

OPERATORIAUS VADOVAS

Stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)

Programa naudojimui su
LATITUDE™ programavimo sistema

REF 3922 stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)

REF 3300 LATITUDE™ programavimo sistema

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ 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Outdated version.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 utilizzate.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
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.

TURINYS

NAUDOJIMO INFORMACIJA	1
Pareiškimas dėl prekių ženklų	1
Aprašymas ir naudojimas	1
Paskirtis	1
Tikslinė auditorija	1
Prietaiso klinikinė nauda	1
Reikalinga patirtis ir žinios	2
Gdytojo priežiūra	2
Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus	2
Esminės naudojimo charakteristikos	2
Kontraindikacijos	2
ISPĖJIMAI	3
ATSARGUMO PRIEMONĖS	6
Bendrosios	7
Nepageidaujami reiškiniai	8
SSA FUNKCIJOS	8
SSA PROGRAMOS APŽVALGA	10
SISTEMOS PRIEDAI	10
Pasirinktinė išorinė įranga	11
SSA SĄRANKA IR JUNGTIS	11
Prijunkite SSA kabelį prie programavimo priemonės ir laidų	12
SSA dvigubos kameros bradikardijos laidų prijungimas, pavyzdys	14
SSA keturpolio laido prijungimas, pavyzdys	15
SSA NUSTATYMŲ NARŠYMAS	16
Ventrikulinis aptikimas	16
KS keturpolio palaikymas	17
Traumos srovės (TS) palaikymas	17
Ekranų išdėstymas ir parinktys	19
SSA pagrindinio ekrano skydeliai	19
Laidų linijų skydelis	20
Stimuliavimo ir išvesties skydelis	21
SSA nustatymų skydelis	22
Tyrimo kameros matavimų skydelis	22
LAIDO IMPLANTAVIMO ĮVERTINIMO ŽINGSNIAI	24
1. Paruošimas	24
2. Išmatuokite P / R bangos amplitudę ir traumos srovę	24
3. Atlikite stimuliavimo slenksčio testą	25
4. Laido vertinimo duomenų saugojimas ir įrašymas	26
SSA – DAUGIAU TESTŲ	26
Laidumo testo palaikymas	27
Antegradinio laidumo testas	27
Retrogradinio laidumo testas	28
Impulsinis stimuliavimas	28
SSA – Testų rezultatai	29
STAT MYGTUKAS	30

TIKRALAIKIAI ŽURNALAI	33
SSA tikralaikis žurnalas	34
Elektroniniai slankmačiai	34
Tikralaikio žurnalo įrankiai	34
TESTŲ ATASKAITOS	35
SSA ataskaitos	35
Seanso pabaiga	36
SSA ĮVYKIAI, TRIUKŠMO APTIKIMAS, PARAMETRAI IR SPECIFIKACIJOS	37
Triukšmo aptikimas	37
Programuojami parametrai	37
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, TRIKČIŲ ŠALINIMAS, PRIEŽIŪRA IR STANDARTAI	40
GARANTIJOS INFORMACIJA	40

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt útgáfa. No utilitzar.
 Versiune obsoleta. Ne utiliziser.
 Novecojusī versija. Ne pas utiliziser.
 Pasenusi versija. Ne naudokite.
 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 verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Pareiškimas dėl prekių ženklų

Toliau pateikiami „Boston Scientific“ arba jos filialų prekių ženklai: LATITUDE ir „Quick Start“.
„DisplayPort“ yra „Video Electronics Standards Association“ (VESA) prekės ženklas.

Aprašymas ir naudojimas

Stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA) yra programa, skirta LATITUDE™ 3300 modelio programavimo sistemai, kuri yra portatyvinė širdies ritmo reguliavimo sistema, skirta naudoti su konkrečiomis „Boston Scientific“ (BSC) sistemomis, t. y. implantuojamais impulsų generatoriais (IG) ir laidais.

SSA programos suteikiama galimybė

- Vertinti širdies laidų sistemų elektrinį našumą ir vietą implantuojant širdies ritmo valdymo prietaisus ir teikti kitą diagnostinę informaciją.

Pastaba. Šiame vadove naudojami ekrano vaizdai yra tik pavyzdiniai ir gali nevisiškai sutapti su jūsų ekranais.

