

OPERAATORIJUHEND

Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)

Rakendus kasutamiseks
LATITUDE'I™ programmimissüsteemiga

REF 3992 stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)

REF 3300 LATITUDE'I™ programmimissüsteem

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
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.

SISUKORD

TEAVE KASUTUSE KOHTA	1
Kaubamärke puudutav teave	1
Kirjeldus ja kasutamine	1
Ettenähtud kasutus	1
Ettenähtud kasutajad	1
Seadme kliiniline kasutegur	1
Nõutavad teadmised ja oskused	2
Arsti järelevalve	2
Meditasiinivõtte operaatori nõuded	2
Kriitilised töomadused	2
Vastunäidustused	2
HOIATUSED	3
ETTEVAATUSABINÕUD	6
Üldteave	6
Kõrvaltoimed	8
PSA OMADUSED	8
PSA RAKENDUSE ÜLEVAADE	9
SÜSTEEMI TARVIKUD	10
Valikulised välised seadmed	11
PSA SEADISTAMINE JA ÜHENDAMINE	11
Ühendage PSA kaabel programmija ja elektroodidega	12
PSA kahekambrilise bradükardia elektroodide ühendamise näide	13
PSA neljapoolse elektroodi ühendamise näide	14
PSA SÄTETES NAVIGEERIMINE	15
Vatsakeste tajumine	16
VV nelja poolusega tugi	16
Vigastusvoolu (COI, Current of Injury) tugi	17
Kuva kujundus ja valikud	18
PSA peakuva paneelid	18
elektroodi lainekujude paneel	19
Stimulatsiooni ja väljundi paneel	20
PSA sätete paneel	21
Katsekambri mõõtmiste paneel	21
ELEKTROODI IMPLANTEERIMISE HINDAMISE JUHISED	23
1. Ettevalmistus	23
2. Mõõtkte P/R laine amplituudi ja vigastusvoolu	23
3. Tehke stimuleerimisläve katse	24
4. Elektroodi hindamisandmete hoidmine ja salvestamine	25
PSA – ROHKEM KATSEID	25
Juhtivuse katse tugi	26
Antegraadse juhtivuse kontroll	26
Retrograadse juhtivuse kontroll	27
Puhanguga stimuleerimine	27
PSA – Katsetulemused	28
STAT-NUPP	29

REAALAJAS LOGID	32
PSA reaalajas logi.....	33
Elektrooniline nihik.....	33
Reaalajas logi tööriistad.....	33
KATSE ARUANDED	34
PSA aruanded.....	34
Seansi lõpetamine.....	35
PSA SÜNDMUSED, MÜRATUVASTUS, PARAMETRID JA SPETSIFIKATSIOONID	36
Müratuvastus.....	36
Programmitavad parameetrid.....	36
HOOLDUS, TÕRKEOTSING, TEENINDUS JA STANDARDID	39
GARANTIITEAVE	39

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívát.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Nemojite upotrebljavati.
 Novécojusi verzija. Ne utiliziser.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 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 verzia. Nepoužívát.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TEAVE KASUTUSE KOHTA

Kaubamärke puudutav teave

Järgmised nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific või tema tütarettevõtetele. LATITUDE ja Quick Start.

DisplayPort on ühingu Video Electronics Standards Association (VESA) kaubamärk.

Kirjeldus ja kasutamine

Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA) on rakenduseks LATITUDE™-I programmimissüsteemi mudelile 3300, mis on kaasaskantav südamerütmi haldussüsteem kasutamiseks konkreetsete Boston Scientificu süsteemidega, nt implanteeritavate impulsgeneraatoritega (PG-d) ja elektroodidega.

PSA rakendus võimaldab järgmisi funktsioone.

- Hinnata südame elektroodide süsteemi elektrilisi omadusi ja paigutust südamerütmi haldamisseadme implanteerimise ajal ning saada muud diagnostilist teavet.

Märkus. Selles juhendis kasutatud pildid on illustratiivsed ega pruugi vastata täpselt teie kuvadele.

Ettenähtud kasutus

LATITUDE'I programmimissüsteemi mudel 3300 on mõeldud kasutamiseks haigla- ja meditsiinikeskkonnas sideühenduseks ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate süsteemidega. PSA rakendus on ette nähtud kasutamiseks südamestimulaatorite ja defibrillaatorite implanteerimisel (sh südame resünkroniseerimisravi või CRT seadmed), et hinnata stimuleerimis- ja defibrillatsioonielektroodide paigutust.

Ettenähtud kasutajad

See trükis on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks vajalikud teadmised ja kogemused.

Seadme kliiniline kasutegur

LATITUDE™-I programmija mudel 3300 sisaldab stimuleerimissüsteemi analüsaatorit (PSA) ja PSA mudeli 3922 tarkvara tugirakendust, mis eemaldab vajaduse eraldiseisva PSA-seadme järele. PSA kasutamise eelisprogrammija funktsioonina on muu hulgas võime mõõta ja salvestada seadme implanteerimisel nõutavaid seadme parameetreid ning kontrollida elektroodide süsteemi olekut seadme vahetamisel, sh elektroodi impedants, stimuleerimislävi ja tajulävi. PSA-l on kliiniline lisakasu, mida kasutada seadme implanteerimisel välisest allikast ajutiseks stimuleerimiseks, samal ajal kui meditsiinitöötajad jälgivad pidevalt patsienti. PSA on vastunäidustatud välise südamestimulaatorina.

Nõutavad teadmised ja oskused

Kasutajad peavad olema südame elektroteraapiaga põhjalikult kursis. Seadet tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid ja -töötajad, kellel on eriteadmised seadme korrektse kasutamise kohta.

Arsti järelevalve

LATITUDE'1 programmimissüsteemi tohib kasutada ainult arsti pideva järelevalve all. Protseduuri ajal peavad meditsiinitöötajad patsienti pinna EKG monitori abil pidevalt jälgima.

Meditsiinitoote operaatori nõuded

Riiklikud eeskirjad võivad nõuda, et kasutaja, tootja või tootja esindaja teeks ja dokumenteeriks paigaldamise käigus seadme ohutuskontrolli toimingud. Need võivad ka nõuda, et tootja või tootja esindaja koolitaks kasutajaid seadet ja selle tarvikuid korrektselt kasutama.

Kui te ei ole oma riigis kehtivate eeskirjadega tuttav, pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole.

Kriitilised töomadused

Selleks et LATITUDE'1 programmimissüsteem täidaks enda otstarvet, peab see pidama sidet Boston Scientificu implanteeritavate impulsigeneraatoritega. Seetõttu on kriitilise tähtsusega funktsioonid, mis on seotud telemeetriasaude abil implanteeritud impulsigeneraatoriga sidepidamisega.

LATITUDE'1 programmimissüsteemi omadused, mida Boston Scientific on määranud kriitilise tähtsusega elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) katsetamiseks standardi IEC 60601-1-2 järgi, on:

- anda PG-le PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK või DIVERT THERAPY käsklus, kus see on toetatud
- kuvada reaajas intrakardiaalseid elektrogramme
- toetada puuetundlikku ja nuppude kasutust
- stimuleerida ja teha elektroodi impedantsi mõõtmisi stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) funktsiooniga

Märkus. LATITUDE'1 programmimissüsteemi või selle rakendusi ei ole vaja regulaarselt kalibreerida.

Vastunäidustused

LATITUDE'1 programmimissüsteemi kasutamine on vastunäidustatud mis tahes muu impulsigeneraatoriga peale ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatori. Impulsigeneraatoriga seotud vastunäidustused leiatae küsitletava impulsigeneraatori tootedokumentatsioonist.

PSA rakenduse kasutamine mis tahes muu programmimissüsteemiga peale ettevõtte Boston Scientific LATITUDE™-i programmimissüsteemi mudeliga 3300 on vastunäidustatud.

PSA järgmised kasutused on vastunäidustatud.

- AV juhtivushäired; koja ühekambriline stimuleerimine
- Konkureerivad sisemised rütmid; asünkroonsed režiimid
- Krooniline koja tahhükardia ja krooniline kodade fibrillatsioon või virvendus; kodade kontrolliga režiimid (DDD, VDD)
- Vatsakese kõrgete sageduste halb tolerants (nt stenokardiaga); jälgimisrežiimid (st koja kontrolli režiimid) ja koja tahhükardia soodumus
- Kasutus välise südamestimulaatorina^a

HOIATUSED

Muude hoiatustega tutvumiseks vaadake *LATITUDE'I programmimissüsteemi mudeli 3300* operaatorijuhendit.



Määramata kaablite ja lisatarvikute kasutamine. LATITUDE'I

programmimissüsteemiga ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või kindlaks määramata kaablite või lisatarvikute kasutamine võib tuua kaasa LATITUDE'I programmimissüsteemi elektromagnetilise heite suurenemise, elektromagnetilise häirekindluse vähenemise või elektrilöögi. LATITUDE'I programmimissüsteemi selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ja ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.



Raadiosageduslik (RF) sideseade. Hoidke kõik RF-sideseadmed (k.a liseseadised, nagu antennid, saud ja kaablid) programmija mudelist 3300 vähemalt 30 cm kaugusel, kaasa arvatud ettevõtte Boston Scientific heakskiidetud kaablid, et vältida selle seadme töö kvaliteedi langust.



Pistiku kontaktid. Ärge puudutage korraga patsienti ja mõnda LATITUDE'I programmimissüsteemi juurdepääsetavat pistikut või katmata juhti.



Elektrilöök. Elektrilöögiohu vältimiseks peab toiteallikas, kuhu programmija ühendatakse, olema maandatud.



Elektrostaatiline laendus. PSA elektroodide süsteemil on elektriline kontakt patsiendi südame ja verega.

- Ärge puutuge PSA kaabli metallklambreid ega stimuleerimiselektroodi. Elektrivool võib olla patsiendile ja kasutajale ohtlik.
- Maandage elektriline staatiline laeng, puudutades enne patsiendi, PSA kaabli või seadme puudutamist metallpinda.

a. Implanteerimise ajal sobib programmija PSA rakendus ajutiseks väliseks stimuleerimiseks, samal ajal kui meditsiinitöötajad jälgivad pidevalt patsienti.



Elektrivool. Kasutamata PSA kaabli ühendused võivad juhtida elektrivoolu patsiendi südamesse.

- Ühendage kasutamata kaabliühendused patsiendi lähedale kirurgilise lina külge või lahutage kasutamata kaablid süsteemi küljest.



Elektrokauterisatsioon. LATITUDE'1 programmimissüsteem on loodud olema elektrokauterisatsiooni suhtes ohutu ja seda on katsetatud.

- Sellest hoolimata võib elektrokauterisatsioon tekitada PSA kaablites elektrivoolu, mis võidakse juhtida patsiendi südamesse.
- Kui võimalik, lahutage PSA kaablid stimuleerimiselektroodide küljest, kui teete elektrokauterisatsiooni protseduuri.
- Kui programmija on ühendatud patsiendiga elektrokauterisatsiooni protseduuri ajal, siis kontrollige pärast seda selle toimivust.
- Elektrilise ülekoormuse korral programmija lähtestub ja taaskäivitub. Lähtestamise ja taaskäivitamise ajal, milleks kulub umbes minut, pole stimuleerimise toetamist. Elektrokauterisatsiooni kasutamisel peab olema saadaval varu PSA/rütmiallikas.



Programmimissüsteemi asukoht. PSA rakenduse kasutamist programmija mudelil 3300, mis asub muude seadmete kõrval või nendega ühes vrnas, tuleb vältida, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, kas see seade ja muud seadmed töötavad normaalselt.



LATITUDE'1 programmimissüsteem peab jääma steriilsest alast väljapoole.

Programmija mudel 3300 ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. Ärge laske seadmel siseneda implantaadi keskkonna steriilsesse tsooni.



Füsioloogilised signaalid. LATITUDE'1 programmimissüsteemi kasutamine minimaalsest tuvastatavast amplituudist madalamate füsioloogiliste signaalide korral võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.



LATITUDE'1 programmimissüsteem ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu.

LATITUDE'1 programmimissüsteem ei ole MR-keskkonnas ohutu ja seda tuleb hoida väljaspool MRI-keskkonna tsooni III (ja kõrgemat), nagu on kindlaks määratud American College of Radiology dokumendis Guidance Document for Safe MR Practices.^a LATITUDE'1 programmimissüsteemi ei tohi mitte mingil juhul viia magnetresonantsomograafia skanneri ruumi, juhtruumi ega magnetresonantskeskkonna III või IV tsooni.



Induktsioon. Aktiveerides PSA puhanguga stimuleerimise, mis võib põhjustada etteennustamatuid arütmiaid, hoidke südame päästeseadmeid (nt väline südamestimulaator, väline defibrillaator) kasutusvalmis, et neid saaks kohe kasutada elutegevuse tagamiseks.

