

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA)

Lietojumprogramma izmantošanai kopā ar
LATITUDE™ programmēšanas sistēmu

REF 3922 Kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA)

REF 3300 LATITUDE™ programmēšanas sistēma

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Outdated version.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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SATURA RĀDĪTĀJS

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU	1
Paziņojums par preču zīmēm	1
Apraksts un lietošana	1
Paredzētais lietojums	1
Paredzētā mērķauditorija	1
Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas	1
Nepieciešamā kompetence un zināšanas	2
Ārsta uzraudzība	2
Medicīnas izstrādājumu lietotāja rīkojums	2
Veiktspējas pamatprasības	2
Kontraindikācijas	2
BRĪDINĀJUMI	3
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	6
Vispārīga informācija	6
Nevēlamās blakusparādības	8
KIA FUNKCIJAS	8
KIA LIETOJUMPROGRAMMAS PĀRSKATS	10
SISTĒMAS PIEDERUMI	10
Papildu ārējais aprīkojums	11
KIA IESTATĪŠANA UN PIEVIENOŠANA	11
KIA kabeļa pievienošana programmetājam un elektrodiem	12
KIA divkāmeru bradikardijas elektrodu piestiprināšana: piemērs	14
KIA kvadrīpolāra elektrodu piestiprināšana: piemērs	15
KIA IESTATĪJUMU NAVIGĒŠANA	16
Ventrikulāra uzstāvēšana	17
LV kvadrīpolārais atbalsts	17
Traumas strāvas (Current of Injury — COI) atbalsts	18
Ekrāna izkārtojums un opcijas	19
KIA galvenā ekrāna panelī	19
Elektrodu izsekojumu panelis	20
Kardiostimulācijas un izvades panelis	21
KIA iestatījumu panelis	22
Testa kambaru mērījumu panelis	22
ELEKTRODA IMPLANTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANAS DARBĪBAS	24
1. Sagatavošanās	24
2. P/R viļņu amplitūdas un traumas strāvas mērīšana	25
3. Kardiostimulācijas sliekšņa testa veikšana	25
4. Elektrodu novērtēšanas datu uzglabāšana un saglabāšana	26
KIA — CITI TESTI	27
Vadišanas testa atbalsts	27
Antegrādās vadišanas tests	28
Retrogrādās vadišanas tests	28
Secīgu impulsu kardiostimulācija	28
KIA — Testu rezultāti	30
STAT POGA	30

REĀLLAĪKA ŽURNĀLI	33
KIA reāllaika žurnāls.....	34
Elektroniskie iekšmēri.....	35
Reāllaika žurnāla rīki.....	35
TESTU ZIŅOJUMI	35
KIA ziņojumi.....	36
Sesijas pabeigšana.....	36
KIA NOTIKUMI, TROKŠŅU NOTEIKŠANA, PARAMETRI UN TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS	37
Trokšņa uztveršana.....	37
Programmējamie parametri.....	37
UZTURĒŠANA, PROBLĒMU NOVĒRŠANA, APKOPE UN STANDARTI	41
INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU	41

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralā verze. Nepouživat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelet útágafa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastaralā verzija. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU

Paziņojums par preču zīmēm

Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific vai tā filiāļu preču zīmes. LATITUDE un Quick Start.

DisplayPort ir Video Electronics Standards Association (VESA) preču zīme.

Apraksts un lietošana

Kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA) ir LATITUDE™ programmēšanas sistēmas (modelis 3300) lietojumprogramma; šī sistēma ir pārnēsājama sirds ritma kontroles sistēma, kas ir paredzēta lietošanai ar konkrētām Boston Scientific (BSC) sistēmām, t. i., implantējamajiem impulsu ģeneratoriem (IG) un elektrodiem.

KIA lietojumprogramma nodrošina tālāk minētās iespējas.

- Sirds elektrodu sistēmas elektriskā veiktspēja un novietojums sirds ritma kontroles ierīču implantācijas laikā un citas diagnostikas informācijas nodrošināšana.

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā izmantotie ekrānu attēli ir informatīvi un var nebūt precīzi atbilstoši jūsu ekrāniem.

Paredzētais lietojums

LATITUDE programmēšanas sistēmu, modeli 3300, ir paredzēts lietot slimnīcu un klīniku vidē, lai sazinātos ar Boston Scientific implantējamām sistēmām. KIA lietojumprogrammu ir paredzēts izmantot, implantējot kardiostimulatorus un defibrilatorus (tostarp sirds resinhronizācijas terapijas jeb SRT ierīces), lai novērtētu kardiostimulācijas un defibrilācijas elektrodu izvietojumu.

Paredzētā mērķauditorija

Šis dokuments ir paredzēts profesionāļiem, kas ir apguvuši ierīces implantācijas procedūras vai kam ir pieredze ar tām.

Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas

Modeļa 3300 LATITUDE™ programmētāja ir integrēts kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA), un modeļa 3922 KIA programmatūras atbalsta lietojumprogramma, kas novērš atsevišķas KIA ierīces nepieciešamību. KIA izmantošanai integrētas programmētāja funkcijas veidā ir šādas priekšrocības: iespēja izmērīt un ierakstīt ierīces parametrus, kas nepieciešami ierīces implantācijas laikā, un pārbaudīt elektrodu sistēmas statusu ierīces maiņas laikā, tostarp elektrodu impedanci, kardiostimulācijas sliekšni un uztveršanas sliekšni. KIA pievienotais klīniskais ieguvums ir iespēja to izmantot īslaicīgai kardiostimulācijai no ārēja avota ierīces implantācijas laikā, kamēr pacientu nepārtraukti uzrauga medicīnas darbinieki. KIA ir kontrindicēts lietošanai ārēja kardiostimulatora veidā.

Nepieciešamā kompetence un zināšanas

Lietotājiem ir pilnībā jāpārzina sirds elektroterapija. Tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem un profesionāļiem, kuriem ir īpašas zināšanas, kā atbilstoši lietot ierīci, ir atļauts to lietot.

Ārsta uzraudzība

LATITUDE programmēšanas sistēmu drīkst lietot tikai pastāvīgā ārsta uzraudzībā. Procedūru laikā medicīnas personālam ir nepārtraukti jāuzrauga pacients, izmantojot virsmas EKG monitoru.

Medicīnas izstrādājumu lietotāja rīkojums

Valsts tiesiskais regulējums var noteikt, ka lietotājam, ražotājam vai ražotāja pārstāvim jāveic un jādokumentē ierīces drošības pārbaudes uzstādīšanas laikā. Tajā var būt arī noteikts, ka ražotājam vai ražotāja pārstāvim ir jānodrošina apmācība lietotājiem par ierīces un tās piederumu atbilstošu lietojumu.

Ja nav pieejama informācija par konkrētās valsts tiesisko regulējumu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi.

Veiktspējas pamatprasības

Lai LATITUDE programmēšanas sistēma varētu darboties atbilstoši paredzētajam lietojumam, tai jānodrošina saziņa ar uzņēmuma Boston Scientific implantējamiem impulsu ģeneratoriem. Tāpēc tās funkcijas, kas attiecas uz saziņu ar implantējamiem impulsu ģeneratoriem, izmantojot telemetrijas lāpstīnas, tiek uzskatītas par veiktspējas pamatprasībām.

LATITUDE programmēšanas sistēmas veiktspēja, ko uzņēmums Boston Scientific noteicis kā pamatprasību elektromagnētiskās saderības (EMS) testēšanai atbilstoši standartam IEC 60601-1-2, ir spēja veikt tālāk minēto.

- Iniciēt PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija), PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija), STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija) vai DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana) komandu impulsu ģeneratoram, ja šāda iespēja ir atbalstīta.
- Parādīt intrakardiālās elektrogrammas reāllaikā
- Atbalstīt skārienekrāna pieskāriena un pogas nospiešanas mijiedarbību
- Nodrošināt kardiostimulāciju un veikt impedances elektrodu mērījumus, izmantojot kardiostimulācijas iekārtas analizatora (KIA) funkciju

Piezīme. Atkārtota LATITUDE programmēšanas sistēmas vai tās lietojumprogrammu kalibrēšana nav ne obligāta, ne vajadzīga.

Kontrindikācijas

LATITUDE programmēšanas sistēma ir kontrindicēta lietošanai ar jebkuru impulsu ģeneratoru, kas nav Boston Scientific impulsu ģenerators. Ar impulsu ģeneratoru saistītās lietošanas kontrindikācijas skatiet tā impulsu ģenerators saistītajā izstrādājuma literatūrā, no kura tiek nolasīti dati.

KIA lietojumprogramma ir kontrindicēta lietošanai ar jebkuru programmēšanas sistēmu, kas nav Boston Scientific modeļa 3300 LATITUDE™ programmēšanas sistēma.

Ir kontrindicēta KIA lietošana tālāk minētajos veidos.

- Ar AV vadīšanas traucējumiem; vienkameras priekškambaru kardiostimulācija
- Ar pretrunīgiem spontānajiem ritmiem; asinhroni režīmi
- Ar hronisku priekškambaru tahikardiju un hronisku ātriju fibrilāciju vai plandīšanos; režīmi ar priekškambaru vadību (DDD, VDD)
- Ar vāju toleranci pret augstu ventrikulāro frekvenci (piem., angina pectoris); izsekošanas režīmi (piem., priekškambaru vadības režīmi) un tendence uz priekškambaru tahikardiju
- Lietošana ārēja kardiostimulatora veidā^a

BRĪDINĀJUMI

Papildu brīdinājumus skatiet *LATITUDE programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3300)*.



Nenorādītu kabelu un piederumu lietošana. Ja ar LATITUDE programmēšanas sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeli vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabelus vai piederumus LATITUDE programmēšanas sistēmai, tostarp izmanto vairāklīgzdu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.



Radiofrekvences (RF) sakaru aprikojums. Lai novērstu šī aprikojuma veikspējas kvalitātes samazināšanos, visam RF sakaru aprikojumam (tostarp perifērām iekārtām, piemēram, antenām, telemetrijas lāpstīnām un kabeliem) jāatrodas vismaz 30 cm (12 collas) no modeļa 3300 programmētāja, ietverot arī Boston Scientific norādītos kabelus.



Savienotāju kontakti. Vienlaikus nepieskarieties pacientam un nevienam pieejamajam LATITUDE programmēšanas sistēmas savienotājam vai atvērtajam vadītājam.



Elektriskās strāvas trieciens. Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, programmētāju drīkst pievienot tikai saņemtam barošanas avotam.



Elektrostatiskā izlāde. KIA elektrodu sistēmai ir elektrisks kontakts ar pacienta sirdi un asinīm.

- Nepieskarieties KIA kabeļa metāla spailēm un kardiostimulācijas elektrodām. Elektriskā strāva var būt bīstama pacientam un lietotājam.

a. Programmētāja KIA lietojumprogramma implantācijas laikā ir piemērota īslaicīgai ārējai kardiostimulācijai, kamēr pacientu nepārtraukti uzrauga medicīnas darbinieki.

- Pirms pieskaršanās pacientam, KIA kabelim vai ierīcei izlādējiet savu iespējamo elektrostatisko lādiņu, pieskaroties sazemētai metāla virsmai.



Elektriskās strāvas. Neizmantojie KIA kabelu savienojumi var inducēt elektrisko strāvu pacienta sirdī.

- Pievienojiet neizmantotos kabelu savienojumus ķirurģiskajam apvalkam netālu no pacienta vai atvienojiet neizmantotos kabelus no sistēmas.



Elektroķirurģija. LATITUDE programmēšanas sistēma ir izstrādāta un pārbaudīta drošam darbam ar elektroķirurģiju.

- Kaut gan ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta, lai būtu droša darbā ar elektroķirurģiju, elektroķirurģija var inducēt KIA kabelos elektriskās strāvas, ko var ievadīt pacienta sirdī.
- Ja vien iespējams, veicot elektroķirurģijas procedūru, KIA kabeli jāatvieno no kardiostimulācijas elektrodiem.
- Ja programmētājs ir pievienots pacientam elektroķirurģijas procedūras laikā, pēc tam pārbaudiet tā darbību.

Ja rodas elektriska pārslodze, programmētājs tiek atiestatīts un atsāknēts. Atiestatīšanas un atsāknēšanas laikā, kas ilgst apmēram vienu minūti, netiek nodrošināts kardiostimulācijas atbalsts. Ja tiek izmantota elektroķirurģija, jābūt pieejamam rezerves KIA/stimulācijas resursam.



Programmēšanas sistēmas atrašanās vieta. Ir jāizvairās no KIA lietojumprogrammas izmantošanas modeļa 3300 programmētāja līdzās citam aprīkojumam vai novietotu uz tā, jo tas var radīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šis un otrs aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.



Programmēšanas sistēmai ir jāatrodas ārpus sterilā lauka. Modeļa 3300 programmētājs nav sterils, un to nevar sterilizēt. Nodrošiniet, lai ierīce nenonāktu sterilā zonā implantēšanas vidē.



Fizioloģiskie signāli. LATITUDE programmēšanas sistēmas darbība ar fizioloģiskajiem signāliem, kas ir zemāki par minimālo nosakāmo amplitūdu, var radīt neprecīzus rezultātus.