Paskirtis

3300 modelio LATITUDE programavimo sistema skirta naudoti liginės ir klinikinėje aplinkoje ryšiui su „Boston Scientific“ implantuojamomis sistemomis palaikyti. SSA programa skirta naudoti implantuojant širdies elektrokardio stimulatorius ir defibriliatorius (įskaitant širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos arba ŠRT prietaisus), vertinant stimuliavimo ir defibriliavimo laidų vietą.

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems arba patyrusiems atlikti prietaisų implantavimo procedūras.

Prietaiso klinikinė nauda

3300 modelio LATITUDE™ programavimo priemonėje yra integruotas stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA) ir 3922 modelio SSA programinės įrangos palaikymo programa, su kuria nebereikia naudoti atskirų SSA prietaisų. Naudojant SSA kaip programavimo priemonėje integruotą funkciją, galima išmatuoti ir registruoti prietaiso parametrus, reikalingus prietaiso implantavimo metu, ir patikrinti laidų sistemos būseną prietaiso keitimo metu, įskaitant laidų impedansą, stimuliavimo slenkstį ir aptikimo slenkstį. Papildoma SSA klinikinė nauda yra naudojimas laikinam stimuliavimui iš išorinio šaltinio prietaiso implantavimo metu, kai pacientą nuolat stebi medicinos personalas. SSA kontraindikuojamas kaip išorinis širdies elektrokardio stimulatorius.

Reikalinga patirtis ir žinios

Naudotojai turi gerai išmanyti širdies elektrografiją. Tik kvalifikuotiems medicinos specialistams ir profesionalams, turintiems specialių žinių, reikalingų tinkamam prietaiso naudojimui užtikrinti, leidžiama jį naudoti.

Gydytojo priežiūra

LATITUDE programavimo sistemą galima naudoti tik nuolat prižiūrint gydytojui. Procedūros metu pacientą turi nuolat stebėti medicinos personalas, naudodamas paviršiaus EKG monitorių.

Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus

Nacionaliniuose reglamentuose gali būti reikalaujama, kad naudotojas, gamintojas arba gamintojo atstovas atliktų ir dokumentuotų prietaiso saugos testus montavimo metu. Taip pat gali būti reikalaujama, kad gamintojas arba jo atstovas mokytų naudotojus tinkamai naudoti prietaisą ir jo priedus.

Jei nežinote šalyje galiojančių nacionalinių reglamentų, susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu.

Esminės naudojimo charakteristikos

Kad LATITUDE programavimo sistema būtų tinkama numatytajai paskirčiai, ji turi komunikuoti su „Boston Scientific“ implantuojamais impulsų generatoriais. Todėl tos su implantuotų impulsų generatorių, naudojančių telemetrijos zondus, ryšiais susijusios funkcijos yra laikomos esminėmis naudojimo charakteristikomis.

LATITUDE programavimo sistemos naudojimo charakteristikos „Boston Scientific“ pripažintos esminėmis elektromagnetinio suderinamumo (EMS) bandymui pagal IEC 60601-1-2. Yra galimybė:

- IG paleisti komandą „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS), „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) (kai palaikoma)
- Rodyti realaus laiko intrakardines elektrogramas
- Palaikyti jutiklinio ekrano palietimo ir mygtuko paspaudimo sąveikas
- Atlikti stimuliaciją ir laidų impedanso matavimus, naudojant stimuliacijos sistemos analizatoriaus (SSA) funkciją

Pastaba. Pasikartojantis LATITUDE programavimo sistemos arba jos programų kalibravimas nėra būtinas ar reikalingas.

Kontraindikacijos

LATITUDE programavimo sistemos naudojimas kontraindikuotinas su bet koku impulsų generatoriumi, išskyrus „Boston Scientific“ impulsų generatorių. Su impulsų generatoriaus naudojimu susijusių kontraindikacijų ieškokite atitinkamo impulsų generatoriaus susijusioje produkto literatūroje.

SSA naudojimas kontraindikuotinas su bet kokia programavimo sistema, išskyrus 3300 modelio „Boston Scientific“ LATITUDE™ programavimo sistemą.