- Kaaluge ennetavaid lisameetmeid patsientide puhul, kelle pulsi kiirenemine või kadu võib põhjustada eluohtliku olukorra.

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



Väline defibrillatsioon. LATITUDE' I programmimissüsteem on loodud olema defibrillatsiooni suhtes ohutu ja seda on katsetatud.

- Sellegipoolest võib patsient sattuda ohtu ja programmi saada kahjustada.
- PSA kaabel **peab** olema enne välise defibrillatsiooni kasutamist lüliti(te)st lahutatud.
- Võimaluse korral lahutage PSA kaabel patsiendist, kui kasutate välise defibrillatsiooni seadmeid.
- Kui LATITUDE' I programmimissüsteem on ühendatud defibrilleerimise ajal patsiendiga, kontrollige, et programmija töötaks pärast defibrilleerimist.



Välised stimuleerimisseadmed. Kui patsient sõltub südamestimulaatorist ja programmijal tekib veaseisund, siis jätkub stimuleerimine, kui just viga ei olnud PSA komponendis endas. Sel põhjusel hoidke alati väliseid stimuleerimisseadmeid patsiendi jaoks saadaval varuvariandina.



Voolu kadumine. Kasutades programmijat tühja sisemise akuga või ilma akuta, võib programmija töö peatuda, kui vahelduvvool ajutiselt katkeb.

Valikulise aku kasutamisel ärge kasutage tühjaks jooksnud või heaks kiitmata akut. Patsiendi lisaohutuse nimel ühendage vahelduvvool programmijaga, kui aku laetuse taseme tähis näitab 25% või vähem.

Kui kasutate seadet akutoitega, ärge proovige akut vahetada.

- Kui aku on tühjenenud tasemeni 25%, kuvatakse programmija ekraanil teade. Kui aku on tühjenenud tasemeni 10% ja alla selle, kuvatakse lisahoiatusteade. 5% juures kuvatakse järgmine hoiatusteade ja 60 sekundit hiljem toimub automaatne väljalülitamine.



Stimuleerimistoe kadumine. Hoidke alati välised südame stimuleerimisseadmed kasutusvalmis, et neid saaks vajaduse korral kohe kasutada patsiendi elutegevuse tagamiseks.

- Kui programmija algul sisse lülitatakse, lülituvad seadmesisese enesekontrolli ajal stimuleerimisfunktsioonid välja. Seadmesisese enesekontrolli ajal, mis võib kesta kuni ühe minuti, ei ole stimuleerimine võimalik.
- PSA kaabli ühendamine vale elektroodiga võib tuua kaasa ebaefektiivse tajumise ja stimuleerimise ning stimuleerimistoe kadumise.
- Kui kasutaja taaskäivitab programmija käsitsi, kaob stimuleerimistugi, kuni süsteem läbib sisemise enesekontrolli, milleks võib kuluda kuni üks minut, ning kasutaja peab soovi korral PSA käsitsi taaskäivitama.
- Kui akut ei ole paigaldatud, kaob stimuleerimistugi, kui vahelduvvoolutoide kaob.
- Kaaluge ennetavaid lisameetmeid patsientidel, kelle puhul võib stimuleerimise kadumine põhjustada eluohtliku olukorra.



Häiritud AV juhtivus. Ühekambriised koja stimuleerimise režiimid on vastunäidustatud patsientidele, kellel on AV juhtivus häiritud.

- Kui patsiendil on AV juhtivus häiritud, ei tohi teha AAI programmimist ja antegradse juhtivuse kontrolle.



Järsku lõppenuid stimuleerimine. Stimuleerimise järsk peatamine võib mõnel patsiendil tuua kaasa asüstoolia pikenenud perioodi.

- Vähendage stimuleerimismäära järk-järgult, kuni tuvastatakse patsiendi sisemine rütm, et minna kontrollitult üle väliselt stimuleerimiselt sisemiselt.



Hõive kadumine. Stimuleerimisläve katsetamine toob kaasa hõive kadumise. Hõive kadumisel võib haavatavatel perioodidel tekkida asüstoolia või stimulatsioon.

- Arvestage patsiendi tervisega, kui teete stimuleerimisläve katseid.



Kaitsemuhvi kasutamine. Silikoonkummist kaitsemuhvide vale asend PSA kaabliklambrite peal võib põhjustada soovimatuid elektriühendusi, mis võivad omakorda häirida kaabli toimimist ja ohustada patsienti.

- Veenduge enne kaablite ühendamist kaitsemuhvide õiges asendis.



Ärge kasutage märgi kaableid. Niiskus kaablitel võib häirida kaabli toimimist ja ohustada patsienti.



Seadmete modifitseerimine. Seadmeid ei ole lubatud modifitseerida ilma ettevõtte Boston Scientific loata. Ettevõtte Boston Scientific sõnaselge heakskiiduta tehtud muudatused või kohandused võivad tühistada kasutaja õiguse seadmeid kasutada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Vaadake muude ettevaatusabinõudega tutvumiseks *LATITUDE'1* programmimissüsteemi mudeli 3300 operaatorijuhendit.

Üldteave

- **Välisest kahjustusest tingitud funktsioonihäire.** Mehaaniline löök; näiteks pakendamata programmija mudeli 3300 kukutamine võib süsteemi funktsiooni jäädavalt kahjustada. Kahjustuste tuvastamise korral ärge kasutage seadet. Kahjustuse korral võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, et toode tagastada, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.
- **Programmimissüsteem.** Kasutage ainult ettevõtte Boston Scientific sobivat *LATITUDE'1* programmimissüsteemi, millel on PSA funktsioonide rakendamiseks sobiv tarkvara.
- **Pliiatsi kasutamine.** Kui soovite kasutada pliiatsit, siis veenduge, et see oleks sobiv eripliiats. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.

- **Elektrokauterisatsiooni kaablid.** Hoidke kõiki elektrokauterisatsiooni kaableid vähemalt 30 cm (12 tolli) LATITUDE'I programmimissüsteemist eemal, et vältida elektrokauterisatsiooni elektromagnetenergiast tingitud valesid signaale.
- **Lekkevool.** Kuigi programmija mudeliga 3300 ühendatud valikulised välised seadmed vastavad kaubanduslikele toodetele kohalduvatele lekkevooluga seotud nõuetele, ei pruugi need vastata rangematele meditsiinitoodetega seotud lekkevoolu nõuetele. Seetõttu peab välised seadmed hoidma väljaspool patsiendi keskkonda.
 - Ärge kunagi puutuge samal ajal programmija mudeli 3300 küljepaneelide elektrikleme ja patsienti, telemeetriasaud või mistahes kaablit.
- **PSA ühendused.** Veenduge, et elektroodid oleks soovitud kasutuseks õigesti ühendatud; vale seadistus võib kaasa tuua stimuleerimis-/tajumissündmused, mis kuvatakse ekraanil teise kambri all. PSA rakenduse kasutajaliides (UI) seostab ekraanil spetsiifilised elektroodiühendused PK, RV ja VV kambritega, et toetada kõigi kolme kambri katsetamist selleks füüsilisi ühendusi minimaalselt muutes. Salvestatud PSA mõõtmised märgitakse samuti automaatselt ekraanil kasutatud kambri põhjal. Neid märgistusi saab kasutaja hiljem muuta, kui tehakse otsus kasutada ainult ühte füüsilist ühendust, et katsetada teisi kambreid (nt kasutades ainult RV ühendust, et katsetada PK, RV või VV elektroodi).
- **PSA ühendusklambrid.** Ärge klammerdage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe külge.
- **Vatsakeste tajumine.** PSA seansi ajal toimib vatsakese tajumine kõige viimasena valitud vatsakese tajumise konfiguratsiooni alusel: Ainult RV, ainult VV või BiV.
 - Süsteemi käivitusel seadistatakse PSA režiimiks ODO (mittestimuleeriv) ja toimiv vatsakese stimuleerimise konfiguratsioon on BiV.
 - Valides režiimi paneelilt mittestimuleeriva režiimi (ODO või OVO), seadistatakse tajumine BiV-ile, tagamaks, et tajumine on lubatud mõlemal elektroodil olenemata varasemast konfiguratsioonist.
- **Süsteemi sisselülitamine.** Boston Scientific soovib ühendada kõik vajalikud kaablid ja seadmed enne programmija mudeli 3300 sisselülitamist.
- **Kambrivaheline ületajumine.** Unipolaarne konfiguratsioon võib tuua kaasa kambrivahelise ületajumise artefakti, mis mõjutab stimuleerimise toimimist.
 - Unipolaarse konfiguratsiooni korral on kambrivahelised artefaktid elektroogrammidel (EGMid) sagedased ilmingud. Kui te liigutate A+-ühendusklambri tagasi koja elektroodi anoodile, kui Can-elektroodi nupp ja „Use the A+ connection“ (Kasuta A+-ühendust...) nupp on veel valitud, jääb PSA programmituks unipolaarsesse konfiguratsiooni. Sellisel juhul võite näha EGMidel rohkem kambrivahelisi artefakte, mis võib tuua kaasa ületajumise, mis omakorda mõjutab stimuleerimise toimimist.

Kõrvaltoimed

Järgnevas loendis on toodud selles juhendis kirjeldatud impulsi generaatorite programmeerimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed.

- Asüstoolia
- Koja arütmia
- Bradükardia
- Tahhükardia
- Vatsakeste arütmia

Kõigist selle seadmega seotud rasketest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

PSA OMADUSED

Stimuleerimisüsteemi analüsaatori rakendus määrab in situ elektroodi impedantsi, hõiveläve, P/Ri laine amplituudi, P/Ri laine ja muutumiskiiruse omadused. See toetab kolme kambrit (PK, RV ja VV) ning võimaldab järgnevaid omadusi ja funktsioone.

- Reaalajas pinna EKG
- Reaalajas sisemised E-grammid (EGM)
- Reaalajas Brady sündmuse markerid (stimulatsioon, taju, müra)
- Brady sätted (programmitavad režiimid on ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD ja DDD)
- Reaalajas pulsi kuva
- Sisemised amplituud(id)
- Sisemine R-R-intervall
- Muutumiskiirus
- Stimuleerimise impedantsid
- Stimuleerimisläve katsed (amplituud ja impulsilaius)
- PSA STATi stimuleerimistoiming
- Juhtivuse kontrollimine (antegraad ja retrograad)
- Puhanguga stimuleerimine
- Suure väljundiga stimuleerimine (10V @ 2 ms) vahelihase närvi stimuleerimise (PNS, phrenic nerve stimulation) hindamiseks
- RV-VV intervallid
- Üksikajalik EGM-i vaade vigastusvoolu (COI, Current of Injury) diagnostikaks
- Nelja poolusega VV katsetamise tugi

- Mürafilter 50 Hz ja 60 Hz sagedustele
- Reaalajas logi salvestus ja vaatamine
- Katsetulemuste kuva

Stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendus täidab järgimisi funktsioone.

- Kuvab reaalajas elektroodide signaalid, et katsetada PK, RV ja VV elektroode (sh neljapoolseid elektroode), mis on PSA kaablite abil ühendatud õigesti programmija külge
- Kuvab reaalajas signaalid pinna EKG ja telemeetriaga PG EGM-i signaalid (kui implantaadiga seadmega seansis)
- Hõivab, lisab märkusi ja vaatab üle reaalajas logi salvestused elektroodi signaali jälgedest ja markeritest
- Näitab PSA konfiguratsiooni parameetreid stimuleerimisele ja tajumisele, sh puhanguga stimuleerimisravile
- Võimaldab teha elektroodi analüüsi ja (rakendumisel) salvestada nende tulemusi: sisemine amplituud, muutumiskiirus, impedants, lävi ja ajastus
- Võimaldab vaadata üle salvestatud tulemusi ja salvestada (USB-välkmäluseadmele või programmija kõvakettale) või printida PSA tulemusi

Programmimissüsteem toetab PSA tööd alljärgnevalt.

- Kuvades implanteerimise ajal PSA kasutajaliidese välisel ekraanil
- Eksportides salvestatud patsiendiandmeid programmija kõvakettalt USB-välkmäluseadmele
- Võimaldades valikut krüpteerida patsiendiandmed enne eksportimist USB-välkmäluseadmele
- Edastades lõplikud mõõteandmed implanteeritud PG-le (kui implanteeritud seadmega seansis)

Teiste funktsioonide kohta vaadake üksikasjalikke andmeid *LATITUDE'i programmija mudeli 3300* operaatorijuhendist.

PSA RAKENDUSE ÜLEVAADE

Stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendust kasutatakse, et hinnata südame elektroodide süsteemi elektrilisi omadusi ja paigutust südamerütmi haldamisseadmete implanteerimise ajal.

