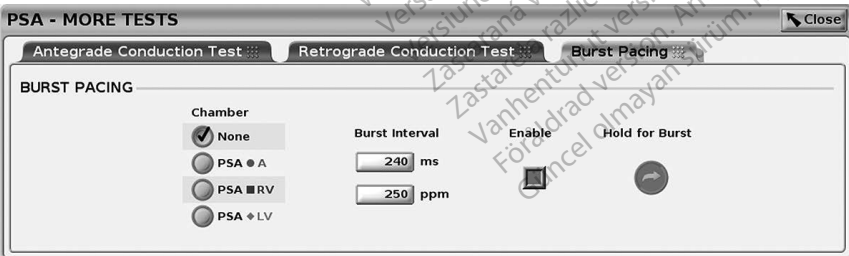


Kuva 17. Retrogradinen johtumistesti

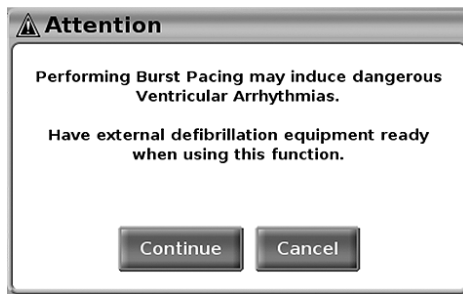
Pursketahdistus

Pursketahdistusta käytetään rytmihäiriöiden käynnistämiseen tai lopettamiseen, kun niitä annetaan haluttuun lokeroon. Vain valittu lokero vastaanottaa pursketahdistusta.

Pursketahdistuksen voi ottaa käyttöön A-, RV- tai LV-johdoille, kuten Kuvassa 18.



Kuva 18. PSA Pursketahdistus



Kuva 19. PSA Pursketahdistus Varoitusviesti

Anna pursketahdistusta suorittamalla seuraavat toimenpiteet:

Huomaa: Ennen kuin aloitat pursketahdistuksen, varmista, että tahdistus on aktiivinen lokerossa, johon annat pursketahdistuksen.

1. Valitse lokero (A, RV tai LV).
2. Valitse Pacing Interval (Tahdistusväli).
3. Valitse Enable (Ota käyttöön) -ruutu.
4. Varoitusnäyttö kertoo, että pursketahdistus aktivoidaan (Kuva 19 sivulta 29).
5. Paina ja pidä painettuna Hold for Burst (Anna purske pitämällä painettuna) -painiketta. (Aikakatkaisu on 45 sekuntia A:n osalta ja 30 sekuntia RV:n ja LV:n osalta.)
6. Jos PSA-tahdistus on käytössä ennen pursketestiä, PSA-tahdistus jatkuu pursketahdistuksen päättymisen jälkeen.
7. Automaattinen reaaliaikainen tallennus käynnistyy, kun pursketahdistus pysähtyy.

Huomaa: Tahdistus palautuu (tarvittaessa) PSA:n matalan tiheyden rajalla ja toimintatilassa (jos ohjelmoitu käyttöön), kun pursketahdistus päättyy.

PSA – testitulokset

Tämä näyttö esittää luettelon nykyisen PSA-sovellusistunnon testituloksista, mukaan lukien kynnysarvon testipaneelin johdon/lokeron (oikea eteinen, oikea kammio tai vasen kammio), jossa tulos dokumentoitiin, tuloksen tallennusaika sekä tuloksen amplitudi ja pulssinleveys. Notes (Huomautuksia) -saraketta voidaan muokata. LV-tulokset sisältävät oletusarvoisesti LV-tahdistus-/aistimisvektorin, joka on konfiguroitu tuloshetkellä.

Käyttäjä voi muokata tuloksen johdon sijaintia mihin tahansa kolmesta lokerossta. Tämä tukee käyttötapausta, jossa usean lokeron johdot testattiin käyttämällä yhtä fyysistä liitäntää/lokeroa ohjelmointilaitteessa ja PSA-sovelluksessa.