SSA kontraindikuojama naudoti toliau nurodytais atvejais

- Su AV laidumo sutrikimais; vienos kameros prieširdžių stimuliavimas
- Su nesuderinamais būdingais ritmais; asinchroniniais režimais
- Su chroniška prieširdžių tachikardija ir chronišku prieširdžių virpėjimu arba plazdėjimu; režimais su prieširdžių valdymu (DDD, VDD)
- Su prasta greitų skilvelių ritmų tolerancija (pvz., su krūtinės angina); sekimo režimais (t. y. prieširdžių valdymo režimais) ir polinkiu į prieširdžių tachikardiją
- Kaip išorinio širdies elektrokardio stimulatoriaus³

ĮSPĖJIMAI

Papildomų įspėjimų ieškokite *LATITUDE programavimo sistemos 3300 modelio operatoriaus vadove*.



Nenurodytų kabelių ir priedų naudojimas. Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinta elektromagnetinė spinduliuotė, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgintuvus, gali konfigūruoti medicinos sistemą ir yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.



Radijo dažnio (RD) ryšių įranga. Visą RD ryšių įrangą (įskaitant periferinius prietaisus, pvz., antenas, zondus ir kabelius) laikykite bent 30 cm atstumu nuo 3300 modelio programavimo priemonės, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius, kad nesuprastėtų šios įrangos naudojimo našumas.



Kištuko kontaktai. Nelieskite kartu paciento ir bet kurio prieinamo LATITUDE programavimo sistemos kištuko arba atviro laidininko.



Elektros šokas. Kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus, programavimo priemonęjunkite tik prie įžeminto maitinimo šaltinio.



Elektrostatiniai krūviai. Tarp SSA laidų sistemos ir paciento širdies ir kraujo yra elektrinis ryšys.

- Nelieskite SSA kabelio arba stimuliavimo laido metalinių spaustukų. Elektros srovė gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui.

a. Visą implantavimo trukmę programavimo priemonės SSA programa yra tinkama išoriniam stimuliavimui, kai pacientą nuolat stebi medicinos personalas.

- Iškraukite visą ant jūsų susikaupusį elektrostatinį krūvį, paliesdami įžemintą metalinį paviršių, prieš liedsdami pacientą, SSA kabelį arba prietaisą.



Elektros srovės. Nenaudojama SSA kabelio jungtis gali indukuoti elektros srovės paciento širdyje.

- Nenaudojamas kabelių jungtis prijunkite prie chirurginės paklodės šalia paciento arba atjunkite nenaudojamus kabelius nuo sistemos.



Elektrokauterio naudojimas. LATITUDE programavimo sistema sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudojimui su elektrokauteriu.

- Nors prietaisas sukurtas ir patikrintas, kad būtų saugus naudojimui su elektrokauteriu, elektrokauterio naudojimas gali indukuoti elektros srovės SSA kabeliuose, kurios gali būti perduotos į paciento širdį.
- Kai tik įmanoma, atjunkite SSA kabelius nuo stimuliacijos laidų, kai atliekate procedūrą su elektrokauteriu.
- Jei programavimo priemonė prijungiama prie paciento elektrokauterio naudojimo procedūros metu, po to patikrinkite jos veikimą.

Įvykus elektros perkrovai programavimo priemonė bus iš naujo nustatyta ir įjungta. Nustatymo ir išjungimo iš naujo metu, kuris užtruks apie minutę, stimuliacijos nebus palaikomas. Turi būti prieinamas atsarginis SSA / stimuliacijos šaltinis, jei naudojamas elektrokauteris.



Programavimo sistemos vieta. Nenaudokite 3300 modelio programavimo priemonės SSA programos šalia kitos įrangos arba sukrautos su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei taip naudoti būtina, stebėkite šią ir kitą įrangą, kad patikrintumėte, ar jos veikia įprastai.



Programavimo sistema turi likti už sterilios lauko ribų. 3300 modelio programavimo priemonė yra nesterili ir negali būti sterilizuota. Neleiskite prietaisui patekti į sterilią zoną implanto aplinkoje.



Fiziologiniai signalai. Naudojant LATITUDE programavimo sistemą esant fiziologiniams signalams, kurių amplitudė mažesnė už minimalią aptinkamą, galimi netikslūs rezultatai.



LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje. LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip nurodyta „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices“.^a Jokiomis aplinkybėmis LATITUDE programavimo sistema negali būti įnešta į MRT skaitytuvų patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

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



Indukcija. Įjungiant SSA impulsų stimuliavimą, kuris gali sukelti nenuspėjamas aritmijas, visada turėkite naudojimui parengtą avarinę širdies įrangą (pvz., išorinį širdies elektrokardio stimuliatorių, išorinį defibriliatorių), skirtą neatidėliotinam gyvybės palaikymui.