Programmēšanas sistēma ir MR nedroša. LATITUDE programmēšanas sistēma ir MR nedroša, un tai ir jāatrodas ārpus MRI telpas III (un augstākas) zonas, kā noteikts dokumentā American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Amerikas radioloģijas koledžas vadlīniju dokuments drošai MR praksei).^a Nekādos apstākļos LATITUDE programmēšanas sistēmu nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā un MRI apgabalā III vai IV zonā.

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



Indukcija. Aktivizējot KIA secīgo impulsu kardiostimulāciju, kas var izraisīt neprognozējamu aritmiju, vienmēr jābūt pieejamam darbības stāvoklī esošam sirds ārkārtas aprīkojumam (piem., ārējām kardiostimulatoram, ārējām defibrilatoram), lai nodrošinātu tūlītēju dzīvības uzturēšanu.

- Apsveriet papildu profilaktiskos pasākumus pacientiem, kuriem ritma pātrināšanās vai zudums var izraisīt dzīvības apdraudējumu.



Ārējā defibrilācija. LATITUDE programmēšanas sistēma ir izstrādāta un pārbaudīta, lai būtu droša darbā ar defibrilāciju.

- Lai gan programmētājs ir konstruēts un pārbaudīts, lai būtu nodrošināts pret defibrilāciju, pacients var tikt apdraudēts un programmētājs var tikt sabojāts.
- Pirms ārējās defibrilācijas izmantošanas KIA kabelis ir **jāatvieno** no elektroda(-iem).
- Ja vien iespējams, izmantojot ārējo defibrilācijas iekārtu, KIA kabelis jāatvieno no pacienta.
- Ja LATITUDE programmēšanas sistēma defibrilācijas laikā ir pievienota pacientam, pārbaudiet, vai programmētājs pēc defibrilācijas darbojas, kā paredzēts.



Papildu kardiostimulācijas aprīkojums. Ja pacients ir atkarīgs no kardiostimulatora un programmētājam rodas kļūmes stāvoklis, kardiostimulācijas darbība tiek turpināta, ja vien kļūme nav bijusi KIA komponentā. Šī iemesla dēļ vienmēr jābūt pieejamam ārējās kardiostimulācijas aprīkojumam, lai nodrošinātu rezerves atbalstu pacientam.



Strāvas zudums. Ja programmētājs tiek lietots, kad iekšējā akumulatora uzlādes līmenis ir zems, vai vispār bez akumulatora, programmētāja darbība var tikt pārtraukta īslaicīga maiņstrāvas zuduma dēļ.

- Ja tiek izmantots papildu akumulators, nelietojiet neapstiprinātu akumulatoru vai tādu, kura uzlādes līmenis ir zems. Pacienta papildu drošībai pievienojiet programmētājam maiņstrāvas avotu, kad akumulatora uzlādes līmeņa indikators ir 25% vai zemāks.
- Kad darbībai tiek izmantota akumulatora jauda, nēģiniet nomainīt akumulatoru.
- Uzmanības ziņojums ir redzams programmētāja ekrānā, kad baterija sasniedz 25% izlādi. Papildu brīdinājuma ziņojums tiek parādīts, kad baterija sasniedz 10% izlādi vai mazāk. Kad līmenis ir 5%, tiek parādīts cits brīdinājuma dialoglodziņš, un pēc 60 sekundēm notiek automātiska izslēgšana.



Kardiostimulācijas atbalsta zudums. Vienmēr jābūt pieejamam darbības stāvoklī esošam ārējās kardiostimulācijas aprīkojumam, lai nodrošinātu tūlītēju dzīvības atbalstu.

- Sākumā, kad programmētājs tiek ieslēgts, kardiostimulācijas funkcijas tiek izslēgtas un tiek veikta pašpārbaude. Pašpārbaude ilgst līdz vienai minūtei, un tās laikā kardiostimulācija nav iespējama.
- Pievienojot KIA kabeli neatbilstošam elektrodam, iespējama neefektīva uztveršanas un kardiostimulācijas darbība un kardiostimulācijas atbalsta zudums.

- Ja lietotājs manuāli restartē programētāju, kardiostimulācijas atbalsts ir zaudēts, līdz sistēma pabeidz pašpārbaudi, kas var ilgt līdz vienai minūtei, un lietotājam jārestartē lietojumprogramma KIA manuāli, ja nepieciešams.
- Ja nav uzstādīts akumulators, kardiostimulācijas atbalsts tiek zaudēts līdz ar maiņstrāvas zudumu.
- Apsveriet papildu profilaktiskos pasākumus pacientiem, kuriem kardiostimulācijas zudums var izraisīt dzīvības apdraudējumu.



AV vadišanas traucējumi. Vienkamas priekškambaru režīmi ir kontrindicēti pacientiem ar traucētu AV vadišanu.

- Ja pacientam ir traucēta AV vadišana, nedrīkst veikt AAI programmēšanu un atgriezties vadišanas testus.



Strauja kardiostimulācijas pārtraukšana. Strauja kardiostimulācijas pārtraukšana dažiem pacientiem var izraisīt ilgstošus asistoles periodus.

- Pakāpeniski samaziniet kardiostimulācijas ātrumu, līdz tiek konstatēts pacienta spontānais ātrums, lai veiktu kontrolētu pāreju no kardiostimulācijas uz spontānu darbību.



Tveršanas zudums. Kardiostimulācijas sliekšņa testēšana nozīmē tveršanas zudumu. Tveršanas zuduma gadījumā var notikt asistole un kardiostimulācija jutīgā periodā.

- Pirms veicat kardiostimulācijas sliekšņa pārbaudi, izvērtējiet pacienta veselību.



Aizsargzuvu lietošana. Silikona gumijas aizsargzuvu nepareizs novietojums virs KIA kabelu stiprinājumiem var izraisīt neparedzētu elektrisko savienojumu, kas var traucēt kabeļa darbību un apdraudēt pacientu.

- Pirms kabeļu pievienošanas pārliecinieties par aizsargzuvu pareizu novietojumu.



Nelietojiet mitrus kabeļus. Mitrums uz mitriem kabeļiem var bojāt kabeļu funkcionalitāti un apdraudēt pacientu.



Aprikojuma modifikācijas. Šim aprikojumam nav atļauts veikt nekādas modifikācijas, ja vien tās nav apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific. Uzņēmuma Boston Scientific skaidri neapstiprinātas izmaiņas var liegt lietotājam izmantot aprikojumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Papildu piesardzības pasākumus skatiet *LATITUDE programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmātā (modelis 3300)*.

Vispārīga informācija

- **Funkcionāli traucējumi ārēju bojājumu dēļ.** Mehāniskis trieciens, piemēram, noņemot neiepakotu modeļa 3300 programētāju, var neatgriezeniski ietekmēt sistēmas

funkcionēšanu. Nelietojiet ierīci, ja ir bojājumu pazīmes. Bojājumu rašanās gadījumā sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju, lai nosūtītu iekārtu atpakaļ.

- **Programmēšanas sistēma.** Lai veiktu KIA funkcijas, izmantojiet tikai atbilstošu Boston Scientific LATITUDEprogrammēšanas sistēmu, kas ir aprīkota ar atbilstošu programmatūru.
- **Irbuļa izmantošana.** Ja vēlaties izmantot irbuli, noteikti tam jābūt projicētajam kapacitātes irbulim. Jebkāds cits objekts var sabojāt skārienekrānu.
- **Elektroķirurģijas kabeli.** Visiem elektroķirurģijas kabeļiem jābūt vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no LATITUDE programmēšanas sistēmas, lai novērstu kļūmīgus signālus elektroķirurģijas enerģijas dēļ.
- **Noplūdes strāva.** Lai gan modeļa 3300 programmētājam pievienotais papildu ārējais aprikojums atbilst noplūdes strāvas prasībām tirdzniecībā pieejamiem izstrādājumiem, tas var neatbilst stingrākām noplūdes prasībām medicīniskajiem izstrādājumiem, kad ir izveidots savienojums ar medicīnisko aprikojumu. Līdz ar to viss ārējais aprikojums jāglabā ārpus pacienta vides.
Nekad vienlaikus nepieskarieties modeļa 3300 programmētāja sānu panelu elektriskajiem kontaktiem un pacientam, telemetrijas lāpstiņai vai jebkuram kabelim.
- **KIA savienojumi.** Elektrodiem ir jābūt pievienotiem atbilstoši vēlamajam lietojumam; neatbilstoša iestatīšana var izraisīt kardiostimulācijas/uztveršanas notikumus, kas tiek parādīti ekrānā citā kambarī. KIA lietojumprogrammas lietotāja saskarne (UI) saista noteiktus elektrodu savienojumus ar RA, RV un LV kambariem ekrānā, lai atbalstītu visu trīs kambaru testēšanu ar minimālām fizisko savienojumu izmaiņām. Arī saglabātie KIA mērījumi tiek automātiski marķēti atbilstoši kambarim, kas tiek lietots ekrānā. Vēlāk lietotājs var pielāgot šos marķējumus, ja tiek pieņemts lēmums izmantot vienu fizisko savienojumu citu kambaru testēšanai (piemēram, izmantojot tikai RV savienojumu, lai testētu RA, RV un LV elektrodus).
- **KIA savienotāja stiprinājumi.** Nestipriniet nevienu KIA savienotāju tieši pie ādas, kabatas vai citiem pacienta audiem.
- **Ventrikulāra uztveršana.** KIA sesijas laikā ventrikulāro uztveršanu nosaka pēdējā atlasītā ventrikulārās kardiostimulācijas konfigurācija: RV-only (Tikai RV), LV-only (Tikai LV) vai BiV.
 - Sistēmai ieslēdzoties, KIA režīms ir iestatīts kā ODO (bez kardiostimulācijas), un efektīvā ventrikulārās kardiostimulācijas konfigurācija ir BiV.
 - Panelī Mode (Režīms) atlasot režīmu, kas nav kardiostimulācijas režīms (ODO vai OVO), uztveršana tiek iestatīta statusā BiV, lai nodrošinātu, ka uztveršana tiek iespējota abos elektrodos neatkarīgi no iepriekšējās konfigurācijas.

- **Sistēmas ieslēgšana.** Boston Scientific iesaka pirms modeļa 3300 programmētāja ieslēgšanas pievienot visus nepieciešamos kabelus un ierīces.
- **Pārmērīga uztveršana vairākos kambaros.** Unipolāra konfigurācija var izraisīt pārmērīgu vairāku kambaru artefaktu uztveršanu, kas ietekmē kardiostimulāciju.
 - Unipolārā konfigurācijā var bieži redzēt elektrogrammās (EG) vairāku kambaru artefaktus. Pārvietojot A+ savienotāja stiprinājumu atpakaļ pie priekškambara elektroda anoda, kamēr ir atlasīta Can elektroda poga un poga "Use the A+ connection" (Lietot A+ savienojumu), KIA lietojumprogramma vēl joprojām ir ieprogrammēta unipolārā konfigurācijā. Šādā gadījumā iespējams redzēt izteiktus vairāku kambaru artefaktus elektrogrammās, un tie var izraisīt pārmērīgu uztveršanu, kas ietekmē kardiostimulāciju.

Nevēlamās blakusparādības

Sarakstā tālāk ir iekļautas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šajā rokasgrāmatā aprakstīto impulsu ģeneratoru programmēšanu.

- Asistole
- Priekškambaru aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikulāra aritmija

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētājiestādei.

KIA FUNKCIJAS

Kardiostimulācijas iekārtas analizatora lietojumprogramma nosaka in situ elektrodu raksturlielumus: impedanci, tveršanas sliekšni, P/R vilnu amplitūdu, P/R vilni un pieauguma ātrumu. Tā atbalsta trīs kambarus (RA, RV un LV) un nodrošina tālāk minētās funkcijas un iespējas.

- Reāllaika virsmas EKG
- Reāllaika spontānās elektrogrammas (EG)
- Reāllaika bradikardijas notikumu marķieri (stimulācija, uztveršana, troksnis)
- Bradikardijas iestatījumi (programmējamie režīmi ir ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD un DDD)
- Reāllaika sirds darbības frekvences rādījums
- Dabiskā amplitūda(-as)
- Dabiskais P/R intervāls
- Pieauguma ātrums

- Stimulācijas impedances
- Stimulācijas sliekšņa testi (amplitūda un impulsa platums)
- KIA STAT kardiostimulācijas darbība
- Vadišanas testēšana (antegrāda un retrogrāda)
- Secīgu impulsu kardiostimulācija
- Augstas izvades kardiostimulācija (10 V/2 ms) diafragmas nerva stimulācijas (Phrenic Nerve Stimulation – PNS) novērtēšanai
- RV-LV intervāls
- Traumas strāvas (Current of Injury – COI) diagnostikas detalizēts EG skatījums
- LV kvadripolārās testēšanas atbalsts
- Trokšņu filtrs 50 Hz un 60 Hz frekvencei
- Reāllaika žurnālu uzglabāšana un skatīšana
- Testa rezultātu ekrāns

Kardiostimulācijas iekārtas analizatora lietojumprogramma veic tālāk minētās funkcijas.