Kun valitset alla olevat ruudut, käyttäjä voi valita minkä tahansa kelvollisen ja halutun tulossarjan tai kaikki kelvolliset ja halutut tulossarjat tulostamista tai PDF-tiedostoksi tallentamista varten. Jos PG-sovellusistunnossa käytettävä PSA tallennetaan, kunkin

lokeroon viimeksi valitut tulokset^a siirtyvät automaattisesti PG-sovellukseen^b säilytettäväksi pulssigeneraattorissa seuraavan ohjelmointitoiminnon yhteydessä. Tämä tarjoaa tietojoukon implantin PSA-istunnosta implantoituun laitteeseen myöhempää käyttöä varten. Nämä tiedot on suositeltavaa tallentaa pulssigeneraattorissa, ja tämä toiminto korvaa aiemman manuaalisen lisäyksen automaattisella lisäyksellä.

	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip 1->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	

Kuva 20. PSA - testitulokset

STAT-PAINIKE

Punainen STAT-painike, , sijaitsee mallin 3300 ohjelmointilaitteen oikeassa yläkulmassa ja antaa elvytyssoikin tai tähdistuksen. STAT-toiminto on saatavilla aina samassa sijainnissa PSA STAT PACE -toiminnon käynnistämistä tai elvytystähdistuksen tai soikin antamista varten. STAT-painikkeen painaminen näkyy Emergency Function (Hätätoiminto) -näytössä, kuten kuvissa 21 ja 22 sivulta 32 ja kuvassa 23 sivulta 33. Tarkista STAT-parametrien tarkemmat tiedot pulssigeneraattorin merkinnöistä.

Huomaa: Varmista, että PSA-kaapelin ja johtojen välillä on kunnollinen liitäntä, ennen kuin käytät STAT-painiketta.

1. Paina STAT-painiketta.

Seuraavat ehdot määrittävät saatavilla olevat toiminnot, kun STAT-painiketta painetaan:

- Kun pulssigeneraattori on Storage (Säilytys)-, Off (Pois)- tai Monitor Only (Vain seuranta) -tilassa, STAT SHOCK / PG STAT PACE annetaan. Jos STAT SHOCK / PG STAT PACE annetaan säilytystilassa, ylitähdistustilaksi vaihtuu Off (Pois).
- Kun käytetään telemetriayhteyttä ja korkean jännitteen (ICD tai CRT-D) pulssigeneraattoria, näkyviin tulee pönnahdusikkuna, jonka kautta käyttäjä voi käynnistää PG STAT PACE-, STAT SHOCK- tai DIVERT THERAPY -komennon. Jos PSA-istunto on käynnissä, myös PSA STAT PACE -vaihtoehdo on näkyvissä, kuten kuvassa 21 sivulta 31.

- Yhteensä enintään 3 lokeroa, yksi RA:lle, yksi RV:lle ja yksi LV:lle.
- Siirto tapahtuu potilasimplanttietoihin.

- Kun käytetään telemetriayhteyttä ja matalan jännitteen pulssigeneraattoria, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jonka kautta käyttäjä voi käynnistää PG STAT PACE- tai DIVERT THERAPY -komennon. Jos PSA-istunto on käynnissä, myös PSA STAT PACE -vaihtoehto on näkyvissä.
- Kun pulssigeneraattoriin ei ole muodostettu yhteyttä, näkyvissä on Interrogate (Ota yhteys) -painike, jonka teksti kehottaa käyttäjää suorittamaan Quick Start (Pikäkäynnistys) -toiminnon yrittääkseen tunnistaa laitteen (katso Kuva 23 sivulta 33). Kun olet istunnossa laskimon kautta implantoitujen laitteen kanssa, näytät saatavilla olevat vaihtoehdot painamalla punaista STAT-painiketta uudelleen.

2. Valitse haluamasi toiminto.

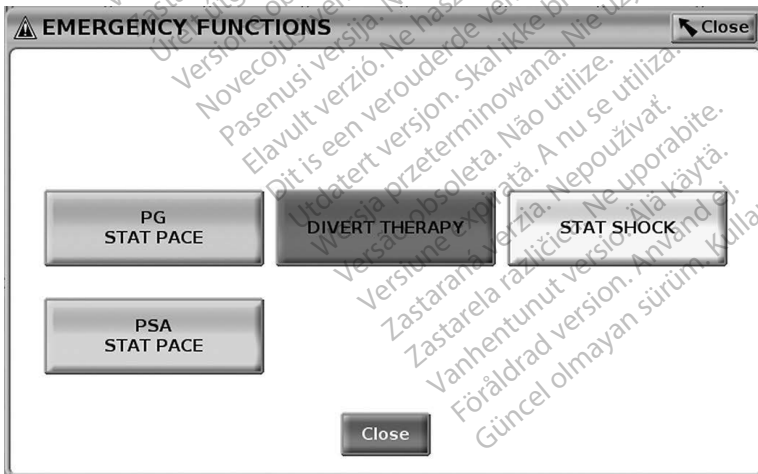
Kun STAT-painiketta on painettu, tapahtuu seuraavalla tavalla, kun toimintoa napsautetaan:

- PSA STAT PACE – kun PSA-istunto on aktiivinen, se määrittää PSA:n STAT PACE -asetuksilla ja toiminnolla.
- PG STAT PACE – käynnistää pulssigeneraattorin tahdistustoiminnon, joka koskee tuettua laskimon kautta asennettavaa laitetta (ICD, CRT-D, tahdistin/CRT-P).

Huomaa: Kun PG STAT PACE tai PSA STAT PACE valitaan, se pysyy aktiivisena, kunnes harvalyöntisyystahdistuksia muutetaan pulssigeneraattorissa tai PSA:ssa..

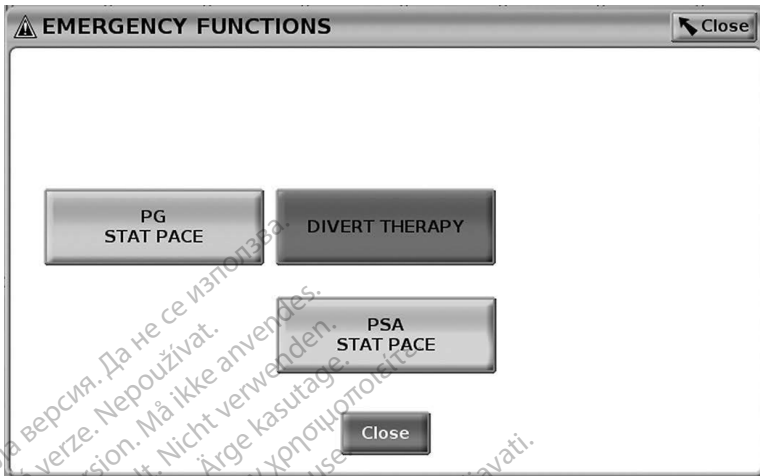
STAT SHOCK – käynnistää pulssigeneraattorin sokkitoiminnon, joka koskee korkean jännitteen laskimon kautta asennettavaa ICD:tä ja CRT-D-pulssigeneraattoreita.

- DIVERT THERAPY – käynnistää pulssigeneraattorin hoidon siirron mille tahansa tuetulle laskimon kautta asennettavalle laitteelle (ICD, CRT-D, tahdistin/CRT-P) ja pulssigeneraattori-istunnon aikana pysäyttää odottavan hoidon..



Kuva 21. Punainen STAT-painike ponnahdusikkuna korkean jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa, kun PSA-sovellus on käynnissä

Kohdassa Kuva 21 ylärivin painikkeet (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY ja STAT SHOCK) näkyvät vain korkean jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa. PSA STAT PACE näyttää, kun PSA-ominaisuus on aktiivinen.

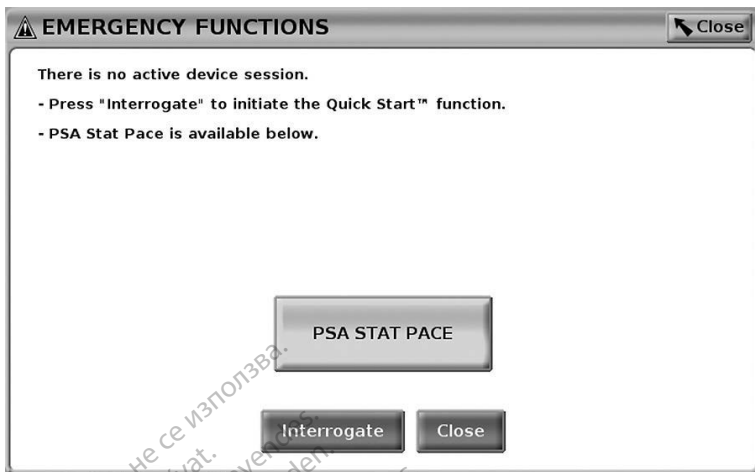


Kuva 22. Punainen STAT-painikeponnahdusikkuna matalan jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa, kun PSA-sovellus on käynnissä

Kohdassa Kuva 22 ylärivin painike (PG STAT PACE) näkyy vain matalan jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa. PSA STAT PACE näyttää, kun PSA-ominaisuus on aktiivinen.