- Naudokite papildomas prevencines priemones pacientams, kurių gyvybei ritmo pagreitėjimas arba sustojimas gali kelti pavojų.



Išorinė defibriliacija. LATITUDE programavimo sistema sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudoti su defibriliacija.

- Nors programavimo priemonė sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudoti su defibriliacija, pacientui gali kilti pavojus, o programavimo priemonė gali būti pažeista.
- SSA kabelį **būtina** atjungti nuo laido (-ų) prieš naudojant išorinę defibriliaciją.
- Kai tik įmanoma, atjunkite SSA kabelį nuo paciento, kai naudojama išorinė defibriliacijos įranga.
- Jei LATITUDE programavimo sistema yra prijungta prie paciento defibriliacijos metu, įsitinkite, kad po defibriliacijos ji veikia.



Išorinė stimuliavimo įranga. Jei pacientas priklausomas nuo stimuliavimo ir įvyksta programavimo priemonės triktis, stimuliavimas tęsiamas, nebent triktis įvyko pačiame SSA komponente. Dėl šios priežasties visada turėkite atsarginę išorinę stimuliavimo įrangą.



Nutrūkęs maitinimas. Kai programavimo priemonė naudojama su išsekusia vidine baterija arba be baterijos, programavimo priemonės funkcijos gali sustoti, jei KS maitinimas laikinai pertraukiamas.

- Jei naudojama papildoma pasirenkama baterija, nenaudokite išsekusios arba nepatvirtintos baterijos. Norėdami užtikrinti papildomą paciento saugumą, prie programavimo priemonės prijunkite KS maitinimą, kai baterijos lygio indikatorius rodo 25 % arba mažesnę likutį.
- Naudojimo metu, kai maitinimą tiekia baterija, nebandykite jos pakeisti.
- Programavimo priemonės ekrane rodomas dėmesio reikalaujantis pranešimas, kai baterija išsikrauna iki 25 %. Kai baterija išsikrauna iki 10 % ar mažiau, rodomas papildomas įspėjimas. Likus 5 % parodomas įspėjimo pranešimas, o po 60 sekundžių įvyksta automatinis išjungimas.



Nutrūkęs stimuliavimo palaikymas. Visada turėkite naudojimui parengtą išorinę širdies stimuliavimo įrangą neatidėliotinam gyvybės palaikymui.

- Iš pradžių, kai programavimo priemonė įjungiama, stimuliavimo funkcijos yra išjungtos, kol atliekama savaiminė patikra. Savaiminės patikros metu, kuri gali užtrukti iki minutės, stimuliavimas negalimas.
- Prijungus SSA kabelį prie neteisingo laido galimas neefektyvus aptikimas ir stimuliavimas bei nutrūkęs stimuliavimo palaikymas.

- Jei naudotojas rankiniu būdu iš naujo įjungia programavimo priemonę, stimuliavimas nėra palaikomas, kol sistema neužbaigia savaiminės patikros, kuri gali užtrukti iki minutės, ir naudotojas turi rankiniu būdu iš naujo įjungti SSA, jei pageidaujama.
- Jei baterija neįdėta, nutrūkus KS maitinimui nutrūks ir stimuliavimo palaikymas.
- Naudokite papildomas prevencines priemones pacientams, kurių gyvybei nutrūkęs stimuliavimas gali kelti pavojų.



Sutrikęs AV laidumas. Vienos kameros prieširdžių režimai kontraindikuojami pacientams, kurių AV laidumas pablogėjęs.

- Jei paciento AV laidumas pablogėjęs, AAI programavimo ir antegradinio laidumo testų atlikti negalima.



Staigus stimuliavimo nutraukimas. Staigiai nutrauktas stimuliavimas kai kuriems pacientams gali sukelti ilgus asistolės periodus.

- Palaipsniui mažinkite stimuliavimo ritmą, kol paciento savaiminis ritmas aptinkamas kontroliuojamam perėjimui nuo stimuliavimo iki savaiminio veikimo.



Nutrūkęs fiksavimas. Stimuliavimo slenksčio testas reiškia nutrūkusį fiksavimą. Nutrūkus fiksavimui, gali pasireikšti asistolė ir stimuliavimas pažeidžiamais laikotarpiais.

Atsižvelkite į paciento sveikatą prieš atlikdami stimuliavimo slenksčio testą.