- Parāda reāllaika elektrodu signālus RA, RV un LV elektrodu (tostarp kvadripolāro elektrodu) testēšanai, kas ir atbilstoši savienoti ar programmētāju, izmantojot KIA kabelus
- Parāda reāllaika virsmas EKG signālus un telementrijas IG EG signālus (ja notiek sesija ar implantētu ierīci)
- Tver, anotē un pārskata reāllaika žurnāla ierakstus ar elektrodu signāla izsekotājiem un marķieriem
- Nodrošina KIA konfigurācijas parametrus kardiostimulācijai un uztveršanai, tostarp secīgu impulsu kardiostimulācijas terapijai
- Nodrošina iespēju veikt un (ja attiecas) ierakstīt elektrodu vērtēšanas rezultātus: dabiskā amplitūda, pieauguma ātrums, impedance, sliekšnis un laiks
- Nodrošina iespēju pārskatīt ierakstītos rezultātus un saglabāt (USB zibatmiņas diskā vai programmētāja cietajā diskā) vai izdrukāt KIA rezultātus

Programmēšanas sistēma atbalsta KIA darbību:

- parādot KIA lietotāja saskarni uz ārējā displeja implantēšanas laikā;
- eksportējot saglabātos pacientu datus no programmētāja cietā diska uz noņemamu USB zibatmiņas disku;
- nodrošinot iespēju šifrēt pacientu datus pirms eksportēšanas USB zibatmiņas diskā;
- pārsūtot mērījumu gala datus uz implantēto IG (ja notiek sesija ar implantētu ierīci).

Detalizētu informāciju par citu funkciju darbību skatiet *LATITUDE programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3300)*.

KIA LIETOJUMPROGRAMMAS PĀRSKATS

Kardiostimulācijas iekārtas analizatora lietojumprogrammu izmanto, lai novērtētu elektrisko veiktspēju un sirds elektrodu sistēmu novietojumu sirds ritma kontroles ierīci implantācijas laikā.

Tālāk minētās darbības palīdz integrēt datus, organizēt darbību un nodrošināt optimālu elastīgumu, pārslēdzot starp lietojumprogrammām KIA un IG implantācijas laikā. Izmantojot šīs darbības, visi saglabātie dati tiek organizēti vienuviet un ir saistīti ar implantētās IG ierīces modeli/sērijas numuru.

1. Identificējiet implantējamo IG ierīci un sāciet sesiju/datu nolasišanu, izmantojot pogu Quick Start (Ātrā sākšana).
2. Piekļūstiet KIA lietojumprogrammai no IG lietojumprogrammas pēc IG sesijas sākuma.
3. Procedūras laikā pārslēdzieties no KIA uz IG lietojumprogrammu atbilstoši vēlmēm.

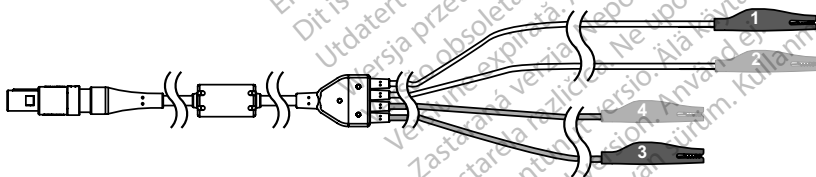
Piezīme. Pa ja KIA lietojumprogramma ir pārslēgta uz IG sesiju, KIA darbība (kardiostimulācija un uztveršana) turpinās līdz programmētāja izslēgšanai.

Piezīme. Boston Scientific iesaka izmantot KIA lietojumprogrammu IG sesijā, jo datus var ērti pārsūtīt uz impulsu ģeneratoru.

SISTĒMAS PIEDERUMI

Programmēšanas sistēmas kardiostimulācijas iekārtas analizatora lietojumprogramma atbalsta tālāk minēto piederumu lietošanu.

- Modeļa 6763 KIA kabelis, atkārtoti sterilizējams un atkārtoti lietojams; kabeļa spaiļu aizsargvāciņa sastāvā ir Elastosil R401 (silikona gumija)
- Modeļa 6697 (Remington modelis S-101-97) KIA vienreiz lietojamais kabelis, kas paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un kam nepieciešams modeļa 6133 drošības adapters
- Modeļa 6133 (Remington modelis ADAP-2R) drošības adapteris



- [1] melnas krāsas spailes otra puse ir apzīmēta ar simbolu V-
- [2] sarkanās krāsas spailes otra puse ir apzīmēta ar simbolu V+
- [3] melnas krāsas spailes otra puse ir apzīmēta ar simbolu A-
- [4] sarkanās krāsas spailes otra puse ir apzīmēta ar simbolu A+

1. attēls. Modeļa 6763 KIA kabelis, spaiļu marķējumi

Lai pasūtītu piederumus, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.



BRĪDINĀJUMS! Ja ar LATITUDE programmēšanas sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeļi vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabeļus vai piederumus LATITUDE programmēšanas sistēmai, tostarp izmanto vairāklīdzu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.

Papildu ārējais aprīkojums

Informāciju par papildu ārējo aprīkojumu skatiet *LATITUDE programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3300)*.

KIA IESTATĪŠANA UN PIEVIEŅOŠANA

Pirms KIA sesijas sākšanas ir jāieslēdz LATITUDE programmēšanas sistēma un jānolasa IG dati.

1. KIA kabeļim(-iem) jābūt sterīlam(-iem):

Modeļa 6763 KIA kabelis tiek piegādāts nesterils. Ja šis kabelis tiek izmantots sterīlā procedūrā, rīkojieties saskaņā ar sterilizācijas procedūrām šī KIA kabeļa lietošanas instrukcijā.

2. Atlasiet pogu PSA (KIA), lai ieslēgtu KIA funkciju (2. attēls 12 lpp.).

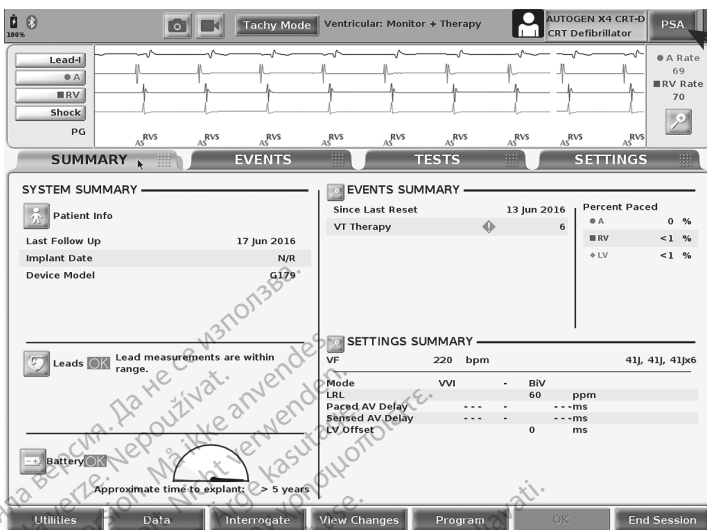
Piezīme. Pēc KIA lietojumprogrammas iedarbināšanas tās darbība turpinās līdz programmētāja izslēgšanai.

3. Turpiniet ar "KIA kabeļa pievienošana programmētājam un elektrodiem" 12 lpp.

Piezīme. Programmētāja manuāla izslēgšana un atkārtota ieslēgšana atiestata visus KIA parametrus uz nominālajām vērtībām.

UZMANĪBU! Ja vēlaties izmantot irbuli, noteikti tam jābūt projicētajam kapacitātes irbulim. Jebkāds cits objekts var sabojāt skārienekrānu.

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā izmantotie ekrāni attēli ir informatīvi un var nebūt precīzi atbilstoši parādītajiem ekrāniem.



[1] KIA lietojumprogrammas pogu

2. attēls. Galvenais IG ekrāns pēc Quick Start (Ātrā sāksana)

KIA kabeļa pievienošana programmētājam un elektrodiem

Norādījumus par KIA kabeļa pievienošanu skatiet programēšanas sistēmas labās puses ilustrācijā (3. attēls 13 lpp.).

Divu elektrodu KIA savienojuma piemēru skatiet 4. attēls 14 lpp.

Kvadrīpolāra KIA savienojuma piemēru skatiet 5. attēls 16 lpp.



- [1] KIA kabelis: LV (zaļš)
 [2] KIA kabelis: A/RV (gaiši pelēks)
 [3] KIA porta atslēgas ceļš savienotāja apakšā

3. attēls. Programmēšanas sistēmas labās puses panelis

1. Pievienojiet KIA kabeli atbilstošam savienotājam (LV vai A/RV) programmēšanas sistēmas labās puses panelī.

Piezīme. Novietojiet KIA kabeli tā, lai atslēga būtu salāgota ar savienotāja atslēgas ceļu.

2. Kabeliem ar aizsarguzmavām (piem., modeļa 6763 KIA kabelim) novietojiet aizsarguzmavas tā, lai tās nosegtu kabeļa spaiļes.

Piezīme. Modeļa 6763 KIA kabeļu aizsarguzmavām ir jānosēdz spaiļes lietošanas laikā.

3. Pievienojiet KIA kabeļu spaiļes elektrodam(-iem) un apsveriet tālāk minētos faktorus.

a. Kabeļu un elektrodu spaiļes.

- Nepieskarieties un neļaujiet citiem pieskarties KIA kabeļa metāla spaiļēm un kardiostimulācijas elektrodam. Ierīcei ir elektrisks kontakts ar pacienta sirdi un asinīm ar implantēto elektrodu starpniecību.
- Pieskaršanās metāla spaiļēm uz KIA kabeļa vai kardiostimulācijas elektrodam var izraisīt bīstamas elektriskās strāvas pievadīšanu pacienta sirdij.

b. KIA kabeļa savienošana ar elektrodziem.

- Pārbaudiet, vai KIA kabeļu spaiļes ir pievienotas atbilstošajam(-iem) elektrodam(-iem).
- Pievienojot KIA kabeļa spaiļes neatbilstošam elektrodam, iespējama neefektīva uztveršanas un kardiostimulācijas darbība un kardiostimulācijas atbalsta zudums.

Piezīme. Informāciju par KIA kabeļu savienotāju identifikāciju skatiet 1. attēls 10 lpp.

Piezīme. Elektrodu savienojuma piemēru skatiet 13. attēls 23 lpp.

- c. Turiet KIA kabeli sausumā.
 - Nelietojiet mitrus kabelus.
- d. Neizmantojiet KIA kabelu savienojumi.
 - Pievienojiet neizmantotos kabelu savienojumus ķirurģiskajam apvalkam netālu no pacienta.

UZMANĪBU! Iekārtas kreisajai pusei vienmēr jābūt pieejamai, lai varētu pievienot vai atvienot barošanas vadu.



BRĪDINĀJUMS! Pirms ārējas defibrilācijas izmantošanas KIA kabelis ir jāatvieno no elektroda(-iem).

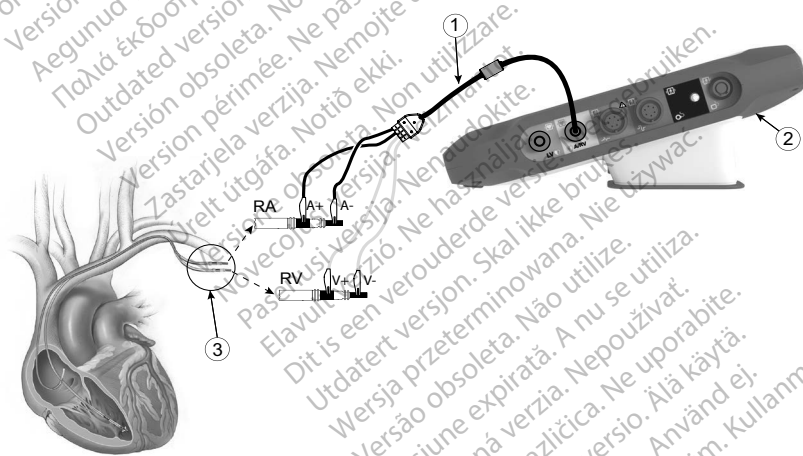


BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet programmēšanas sistēmu blakus citam aprīkojumam vai novietotu uz cita aprīkojuma. Ja lietošana līdzās vai uz cita aprīkojuma ir nepieciešama, pārbaudiet programmēšanas sistēmas normālu darbību šādā konfigurācijā.

KIA iestatīšanas sadaļa ir pabeigta. Turpiniet ar "KIA iestatījumu naviģēšana" 16 lpp.

KIA divkameru bradikardijas elektrodu piestiprināšana: piemērs

4. attēls 14 lpp ilustrē atbilstošu KIA kabelu piestiprināšanu divkameru bradikardijas elektrodiem.



[1] KIA kabelis (modelis 6763) darbam ar A/RV [2] Modeļa 3300 programmētājs [3] RA un RV elektrodi izvērstā veidā, parādot KIA savienojumus ar elektrodu terminālajiem spraudņiem

4. attēls. KIA divkameru elektrodu piestiprināšana: piemērs, izmantojot modeļa 6763 KIA kabeli

Piezīme. Kabeļa savienojuma informāciju skatiet modeļa 6697/S-101-97 lietošanas instrukcijās.

KIA kvadripolāra elektrodu piestiprināšana: piemērs

Izmantojot kvadripolāru elektrodu, 5. attēls 16 lpp ilustrē piemērotu KIA kabeļa stiprināšanu unipolārā konfigurācijā.