Jos olet vain PSA-istunnossa (pulssigeneraattoriin ei oteta yhteyttä), valintaikkuna Kuva 23 näkyy yhdessä PSA STAT PACE -painikkeen kanssa.

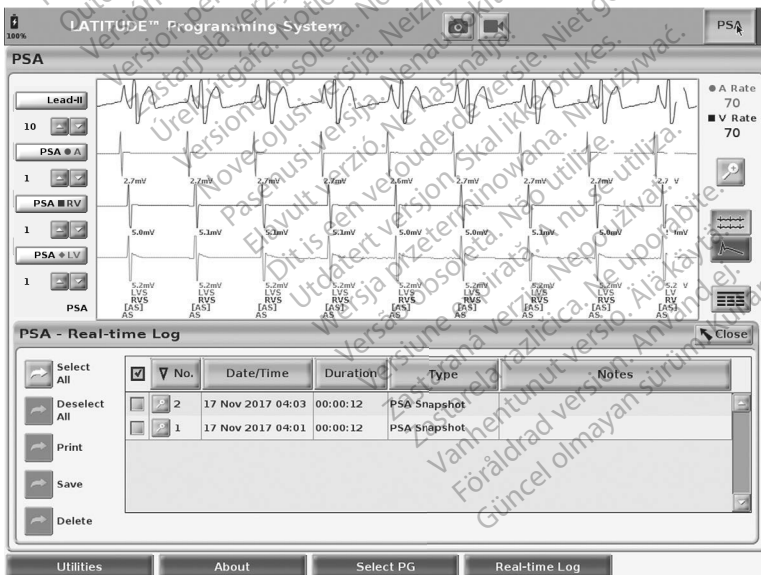
Jos et ole laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa, STAT-painikkeen painaminen näyttää seuraavat valintaikkunat ilman painikkeita - Aktiivista laiteistuntoa ei ole. - Paina Interrogate (Ota yhteys) -painiketta käynnistääksesi Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminnon. - PSA Stat Pace on saatavilla alla."



Kuva 23. Punainen PSA STAT PACE -painikeponnahdusikkuna minkä tahansa pulssigeneraattori-istunnon ulkopuolella PSA-sovelluksen ollessa käynnissä

REAAIAIKAiset LOKit

Käytä kahta painiketta, tilannekuva  ja reaaliaikainen tallennin  -painiketta, tallentaaksesi reaaliaikaiset johtokäyrät. Esimerkit tallennetuista tapahtumista ja näytetilannekuva näkyvät seuraavissa kahdessa kuvassa.

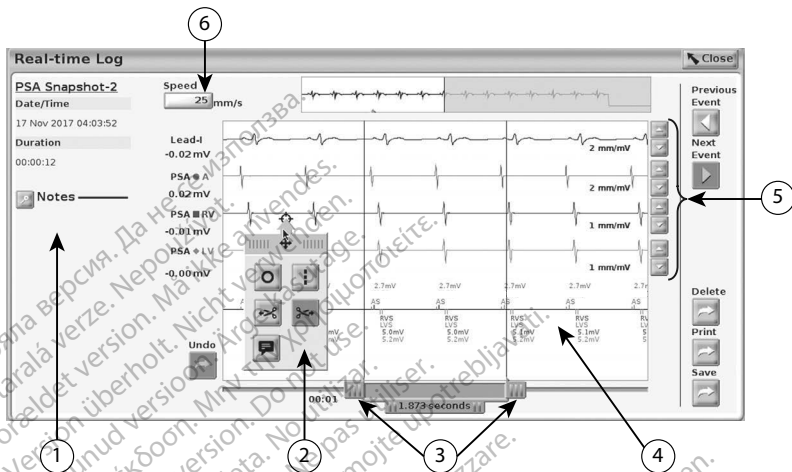


Kuva 24. PSA – esimerkki reaaliaikaisista lokitapahtumista

Näytön vasemmassa reunassa olevia painikkeita käyttämällä voidaan valita tapahtumia / poistaa niiden valinta ja tallentaa, tulostaa tai poistaa niitä. Tapahtumat voidaan tallentaa ohjelmointilaitteen kiintolevylle tai USB-muistitikulle.