Apsauginių movų naudojimas. Dėl netinkamos apsauginės silikoninės gumos movos padėties ant SSA kabelių spaustukų galimos netyčinės elektros jungtys, galinčios pabloginti kabelių veikimą ir sukelti pavojų pacientui.

- Prieš prijungdami kabelius įsitikinkite, kad apsauginių movų padėtis teisinga.



Nenaudoti šlapių kabelių. Dėl ant laidų esančios drėgmės gali suprastėti jų veikimas ir kilti pavojus pacientui.



Įrangos modifikacijos. Draudžiama atlikti kokias nors šios įrangos modifikacijas, jei jų nepatvirtino „Boston Scientific“. Atlikus pakeitimus arba modifikavus be aiškaus „Boston Scientific“ patvirtinimo naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Papildomų atsargumo priemonių ieškokite *LATITUDE programavimo sistemos 3300 modelio operatoriaus vadove*.

Bendrosios

- **Funkcinis sutrikimas dėl išorinių pažeidimų.** Dėl mechaninių pažeidimų, pvz., numetus neišpakuotą 3300 modelio programavimo priemonę, gali visam laikui sutrikti sistemos veikimas. Nenaudokite prietaiso, jei pastebėjote pažeidimų. Jei įvyko pažeidimų, naudodamiesi šios instrukcijos galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekite su „Boston Scientific“ dėl prietaiso grąžinimo.
- **Programavimo sistema.** Naudokite tik tinkamą „Boston Scientific“ LATITUDE programavimo sistemą, aprūpintą tinkama programine įranga SSA funkcijų atlikimui.
- **Rašiklio naudojimas.** Jei norite naudoti rašiklį, įsitikinkite, kad tai projekcinis talpinis rašiklis. Naudojant bet kokią kitą daiktą galimas jutiklinio ekrano apgadinimas.
- **Elektrokauterio kabeliai.** Vėsus elektrokauterio kabelius laikykite bent 30 cm atstumu nuo LATITUDE programavimo sistemos, kad būtų išvengta elektrokauterio energijos sukeltų klaidingų signalų.
- **Nuotėkio srovė.** Nors papildoma išorinė įranga, prijungta prie 3300 modelio programavimo priemonės, atitinka komerciniams produktams taikomus nuotėkio srovės reikalavimus, ji gali netenkinti griežtesnių medicininiams produktams taikomų nuotėkio srovės reikalavimų. Dėl to visa išorinė įranga negali būti laikoma paciento aplinkoje.
Niekada tuo pat metu nelieskite 3300 modelio programavimo priemonės šoniniuose skydeliuose esančių elektrinių kontaktų ir paciento, telemetrijos zondo arba bet kokio kabelio.
- **SSA jungtys.** Įsitikinkite, kad laidai tinkamai prijungti norimam naudojimui; dėl netinkamos sąrankos galimi stimuliavimo / aptikimo įvykiai, ekrane rodomi ties kita kamera. SSA programos naudotojo sąsaja (UI) susieja konkrečias laidų jungtis su DP, DS ir KS kameromis ekrane, kad būtų palaikomas visų trijų kamerų tikrinimas kuo mažiau keičiant fizines jungtis. Įrašyti SSA matavimai taip pat automatiškai pažymimi pagal ekrane naudojamą kamerą. Šias žymes vėliau gali keiti naudotojas, jei priimamas sprendimas naudoti vieną fizinę jungtį kitų kamerų tyrimams (pavyzdžiui, naudojant tik DS jungtį DP, DS ir KS laidų testams).
- **SSA jungties spaustukai.** Neprijunkite SSA jungties tiesiogiai prie odos, kišenės ar kitų paciento audinių.
- **Ventrikulinis aptikimas.** SSA seanso metu ventrikulinį aptikimą valdo paskutinį kartą pasirinkta ventrikulinio stimuliavimo konfigūracija: „RV-only“ (tik DS), „LV-only“ (tik KS) arba „BiV“.
 - Įjungus sistema SSA režimas nustatomas ties „ODO“ (nestimuliuojama), o aktyvi ventrikulinio stimuliavimo konfigūracija yra „BiV“.
 - Kai nestimuliuojamo režimas (ODO arba OVO) pasirinktas režimo skydelyje, aptikimas nustatomas ties „BiV“, kad aptikimas būtų įjungtas abiem laidams, nepriklausomai nuo bet kokios ankstesnės konfigūracijos.