Ja vēlaties unipolāru konfigurāciju, izmantojot Can kā vektoru, izmantojiet jebkuru LV elektrodu kā katodu, pārvietojiet A+ savienotāja spaili no priekškambara elektroda uz pagaidu neitrālo elektrodu (piem., hemostatu, kabatas sadalītāju), kas novietots pie pacienta implanta vietas, lai tas darbotos kā anods. Atlasiet pogu "Use the A+ connection..." (Lietot A+ savienojumu) un vēlamo pogu Can (skat. 14. attēls 24 lpp.), pēc tam atlasiet pogu Accept (Pieņemt).

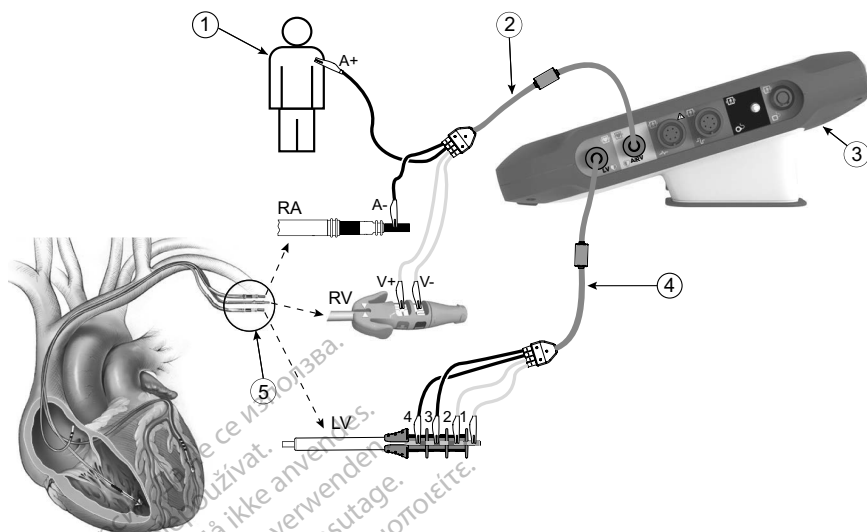
UZMANĪBU! Unipolāra konfigurācija var izraisīt pārmērīgu vairāku kambaru artefaktu uztveršanu, kas ietekmē kardiostimulāciju.

- Unipolārā konfigurācijā var bieži redzēt elektrogrāmmās (EG) vairāku kambaru artefaktus. Pārvietojot A+ savienotāja stiprinājumu atpakaļ pie priekškambara elektroda anoda, kamēr ir atlasīta Canelektroda poga un poga "Use the A+ connection" (Lietot A+ savienojumu), KIA lietojumprogramma vēl joprojām ir ieprogrammēta unipolārā konfigurācijā. Šādā gadījumā iespējams redzēt izteiktus vairāku kambaru artefaktus elektrogrāmmās, un tie var izraisīt pārmērīgu uztveršanu, kas ietekmē kardiostimulāciju.

Lai beigtu unipolāru konfigurāciju, jāatceļ elektroda Can pogas atlase un poga "Use the A+ connection..." (Lietot A+ savienojumu). Nospiediet pogu Accept (Pieņemt), lai atgrieztos priekškambara elektroda bipolārā konfigurācijā.

UZMANĪBU! Nestipriniet nevienu KIA savienotāju tieši pie ādas, kabatas vai citiem pacienta audiem.

Piezīme. Unipolārām konfigurācijām pievienojiet KIA kabeļa A+ savienotāju pagaidu neitrālam elektrodam (piem., hemostatam, kabatas sadalītājam), kas novietots pie pacienta implanta vietas, lai simulētu IG ierīces savienojumu.



[1] A+ savienotājs ar pagaidu neitrālu elektrodu, novietots pie pacienta implanta vietas [2] KIA kabelis ar RA/RV elektrodiem, izmantojot modeļa 7001 savienotāja rīku darbam ar RV [3] Modeļa 3300 programmētājs [4] KIA kabelis uz LV savienotāja, izmantojot modeļa 4625 savienotāja rīku [5] RA, RV un LV elektrodi izvērstā veidā, parādot KIA savienojumus ar elektrodu terminālajiem spraudņiem

5. attēls. KIA četru elektrodu piestiprināšana, izmantojot modeļa 6763 KIA kabeli

Piezīme. Kabeļa savienojuma informāciju skatiet modeļa 6697/S-101-97 lietošanas instrukcijās.

KIA IESTATĪJUMU NAVIGĒŠANA

Startējot KIA lietojumprogrammu, tiek pārbaudīts akumulatora uzlādes līmenis. Lietotājs tiek brīdināts par iespējamu KIA atbalsta pārtraukumu, ja programmētāja papildu iekšējā akumulatora uzlādes līmenis ir zems (vai šāda akumulatora nav) maiņstrāvas zuduma gadījumā.

Piezīme. Pirms katras lietošanas reizes KIA veic pašpārbaudi. Ja pašpārbaude ir nesekmīga, KIA to uztver kā neatjaunojamu kļūmi. Kamēr KIA lietojumprogramma ir aktīva, tā veic neatjaunojamu kļūmju pārraudzīšanu un norāda lietotājam par tādas kļūmes konstatēšanu.

Piezīme. Ja KIA lietojumprogramma ir programmēta bradikardijas kardiostimulācijas režīmā, kad rodas neatjaunojama kļūme, KIA atgriežas pie nominālās kardiostimulācijas parametru kopas DOO kardiostimulācijas režīmā, saglabājot LV vektoru iepriekš ieprogrammētajā stāvoklī.

Piezīme. Pēc KIA lietojumprogrammas iedarbināšanas tās darbība turpinās līdz programmētāja izslēgšanai.

Ventrikulāra uztveršana

KIA sesijas laikā ventrikulāro uztveršanu nosaka pēdējā atlasītā ventrikulārās kardiostimulācijas konfigurācija: RV-only (Tikai RV), LV-only (Tikai LV) vai BiV.

Startējot sistēmu, KIA režīms vienmēr ir iestatīts kā ODO BiV jeb noklusējuma iestatījums. Tālāk ir norādītas uztveršanas kambaru opcijas.

- BiV iespējots: uztveršana (un kardiostimulācija, ja ieslēgts kardiostimulācijas režīms) RV un LV
- RV-only (Tikai RV) iespējots: uztveršana (un kardiostimulācija, ja ieslēgts kardiostimulācijas režīms) RV, bet ne LV
- LV-only (Tikai LV) iespējots: uztveršana (un kardiostimulācija, ja ieslēgts kardiostimulācijas režīms) LV, bet ne RV

LV kvadripolārais atbalsts^a

SRT var uzlabot izdzīvošanu un mazināt simptomus pacientiem ar sirds mazspēju un LBBB. Tomēr elektrodu atrašanās vieta, diafragmas nerva stimulācija, laiks starp RV un LV un augsts tveršanas sliekšnis var ietekmēt ieguvumus. Kvadripolāri LV elektrodi, salīdzinot ar bipolāriem elektrodiem, var būt saistīti ar uzlabotu izdzīvošanu un samazinātu nomaņas un deaktivizācijas risku. Nepārtraukta kontrole un kvadripolārā elektroda vektora konfigurācija var būt būtiska, lai saglabātu tā iespējamās ieguvumus.

LV kvadripolārā funkcija atbalsta kreisā kambara elektrodu implanta novērtēšanu. Tā pieļauj papildu vektoru izmantošanu, novērtējot un konfigurējot atrašanās vietu elektrodu darbībai.

LV kvadripolārā funkcija nodrošina LV kardiostimulācijas/uztveršanas vektoru organizētu vadību, tādējādi novēršot nepieciešamību lietotājam manuāli pārvietot kardiostimulācijas kabeļu spaiļes katra vektora testa dēļ. Tā nodrošina iespēju mērit laiku starp RV un LV signāliem un parāda šo mērījumu lietotājam kā QLV intervālu mērījuma surogātaizstājēju.

KIA loma LV kvadripolārajā atbalstā ietver:

- elektriskas/mehāniskas saskāres nodrošināšanu, kam nav nepieciešama KIA kabeļu spaiļu manuāla pārvietošana katra vektora testēšanas nolūkā;
- LV kardiostimulācijas/uztveršanas vektora programmatiskās vadības atbalsts.

Šī funkcija ir izstrādāta ērtai novērtēšanai un efektīvai izmantošanai, ko veic lietotājs.

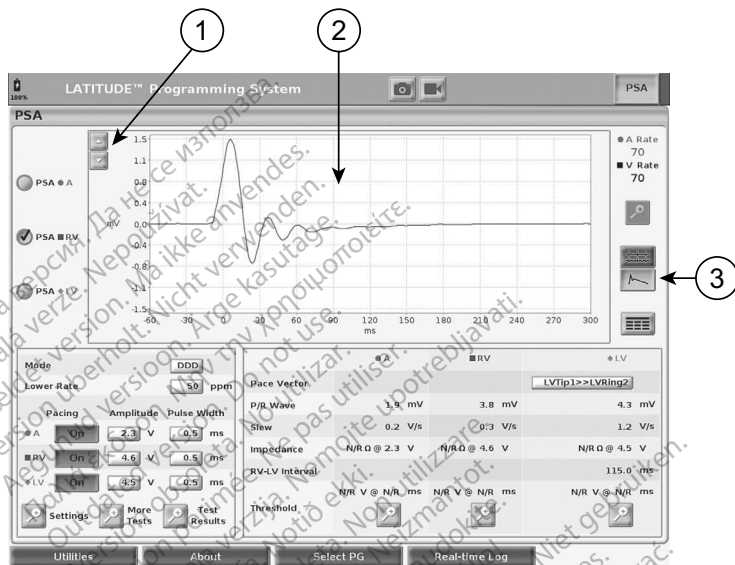
Piezīme. KIA izmanto uztveršanas vektoru, kas atbilst LV elektrodu kardiostimulācijas vektoram.

a. Atsauce: 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.

Traumas strāvas (Current of Injury – COI) atbalsts^a

Atlasot Traumas strāvas pogu ([6]. piezīme šeit: 7. attēls 19 lpp.), tiek nodrošināta informācija, ko var izmantot papildus izmēritajai kardiostimulācijas informācijai (piem., kardiostimulācijas sliekšnis, uztveršana) un kas var palīdzēt noteikt piemērotu elektrodu novietojumu.

COI ekrānā (Figure 6) divas pogas saglabā signāla malu attiecību (augstums un platums), veicot tālumaīņu.



[1] Malu attiecības pogas [2] Traumas strāvas izsekojums [3] Traumas strāvas poga

6. attēls. Traumas strāvas panelis

COI funkcija parāda miokarda traumas aktīvās fiksācijas elektroda noenkurošanas vietā. COI tiek attēlots kā intrakardiālās elektrogrammas ilguma palielinājums un ST segmenta kāpums, salīdzinot ar sākumstāvokli. COI var ierakstīt arī pasīvo elektrodu izvietojšanas laikā, visticamāk, fokāli traumēto šūnu membrānu dēļ, kas radušās pēc elektroda spiediena pret endokardu, kas rada traumu. Izmantojot aktīvās fiksācijas elektrodus, ST segmenta palielinājumam jābūt vēl izteiktākam. Ir pierādīts, ka ST segmenta palielinājuma apjoms var prognozēt aktīvās fiksācijas elektrodu atbilstošu akūto veikspēju. Pētījumos ir ieteiktas "izmēritā COI atbilstošas vērtības", lai prognozētu elektroda labu vidēja termiņa veikspēju. Jāņem vērā, ka COI var ļoti vizualizēt, ja tā ir klātesoša, un nav nepieciešami noteikti mērījumi. Boston Scientific neiesaka ST segmenta palielinājuma mērījumus, kas attēlo atbilstošu COI.

- a. Atsauces:
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.

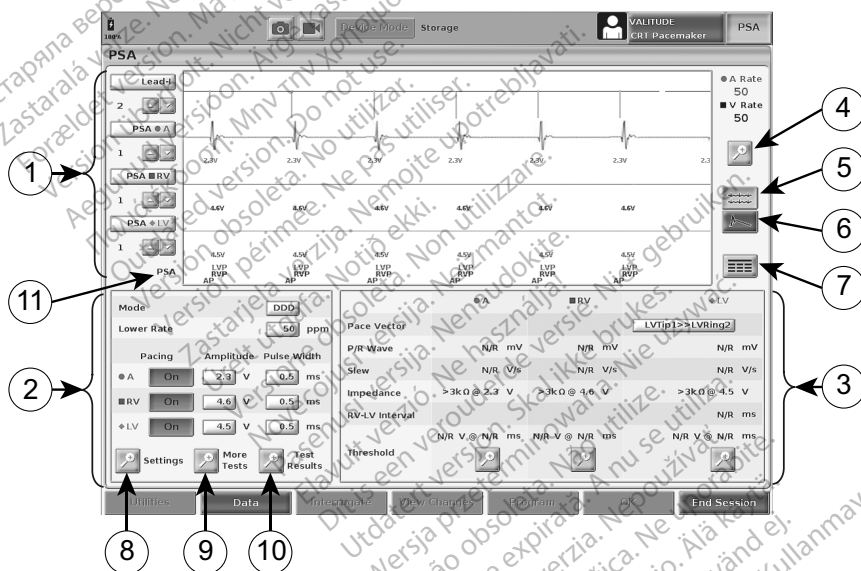
KIA loma COI darbībā ir attēloto EG signālu filtrēšanas samazināšana līdz minimumam, lai saglabātu signāla morfoloģiju un izolētu jaunāko EG ciklu, veicinot morfoloģijas izmaiņu vizuālu uztveršanu un mērīšanu. Šī funkcija ir uzlabojums (lietotāju ērtībām), kas ļauj lietotājam pietuvināt vienu reāllaika līknes formu atlasītajam kambarim. Līknes formas rādījums tiek atjaunināts katru reizi, kad KIA nosaka kardiostimulācijas vai uztveršanas notikumu atlasītajā kambarī. Skats pieļauj augstas izšķirtspējas skatu uz katru līknes formu, lai varētu iegūt novērojamas dabiskās līknes formas izmaiņas reāllaikā.