Järgnev teave aitab integreerida andmeid, hallata toimimist ning teeb paindlikuks implanteerimise ajal PSA ja PG rakenduse vahel vahetamise. Nende juhiste kasutamisel organiseeritakse kõiki salvestatud andmeid koos ja seostatakse implanteeritava PG mudeli/seeriaga.

1. Tuvastage implanteeritav PG ja alustage seansi/küsitlust, kasutades Quick Starti nuppu.
2. Kui PG seanss on alanud, sisenege PG rakenduse kaudu PSA rakendusse.

3. Vahetage protseduuri ajal vajaduse korral PSA ja PG rakenduste vahel.

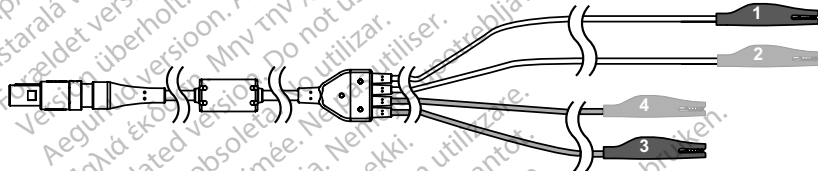
Märkus. Isegi kui PSA rakendus lülitatakse PG seanssi, jätkub PSA töö (stimuleerimine ja tajumine) seni, kuni programmija välja lülitatakse.

Märkus. Ettevõtte Boston Scientific soovib PSA-d kasutada PG seansis, sest siis saab edastada andmeid lihtsalt impulsgeneraatorile.

SÜSTEEMI TARVIKUD

Programmimissüsteemi stimuleerimissüsteemi analüsaatori rakendus toetab järgnevate tarvikute kasutust.

- PSA kaabli mudel 6763; resteriiliseeritav, taaskasutatav; kaabli klambri kaitsekatted sisaldavad Elastosil R 401 (silikoonkumm)
- PSA ühekordse kaabli mudel 6697 (Remingtoni mudel S-101-97); ainult ühekordseks kasutamiseks ja nõuab kaitseadapteri mudelit 6133
- Kaitseadapteri mudel 6133 (Remingtoni mudel ADAP-2R)



- [1] musta klambri tagakülg on tähisega V-
- [2] punase klambri tagakülg on tähisega V+
- [3] musta klambri tagakülg on tähisega A-
- [4] punase klambri tagakülg on tähisega A+

Joonis 1. PSA kaabli mudel 6763, klambri märgistused

Lisatarvikute tellimiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.



HOIATUS! LATITUDE'i programmimissüsteemiga ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või kindlaks määramata kaablite või lisatarvikute kasutamine võib tuua kaasa LATITUDE'i programmimissüsteemi elektromagnetilise heite suurenemise, elektromagnetilise häirekindluse vähenemise või elektrilöögi. LATITUDE'i programmimissüsteemi selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ja ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.

Valikulised välised seadmed

Valikulisi väliseid seadmeid puudutava teabe leiata LATITUDE'1 programmimissüsteemi (mudel 3300) operaatorijuhendist.

PSA SEADISTAMINE JA ÜHENDAMINE

Enne PSA seansi alustamist tuleb käivitada LATITUDE'1 programmimissüsteem ja küsitleda PG-d.

1. Veenduge, et PSA kaabel/kaablid oleks steriilsed.

PSA-kaabli mudel 6763 tarnitakse mittesteriilsena. Kui seda kaablit kasutatakse steriilses protseduuris, siis järgige selle PSA kaabli kasutusjuhendis toodud steriliseerimise protseduure.

2. Valige PSA nupp, et PSA funktsioon sisse lülitada (Joonis 2 lk 11).

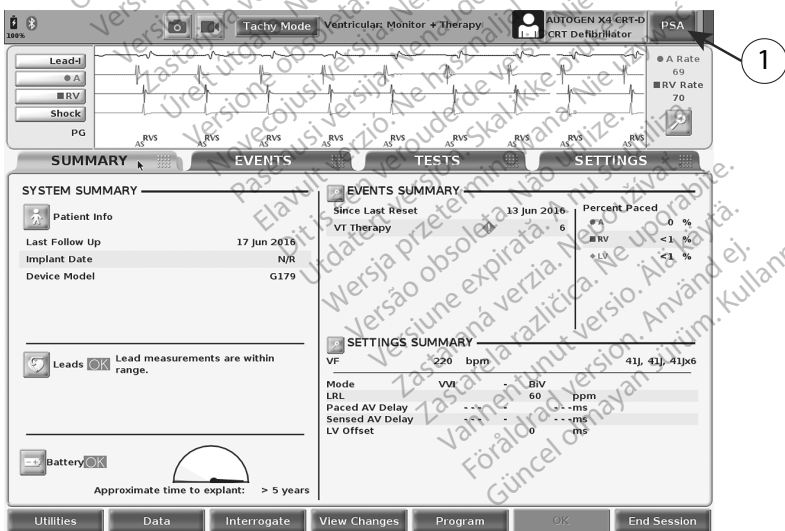
Märkus. Kui PSA rakendus käivitub, püsib see töös, kuni programmija välja lülitatakse.

3. Jätkake jaotisega "Ühendage PSA kaabel programmija ja elektroodidega" lk 12.

Märkus. Programmija käsitsi väljalülitamine ja tagasi sisselülitamine lähtestab PSA parameetrid nimiväärtustele.

ETTEVAATUST! Kui soovite kasutada pliatsit, siis veenduge, et see oleks sobiv eripliats. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.

Märkus. Selles juhendis kasutatud pildid on illustratiivsed ega pruugi vastata täpselt teie kraanil kujutatule.



[1] PSA rakenduse nupp

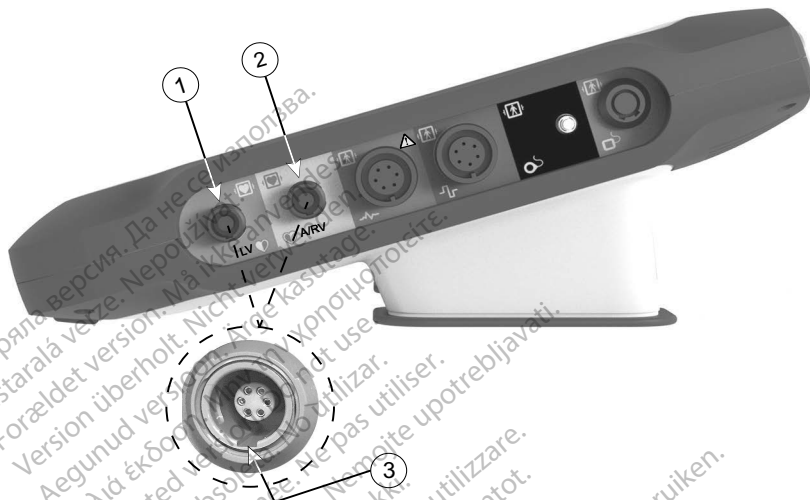
Joonis 2. PG peakuva pärast Quick Starti funktsiooni rakendamist

Ühendage PSA kaabel programmija ja elektroodidega

PSA kaabli ühendamiseks vaadake pilti programmimissüsteemi paremast küljest (Joonis 3 lk 12).

Näidet kahe elektroodiga PSA ühendusest vaadake jaotisest Joonis 4 lk 14.

Näidet nelja poolusega PSA ühendusest vaadake jaotisest Joonis 5 lk 15.



- [1] PSA kaabel VV (roheline)
- [2] PSA kaabel A/RV (helehall)
- [3] PSA pordi soon pistiku allosas

Joonis 3. Programmimissüsteemi parempoolne paneel

1. Ühendage PSA kaabel sobiva pistikuga (VV või A/RV) programmimissüsteemi parempoolsel paneelil.

Märkus. Suunake PSA kaabel nii, et selle kiil joonduks pistiku soonega.

2. Kaitsemuhvidega kaablite puhul (nt PSA kaabli mudel 6763) asetage kaitsemuhvid nii, et need kataksid kaabliklambrid.

Märkus. PSA kaabli mudeli 6763 kaitsemuhvid peavad katma kasutamisel klambreid.

3. Ühendage PSA kaabli klambrid elektroodi(de) külge ja arvestage alljärgneva.

- a. Kaabli klambrid ja elektroodid.

- Ärge puutuge ega laske teistel puutuda PSA kaabli metallklambrid või stimuleerimiselektroodi. Seadmel on implanteeritud elektroodide kaudu elektriline kontakt patsiendi südame ja verrega.
- PSA kaabli metallklambrite või stimuleerimiselektroodi puutumine võib juhtida patsiendi südamesse ohtliku elektrivoolu.

- b. PSA kaabli ühendamine elektroodidega.
- Veenduge, et PSA kaabli klambri oleks kinnitatud õige(te) elektroodi(de) külge.
 - PSA kaabli klambri(te) ühendamine vale elektroodi(de)ga võib tuua kaasa ebaefektiivse tajumise ja stimuleerimise ning stimuleerimistoe kadumise.
- Märkus.** Vaadake PSA kaabli pistiku tuvastamiseks joonist Joonis 1 lk 10.
- Märkus.** Vaadake elektroodi ühendamise näidet jaotisest Joonis 13 lk 22.
- c. Hoidke PSA kaablit kuivana.
- Ärge kasutage märgasid kaableid.
- d. Kasutamata PSA kaabli ühendused.
- Ühendage kasutamata kaabliühendused patsiendi lähedale kirurgilise lina külge.

ETTEVAATUST! Veenduge, et seadme vasak pool oleks kogu aeg juurdepääsetav, et toitekaablit ühendada ja lahutada.



HOIATUS! PSA kaabel peab olema enne välise defibrillatsiooni kasutamist lüliti(te)st lahutatud.

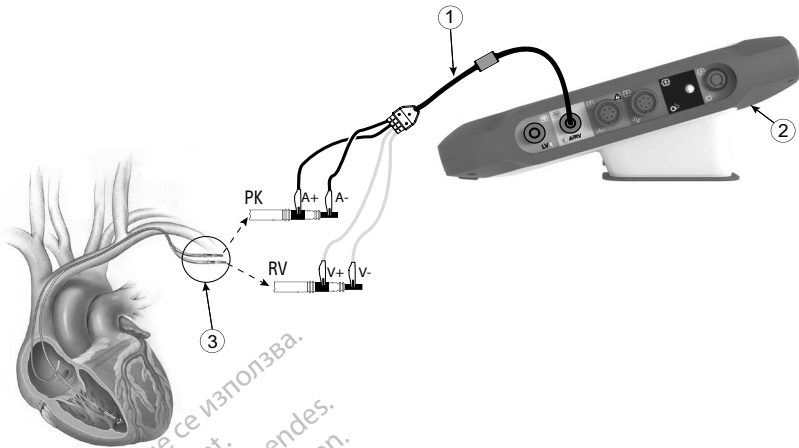


HOIATUS! Ärge kasutage programmimissüsteemi teiste seadmete kõrval või nendega virmas. Kui kasutus teiste seadmete kõrval või nendega virmas on vältimatu, kontrollige programmimissüsteemist, kuidas sellisel juhul seadet kasutada.

Sellela lõppeb PSA seadistamise jaotis. Jätkake jaotisega "PSA sätetes navigeerimine" lk 15.

PSA kahekambrilise bradükardia elektroodide ühendamise näide

Joonis 4 lk 14 näitab, kuidas õigesti ühendada PSA kaabli kahekambrilise bradükardia elektroodide puhul.



[1] PSA kaabel (mudel 6763) A/RV [2] Programmija mudel 3300 [3] PK ja RV elektroodid, mis on suurendatud, et näidata PSA ühendusi elektroodide terminalipiikidesse

Joonis 4. PSA kahekambrielse elektroodi ühendamine, näide PSA kaabli mudeliga 6763

Märkus. Vaadake kaabli ühendamise kohta teavet mudeli 6697/S-101-97 kasutusjuhendist.

PSA neljapoolse elektroodi ühendamise näide

Joonis Joonis 5 lk 15 näitab neljapoolse elektroodi korral PSA kaabli ühendamist unipolaarse konfiguratsiooni korral.

Kui te soovite unipolaarset konfiguratsiooni, kasutades vektorina Can-i, kasutage katoodina ükskõik millist VV elektroodi ja liigutage A+-ühendusklamber koja elektroodilt ajutisele nullelektroodile (nt hemostaat, haavalaiendaja), mis on paigutatud patsiendi implantaadikohta, et see toimiks anoodina. Valige nii „Use the A+ connection...“ (Kasuta A+-ühendust...) nupp kui ka soovitud nupp Can (vt Joonis 14 lk 23) ning seejärel valige Accept (Nõustu) nupp.