- **Sistemos įjungimas.** „Boston Scientific“ rekomenduoja prijungti visus reikalingus kabelius ir prietaisus prieš įjungiant 3300 modelio programavimo priemonę.
- **Tarpkamerinis padidintas aptikimas.** Dėl vienpolės konfigūracijos galimi tarpkamerinio padidinto aptikimo artefaktai, darantys įtaką stimuliavimo veikimui.
 - Vienpolėje konfigūracijoje elektrogramose (EGM) dažni tarpkameriniai artefaktai. Perkėlus A+ jungties spaustuką atgal ant prieširdžio laido anodo, kai pasirinktas „Can“ elektrodo mygtukas ir mygtukas „Use the A+ connection“ (naudoti A+ jungtį), SSA lieka užprogramuotas vienpolei konfigūracijai. Tokiu atveju galimi žymūs tarpkameriniai artefaktai EGM, dėl kurių galimas padidintas aptikimas, darantis įtaką stimuliavimo veikimui.

Nepageidaujami reiškiniai

Toliau pateiktame sąrašė nurodyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su šiame vadove aprašytų impulsų generatorių programavimu:

- Asistolė
- Prieširdžių aritmija
- Bradikardija
- Tachikardija
- Ventrikulinė aritmija

Apie bet kokį didelį incidentą, įvykusį sėjant su šiuo prietaisu, būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

SSA FUNKCIJOS

Stimuliavimo sistemos analizatoriaus programa nustato „in-situ“ laidų impedanso, fiksavimo slenksčio, P/R bangos amplitudės, P/R bangos ir kitimo spartos charakteristikas. Ji palaiko tris kameras (DP, DS ir KS) ir suteikia toliau nurodytas ypatybes ir funkcijas:

- Tikra laikė paviršinė EKG
- Tikra laikė „E-grams“ (EGM)
- Tikra laikiai bradikardijos įvykių žymekliai (stimuliavimo, aptikimo, triukšmo)
- Bradikardijos nustatymai (programuojami režimai yra ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD ir DDD)
- Tikra laikis širdies ritmo rodymas
- Būdingoji amplitudė (-ės)
- Būdingas P/R intervalas
- Kitimo sparta
- Stimuliavimo impedansai

- Stimuliavimo slenksčių testai (amplitudės ir impulso pločio)
- SSA STAT stimuliavimo operacija
- Laidumo tikrinimas (antegradinis ir retrogradinis)
- Impulsinis stimuliavimas
- Didelės išvesties stimuliavimas (10 V 2 ms) vertinant diafragmos nervo stimuliavimą (DNS)
- DS-KS intervalas
- Išsami EGM peržiūra traumos srovės (TS) diagnostikai
- KS keturpolio tikrinimo palaikymas
- 50 Hz ir 60 Hz dažnio triukšmo filtras
- Tikralaikis žurnalo laikymas ir peržiūra
- Testų rezultatų ekranas

Stimuliavimo sistemos analizatoriaus programa atlieka toliau nurodytas funkcijas:

- Rodo tikralaikius laidų signalus DP, DS ir KS laidų (įskaitant keturpolius laidus) tikrinimui, kai jie tinkamai prijungti prie programavimo priemonės SSA kabeliais
- Rodo tikralaikius signalus paviršinei EKG ir telemetrijos IG EGM signalams (jei vyksta seansas su implantuotu prietaisu)
- Fiksuoja, komentuoja ir peržiūri laidų signalų sekimo ir žymeklių tikralaikius žurnalo įrašus
- Teikia SSA konfigūravimo parametrus stimuliavimui ir aptikimui, įskaitant impulsinio stimuliavimo terapiją
- Suteikia galimybę atlikti ir (jei taikoma) fiksuoti laidų vertinimo rezultatus: būdingoji amplitudė, kitimo sparta, impedansas, slenkstis ir laikas
- Suteikia galimybę peržiūrėti užfiksuotus rezultatus ir įrašyti (USB atmintinėje arba programavimo priemonės standžiajame diske) arba spausdinti SSA rezultatus

Programavimo sistema palaiko SSA veikimą šiomis funkcijomis:

- Rodo SSA naudotojo sąsają išoriniame ekrane implantavimo metu
- Eksportuoja įrašytus pacientų duomenis iš programavimo priemonės standžiojo disko į nešiojamą USB atmintinę
- Suteikia galimybę užšifruoti pacientų duomenis prieš eksportuojant į nešiojamą USB atmintinę
- Perkelia galutinius matavimo duomenis į implantuotą IG (jei vyksta seansas su implantuotu prietaisu)

Žr. 3300 modelio LATITUDE programavimo sistemos operatoriaus vadovą, jei reikia informacijos apie kitų funkcijų veikimą.