Ekrāna izkārtojums un opcijas

KIA galvenā ekrāna paneli

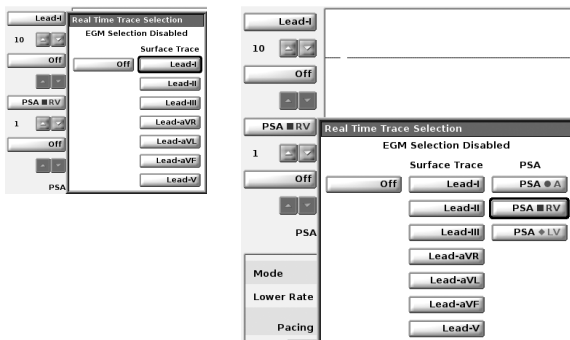
Šajā sadaļā ir sniegta detalizēta informācija par katru no trīs KIA galvenā ekrāna paneliem.

1. Elektrodu izsekojumi (20 lpp.)
2. KIA kardiostimulācija un izvade (21 lpp.)
3. KIA testa kambaru mērījumi (22 lpp.)



[1] Elektrodu izsekojumu panelis (Lead-I, A, RV un KIA LV) [2] KIA kardiostimulācijas un izvades panelis (A, RV, LV) [3] KIA testa kambaru mērījumi [4] Poga Magnify Traces (Palielināt izsekojumus) [5] Poga Trace (Izsekot) [6] Poga Current of Injury (Traumas strāva) [7] Poga Real-time Logs (Reāllaika žurnāli) [8] Poga PSA (KIA) Settings (KIA iestatījumi) [9] Poga More Tests (Citi testi) [10] Poga PSA (KIA) Test Results (KIA testu rezultāti) [11] Identifikators, kas parāda, kuri markieri (IG vai KIA) tiek parādīti

7. attēls. KIA galvenā ekrāna izkārtojums



8. attēls. KIA elektrodu izsekojumu atlasē piemēri, zema sprieguma IG (Lead-I un PSA A)

Elektrodu izsekojumu panelis

KIA parāda reāllaika virsmas EKG, EG izsekojumus un notikumu marķierus katram iespējamam kanālam (elektrodam), tostarp sirds darbības indikatoram.

Piezīme. Pirms elektroda(-u) novērtēšanas apstipriniet, ka ir atlasītas KIA EG, izmantojot elektrodu izsekojumu atlasē (8. attēls 20 lpp.).

Piezīme. KIA testu rezultāti un reāllaika žurnāli ir jāsaņem pirms programmētāja izslēgšanas, lai nezaudētu KIA datus.

KIA ģenerētie notikumu marķieri var pārklāties reāllaika EG displejā atbilstoši atlasītajam parādīšanas ātrumam un notikumu intervāliem. Pārklāšanās gadījumā kā virsējais slānis būs redzama jaunāka marķiera informācija. Lai samazinātu / noņemtu pārklāšanos, var pielāgot reāllaika parādīšanas ātrumu. Var arī tvert momentuzņēmumu vai reāllaika žurnālu, lai to pārskatītu atbilstošā parādīšanas ātrumā.

- Iespējams parādīt četrus reāllaika izsekojumus (skat. [1]. piezīmi šeit: 7. attēls 19 lpp.). Atlasot elektrodu izsekošanas pogu, tiek parādīts panelis Real-time Trace Selection (Reāllaika izsekojumu atlasīšana). Šajā ir norādīti divu elektrodu izsekojumu nosaukumi (Lead-I un PSA A) darbam ar zema sprieguma IG. Citas atlasē tiek parādītas, nolasot datus no augsta sprieguma IG ierīcēm.
- Katram parādītajam izsekojumam var izmantot pogas Gain  (Pastiprinājums), kas nodrošina iespēju palielināt vai samazināt katra izsekojuma pastiprinājumu. Pastiprinājuma apjoms tiek parādīts pa kreisi no pogām Gain (Pastiprinājums). Skat. 9. attēls 21 lpp un [1]. piezīmi šeit: 7. attēls 19 lpp.
- Poga Magnify Traces (Palielināt izsekojumus)  palielina elektrodu izsekošanas zonu, lai aizpildītu rādījuma logu, un nodrošina papildinformāciju izsekojumu rādījuma apakšā. Skat. 9. attēlu.
 - Poga Calibrate (Kalibrēt) pārraida 1 mV kalibrācijas impulsu, lai lietotājam būtu atsaucis punkts amplitūdu izvērtēšanai.
 - Poga Baseline (Sākumstāvoklis) atgriež izsekojumu atpakaļ sākumstāvoklī un parasti tiek izmantota pēc defibrilācijas izlādes.



9. attēls. Elektrodu izsekojumu paneļa piemērs (apakšējā daļa, palielināta)

Kardio stimulācijas un izvades panelis

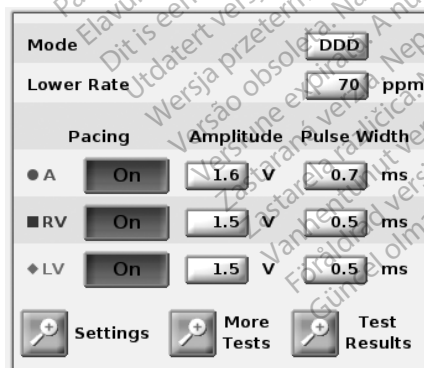
Gatavojoties KIA testiem, pārbaudiet iestatījumus KIA panelī Pacing and Output (Kardio stimulācija un izvade), proti, Pacing (Kardio stimulācija), Amplitude (Amplitūda) un Pulse Width (Impulsa platums), kā arī KIA panelī Settings (Iestatījumi).

KIA panelī Pacing and Output (Kardio stimulācija un izvade) pārbaudiet parametrus Mode (Režims), Lower Rate (Apakšējā frekvence), Pacing chamber (Kardio stimulācijas kambaris) un Amplitude (Amplitūda). Veiciet nepieciešamās modifikācijas.

Piezīmes. Sadaļas Settings (Iestatījumi) palielinājuma poga nodrošina papildu KIA iestatījumus (skat. "KIA iestatījumu panelis" 22 lpp.)

Sadaļas More Tests (Citi testi) palielinājuma poga nodrošina opciju More Tests (Citi testi; skat. "KIA – Citi testi" 27 lpp.)

Sadaļas Test Results (Testa rezultāti) palielinājuma poga nodrošina opciju Test Results (Testa rezultāti; skat. "KIA – Testu rezultāti" 30 lpp.)



10. attēls. KIA kardio stimulācijas un izvades panelis

KIA iestatījumu panelis

KIA panelī Pacing and Output (Kardiostimulācija un izvade) noklikšķiniet uz pogas Settings (Iestatījumi), lai parādītu KIA paneli Settings (Iestatījumi). Pirms elektrodu testēšanas sesijas pārbaudiet parametru, kā arī kardiostimulācijas un uzlīmēšanas iestatījumus. Veiciet nepieciešamās modifikācijas.

The image shows a software window titled "PSA - SETTINGS" with a "Close" button in the top right corner. It is divided into two main sections: "PARAMETERS" and "PACING AND SENSING".

PARAMETERS

Mode	VVI	PVARP	250 ms
Lower Rate	50 ppm	VRP	240 ms
Max Tracking Rate	ppm	LVRP	250 ms
AV Delay	ms	Filter	Off
LV Offset	0 ms		

PACING AND SENSING

	Pacing	Amplitude	Pulse Width	Sensitivity
◆ A	Off	2.5 V	@ 0.5 ms	0.6 mV
■ RV	On	2.5 V	@ 0.5 ms	2.5 mV
◆ LV	On	2.5 V	@ 0.5 ms	2.5 mV

11. attēls. KIA iestatījumu panelis

Testa kambaru mērījumu panelis

Informācija par katru elektrodu (P/R Wave, Slew, Impedance un RV-LV Interval) tiek atjaunināta pēc katra sitienu, kad KIA spaiļas ir piestiprinātas atbilstošajam elektrodam.

Panelī Test Chamber Measurements (Testa kambaru mērījumi) (12. attēls) izmantojiet palielinājuma pogas (A, RV un LV), lai atlasītu testējamo kambari.

The image shows a software window titled "Test Chamber Measurements" displaying data for three electrodes: A, RV, and LV. The data is organized in a table-like format with rows for different measurements and columns for each electrode.

	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

Below the table, there are three square buttons with plus signs, each corresponding to one of the electrodes (A, RV, LV). A circled number "1" is placed below the LV button, with arrows pointing to the three threshold buttons.

[1] A, RV un LV elektrodu sliekšņu palielinājuma pogas

12. attēls. KIA testa kambaru mērījumu panelis

Izmantojiet palielinājuma pogu, lai parādītu paneli Threshold (Sliekšnis) (13. attēls.).

Pēc sliekšņa noteikšanas noklikšķiniet uz pogas Save Threshold (Saglabāt sliekšni), lai uzglabātu rezultātu sadaļā Test Results (Testu rezultāti).

☐ A ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 5.0 V
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

	>3k Ω @ 5.0 V @ 0.5 ms
	Current N/R mA
Newest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
Oldest	N/R V @ N/R ms
PNS	N/R V @ N/R ms

☒ RV ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 5.0 V
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

	>3k Ω @ 5.0 V @ 0.5 ms
	Current N/R mA
Newest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
Oldest	N/R V @ N/R ms
PNS	N/R V @ N/R ms

☒ LV ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 2.5 V
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

1
 LVTip1>>LVRing2

	472 Ω @ 2.5 V @ 0.5 ms
	Current 5.3 mA
Newest	0.4 V @ 0.5 ms
	0.3 V @ 0.5 ms
Oldest	0.3 V @ 0.5 ms
PNS	8.0 V @ 0.5 ms

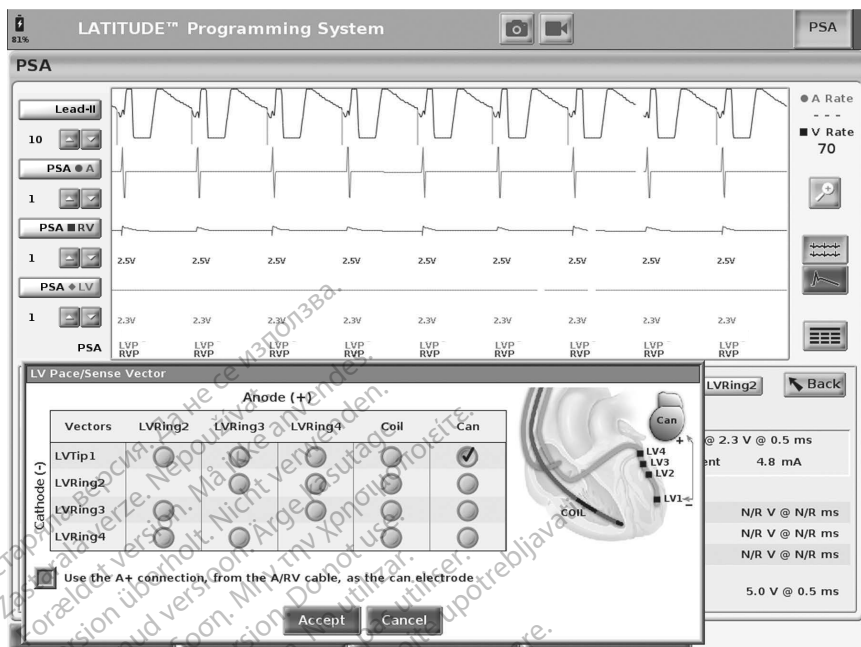
[1] LV stimulācijas/uztveršanas vektora atlasē pogā

13. attēls. KIA sliekšņu panelī (A, RV un LV elektrodām)

KIA panelī LV Threshold (LV sliekšnis) atlasiet pogu LV Pace/Sense Vector (LV stimulācijas/uztveršanas vektors), lai konfigurētu vēlamo katoda/anoda kardiostimulācijas un uztveršanas konfigurāciju (14. attēls 24 lpp.).

Noteikti atlasiet pogu "Use the A+ connection ..." (Lietot A+ savienojumu), ja ir jāizmanto konfigurācija, kurā iekļauts vektors Can, un gādāji, lai A+ KIA spaiļi tiktu izmantoti neitrāls elektrods elektriskā kontakta veidošanai ar pacientu sterilajā laukā.

UZMANĪBU! Nestipriniet nevienu KIA savienotāju tieši pie ādas, kabatas vai citiem pacienta audiem.