Huomaa: PSA-tapahtumia ei tallenneta automaattisesti, kun PSA-istunto päättyy. Käytä reaaliaikaista lokia näiden tapahtumien tallentamiseen, tulostamiseen tai poistamiseen ennen PSA-istunnon päättämistä.

PSA - reaaliaikainen loki



[1] Huomautusalue [2] Tilannekuvatyökalut [3] Sähköiset työntömitat tapahtuman aikajakson säätämiseen [4] Reaaliaikaisen lokitapahtuman näyttö [5] Vahvistuksen lisäys-/vähennyspainikkeet jokaiselle johdolle [6] Käyrän nopeuden säätö

Kuva 25. PSA - esimerkki reaaliaikaisesta lokista






Sähköiset työntömitat

Käytä sähköisiä työntömittoja (liukusäätimiä) tapahtuman sisäisen aikajakson mittaamiseen. Työntömittojen välillä mitattu aikajakso mitataan sekunteina. Työntömittaa voidaan säätää valitsemalla ja vetämällä sitä aikajakson laajentamiseksi tai pienentämiseksi. Sähköisten työntömittojen käytön tarkemmat ohjeet saat kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

Reaaliaikaiset lokityökalut

Valitse Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -tapahtumanäytön mikä tahansa osa, niin työkaluponnahdusikkuna tulee näkyviin, kuten kohdassa Kuva 25. Ponnahdusikkunan yläosassa keskellä on nuoli- ja kohdekuvake. Kun jokin työkalu valitaan, työkalutoiminto tapahtuu näytön kyseisessä kohdepisteessä. Uusi työkaluponnahdusikkuna näkyy aina, kun valitset Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -tapahtumanäytön toisen osan, joten voit käyttää useita työkaluja missä tahansa näytön kohdassa, kuten kohdassa Kuva 25 sivulta 34.

Viisi työkalua ovat:

- Ympyrätyökalu  – asettaa ympyrän näyttöön kohdepisteeseen.
- Viivatyökalu  – asettaa pystysuoran katkoviivan näyttöön kohdepisteeseen.
- Vasen saksityökalu  – luo kopion reaaliaikaisesta lokista ja poistaa tallennuksen koko osion kohdepisteestä vasemmalle. Alkuperäinen tallenne säilyy.
- Oikea saksityökalu  – luo kopion reaaliaikaisesta lokista ja poistaa tallennuksen koko osion kohdepisteestä oikealle. Alkuperäinen tallenne säilyy.
- Huomautustyökalu  – näyttää näppäimistön minkä tahansa huomautusten kirjoittamiseen, ja huomautukset näkyvät sitten reaaliaikaisen lokin alaosassa vaakasuorasti kohdepisteeseen nähden.

TESTIRAPORTIT

Seuraavat tiedot voidaan tallentaa PSA-testiraporttiin jokaisen johdon osalta:

- päivämäärä-/aikaleima
- sisäsyntyinen amplitudi
- johdon impedanssi
- muuttumisnopeus
- tahdistuksen kynnysarvoamplitudi
- tahdistuksen kynnysarvopulssinleveys
- LV-vektori (vain LV-johto)
- PNS (palleahermöstimulaatio)
- RV-LV-väli (vain LV-johto).
- Huomautukset

PSA-raportit

Alla on esimerkki PSA-raportista PDF-muodossa.

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						

Kuva 26. PSA-raporttiesimerkki

Päätä istunto

Huomaa: PSA-testitulokset ja reaaliaikaiset lokit on tallennettava ennen ohjelmointilaitteen virran katkaisemista, jotta PSA-tietoja ei menetetä.

Ainoa tapa päättää PSA-istunto on katkaista ohjelmointilaitteen virta. PSA-sovellukselle ei ole virrankatkaisupainiketta.