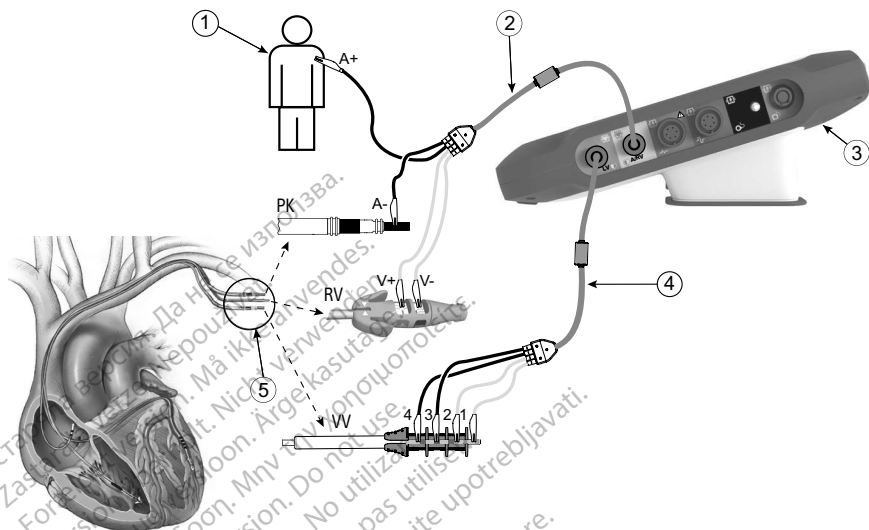
ETTEVAATUST! Unipolaarne konfiguratsioon võib tuua kaasa kambrivahelise ületajumise artefakti, mis mõjutab stimuleerimise toimimist.

- Unipolaarse konfiguratsiooni korral on kambrivahelised artefaktid elektrogrammidel (EGMid) sagedased ilmingud. Kui te liigutate A+-ühendusklambri tagasi koja elektroodi anoodile, kui Can-elektroodi nupp ja „Use the A+ connection“ (Kasuta A+-ühendust...) nupp on veel valitud, jääb PSA programmituks unipolaarsesse konfiguratsiooni. Sellisel juhul võite näha EGMid rohkem kambrivahelisi artefakte, mis võib tuua kaasa ületajumise, mis omakorda mõjutab stimuleerimise toimimist.

Unipolaarse konfiguratsiooni lõpetamiseks peate inaktiveerima Can-elektroodi nupu ja „Use the A+ connection...“ (Kasuta A+-ühendust...) nupu. Vajutage Accept (Nõustu) nuppu, et naasta koja elektroodi bipolaarsesse konfiguratsiooni.

ETTEVAATUST! Ärge klammerdage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe külge.

Märkus. Unipolaarseteks konfiguratsioonideks kinnitage PSA kaabli A+-pistik ajutise nullelektroodi külge (nt hemostaat, haavalaieendaja), mis on paigutatud patsiendi implantaadikohta, et see toimiks PG seadme ühendusena.



[1] A+-pistik ajutise nullelektroodi külge, mis on paigutatud patsiendi implantaadikohta [2] PSA kaabel PK/RV elektroofidde küljes, kasutades RV puhul pistikutööriista mudelit 7001 [3] programmija mudel 3300 [4] PSA kaabel VV pistiku küljes, kasutades pistikutööriista mudelit 4625 [5] PK, RV ja VV elektroofid, mida on suurendatud, et näidata PSA ühendusi elektroofidde terminalipiikidega

Joonis 5. PSA nelja elektroofi ühendamine PSA kaabli mudeliga 6763

Märkus. Vaadake kaabli ühendamise kohta teavet mudeli 6697/S-101-97 kasutusjuhendist.

PSA SÄTETES NAVIGEERIMINE

Kui PSA rakendus käivitada, tehakse aku laetuse taseme kontroll. Kasutajat hojatakse, et PSA tugi võidakse peatada, kui programmija valikulise sisemise aku laetuse tase on madal (või puudub), kui vahelduvvoolutoide kaob.

Märkus. PSA teeb enesekontrolli enne igat kasutust. Kui enesekontroll nurjub, loeb PSA selle lahendamatuks veaks. PSA jälgib sisselülitatuna lahendamatu vigu ja teavitab nende tuvastamisel kasutajat.

Märkus. Kui PSA on programmitud Brady stimuleerimisrežiimis ja esineb lahendamatu viga, lülitub PSA tagasi stimuleerimisparameetrite nimiseadistusele DOO stimuleerimisrežiimis nii, et VV vektor jääb selliseks, nagu see on eelprogrammituna.

Märkus. Kui PSA rakendus käivitub, püsib see töös, kuni programmija välja lülitatakse.

Vatsakeste tajumine

PSA seansi ajal toimib vatsakese tajumine kõige viimasena valitud vatsakese tajumise konfiguratsiooni alusel: Ainult RV, ainult VV või BiV.

Süsteemi käivitamisel on PSA režiim alati ODO BiV, mis on vaikeseadistus. Tajumiskambri valikute hulka kuuluvad:

- BiV aktiveeritud: tajumine (ja stimuleerimine, kui stimuleerimisrežiimis) nii RV-s kui ka VV-s
- Ainult RV aktiveeritud: tajumine (ja stimuleerimine, kui stimuleerimisrežiimis) RV-s, kuid mitte VV-s
- Ainult VV aktiveeritud: tajumine (ja stimuleerimine, kui stimuleerimisrežiimis) VV-s, kuid mitte RV-s

VV nelja poolusega tugi^a

CRT võib parandada südamerikkega ja LBBB-ga patsientide elumust ning sümptomeid. Siiski võib kasu mõjutada elektroodi asukoht, vahelihasenärvi stimuleerimine, RV ja VV vaheline ajastus ning kõrge hõivelävi. Nelja poolusega VV elektroodid võivad bipolaarsete elektroodidega võrreldes olla seostatud suurema elumusega ja väljavahetamise inaktiveerimise väiksema riskiga. Nelja poolusega elektroodi pidev järelkontroll ja vektori konfigureerimine võib olla selle võimaliku kasu saamiseks hädavajalik.

Funktsioon LV Quadripolar (Neljapooluseline VV) toetab vasaku vatsakese elektroodide implanteerimise analüüsi. See võimaldab kasutada lisavektoreid, kui hinnata ja konfigureerida elektroodi toime asukohta.

Funktsioon LV Quadripolar (Neljapooluseline VV) võimaldab VV stimuleerimis-/tajumisvektoreid organiseeritult kontrollida, vältides seeläbi, et kasutaja peaks stimuleerimiskaabli klambreid käsitsi iga vektori katse puhul ümber paigutama. See võimaldab mõõta aega RV ja VV signaalide vahel ning kuvab kasutajale selle näitaja QLV intervalli näitaja asendajana.

PSA roll funktsiooni LV Quadripolar (Neljapooluseline VV) toes on järgmine.

- Võimaldada elektrilist/mehaanilist liidest, mis ei vaja PSA kaabli klambrite käsitsi ümberpaigutamist, et katsetada igat vektorit
- Toetada VV stimuleerimis-/tajumisvektori programmilist kontrolli

See omadus on loodud hindama kasutaja mugavust ja kasutuse tõhusust.

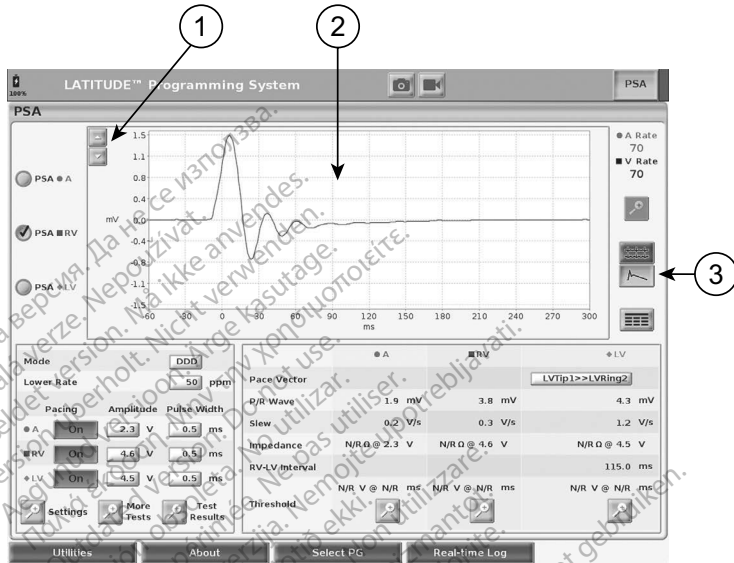
Märkus. PSA kasutab seda tajumisvektorit, mis on VV elektroodide stimuleerimisvektor.

a. Viide: 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.

Vigastusvoolu (COI, Current of Injury) tugi^a

Valides vigastusvoolu nupu (number [6] joonis Joonis 7 lk 18), näitab teavet, mida saab kasutada mõõdetud stimuleerimisnäitajatele (nt stimuleerimislävi, tajumine) lisaks ning see võib aidata kaasa elektroodi sobiva asendi määramisel.

Vigastusvoolu kuval (Joonis 6) säilitatakse formaadisuhe (kõrgus ja laius), kui sisse või välja suumida.



[1] Formaadisuhete nupud [2] Vigastusvoolu lainekuju. [3] Vigastusvoolu nupp

Joonis 6. Vigastusvoolu paneel

Vigastusvoolu funktsioon kuvab müokardi vigastuse aktiivkinnitusega elektroodi ankurduskohas. Vigastusvoolu on näha intrakardiaalse elektrogrammi kestuse suurenemisest ja ST-segmendi tõusust võrreldes algväärtusega. Vigastusvoolu võidakse tuvastada ka passiivsete elektroodide paigutamisel, eeldatavasti paiguti vigastatud rakumembraani tõttu, mis on tekkinud traumast, kui elektrood surub endokardi vastu. Aktiivkinnitusega elektroodide puhul on ST-segmendi tõus ootuspäraselt veelgi suurem. On näidatud, et ST-segmendi tõusu ulatus võib ennustada aktiivkinnitusega elektroodide sobivat akuutset toimet. Uuringud on elektroodi hea vahepealse toime ennustamiseks välja pakkunud „mõõdetud vigastusvoolu sobivad väärtused“. Tuleks märkida, et vigastusvoolu näidatakse selle esinemisel, ilma et seda oleks vaja spetsiifiliselt mõõta. Ettevõtte Boston Scientific ei soovita ST-segmendi näitajaid, mis näitaksid sobivat vigastusvoolu.

- a. Viited:
- 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.

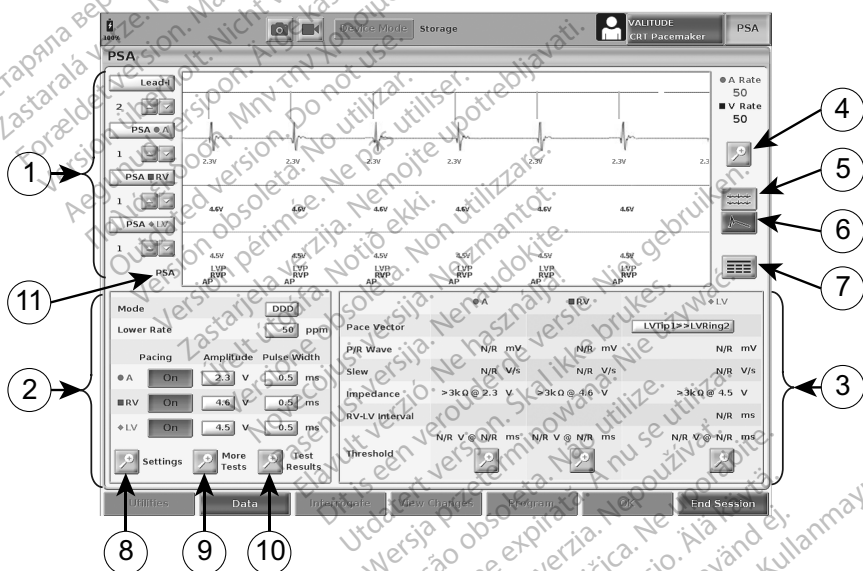
PSA roll vigastusvoolu puhul on minimeerida kahvatud EGM-signaali filtreerimist, et hoida signaali morfoloogiat ning isoleerida kõige hilisem EGM-tšükel ja seeläbi soodustada morfoloogia visuaalset tuvastamist ja muutuste mõõtmist. See funktsioon on edasiarendus (kasutaja mugavuseks), mis võimaldab kasutajal suumida valitud kambri ühte reaalarajas lainekujusse. Lainekuju kuva uuendatakse iga kord, kui PSA tuvastab valitud kambri stimuleerimis- või tajumissündmuse. Vaade võimaldab igast lainekujust suure eraldusvõimega vaadet, et märgata sisemise lainekuju muutusi reaalarajas.