14. attēls. KIA LV stimulācijas/uztveršanas vektora panelis, kurā atlasīts vektors Can

ELEKTRODA IMPLANTĀCIJAS NOVERTĒŠANAS DARBĪBAS

1. Sagatavošanās

1. Nolasiet IG ierīces datus.
2. Ekrāna augšējā labajā pusē atlasiet pogu PSA (KIA).
3. Mainiet reāllaika elektrodu izsekojumu atlasī(-es), lai skatītu KIA elektrodu izsekojumu(-us). Skatiet [1]. piezīmi šeit: 7. attēls 19 lpp., kā arī KIA elektrodu izsekojumu atlasē šeit: 8. attēls 20 lpp.
4. Izmantojiet KIA pogu Settings (Iestatījumi) ([8]. piezīme šeit: 7. attēls 19 lpp.), lai atvērtu KIA paneli Settings (Iestatījumi) (11. attēls 22 lpp.). Pēc tam atlasiet/apstipriniet vēlamos KIA iestatījumu parametrus. Lai aizvērtu paneli un turpinātu sesiju, atlasiet pogu Close (Aizvērt).

2. P/R viļņu amplitūdas un traumas strāvas mērīšana

1. Izmantojiet paneli Test Chamber Measurements (Testa kambaru mērījumi) (12. attēls 22 lpp.), lai novērtētu pievienoto elektrodu P vilni, R vilni un Slew rate (Pieauguma ātrums). Iespējams novērtēt arī RV-LV intervālu.
Piezīme. Ja signāls ir trokšņains, vispirms mēģiniet noņemt traucējumu avotu. Ja elektrogrammas izsekojumā vēl joprojām ir trokšņi, apsveriet iespēju ieslēgt 50/60 Hz filtru, lai mazinātu trokšņus elektrogrammā.
2. Lai novērtētu traumas strāvas morfoloģiju, atlasiet pogu Current of Injury (Traumas strāva)  ([6]. piezīme šeit: 7. attēls 19 lpp.).

3. Kardiostimulācijas sliekšņa testa veikšana

Informāciju par tālākajām darbībām skatiet tālāk norādītajos paneļos.

- KIA kardiostimulācijas un izvades paneli (10. attēls 21 lpp.)
 - KIA sliekšņu paneļos (13. attēls 23 lpp.)
 - Testa kambaru mērījumu paneli (12. attēls 22 lpp.).
1. Pielāgojiet parametru Lower Rate (Apakšējā frekvence), lai paātrinātu dabisko ātrumu un izvadi (piem., 10 sitieni minūtē virs dabiskā ātruma) KIA paneli Pacing and Output (Kardiostimulācija un izvade). Nospiediet pogu Settings (Iestatījumi) un pārbaudiet jutību.
 2. KIA paneli Pacing and Output (Kardiostimulācija un izvade) ieslēdziet parametru Pacing (Kardiostimulācija) elektrodām, kura sliekšnis ir jāpārbauda (A, RV vai LV). Tādējādi režīma iestatījumam tiks automātiski iestatīta atbilstošā vērtība (AAI, VVI vai DDD) saskaņā ar atlasīto (-ajiem) elektrodu (-iem). Ja nepieciešams, režīmu var mainīt manuāli.
 3. Pārbaudiet impedanci paneli Test Chamber Measurements (Testa kambaru mērījumi).
Piezīme. Impedance tiek parādīta arī pašreizējo aprēķinu lodziņā (13. attēls 23 lpp.).
 4. Paneli Test Chamber Measurements (Testa kambaru mērījumi) atlasiet atbilstošā elektroda (A, RV vai LV) pogu Magnify (Palielināt), lai parādītu konkrētā elektrodā KIA paneli Threshold (Sliekšnis).
 5. Nosakiet kardiostimulācijas sliekšni, pakāpeniski samazinot vērtību Amplitude (Amplitūda) vai Pulse Width (Impulsa platums).
 6. Nospiediet pogu Save Threshold (Saglabāt sliekšni), lai saglabātu parametru P/R Wave (P/R vilnis), Slew (Pieaugums), Impedance (Impedance) un Threshold (Sliekšnis) datus.
 - Tiek paturēti pēdējie uztvertie iestatījumi, un pēc pogas "Save Threshold" (Saglabāt sliekšni) nospiešanas tie tiek saglabāti kopā ar stimulācijas sliekšņa rezultātiem. Noteikta elektroda novietojuma gadījumā vispirms tiek pārbaudītas uztveršanas vērtības, pēc tam — kardiostimulācijas raksturlielumi. Iestatījumi tiek iegūti no vienas elektrodu novietojuma atrašanās vietas, bet ne vienā noteiktā laika brīdī. Līdz ar to uztveršanas pārbaude, elektroda pārvietošana vai pārvirzīšana un tūlītēja pāriešana pie kardiostimulācijas testiem izraisītu nekoncekventus mērījumus.

- Nospiežot pogu "Save Threshold" (Saglabāt sliekšni), testējamā kambara impulss izvade automātiski mainās uz 5,0 voltu amplitūdu un 0,5 milisekundes impulsa platumu. Šādas pašas izmaiņas notiek arī, nospiežot pogu "Back" (Atpakaļ), ja KIA sliekšņa panelī ir ievadītas nesaglabātas izmaiņas.
 - Šie dati tiks saglabāti KIA sadaļā Test Results (Testu rezultāti) un KIA ziņojumā (kuram var piekļūt, nospiežot pogu Data (Dati) ekrāna apakšā un parādot paneli Data Management (Datu pārvaldība)) aktīvās sesijas laikā.
- Piezīme.** Automātiski tiek tverts reāllaika žurnāla notikums (katru reizi, kad tiek nospiesta poga Save Threshold (Saglabāt sliekšni)), kuru var vēlāk pārskatīt, saglabāt vai drukāt kā PDF dokumentu pašreizējās sesijas laikā.

7. Lai pārbaudītu, vai nav ekstrakardiālas stimulācijas, nospiediet un turiet pogu "Hold for 10V @ 2ms" (Turēt 10 V/2 ms) KIA panelī Threshold (Sliekšnis) (skat. 13. attēls 23 lpp.).

- a. Ja stimulācijas nav, pārejiet pie nākamās darbības.
- b. Ja stimulācija ir, pielāgojiet amplitūdu un/vai impulsa platumu un vēlreiz pārbaudiet, vai ir novērojama ekstrakardiāla stimulācija. Nospiediet pogu PNS, lai saglabātu amplitūdu un impulsa platumu vietā, kur notikusi diafragmas nerva stimulācija (Phrenic Nerve Stimulation – PNS).

Piezīme. Poga PNS vienkārši uzglabā jaunāko amplitūdu un impulsa platumu sadaļā Test Results (Testu rezultāti) pogas nospiešanas laikā. Tā neveic PNS testu.

4. Elektrodu novērtēšanas datu uzglabāšana un saglabāšana

KIA rezultāti tiek uzglabāti sadaļā Test Results (Testu rezultāti) (7. attēls 19 lpp.) un KIA ziņojumā. Ekrāna apakšā nospiediet pogu Data (Dati) (skat. 7. attēls 19 lpp.), lai parādītu paneli Data Management (Datu pārvaldība).

1. Pārskatiet sadaļu Real-time Logs (Reāllaika žurnāli). Saglabājiet un/vai drukājiet atbilstoši vajadzībām (skat. 24. attēls 34 lpp.).
2. Pārskatiet sadaļu PSA Test Results (KIA testu rezultāti). Saglabājiet un/vai drukājiet atbilstoši vajadzībām (skat. 20. attēls 30 lpp.).

Piezīme. KIA testu rezultāti un reāllaika žurnāli ir jāsavienā vai jāizdrukā pirms IG sesijas beigšanas vai programmētāja izslēgšanas, lai nezaudētu KIA datus. Visi nesaglabātie sliekšņi/rezultāti, momentuzņēmumi vai reāllaika žurnāli tik zaudēti pēc jebkuras pārejas uz IG sesiju vai no tās.

Piezīme. KIA funkcionālais statuss (kardiostimulācijas/uztveršanas konfigurācija) tiek saglabāts, pārejot uz jaunu IG sesiju, ja KIA tika izmantots pirms ierīces datu nolasīšanas. Līdz ar to KIA funkcija var turpināt nodrošināt kardiostimulācijas atbalstu, pārejot starp lietojumprogrammām. Kad ir aktīva KIA lietojumprogramma, pēc KIA pogas nospiešanas vai programmētāja izslēgšanas (manuāli vai pēc barošanas zuduma) KIA funkcijas darbība tiek pārtraukta.

Piezīme. Ja KIA lietojumprogramma netiek izmantota IG sesijas laikā, lietotājam manuāli atkārtoti jāievada KIA dati IG ierīcē IG sesijas laikā.

Piezīme. Ja implanta testēšanas laikā ārsts sāk izmantot citu IG ierīci, šajā jaunajā IG ierīcē manuāli jāievada KIA dati.

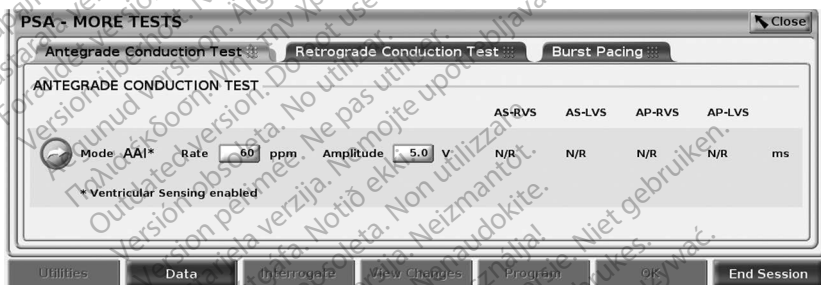
KIA – CITI TESTI

Poga More Tests (Citi testi) (skat. 7. attēls 19 lpp.) ir pieejama atbilstoši klīniskai nepieciešamībai. Sadaļā More Tests (Citi testi) iekļauti antegrādās un retrogrādās vadišanas testi un Burst Pacing (Secīgo impulsu kardiostimulācija), kā parādīts 15. attēls 27 lpp.

Vadišanas testa atbalsts^a

Ir pierādīts, ka 45% pacientu, kuriem nepieciešama divkameru sistēmas implantācija jebkādu indikāciju dēļ, ir retrogrāda vadišana kādā stimulētā ātrumā, ja notiek kardiostimulācija no kambara. Pat pacienti, kuriem jau daudzus gadus ir AV blokāde, var saglabāt retrogrādu vadišanu.

VA laika vidējais diapazons ir 110–450 ms. Retrogrādās vadišanas esamība ar dabiskā ceļa starpniecību un antegrādā vadišana ar implantētās divkameru sistēmas starpniecību nodrošina atkārtotas iekļuves loku. Antegrādās un retrogrādās vadišanas intervālu mērīšana ļauj novērtēt AV un VA vadišanas statusu kā atbalsta pierādījumu ierīces sistēmas implantācijai, kā arī lai varētu iestatīt priekškambaru refraktāro periodu pēc kambaru notikuma, lai novērstu retrogrādu vadišanu un nebeidzamas cīļas tahikardijas sākumu.



15. attēls. KIA Citi testi (antegrādā un retrogrādā vadišana un secīgu impulsu kardiostimulācija)

Nospiežot vadišanas testa pogu, tiek parādīti secīgu sitienu vadišanas mērījumi attiecībā uz atlasīto testu.

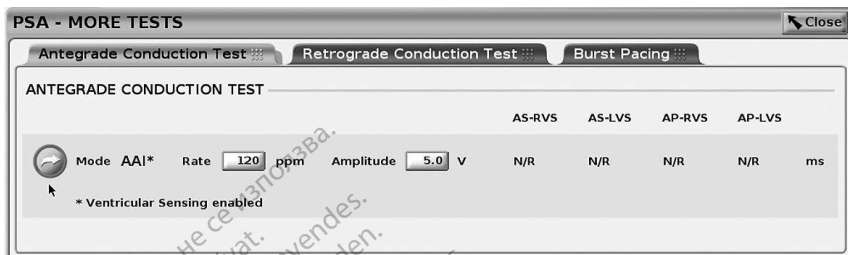
Piezīme. Antegrādās vai retrogrādās vadišanas testiem netiek tverti automatiskie reāllaika žurnāli. Ja nepieciešams, šie testi jāieraksta manuāli, izmantojot momentuzņēmuma funkciju vai reāllaika ierakstītāju. Secīgo impulsu kardiostimulācija automatiski tver šī notikuma reāllaika žurnālu.

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

Antegrādās vadīšanas tests

Parametra Antegrade Conduction Test (Antegrādās vadīšanas tests) mērīšanai tiek izmantots AAI bradikardijas režīms ar iespējotu kambaru uztveršanu, lai noteiktu pacienta A-V vadīšanas laiku saskaņā ar stimulācijas vai uztvertu priekškambaru notikumu.

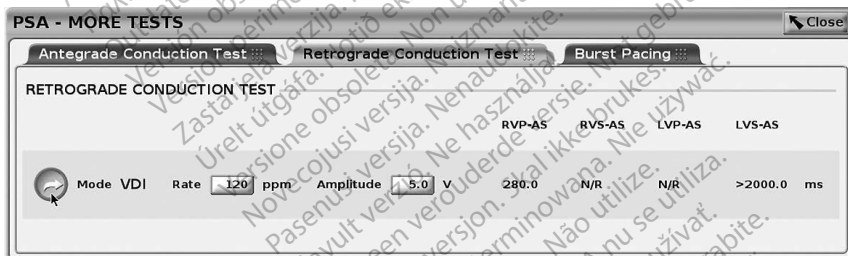
Piezīme. Ja nav A vadīšanas, kambaru uztveršana tiek turpināta.