PSA-TAPAHTUMAT, KOHINAN TUNNISTUS, PARAMETRIT JA TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1. PSA-tapahtumat

Tapahtumatyyppi	Käynnistystapahtuma	Tallennuksen kesto (sekunteina)
PSA PACE THRESHOLD TEST (PSA:N TAHDISTUKSEN KYNNYSARVOTESTI) (A, RV ja LV)	PSA:n Save Threshold (Tallenna kynnyсарvo) -painikkeen painaminen	12
PSA BURST PACING (PSA:N PURSKETAHDISTUS)	PSA:n Burst (Purske) -painikkeen vapauttaminen	24

Taulukko 2. Purske Tahdistuksen ohjelmoitavat parametrit

Parametri	Ohjelmoitavat arvot	Lisäys	Nimellinen
Pacing Interval (Tahdistusväli)	100–750 ms	10 ms	240 ms
Chamber (Lokero)	A, RV, LV	ei ole	ei ole

Kohinan tunnistus

Kun kohinaa tunnistetaan, PSA vaihtaa asynkroniseen tahdistukseen matalan tiheyden rajalla. Seuraava taulukko määrittää PSA-kohinavasteen:

Taulukko 3. Kohinavaste

Harvalyöntisyystila	Kohinavaste
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Ohjelmoitavat parametrit

Huomaa: Ohjelmointilaitteen virran katkaiseminen manuaalisesti ja sen kytkeminen takaisin nollaa kaikki PSA-parametrit nimellisiin arvoihin.

Taulukko 4. Ohjelmoitavat nimelliset parametrit

Parametri	Nimellinen
Brady Mode (Harvalyöntisyystila)	ODO
Lower Rate Limit (Matalan tiheyden raja) (LRL)	60 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (Seurannan maksimitiheys) (MTR)	120 min ⁻¹
Ventricular Sensing (Kammioaistiminen)	Baseline to Peak (Perustasosta huippuun)
LV Offset (LV-siirto)	0 ms
AV Delay (AV-viive)	120 ms
PVARP/ARP Interval (PVARP/ARP-väli)	250 ms
VRP Interval (VRP-väli)	240 ms
LVRP Interval (LVRP-väli)	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Eteisen/RV/LV tahdistusamplitudi)	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Eteisen/RV/LV pulssinleveys)	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Eteisperäinen herkkyys)	0,6 mV
RV Sensitivity (RV-herkkyys)	2,5 mV
LV Sensitivity (LV-herkkyys)	2,5 mV
LV Vector (LV-vektori)	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Kohinasuodatin)	OFF (Pois)

Taulukko 5. PSA STAT PACE -parametrit

Parametri	Arvo
Brady Mode (Harvalyöntisyystila)	VVI
Lower Rate Limit (Matalan tiheyden raja) (LRL)	60 min ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber (Tahdistinkammio)	BiV
LV Offset (LV-siirto)	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (RV/LV tahdistusamplitudi)	7,5 V
RV/LV pulse width (RV/LV pulssinleveys)	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (RV/LV-herkkyys)	2,5 mV
LV Vector (LV-vektori)	(LV1)>>(LV2)