Kuva kujundus ja valikud

PSA peakuva paneelid

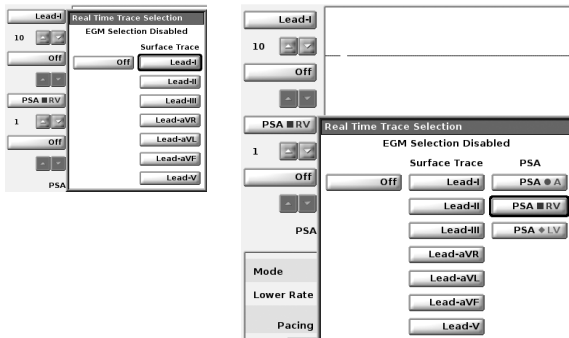
Selles jaotises näidatakse täpsemalt kõigi kolme PSA peakuva paneeli:

1. elektroodi lainekujud (lk 19)
2. PSA stimulatsioon ja väljund (lk 20)
3. PSA katsekambri mõõtmised (lk 21)



[1] elektroodi lainekujude paneel (Lead-I, A, RV ja PSA VV) [2] PSA stimulatsiooni ja väljundi paneel (A, RV, VV) [3] PSA katsekambri mõõtmise paneel [4] Lainekujude suurendamise nupp [5] Lainekuju nupp [6] Vigastusvoolu nupp [7] Reaalarajas logide nupp [8] PSA sätete nupp [9] More Tests (Rohkem katseid) nupp [10] PSA Test Results (Katsetulemused) nupp [11] Identifikaator, mis näitab kuvatavaid markereid (PG või PSA)

Joonis 7. PSA peakuva kujundus



Joonis 8. PSA elektroodi lainekuju valimise näited, madalapingeline PG (Lead-I ja PSA A)



elektroodi lainekujude paneel

PSA kuvab iga aktiivse kanali (elektroodi), sh pulsindikaatori puhuks reaajas pinna EKG, EGM-i lainekujud ja sündmuse markerid.

Märkus. Kontrollige enne elektroodi(de) hindamist, et PSA EGM-id oleks valitud elektroodi lainekuju valikunuppudega (Joonis 8 lk 19).

Märkus. PSA katsetulemused ja reaajas logid tuleb salvestada enne programmi väljalülitamist, et vältida PSA andmete kadu.

PSA genereeritud sündmusemarkerid võivad reaajas EGM-i kuval kattuda olenevalt valitud kuvamiskiirusest ja sündmuse intervallidest. Kattumisel on pealmise kihina nähtav kõige hiljutisema markeri teave. Kattuvuse vähendamiseks/eemaldamiseks saab muuta reaajas kuvamise kiirust. Samuti saab teha kuvatõmmise või salvestada reaajas logi, et seda sobiva kuvamiskiirusega üle vaadata.

- Kuvada saab kuni neli reaajas lainekuju (vt number [1] joonis Joonis 7 lk 18). elektroodi lainekuju nupu valimine kuvab reaajas lainekuju valimise paneeli. Jaotis Joonis 7 loetleb madalpingelise PG puhul kaks elektroodi lainekuju nime (Lead-I ja PSA A). Teised valikud kuvatakse, kui küsitletakse kõrgepinge PG-sid.
- Iga kuvatud lainekuju puhul võimaldavad võimendusnupud  lainekujusid võimendada või vähendada. Võimenduse määr kuvatakse võimendusnuppudest vasakul. Vt Joonis 9 lk 20 ja number [1] joonis Joonis 7 lk 18.
- Lainekujude suurendamise nupp  suurendab elektroodi lainekuju ala kuni akna suuruseks ning näitab lisateavet lainekujude kuva allosas. Vt Joonis 9.
 - Calibrate (Kalibreeri) nupp edastab 1 mV kalibreerimisimpulsi, et kasutajal oleks võrdluspunkt amplituudide hindamiseks.
 - Baseline (Algväärtus) nupp sunnib lainekuju algväärtusele ja seda kasutatakse tavaliselt pärast defibrilleerimisšokki.



Joonis 9. elektroodide lainekujude paneeli näide (alumine osa, suurendatud)

Stimulatsiooni ja väljundi paneel

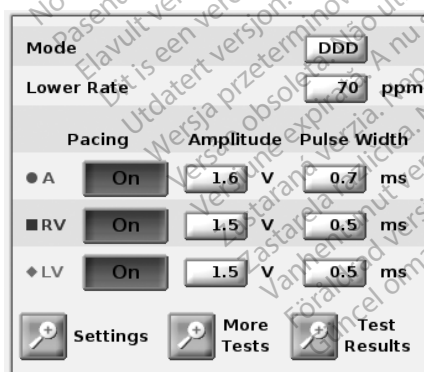
PSA katseks ettevalmistamisel kontrollilgise seadistusi PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelilt (stimulatsioon, amplituud ja impulsilaius) ning PSA sätete paneelilt.

Kontrollilgise PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelilt suvandeid Mode (Režiim), Lower Rate (Alumine sagedus), Pacing chamber (Stimulatsioonikamber) ja Amplitude (Amplituud). Tehke vajaduse korral muudatusi.

Märkused. Settings (Sätted) suurendusnupp näitab PSA lisasätteid (vt "PSA sätete paneel" lk 21)

More Tests (Rohkem katseid) suurendusnuppe näitab rohkem katseid (vt "PSA - Rohkem katseid" lk 25)

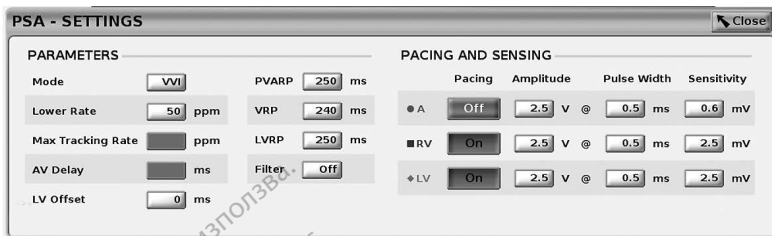
Test Results (Katsetulemused) suurendusnupp näitab katsetulemusi (vt "PSA - Katsetulemused" lk 28)



Joonis 10. PSA stimulatsiooni ja väljundi paneel

PSA sätete paneel

Klõpsake PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelil Settings (Sätted) nupule, et kuvada PSA sätete paneel. Kontrollige enne elektroodi katsetamise seansi alustamist parameetreid ning stimulatsiooni ja tajumise seadistusi. Tehke vajaduse korral muudatusi.



Joonis 11. PSA sätete paneel

Katsekambri mõõtmiste paneel

Iga elektroodi teave (P/R Wave (P/R laine), Slew (Muutumise kiirus), Impedance (Impedants) ja RV-LV Interval (RV-VV intervall)) uueneb igal pulsilöögil, kui PSA klambrid on ühendatud elektroodiga.

Kasutage katsekambri mõõtmiste paneelil (Joonis 12) suurendusnuppe (A, RV ja VV), et valida katsetatav kamber.

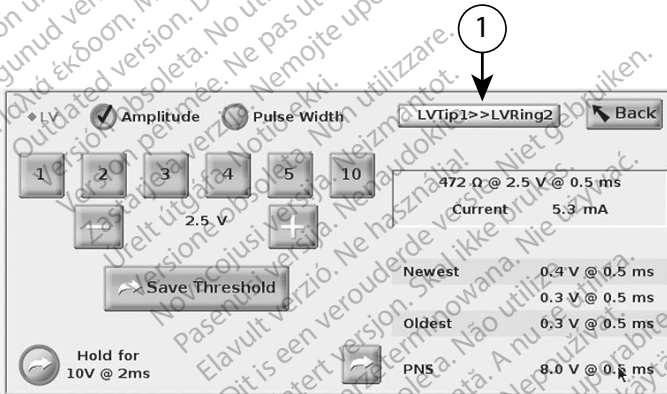
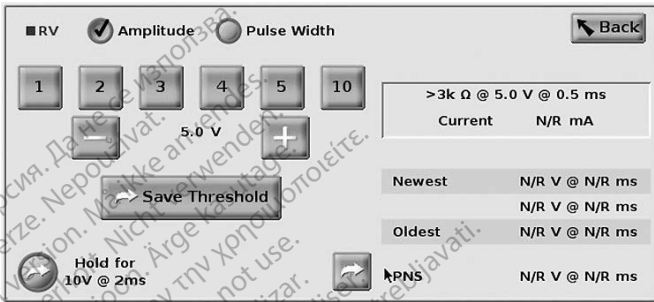
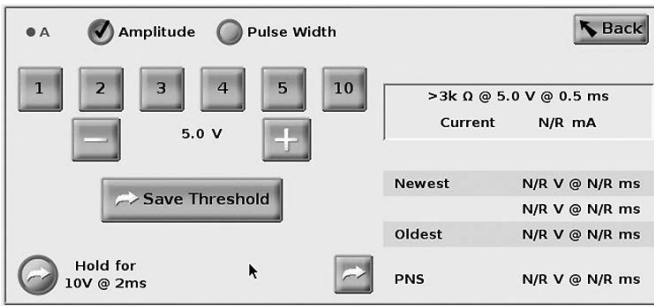


[1] A, RV ja VV elektroodide lävede suurendusnupud

Joonis 12. PSA katsekambri mõõtmiste paneel

Kasutage suurendusnuppu, et kuvada lävede paneel (Joonis 13).

Kui lävi on määratud, klõpsake Save Threshold (Salvesta lävi) nupule, et tulemus katsetulemusesse salvestada.



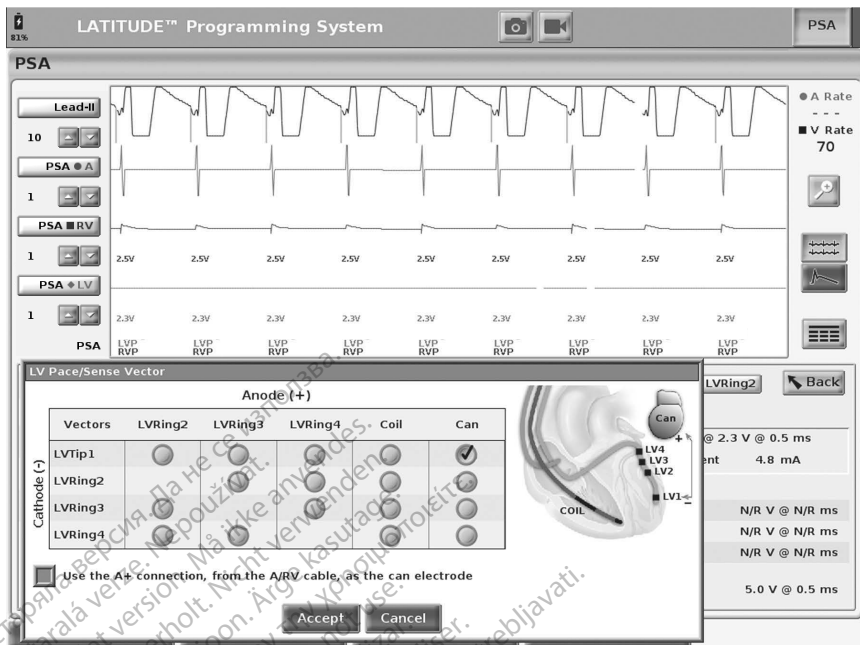
[1] VV stimuleerimis-/tajumisvektori valimishupp

Joonis 13. PSA lävede paneelid (A, RV ja VV elektrood)

Valige PSA VV läve paneelil VV stimuleerimis-/tajumisvektori nupp, et konfigurereida soovitud katoodi/anoodi stimuleerimis- ja tajumiskonfiguratsioon (Joonis 14 lk 23).

Veenduge, et valiksite konfigurereimisel "Use the A+ connection ..." (Kasuta A+-ühendust....) nupu, sh Can-vektori, ning veenduge, et A+ PSA klamber kasutaks steriilses väljas nullelektroodi, et luua patsiendiga elektrikontakt.

ETTEVAATUST! Ärge klammerdage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe külge.



Joonis 14. PSA VV stimuleerimis-/tajumisvektori paneel, kus on valitud Can-vektor

ELEKTROODI IMPLANTEERIMISE HINDAMISE JUHISED

1. Ettevalmistus

1. Küsitlege PG-d
2. Valige ekraani ülevalt paremalt PSA nupp.
3. Muutke reaajas elektroodi valik(ud), et näha PSA elektroodi lainekuju(sid). Vt number [1] joonis Joonis 7 lk 18 ja PSA elektroodi lainekuju valikuid joonisel Joonis 8 lk 19.
4. Kasutage PSA Settings (Sätted) nuppu (number [8] joonis Joonis 7 lk 18), et avada PSA sätete paneel (Joonis 11 lk 21). Seejärel valige/kinnitage PSA säteteks soovitud parameetrid. Vajutage Close (Sule) nuppu, et paneel sulgeda ja jätkata seansiga.