16. attēls. Antegrādās vadīšanas tests

Retrogrādās vadīšanas tests

Parametra Retrograde Conduction Test (Retrogrādās vadīšanas tests) mērīšanai tiek izmantots VDI bradikardijas režīms, lai noteiktu pacienta V-A vadīšanas laiku saskaņā ar stimulācijas vai uztvertu kambaru notikumu.

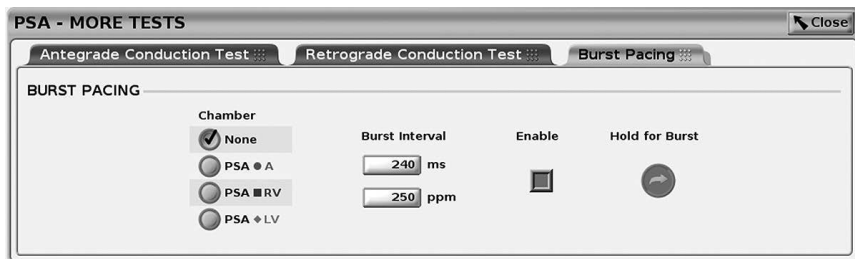


17. attēls. Retrogrādās vadīšanas tests

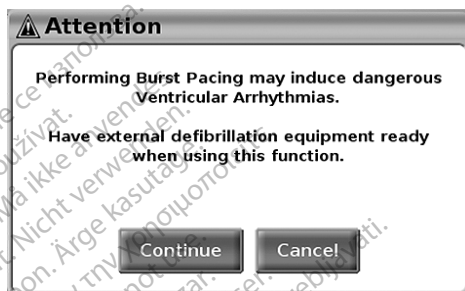
Secīgu impulsu kardiostimulācija

Funkciju Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) izmanto, lai inducētu vai pārtrauktu aritmiju, piegādājot to vēlamajā kambarī. Funkcijas Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) ietekme tiek izmantota tikai atlasītajam kambarim.

Funkciju Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) var iespējot A, RV vai LV elektrodām, kā parādīts šeit: 18. attēls.



18. attēls. KIA secīgu impulsu kardiostimulācija



19. attēls. KIA secīgu impulsu kardiostimulācijas brīdinājuma ziņojums

Lai nodrošinātu funkciju Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija), veiciet tālāk minētās darbības.

Piezīme. Pirms funkcijas Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) iedarbināšanas pārbaudiet, vai kambari, kurā tiks veikta secīgu impulsu kardiostimulācija, ir aktīva kardiostimulācija.

1. Atlasiet kambari (A, RV vai LV).
2. Atlasiet parametru Pacing Interval (Kardiostimulācijas intervāls).
3. Atlasiet lodziņu Enable (Iespējot).
4. Tiek parādīts brīdinājums, norādot, ka tiks aktivizēta secīgu impulsu kardiostimulācija (19. attēls 29 lpp.).
5. Nospiediet un turiet pogu "Hold for Burst" (Turēt nospiestu secīgu impulsu padevei). (Taimauta maksimālā vērtība opcijai A ir 45 sekundes, bet RV un LV – 30 sekundes.)
6. Ja pirms secīgo impulsu testa ir ieslēgta KIA kardiostimulācija, tā turpinās darbu pēc funkcijas Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) darba pabeigšanas.
7. Kad funkcijas Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) darbība ir pabeigta, tiek aktivizēts automātisks reāllaika ieraksts.

Piezīme. Kardiostimulācija tiek atsākta (ja ir ieprogrammēta) KIA frekvences apakšējā robežā un režīmā (ja ir ieprogrammēts) pēc funkcijas Burst Pacing (Secīgu impulsu kardiostimulācija) darbības beigām.

1. Nospiediet pogu STAT.

Tālāk minētie nosacījumi nosaka, kādas darbības ir pieejamas, kad tiek nospiesta poga STAT.

- Ja IG ir režīmā "Storage" (Uzglabāšana), "Off" (Izslēgts) vai "Monitor Only" (Tikai pārraudzība), tiek nodrošināta darbība STAT SHOCK/PG STAT PACE (Neatliekama defibrilācija/IG neatliekama stimulācija). Ja darbība STAT SHOCK/PG STAT PACE (Neatliekama defibrilācija/IG neatliekama stimulācija) tiek veikta uzglabāšanas režīmā, tahiaritmijas režīma statuss tiek mainīts uz "Off" (Izslēgts).
- Notiekot telemetrijas saziņai ar augsta sprieguma (ICD vai CRT-D) IG, tiek parādīts uznirstošais logs, ļaujot lietotājam iniciēt komandu PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija), STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija) vai DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana). Ja notiek KIA sesija, tiek parādīta arī opcija PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija), kā parādīts šeit: 21. attēls 32 lpp.
- Notiekot telemetrijas saziņai ar zema sprieguma IG, tiek parādīts uznirstošais logs, ļaujot lietotājam iniciēt komandu PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija) vai DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana). Ja notiek KIA sesija, tiek parādīta arī opcija PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija).

Ja nenotiek saziņa ar IG, tiek parādīta poga Interrogate (Nolasīt datus) ar tekstu, kas vedina lietotāju veikt darbību Quick Start (Ātrā sākšana), mēģinot identificēt ierīci (skat. 23. attēls 33 lpp.). Kad ir sākta sesija ar implantēto transvenoza ierīci, vēlreiz nospiediet sarkano pogu STAT, lai parādītu pieejamās opcijas.

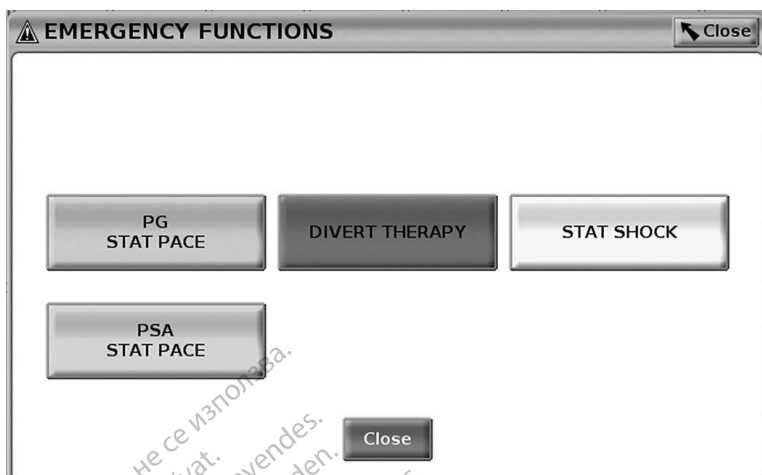
2. Atlasiet vēlamo darbību.

Kad ir nospiesta poga STAT, pēc noklikšķināšanas uz darbības notiek tālāk minētais.

- PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija) — kad ir aktīva KIA sesija, KIA lietojumprogramma tiek konfigurēta, izmantojot STAT PACE (Neatliekama stimulācija) iestatījumus un funkcijas.
- PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija) — iniciē IG stimulācijas funkciju, kas attiecas uz atbalstīto transvenoza ierīci (ICD, CRT-D, kardiostimulators/CRT-P).

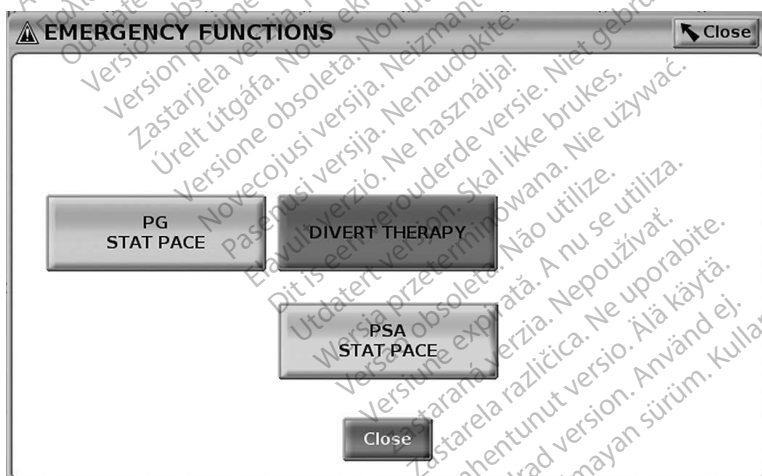
Piezīme. Ja iestatījums PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija) vai PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija) ir atlasīts, tas ir aktīvs, līdz tiek izmainīti IG vai KIA bradikardijas iestatījumi.

- STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija) — iniciē IG defibrilācijas funkciju, kas attiecas uz augsta sprieguma transvenoza ICD un CRT-D impulsa ģeneratoru.
- DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana) — iniciē IG terapijas atcelšanu jebkurai atbalstītai transvenozai ierīcei (ICD, CRT-D, kardiostimulators/CRT-P) un IG sesijas laikā aptur gaidīšanas statusā esošo terapiju.



21. attēls. Uznirstoša sarkana STAT poga augsta sprieguma transvenoza IG sesijā, kad darbojas KIA lietojumprogramma

21. attēls: augšējās rindas pogas (PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija), DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana) un STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija)) tiek parādītas tikai augsta sprieguma transvenoza IG sesijā. PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija) tiek parādīts, kad ir aktīva KIA funkcija.

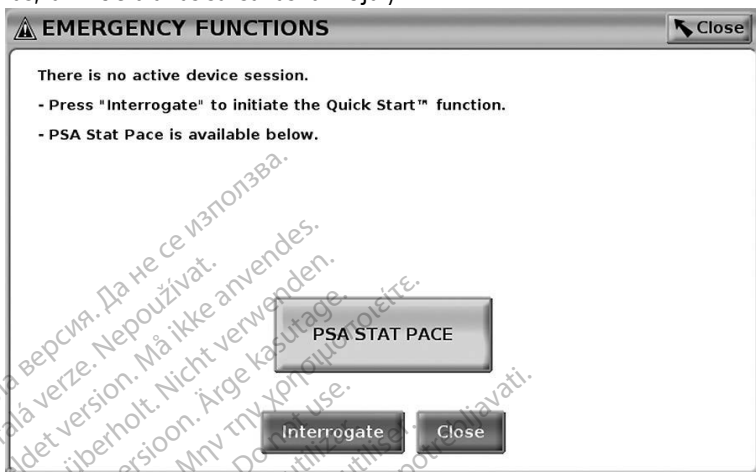


22. attēls. Uznirstoša sarkana STAT poga zema sprieguma transvenoza IG sesijā, kad darbojas KIA lietojumprogramma

22. attēls: augšējās rindas poga (PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija)) tiek parādīta tikai zema sprieguma transvenoza IG sesijā. PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija) tiek parādīts, kad ir aktīva KIA funkcija.

Ja ir tikai KIA sesija (nenotiek IG datu nolasīšana), dialoglodziņš (23. attēls) tiek parādīts kopā ar pogu PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija).

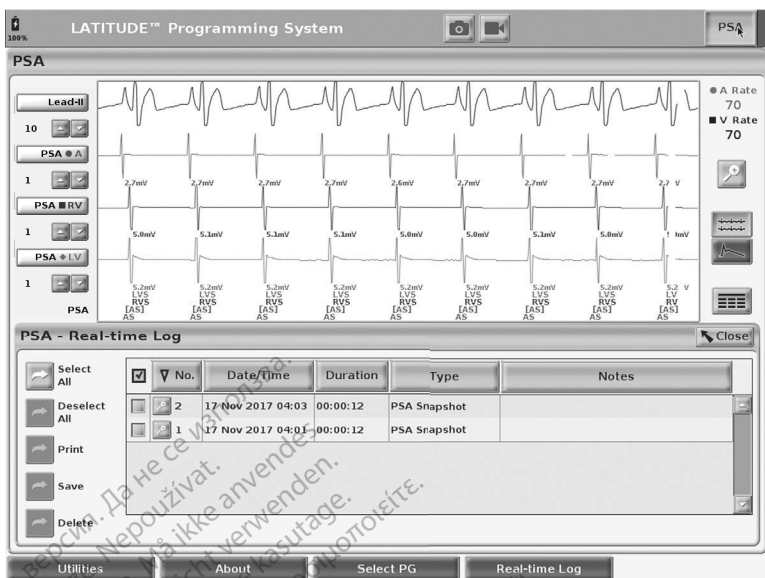
Ja nenotiek transvenoza IG sesija, pēc STAT pogas nospiešanas tiek parādīts dialoglodziņš bez pogām – “There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.” (Nav nevienas aktīvas ierīces sesijas. Nospiediet Nolasīt datus, lai iniciētu ātrās sākšanas funkciju.)



23. attēls. Uznirstoša sarkana PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija) poga ārpus jebkuras IG sesijas, kad darbojas KIA lietojumprogramma

REĀLLAIKA ŽURNĀLI

Izmantojiet pogas Snapshot (Momentuzņēmums)  un Real-time Recorder (Reāllaika ierakstītājs) , lai ierakstītu reāllaika elektrodu izsekojumus. Ierakstītu notikumi piemēri un momentuzņēmuma paraugs ir parādīts divos attēlos tālāk.