Taulukko 6. Parametrialueet

Parametri	Alue
PSA-parametrit	
Mode (Toimintatila)	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (Matalan tiheyden raja) (LRL)	30-175 min ⁻¹ 5 minuutin lisäyksiin ⁻¹
Maximum Tracking Rate (Seurannan maksimitiheys) (MTR)	50-175 min ⁻¹ 5 minuutin lisäyksiin ⁻¹
AV delay (AV-viive)	30-300 ms 10 ms:n lisäyksiin
LV Offset (LV-siirto)	±100 ms 10 ms:n lisäyksiin
PVARP/ARP Interval (PVARP/ARP-väli)	150-500 ms 10 ms:n lisäyksiin
Paced VRP interval (Tahdistettu VRP-väli)	150-500 ms 10 ms:n lisäyksiin
Paced LVRP interval (Tahdistettu LVRP-väli)	150-500 ms 10 ms:n lisäyksiin
Filter values (Suodatinarvot)	Pois, 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Tahdistinkammio)	BiV, RV tai LV
LV Pace /Sense vector (LV-tahdistus-/aistimisvektori)	E1 -> E2/E3/E4/Coil/Can E2 -> E3/E4/Coil/Can E3 -> E2/E4/Coil/Can E4 -> E2/E3/Coil/Can
PSA EGM channel gain (PSA EGM -kanavan vahvistus)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 ja 10,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Pursketahdistusväli)	100-750 ms 10 ms:n lisäyksiin 80-600 min ⁻¹ eri lisäyksiin (enimmäiskesto 45 sekuntia A:lle ja 30 sekuntia RV:lle ja LV:lle)
Atrial, LV, or RV pacing amplitude (Eteisen, LV:n tai RV:n tahdistusamplitudi)	0,1-5,0 V 0,1 V:n lisäyksiin ja välillä 5,0-10,0 V 0,5 V:n lisäyksiin
Atrial, LV, or RV pulse width (Eteisen, LV:n tai RV:n pulssinleveys)	0,1-2,0 ms 0,1 ms:n lisäyksiin
Atrial, RV, or LV sensitivity (Eteisen, RV:n tai LV:n herkkyys)	0,2-1,0 mV 0,2 mV:n lisäyksiin 1,0-8,0 mV 0,5 mV:n lisäyksiin 8,0-10,0 mV 1,0 mV:n lisäyksiin
Traces (Käyrät)	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V

Parametri	Alue
Surface Gain (Pintavahvistus)	Auto; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Trace Speed (Käyrän nopeus)	0, 25, 50 mm/s
Show PSA Markers (Näytä PSA-markkerit)	Off (Pois), On (Päällä)
Enable Surface Filter (Ota pintasuodatin käyttöön)	Off (Pois), On (Päällä)
Display Pacing Spikes (Näytä tahdistuspiikit)	Off (Pois), On (Päällä)
P/R wave amplitude (P/R-aallon amplitudi)	0,25–30 mV tarkkuudella $\pm 10\%$ tai $\pm 0,2$ mV
P/R wave interval (P/R-aaltoväli)	0–500 ms
Conduction Rate (Johtumisnopeus)	30–175 min ⁻¹ 5 minuutin lisäyksin ⁻¹
Conduction Amplitude (Johtumisamplitudi)	0,1–5,0 V 0,1 V:n lisäyksin ja välillä 5,0–10,0 V 0,5 V:n lisäyksin
Slew Rate (Muuttumisnopeus)	0,5–4,0 V/s tarkkuudella $\pm 0,2$ V/s tai $\pm 20\%$ sen mukaan, kumpi on suurempi

Taulukko 7. Johdon impedanssin parametrialueet

Impedanssi	Jännite	Pulssin leveys	Toleranssi
100–3 000 Ω	0,5–7,5 volttia	0,4–2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. Määritetty toleranssi ei koske LV-johdon impedanssimittauksia, joissa käytetään LV PSA -kaapelia yhdessä joko RV- tai RA-kaapeleiden kanssa. Kliinisten päätösten, joissa käytetään LV-johdon impedanssiarvoja, tulisi perustua mittauksiin, joissa käytetään vain LV PSA -kaapelia.

Taulukko 8. PSA-markkerit

Parametri	Mittaus
AS	Eteisperäinen aistittu refraktaarin jälkeen
(AS)	Eteisperäinen aistittu refraktaarin aikana
AP	Eteisen tahdistus
RVS	Oikean kammion aistiminen refraktaarin jälkeen
RVP	Oikean kammion tahdistus
LVS	Vasemman kammion aistiminen refraktaarin jälkeen
LVP	Vasemman kammion tahdistus

YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, HUOLTO JA STANDARDIT

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mallin 3300 käyttäjän oppaassa kuvataan ylläpitoa, vianmäärittystä, käsittelyä (mukaan lukien laitteiden ja pakkausten symbolit), standardeja ja teknisiä tietoja.

TAKUUTIEDOT

Katso kaikki takuutiedot LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mallin 3300 käyttäjän oppaasta.

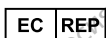
Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. 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.
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. Myn kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Neizmantot.
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.
Version up-to-date. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. No utilizat.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novécojusi verzija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versija. Nie używać.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
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.

92402515-022 FI OUS 2019-12



CE 2797