2. Mõõtke P/R laine amplituudi ja vigastusvoolu

1. Kasutage katsekambri mõõtmiste paneeli (Joonis 12 lk 21), et hinnata ühendatud elektroodi(de) P lainet, Ri lainet ja muutumiskiirust. Hinnata võib ka RV-VV intervalli.

Märkus. Kui signaalis on palju müra, proovige eemaldada müraallikas. Kui elektroogrammi lainekujul on müra endiselt alles, kaaluge filtri seadistamist sagedusele 50/60 Hz.

2. Vigastusvoolu morfoloogia hindamiseks valige vigastusvoolu nupp (number [6] joonis Joonis 7 lk 18).

3. Tehke stimuleerimisläve katse

Järgmisteks sammudeks vaadake:

- PSA stimulatsiooni ja väljundi paneel (Joonis 10 lk 20)
 - PSA läve paneelid (Joonis 13 lk 22)
 - Katsekambri mõõtmiste paneel (Joonis 12 lk 21).
1. Reguleerige PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelis Lower Rate (Alumine sagedus) suvandit, et sisemist sagedust ja väljundeid suurendada (nt 10 l/m üle sisemise sageduse). Vajutage Settings (Sätted) nuppu ja kinnitage tundlikkus.
 2. Pange PSA stimulatsiooni ja väljundi paneelis elektroodi, mille läve katsetatakse (A, RV või VV), stimulatsioon tööle. See muudab automaatselt režiimi seadistuse sobivale väärtusele (AAI, VVI või DDD), võttes arvesse valitud elektroodi(de). Soovi korral saab seda režiimi käsitsi muuta.
 3. Kontrollige impedantsi katsekambri mõõtmiste paneelist.

Märkus. Impedants on näidatud ka vooluarvutuse kastis (Joonis 13 lk 22).

4. Valige katsekambri mõõtmiste paneelist suurendusnupp soovitud elektroodi jaoks (A, RV või VV), et kuvada selle elektroodi PSA lävi.
5. Määrake stimuleerimislävi, vähendades suvandeid Amplitude (Amplituud) või Pulse Width (Impulsilaius).
6. Vajutage Save Threshold (Salvesta lävi) nuppu, et salvestada P/R Wave (P/Ri laine), Slew (Muutumise), Impedance (Impedantsi) ja Threshold (Läve) jaoks andmed.
 - Meeles peetakse kõige hiljem tajutud sätteid ja vajutades „Save Threshold (Salvesta lävi)” nuppu, salvestatakse need koos stimuleerimisläve tulemustega. Seega kontrollitakse elektroodi paigutuse puhul kõigepealt elektroodi tajumisväärtusi ja seejärel stimuleerimisomadusi. Kuigi sätteid ei ole samast ajahetkest, on nad samast asukohast, kuhu elektrood on paigutatud. Seetõttu annab ebajärjepideva mõõtmise, kui kontrollida tajumist, seejärel elektrood ümber paigutada või seda liigutada ning kohe pärast seda stimuleerimiskatsetega jätkata.
 - Kui vajutada „Save Threshold” (Salvesta lävi) nuppu, muutub katsetatava kambri stimuleerimisvõimsuse amplituud 5,0 voldi ja impulsilaius 0,5 millisekundi peale. See muutus tehakse ka, kui vajutada „Back” (Tagasi) nuppu, kui PSA läve paneeli sisestatud muutused on salvestamata.
 - Need andmed salvestatakse aktiivse seansi ajal PSA Test Results (Katsetulemused) ja PSA aruanne (millele pääseb ligi, vajutades Data (Andmed) nuppu ekraani allosas, et kuvada andmehalduse paneel) alla.

Märkus. Automaatselt saadakse reaajas logisündmus (iga kord, kui vajutatakse Save Threshold (Salvesta lävi) nuppu), mida saab üle vaadata, salvestada või printida PDF-ina käesoleva seansi ajal.

7. Kontrollige ekstrakardiaalset stimulatsiooni, vajutades ja hoides all „Hold for 10V @ 2ms“ (Hoia 10 V @ 2 ms jaoks) nuppu PSA läve paneelil (vt Joonis 13 lk 22).
 - a. Stimulatsiooni puudumisel jätkake järgmise sammuga.
 - b. Kui stimulatsioon on olemas, reguleerige amplituudi ja/või impulsilaiust ning kontrollige uuesti ekstrakardiaalset stimulatsiooni. Vajutage PNS-nuppu, et salvestada amplituud ja impulsilaius kohas, kus toimus vahelihasnärvi stimulatsioon (PNS, Phrenic Nerve Stimulation).

Märkus. PNS nupp lihtsalt hoiab kõige hilisema amplituudi ja impulsilaiuse katsetulemustes sel hetkel, kui nuppu vajutatakse. See ei tee PNS-i katset.

4. Elektroodi hindamisandmete hoidmine ja salvestamine

PSA tulemused salvestatakse katsetulemusesse (Joonis 7 lk 18) ja PSA aruandesse. Vajutage Data (Andmed) nuppu ekraani allosas (vt Joonis 7 lk 18), et kuvada andmehalduse paneeli.

1. Reaalajas logide ülevaatamine. Salvestage ja/või printige nii, nagu soovitud (vt Joonis 24 lk 32).
2. PSA katsetulemuste ülevaatamine. Salvestage ja/või printige nii, nagu soovitud (vt Joonis 20 lk 29).

Märkus. PSA katsetulemused ja reaalajas logid tuleb salvestada ning printida enne PG seansist väljumist või programmija väljalülitamist, et vältida PSA andmete kadu. Kõik salvestamata läved/tulemused, kuvatõmmised või reaalajas logid kaovad üleminekul PG seansi või sellest väljumisel.

Märkus. PSA funktsionaalne olek (stimuleerimis-/tajumiskonfiguratsioon) peetakse meeles, kui uude PG seansi üle minna, kui PSA-d kasutati enne seadme küsitlemist. See võimaldab rakendustevaheliste üleminekute ajal PSA funktsioonil jätkata ja stimuleerimistuge anda. Kui PSA rakendus on aktiivne, lõpetab PSA nupu vajutamine või programmija väljalülitamine (käsitsi või toitevoolu katkemine) PSA funktsiooni.

Märkus. Kui PSA-d ei kasutata PG seansi ajal, peab kasutaja sisestama PG seansi ajal PSA andmed uuesti käsitsi PG-sse.

Märkus. Kui implantaadi katsetamise ajal lülitub arst teisele PG-le, tuleb PSA andmed käsitsi uude PG-sse sisestada.

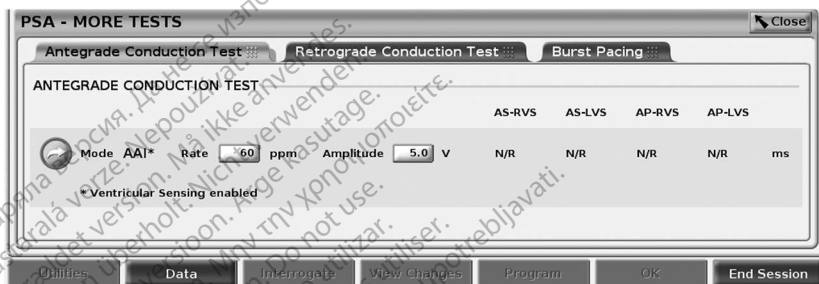
PSA – ROHKEM KATSEID

More Tests (Rohkem katseid) nupp (vt Joonis 7 lk 18) on saadaval olenevalt kliinilisest vajadusest. More Tests (Rohkem katseid) hõlmab antegraadse ja retrograadse juhtivuse katseid ning Burst Pacingut (Puhanguga stimuleerimine), nagu on näidatud joonisel Joonis 15 lk 26.

Juhtivuse katse tug^a

On näidatud, et 45% patsientidest, kellel on vajalik kahekambrielse süsteemi implanteerimine mistahes näidustuse korral, esineb retrograadne juhtivus mõne stimulatsioonisageduse juures, kui stimuleeritakse vatsakesest. Retrograadne juhtivus võib esineda isegi patsientidel, kellel on olnud mitu aastat AV blokaad.

VA aja keskmine vahemik on 110–450 ms. Loomulikku rada pidi toimuv retrograadne juhtivus ja implanteeritud kahekambrielse süsteemi kaudu toimuv antegraadne juhtivus annab pöörilaine. Antegraadse ja retrograadse juhtivuse intervallide mõõtmine võimaldab hinnata AV- ja VA-juhtivuse seisu, et kasutada seda alusena seadme implanteerimisel ja võimaldada seadistada koja refraktaarset intervalli pärast ventrikulaarset sündmust, et vältida retrograadset juhtivust ja püsiva ringlusega tahhükardiat.



Joonis 15. PSA More Tests (Rohkem katseid) (antegraadse ja retrograadse juhtivuse katsed ning puhanguga stimuleerimine)

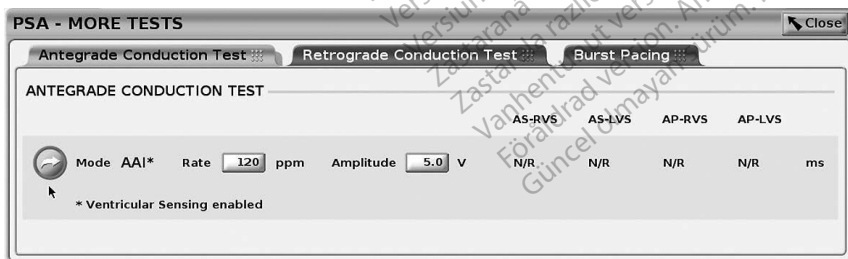
Kui vajutate juhtivuse katse nuppu, näete valitud katse puhul juhtivuse mõõte igal pulsilöögil.

Märkus. Antegraadse või retrograadse juhtivuse katsete korral ei tehta reaajas logisid. Soovi korral tuleb need katsed salvestada käsitsi, kasutades kuvatõmmist või reaajas salvestit. Puhanguga stimuleerimise korral ei tehta sellest sündmusest reaajas logi.

Antegraadse juhtivuse kontroll

Antegraadse juhtivuse kontroll kasutab AAI Brady režiimi koos aktiveeritud kodade tajumisega, et mõõta patsiendi A-V juhtivuse aegu kas stimuleeritud või tajatud koja sündmuse põhjal.

Märkus. Kui A-s ei ole juhtivust, jätkub vatsakese tajumine.

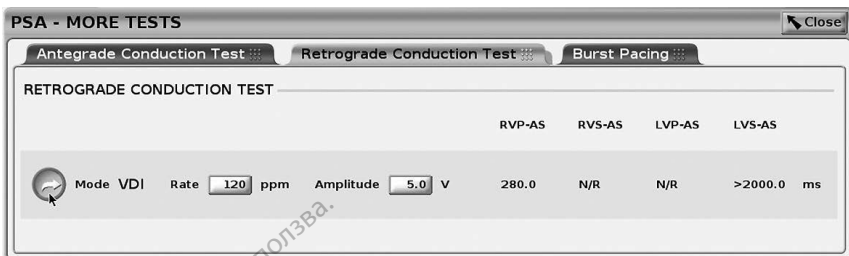


Joonis 16. Antegraadse juhtivuse kontroll

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

Retrograadse juhtivuse kontroll

Antegraadse juhtivuse kontroll kasutab VDI Brady režiimi, et mõõta patsiendi A-V juhtivuse aegu kas stimuleeritud või tajutud vatsakese sündmuse põhjal.

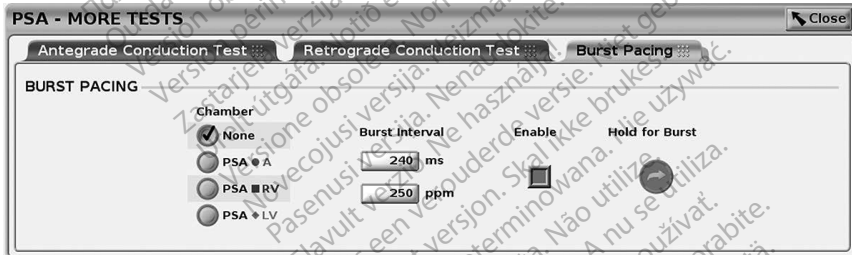


Joonis 17. Retrograadse juhtivuse katse

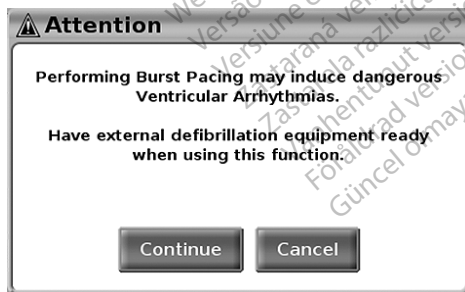
Puhangu stimuleerimine

Burst Pacing (Puhangu stimuleerimine) valikut kasutatakse, et algatada või lõpetada arütmiaid, kui see saadetakse soovitud kambrisse. Ainult valitud kambrisse saadetakse puhangu stimuleerimine.