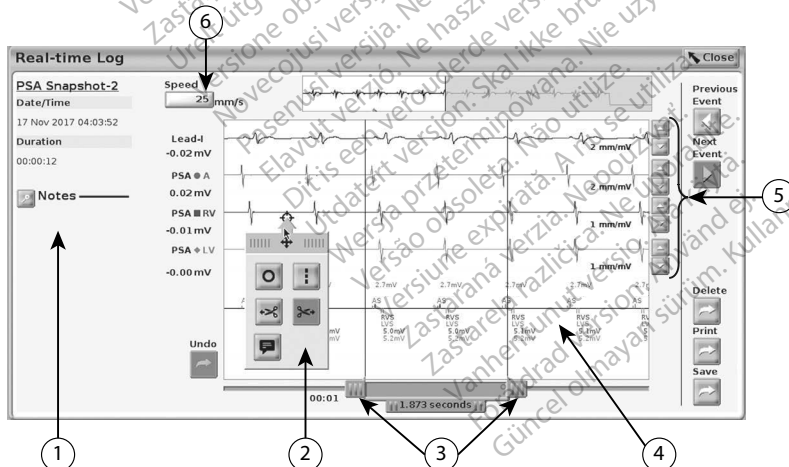


24. attēls. KIA reāllaika žurnālu notikumi: piemērs

Izmantojot pogas ekrāna kreisajā pusē, notikumus var atlasīt/atcelt atlasi, saglabāt, drukāt vai dzēst. Notikumus var saglabāt programmētāja cietajā diskā vai USB zibatmiņas diskā.

Piezīme. KIA notikumi netiek automātiski saglabāti, beidzoties KIA sesijai. Izmantojiet funkciju Real-time Log (Reāllaika žurnāls), lai saglabātu, izdrukātu vai dzēstu šos notikumus pirms KIA sesijas beigšanas.

KIA reāllaika žurnāls



[1] Piezīmju zona [2] Momentuzņēmuma rīki [3] Elektroniskie iekšmēri notikuma laika nogriežņa pielāgošanai [4] Reāllaika žurnāla notikumu attēlojums [5] Katra elektroda pieauguma palielinājuma/samazinājuma pogas [6] Izsekošanas ātruma regulēšana

25. attēls. KIA reāllaika žurnāls: piemērs

Elektroniskie iekšmēri

Izmantojiet elektroniskos iekšmērus (slīdņa josla), lai izmērītu laika nogriezni notikumā. Laika diapazons, kas mērīts starp iekšmēriem, tiek mērīts sekundēs. Iekšmēru var pārvietot, to atlasot un veikt, lai paplašinātu vai sašaurinātu laika nogriezni. Detalizētus norādījumus par elektronisko iekšmēru lietošanu skatiet attiecīgajā tā impulsu ģenerators dokumentācijā, no kura tiek nolasīti dati.

Reāllaika žurnāla rīki

Atlasiet jebkuru Real-time Log (Reāllaika žurnāls) notikumu rādījuma daļu, un tiks parādīts rīku dialoglods, kā attēlots šeit: 25. attēls. Uznirstošā loga vidū augšdaļā ir bultas un mērķa ikona. Kad tiek atlasīts rīks, šī rīka darbība tiek veikta šajā ekrāna mērķa punktā. Katru reizi, kad atlasāt citu Real-time Log (Reāllaika žurnāls) notikuma rādījuma daļu, tiek parādīts jauns rīka uznirstošais logs, lai jūs varētu izmantot vairākus rīkus jebkurā rādījuma vietā, kā parādīts šeit: 25. attēls 34 lpp.

Tālāk norādīti pieci pieejamie rīki.

- Aplja rīks  – novieto apli uz rādījuma mērķa punkta.
- Līnijas rīks  – novieto raustītu vertikālu līniju uz rādījuma mērķa punkta.
- Kreisās puses šķēru rīks  – izveido ieraksta Real-time Log (Reāllaika žurnāls) kopiju un noņem visu ieraksta daļu pa kreisi no mērķa punkta. Tiek saglabāts sākotnējais ieraksts.
- Labās puses šķēru rīks  – izveido ieraksta Real-time Log (Reāllaika žurnāls) kopiju un noņem visu ieraksta daļu pa labi no mērķa punkta. Tiek saglabāts sākotnējais ieraksts.
- Piezīmju rīks  – parāda tastatūru piezīmju ierakstīšanai, kas tiks parādītas ekrāna Real-time Log (Reāllaika žurnāls) apakšā, horizontāli salāgotas ar mērķa punktu.

TESTU ZIŅOJUMI

Tālāk minēto informāciju var saglabāt katrā elektroda KIA testa ziņojumā.

- Datuma/laika spiedols
- Dabiskā amplitūda
- Elektroda impedance
- Pieauguma ātrums
- Kardiostimulācijas sliekšņa tests
- Kardiostimulācijas sliekšņa impulsa platums
- LV vektors (tikai LV elektrodām)
- PNS (Phrenic Nerve Stimulation – diafragmas nerva stimulācija)
- RV-LV intervāls (tikai LV elektrodām)
- Piezīmes

KIA ziņojumi

Tālāk ir parādīts KIA ziņojuma piemērs PDF formātā.

	LATITUDE™ Programming System				Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report				Last Office Interrogation	
	Date of Birth Device	N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E2644EFFFFF1				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						

3658 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: _____

26. attēls. KIA ziņojuma piemērs

Sesijas pabeigšana

Piezīme. KIA testu rezultāti un reāllaika žurnāli ir jāsaņem pirms programmētāja izslēgšanas, lai nezaudētu KIA datus.

KIA sesiju pabeigt var tikai, izslēdzot programmētāju. KIA lietojumprogrammā nav izslēgšanas pogas.

KIA NOTIKUMI, TROKŠŅU NOTEIKŠANA, PARAMETRI UN TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS

Table 1. KIA notikumi

Notikuma veids	Aktivizēšanas notikums	Ierakstīšanas ilgums (sekundes)
KIA KARDIOSTIMULĀCIJAS SLIEKŠŅA TESTS (A, RV un LV)	Nospiesta KIA poga Save Threshold (Saglabāt sliekšni)	12
KIA SECĪGU IMPULSU KARDIOSTIMULĀCIJA	KIA pogas Burst (Secīgi impulsi) atlaišana	24

Table 2. Secīgu impulsu kardiostimulācijas programmējamie parametri

Parametrs	Programmējamās vērtības	Palielināšana	Nomināls
Kardiostimulācijas intervāls	100–750 ms	10 ms	240 ms
Kambaris	A, RV, LV	n/p	n/p

Trokšņa uztveršana

Ja tiek uztverts trokšnis, KIA pārslēdzas uz asinhronu kardiostimulāciju frekvences apakšējā robežā. Tālāk tabulā ir norādīta KIA atbildes reakcija uz troksni.

Table 3. Atbildes reakcija uz troksni

Bradikardijas režīms	Atbildes reakcija uz troksni
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmējamie parametri

Piezīme. Programmētāja manuāla izslēgšana un atkārtota ieslēgšana atiestata visus KIA parametrus uz nominālajām vērtībām.

Table 4. Programmējamo parametru nominālās vērtības

Parametrs	Nomināls
Bradikardijas režīms	ODO
Frekvences apakšējā robeža (FAR)	60 min ⁻¹
Maksimālā izsekošanas frekvence (MIF)	120 min ⁻¹
Ventrikulāra uztveršana	No sākumstāvokļa līdz maksimumam
LV kompensācija	0 ms
AV aizture	120 ms
PVARP/ARP intervāls	250 ms
KRP intervāls	240 ms
KKRP intervāls	250 ms
Priekškambara/RV/LV kardiostimulācijas amplitūda	5,0 V
Priekškambaru impulsa platums	0,5 ms
Priekškambaru jutība	0,6 mV
RV jutība	2,5 mV
LV jutība	2,5 mV
LV vektors	(LV1)>>(LV2)
Trokšņu filtrs	OFF (Izslēgts)

Table 5. KIA STAT PACE parametri

Parametrs	Vērtība
Bradikardijas režīms	VVI
Frekvences apakšējā robeža (FAR)	60 min ⁻¹
Ventrikulārās stimulācijas kambaris	BiV
LV kompensācija	0 ms
RV/LV kardiostimulācijas amplitūda	7,5 V
RV/LV impulsa platums	1,0 ms
RV/LV jutība	2,5 mV
LV vektors	(LV1)>>(LV2)

Table 6. Parametru diapazoni

Parametrs	Diapazons
KIA parametri	
Režīms	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Frekvences apakšējā robeža (FAR)	30–175 min ⁻¹ ar pakāpenisko palielinājumu 5 min ⁻¹
Maksimālā izsekošanas frekvence (MIF)	50–175 min ⁻¹ ar pakāpenisko palielinājumu 5 min ⁻¹
AV aizture	30–300 ms ar pakāpenisko palielinājumu 10 ms
LV kompensācija	± 100 ms ar pakāpenisko palielinājumu 10 ms
PVARP/ARP intervāls	150–500 ms ar pakāpenisko palielinājumu 10 ms
Kardiosimulācijas KRP intervāls	150–500 ms ar pakāpenisko palielinājumu 10 ms
Kardiosimulācijas KKR intervāls	150–500 ms ar pakāpenisko palielinājumu 10 ms
Filtra vērtības	Off (Izslēgts), 50 Hz, 60 Hz
Ventrikulārās stimulācijas kambaris	BiV, RV vai LV
LV stimulācijas/uztveršanas vektors	E1 ar E2/E3/E4/Coil/Can E2 ar E3/E4/Coil/Can E3 ar E2/E4/Coil/Can E4 ar E2/E3/Coil/Can
KIA EG kanāla pastiprinājums)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 mm/mV
Secīgo impulsu kardiosimulācijas intervāls	100–750 ms ar pakāpenisko palielinājumu 10 ms 80–600 min ⁻¹ ar dažādiem palielinājumiem (maksimālais ilgums 45 sekundes darbam ar A un 30 sekundes darbam ar RV un LV)
Priekškambara, LV vai RV kardiosimulācijas amplitūda	0,1–5,0 V ar pakāpenisku pieaugumu 0,1 V un no 5,0–10,0 V ar pakāpenisku pieaugumu 0,5 V
Priekškambara, LV vai RV impulsa platums	0,1–2,0 ms ar pakāpenisko palielinājumu 0,1 ms

Parametrs	Diapazons
Priekškambara, RV vai LV jutīgums	0,2–1,0 mV ar pakāpenisku pieaugumu 0,2 mV 1,0–8,0 mV ar pakāpenisku pieaugumu 0,5 mV 8,0–10,0 mV ar pakāpenisku pieaugumu 1,0 mV,
Izsekojumi	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Virsmas pastiprinājums	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Izsekojuma ātrums	0, 25, 50 mm/s
Rādīt KIA marķierus	Off (Izslēgts), On (Ieslēgts)
Iespējot virsmas filtru	Off (Izslēgts), On (Ieslēgts)
Parādīt kardiostimulācijas pieaugumus	Off (Izslēgts), On (Ieslēgts)
P/R viļņa amplitūda	0,25–30 mV ar precizitāti $\pm 10\%$ vai $\pm 0,2$ mV
P/R viļņa intervāls	0–500 ms
Vadišanas frekvence	30–175 min ⁻¹ ar pakāpenisko palielinājumu 5 min ⁻¹
Vadišanas amplitūda	0,1–5,0 V ar pakāpenisku pieaugumu 0,1 V un no 5,0–10,0 V ar pakāpenisku pieaugumu 0,5 V
Pieauguma ātrums	0,5–4,0 V/s ar precizitāti $\pm 0,2$ V/s vai $\pm 20\%$ (kurš ir lielāks)

Table 7. Elektrodu impedances parametru diapazoni

Impedance	Spriegums	Impulsa platums	Tolerance
100–3000 Ω	0,5–7,5 volti	0,4–2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. Norādītā tolerance neattiecas uz LV elektrodu impedances mērījumiem, izmantojot LV KIA kabeli kopā ar RV vai RA kabeli. Kliniskie lēmumi, kuru pieņemšanai izmantotas LV elektrodu impedances vērtības, jāpieņem atbilstoši tikai mērījumiem, kas veikti ar LV KIA kabeli.

Table 8. KIA marķieri

Parametrs	Mērījums
AS	Priekškambaru uztveršana pēc refraktārā perioda
(AS)	Priekškambaru uztveršana refraktārā perioda laikā
AP	Priekškambaru stimulācija
RVS	Labā kambara uztveršana pēc refraktārā perioda
RVP	Labā kambara stimulācija

Parametrs	Mērījums
LVS	Kreisā kambara uztveršana pēc refraktārā perioda
LVP	Kreisā kambara stimulācija

UZTURĒŠANA, PROBLĒMU NOVĒRŠANA, APKOPE UN STANDARTI

Informāciju par modeļa 3300 programmētāja ierīces uzturēšanu, problēmu novēršanu, rīkošanos (tostarp simboliem uz ierīces un iepakojuma), standartiem un tehnisko raksturojumu skatiet *LATITUDE programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā*.

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

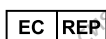
Visu informāciju par garantiju skatiet *LATITUDE programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3300)*.

Остаряна 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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.

92402515-023 LV OUS 2019-12



CE 2797