Puhangu stimuleerimise saab aktiveerida A, RV, või VV elektrodile, nagu on näidatud jaotises Joonis 18.



Joonis 18. PSA Puhangu stimuleerimine



Joonis 19. PSA puhangu stimuleerimise hoiatussõnum

Puhanguga stimuleerimise kasutamiseks talitage alljärgnevalt.

Märkus. Veenduge enne puhanguga stimuleerimist, et stimuleerimine oleks aktiveeritud kambris, kus te soovite seda kasutada.

1. Valige kamber (A, RV või VV).
2. Valige stimuleerimise intervall.
3. Valige Enable (Aktiveeri) kast.
4. Hoiatussõnum annab märku, et puhanguga stimuleerimine aktiveeritakse (Joonis 19 lk 27).
5. Vajutage ja hoidke all „Hold for Burst“ (Hoi a all puhanguks) nuppu. (A puhul on maksimaalne ajalõpp 45 sekundil ning RV ja VV puhul 30 sekundil.)
6. Kui PSA stimuleerimine on aktiveeritud enne puhangu katset, jätkub PSA stimuleerimine pärast puhanguga stimuleerimise lõppu.
7. Puhanguga stimuleerimise lõppemisel käivitatakse automaatne reaajas salvestus.

Märkus. Stimuleerimine jätkub (vajaduse järgi) PSA madala sageduse piirväärtusel ja režiimil (kui on programmitud peale), kui puhanguga stimuleerimine lõppeb.

PSA – Katsetulemused

See kuva näitab katsetulemuste nimekirja pooleli PSA rakenduse seansist, sh läve katse paneeli elektroodi/kambrit (parem koda, parem vatsake või vasak vatsake), kus tulemus dokumenteeriti; aega, millal tulemus saadi; ning tulemuse amplituudi ja impulsilaiust. Märkuste tulpa saab muuta. VV tulemused sisaldavad vaikumisi VV stimuleerimis-/tajumisvektorit, mis on tulemuse ajal configureeritud.

Kasutaja saab muuta tulemuse elektroodi asukohta ükskõik millisesse kolmest kambrist; see toetab kasutust, kus mitmes kambris olevaid elektroode katsetati, kasutades programmil ja PSA rakenduses ühte füüsilist ühendust/kambrit.


Märkeruudud lasevad kasutajal valida mõne või kõik kehtivad ja soovitud tulemused, mida printida või salvestada PDF-ile. Kui PG rakenduse seansis kasutatud PSA salvestatakse, liiguvad iga kambri^a tulemused automaatselt PG rakendusse^b, et hoida neid PG-s programmi järgmiseks toiminguks. See saadab implantaadi PSA seansist andmed implanteeritud seadmesse hilisemaks kasutuseks; soovitatav on hoida neid andmeid PG-s ja see funktsionaalsus võimaldab eelneva käsitsi kande automaatset asendamist.

-
- a. Maksimaalselt kokku 3 kambrit, üks PK-le, RV-le ja VV-le.
 - b. Ülekanne toimub patsiendi implantaadi andmetesse.

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

Joonis 20. PSA – Katsetulemused

STAT-NUPP

Punane STAT-nupp , on programmi mudeli 3300 üleval paremal, et anda päästešokk või -stimulatsioon. STAT-funktsioon on alati saadaval samas kohas, et käivitada PSA STAT PACE või anda päästestimulatsioon või -šokk. STAT-nupu vajutamine kuvab hädafunktsiooni kuva, nagu on näidatud jaotises Joonis 21 ja Joonis 22 lk 31 ja Joonis 23 lk 31. Kontrollige impulsi generaatori etiketilt STAT-parameetrite üksikasju.

Märkus. Veenduge, et PSA kaabli ja lülitus(t)e vahel oleks hea ühendus, enne kui STAT-nuppu kasutate.

1. Vajutage STAT-nuppu.

Järgmised tingimused määravad saadaval toimingud, kui STAT-nuppu vajutada.

- Kui PG on „Storage” (Hoiustus), „Off” (Väljas) või „Monitor Only” (Ainult monitor) režiimis, antakse STAT SHOCK / PG STAT PACE (STAT ŠOKK/STAT STIMULATSIOON). Kui STAT SHOCK / PG STAT PACE (STAT ŠOKK/PG STAT STIMULATSIOON) antakse hoiustusrežiimis, läheb tahhükardiarežiim olekusse „Off” (Väljas).
- Telemeetrilise side korral kõrgepinge (ICD või CRT-D) PG-ga kuvatakse hüpickaken, mis lubab kasutajal anda PG STAT PACE (PG STAT-STIMULATSIOON), STAT SHOCK (STAT-ŠOKK) või DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) käskluse. Kui PSA seanss on pooleli, kuvatakse PSA STAT PACE (PSA STAT-STIMULATSIOON) valik, nagu on näidatud jaotises Joonis 21 lk 30.
- Telemeetrilise side korral madalpinge PG-ga kuvatakse hüpickaken, mis lubab kasutajal anda PG STAT PACE (PG STAT-STIMULATSIOON) or DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) käskluse. Kui PSA seanss on pooleli, kuvatakse PSA STAT PACE (PSA STAT-STIMULATSIOON) valik, nagu on näidatud jaotises.
- Kui side PG-ga puudub, kuvatakse Interrogate (Küsitleda) nupp tekstiga, mis soovib kasutajal kasutada Quick Starti funktsiooni, et püüda seadet tuvastada (vt Joonis 23 lk 31). Olles seansis implanteeritud transvenoosse seadmega, vajutage punast STAT-nuppu uuesti, et kuvada saadaval valikud.

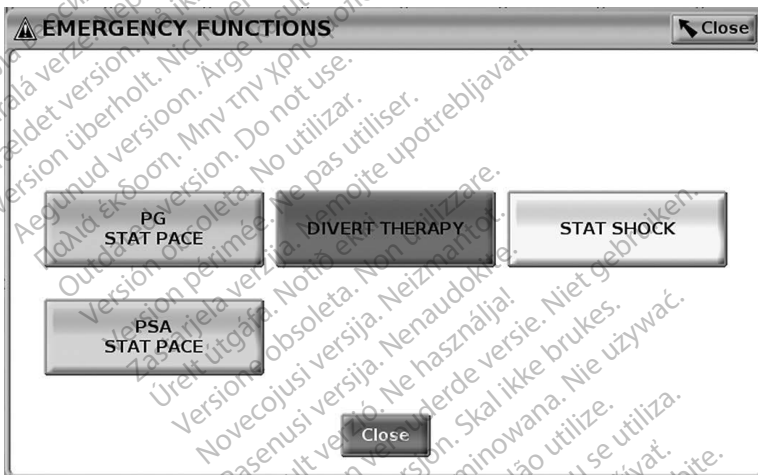
2. Valige soovitud toiming.

STAT-nupu vajutamisel toimub toimingule klõpsates alljärgnev.

- PSA STAT PACE – kui PSA seanss on aktiivne, konfigureerib see PSA STAT PACE seadistuste ja funktsionaalsusega.
- PG STAT PACE – käivitab PG stimuleerimisfunktsionaalsuse, mis on omane toetatud transvenoossele seadmele (ICD, CRT-D, südamestimulaator/CRT-P).

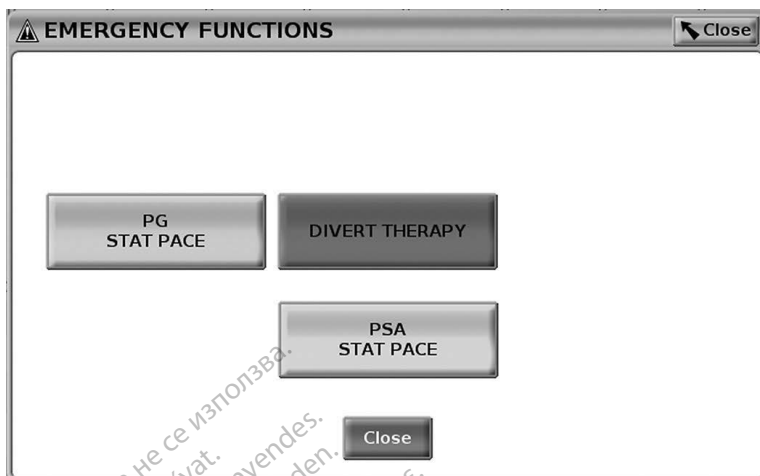
Märkus. Valituna jäävad PG STAT PACE või PSA STAT PACE aktiivseks, kuni PG-s või PSA-s muudetakse Brady seadistusi.

- STAT SHOCK – käivitab PG šoki funktsionaalsuse, mis on omane kõrgepinge transvenoossetele ICD ja CRT-D impulsigeneraatoritele.
- DIVERT THERAPY – käivitab PG ravi muutuse funktsiooni mistahes toetatud transvenoosse seadme puhul (ICD, CRT-D, südamestimulaator/CRT-P) ja PG seansi ajal peatab poolelioleva ravi.



Joonis 21. Punane STAT-nupu hüpikaken kõrgepingelise transvenoosse PG seansi ajal, kui PSA rakendus töötab

Joonise Joonis 21 ülemise rea nupud (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY ja STAT SHOCK) on kuvatud ainult kõrgepingelise transvenoosse PG seansi ajal. PSA STAT PACE on kuvatud, kui PSA funktsioon on aktiivne.

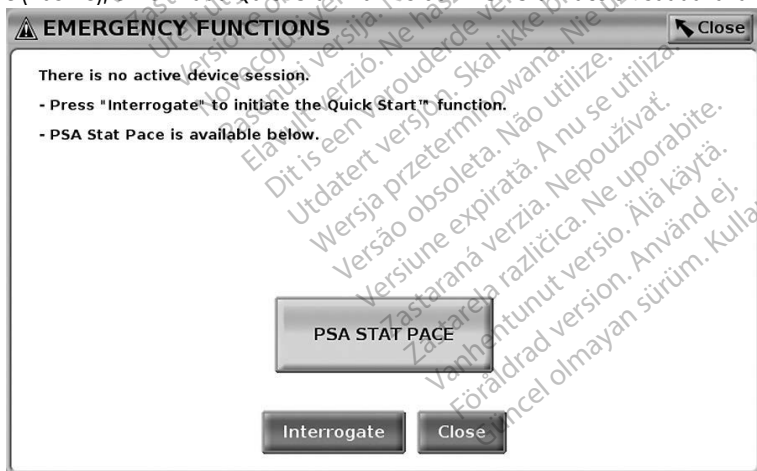


Joonis 22. Punane STAT-nupu hüplikaken madalapingelise transvenoosse PG seansi ajal, kui PSA rakendus töötab

Joonise ülemise rea nupud (PG STAT PACE) on kuvatud ainult madalapingelise transvenoosse PG seansi ajal. PSA STAT PACE on kuvatud, kui PSA funktsioon on aktiivne.



Kui olete ainult PSA seansis (PG ei ole küsitatud), siis kuvatakse joonise Joonis 23 dialoog koos nupuga PSA STAT PACE.

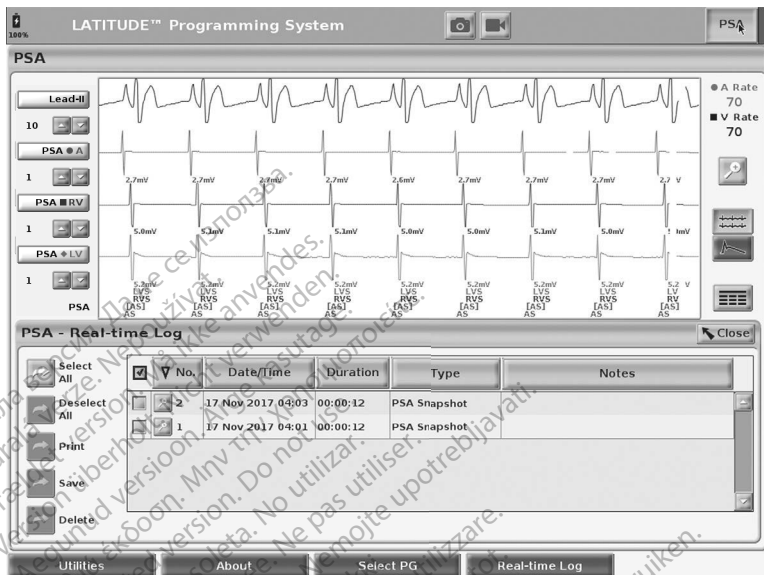
Kui mitte olla transvenooses PG seansis, kuvatakse STAT-nupu vajutamisel järgnev sõnum ilma nupupideta - „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.” (Aktiivseid seadme seansse pole. Vajutage Interrogate (Küsitle), et käivitada Quick Starti funktsioon. PSA Stat Pace on saadaval all)



Joonis 23. Punane PSA STAT PACE'i nupu hüplikaken väljaspool PG seansi, kui PSA rakendus töötab

REALAJAS LOGID

Kasutage kuvatõmmise  ja reaalaajas salvesti  kahte nuppu, et elektroodide lainekujusid reaalaajas salvestada. Järgneval kahel joonisel on toodud näited salvestatud sündmustest ja kuvatõmmisest.

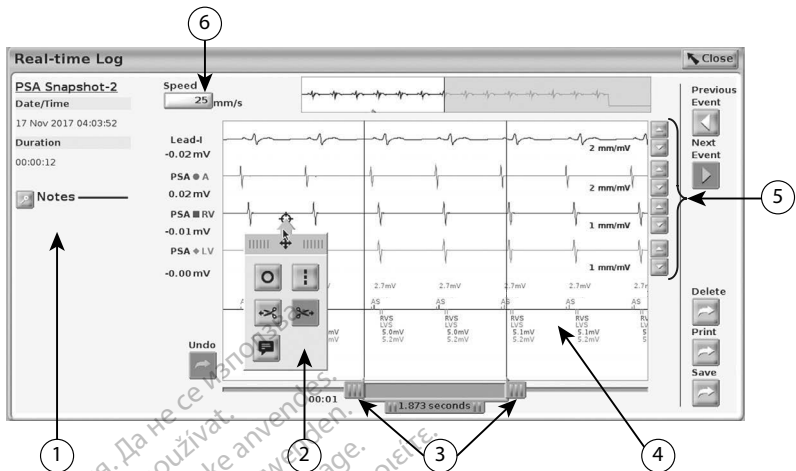


Joonis 24. PSA reaalaajas logi sündmuste näide

Kasutades ekraani vasakul pool nuppe, saab nuppe valida / valikut tühistada, salvestada, printida või kustutada. Sündmusi saab salvestada programmija kõvakettale või USB-välkmäluseadmele.

Märkus. PSA sündmusi ei salvestata automaatselt, kui PSA seanss lõpeb. Kasutage reaalaajas logi, et neid sündmusi salvestada, printida või kustutada enne PSA seansi lõpetamist.

PSA reaalaajas logi



- [1] Märkuste ala [2] Kõvatõmmise tööriistad [3] Elektrooniline nihik, et muuta sündmuse ajavahemikku
[4] Reaalaajas logi sündmuste kuva [5] Iga elektroodi suurenduse/vähenduse võimendusnupud
[6] Laienakuju kiiruse muutmine

Joonis 25. PSA reaalaajas logi näide

Elektrooniline nihik

Kasutage elektroonilist nihikut (liugur), et mõõta sündmuse ajavahemikku. Nihikutevaheline aeg kuvatakse sekundites. Nihiku saab valida ja seda lohistada, et ajavahemikku laiendada või kitsendada. Elektroonilise nihiku kohta leiате üksikasjalikud juhised küsititava impulsi generaatoriga seotud toote dokumentatsioonis.

Reaalaajas logi tööriistad

Valige ükskõik milline reaalaajas logi sündmuste kuva ja kuvatakse tööriistade hüpikaken, nagu on joonisel Joonis 25. Hüpikakna üleval keskel on nool ja sihtmärgiikoon. Kui tööriist on valitud, toimub tööriista toime ekraanil sihtmärgi kohas. Iga kord, kui valite reaalaajas logi sündmuste kuva mõne osa, kuvatakse uus tööriistade hüpikaken, nii et te saate kasutada kuval mitmeid tööriistu, nagu on näidatud joonisel Joonis 25 lk 33.

Viis tööriista on järgmised.

- Ring – paigutab kuvale sihtmärgi koha peale ringi.
- Joon – paigutab kuvale sihtmärgi koha peale katkendliku vertikaalse joone.
- Vasakpoolsed käarid – loob reaalaajas logist koopia ja eemaldab kogu sihtmärgist vasakule poole jääva salvestuse osa. Algne salvestus jääb alles.
- Parempoolsed käarid – loob reaalaajas logist koopia ja eemaldab kogu sihtmärgist paremale poole jääva salvestuse osa. Algne salvestus jääb alles.
- Märkuste tööriist – kuvab klaviatuuri, millega kirjutada märkusi, mis ilmuvad reaalaajas logi alumises osas sihtmärgiga horisontaalselt joondus.

KATSE ARUANDED

PSA katse aruandesse saab iga elektroodi puhul salvestada järgnevat teavet.

- Kuupäev/kellaaeg
- Siseamplituud
- Elektroodi impedants
- Muutumiskiirus
- Stimuleerimise amplituudi lävi
- Stimuleerimise impulsilaiuse lävi
- VV vektor (ainult VV lülitus)
- PNS (vahelihasnärvide stimuleerimine)
- RV-VV intervall (ainult VV lülitus)
- Märkused

PSA aruanded

Järgnev on näide PSA aruandest PDF-ina.

PSA Report

 Date of Birth N/R N/R N/R
 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/
 268019AC50E2644EFFFFF1

 Last Office Interrogation
 11 Oct 2016
 Implant Date
 N/R

Atrial Saved Results

Date/Time	P-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:01	2.3mV	0.2V/s	444 Ω	1.3V@0.5ms	
PNS 9.5V@0.5ms					

Right Ventricle Saved Results

Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:02	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms	
11 Oct 2016 14:47	4.5mV	0.4V/s	495 Ω	0.4V@0.5ms	
PNS 9.0V@0.5ms					

Left Ventricle Saved Results

Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	RV-LV	Notes
11 Oct 2016 15:11	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2
PNS 8.0V@0.5ms						

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

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

Clinician Signature:

Joonis 26. PSA aruande näide

Seansi lõpetamine

Märkus. PSA katsetulemused ja reaalaajas logid tuleb salvestada enne programmija väljalülitamist, et vältida PSA andmete kaudu.

Ainuke viis PSA seansi lõpetamiseks on programmija välja lülitada. PSA rakendusel ei ole väljalülitamise nuppu.

PSA SÜNDMUSED, MÜRATUVASTUS, PARAMEETRID JA SPETSIFIKATSIOONID

Tabel 1. PSA sündmused

Sündmuse tüüp	Aktiveeriv sündmus	Salvestuse kestus (sekundid)
PSA STIMULEERIMISE LÄVE KATSE (A, RV ja VV)	PSA Save Threshold (Salvesta lävi) nupule vajutamine	12
PSA PUHANGUGA STIMULEERIMINE	PSA Burst (Puhang) nupu vabastamine	24

Tabel 2. Puhanguga stimuleerimise programmitavad parameetrid

Parameeter	Programmitavad väärtused	Inkrement	Nimiväärtus
Stimuleerimise intervall	100–750 ms	10 ms	240 ms
Kamber	A, RV, VV	n/a	n/a

Müratuvastus

Müra tuvastamisel lülitub PSA madala sageduse piirväärtusel asünkroonsele stimuleerimisele. Järgnev tabel näitab PSA reaktsiooni mürale.

Tabel 3. Reaktsioon mürale

Brady režiim	Reaktsioon mürale
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmitavad parameetrid

Märkus. Programmija käsitsi väljalülitamine ja tagasi sisselülitamine lähtestab PSA parameetrid nimiväärtustele.

Tabel 4. Programmitavate parameetrite nimiväärtused

Parameeter	Nimiväärtus
Brady režiim	ODO
Madala sageduse piirväärtus (LRL)	60 min ⁻¹

Parameeter	Nimiväärtus
Maksimaalne järgimissagedus (MTR)	120 min ⁻¹
Vatsakeste tajumine	Algtasemest tipuni
VV nihe	0 ms
AV-viive	120 ms
PVARP-i/ARP-i intervall	250 ms
VRP-i intervall	240 ms
LVRP-i intervall	250 ms
Koja/RV/VV stimuleerimise amplituud	5,0 V
Koja/RV/VV impulsilaius	0,5 ms
Koja tundlikkus	0,6 mV
RV tundlikkus	2,5 mV
VV tundlikkus	2,5 mV
VV Vektor	(LV1)>>(LV2)
Mürafilter	OFF (Väljas)

Tabel 5. PSA STAT PACE'I parameetrid

Parameeter	Väärtus
Brady režiim	VVI
Madala sageduse piirväärtus (LRL)	60 min ⁻¹
Vatsakese stimulatsioonikamber	BiV
VV nihe	0 ms
RV/VV stimuleerimise amplituud	7,5 V
RV/VV impulsilaius	1,0 ms
RV/VV tundlikkus	2,5 mV
VV vektor	(LV1)>>(LV2)

Tabel 6. Parameetri vahemikud

Parameeter	Vahemik
PSA parameetrid	
Režiim	OAD, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Madala sageduse piirväärtus (LRL)	30–175 min ⁻¹ inkrementiga 5 min ⁻¹
Maksimaalne järgimissagedus (MTR)	50–175 min ⁻¹ inkrementiga 5 min ⁻¹

Parameeter	Vahemik
AV-viive	30–300 ms inkrementiga 10 ms
VV nihe	±100 ms inkrementiga 10 ms
PVARP-i/ARP-i intervall	150–500 ms inkrementiga 10 ms
Stimulatsiooniga VRP intervall	150–500 ms inkrementiga 10 ms
Stimulatsiooniga LVRP intervall	150–500 ms inkrementiga 10 ms
Filtri väärtused	Väljas, 50 Hz, 60 Hz
Vatsakese stimulatsioonikamber	BiV, RV või VV
VV stimuleerimis-/tajumisvektor	E1 kuni E2/E3/E4/Coil/Can E2 kuni E3/E4/Coil/Can E3 kuni E2/E4/Coil/Can E4 kuni E2/E3/Coil/Can
PSA EGM-kanali võimendus	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 ja 10,0 mm/mV
Puhanguga stimuleerimise intervall	100–750 ms inkrementiga 10 ms 80–600 min ⁻¹ erinevate inkrementidega (maksimaalne kestus 45 sekundit A ning 30 sekundit RV ja VV puhul)
Koja/VV või RV stimuleerimise amplituud	0,1–5,0 V inkrementiga 0,1 V ja 5,0–10,0 V inkrementiga 0,5 V
Koja, VV või RV impulsilaius	0,1–2,0 ms inkrementiga 0,1 ms
Koja, RV või VV tundlikkus	0,2–1,0 mV inkrementiga 0,2 mV 1,0–8,0 mV inkrementiga 0,5 mV 8,0–10,0 mV inkrementiga 1,0 mV
Lainekujud	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Pinna võimendus	Auto; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Lainekuju kiirus	0, 25, 50 mm/s
Näita PSA markereid	Väljas, Sees
Aktiveeri pinna filter	Väljas, Sees
Kuva stimuleerimise tippväärtused	Väljas, Sees
P/R-laine amplituud	0,25–30 mV täpsusega ±10% või ±0,2 mV
P/Ri laine intervall	0–500 ms
Juhtivuse sagedus	30–175 min ⁻¹ inkrementiga 5 min ⁻¹
Juhtivuse amplituud:	0,1–5,0 V inkrementiga 0,1 V ja 5,0–10,0 V inkrementiga 0,5 V
Muutumiskiirus	0,5–4,0 V/s täpsusega ±0,2 V/s või ±20%, kumb tahes on suurem

Tabel 7. Elektroodi impedantsi parameetri vahemikud

Impedants	Pinge	Impulsilaius	Tolerants
100–3000 Ω	0,5–7,5 volti	0,4 kuni 2,0 ms	±25% ^a

- a. Täpsustatud tolerants ei kehti VV elektroodi impedantsi mõõtmistele, kui kasutada VV PSA kaablit koos kas RV või PK kaabliga. Kliinilised otsused, mis kasutavad VV elektroodi impedantsi väärtusi, peavad põhinema ainult VV PSA kaabliga tehtud mõõtmistel.

Tabel 8. PSA markerid

Parameeter	Mõõtmine
AS	Koja tajumine pärast taastusperioodi
(AS)	Koja tajumine taastusperioodi ajal
AP ajal	Koja stimuleerimine
RVS	Parema vatsakese taju pärast taastusperioodi
RVP	Parema vatsakese stimulatsioon
LVS	Vasaku vatsakese taju pärast taastusperioodi
LVP	Vasaku vatsakese stimuleerimine

HOOLDUS, TÕRKEOTSING, TEENINDUS JA STANDARDID

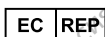
Vt LATITUDE'i programmimissüsteemi mudeli 3300 operaatorijuhendit, et saada teavet hoolduse, tõrkeotsingu, käitlemise (sh seadmetel ja pakendil olev märgistus), standardite ja spetsifikatsioonide kohta.

GARANTIITEAVE

Garantii kohta vaadake teavet LATITUDE'i programmimissüsteemi operaatorijuhendist (mudel 3300).



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-025 ET OUS 2019-12



CE 2797