SSA PROGRAMOS APŽVALGA

Stimuliavimo sistemos analizatoriaus programa naudojama vertinant širdies laidų sistemų elektrinį našumą ir vietą implantuojant širdies ritmo valdymo prietaisus.

Toliau pateikta informacija padės integruoti duomenis, tvarkyti veikimą ir suteiks optimalų lankstumą, perjungiant tarp SSA ir IG programos implantavimo metu. Kai atliekami šie veiksmai, visi įrašyti duomenys kartu sutvarkomi ir susiejami su implantuojamo IG modeliu / serijos numeriu.

1. Identifikuokite implantuojamą IG ir pradėkite seansą / atlikite apklausą, naudodami mygtuką „Quick Start“ (Greitas pasirengimas).
2. Atidarykite SSA programą iš IG programos, kai IG seansas pradėtas.
3. Procedūros metu pagal poreikį perjunkite tarp SSA ir IG programų.

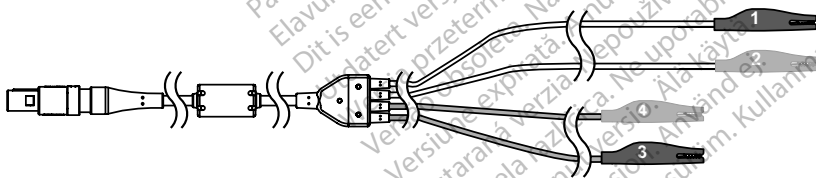
Pastaba. Net jei SSA programa perjungiama į IG seansą, SSA veikimas (stimuliavimas ir aptikimas) tęsiasi tol, kol programavimo priemonė nėra išjungiama.

Pastaba. „Boston Scientific“ rekomenduoja SSA naudojimą IG seansams, nes duomenis galima lengvai perkelti į impulsų generatorių.

SISTEMOS PRIEDAI

Programavimo sistemos stimuliavimo sistemos analizatoriaus programa palaiko toliau nurodytus priedus:

- 6763 modelio SSA kabelis, pakartotinai sterilizuojamas ir daugiartinio naudojimo; kabelių spaustukų apsauginiuose uždangaluose yra „Elastosil R 401“ (silikoninės gumos)
- 6697 modelio („Remington“ S-101-97 modelio) SSA vienkartinis kabelis, tik vienkartinio naudojimo, reikalingas 6133 modelio saugos adapteris
- 6133 modelio („Remington“ ADAP-2R modelio) saugos adapteris



- (1) atvirkščia juodo spaustuko pusė paženklinta V-
- (2) atvirkščia raudono spaustuko pusė paženklinta V+
- (3) atvirkščia juodo spaustuko pusė paženklinta A-
- (4) atvirkščia raudono spaustuko pusė paženklinta A+

1 pav. 6763 modelio SSA kabelis, spaustukų žymės

Norėdami užsisakyti priedus, kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.



ĮSPĖJIMAS. Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinta elektromagnetinė spinduliuotė, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgtintuvus, gali konfigūruoti medicinos sistemą ir yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.

Pasirinktinė išorinė įranga

Informacijos apie pasirinktą išorinę įrangą ieškokite *LATITUDE 3300 modelio programavimo sistemos operatoriaus vadove*.

SSA SARANKA IR JUNGTIS

Prieš pradėdant SSA seansą būtina paleisti LATITUDE programavimo sistemą ir atlikti IG apklausą.

1. Įsitinkite, kad SSA kabelis (-iai) sterilus (-ūs).

6763 modelio SSA kabelis pristatomas nesterilus. Jei šis kabelis naudojamas steriliai procedūrai, vadovaukitės šio SSA kabelio naudojimo instrukcijose (NI) pateikiamomis sterilizavimo procedūromis.

2. Pasirinkite mygtuką „PSA“ (SSA), kad įjungtumėte SSA funkciją (2 pav. 12 psl.).

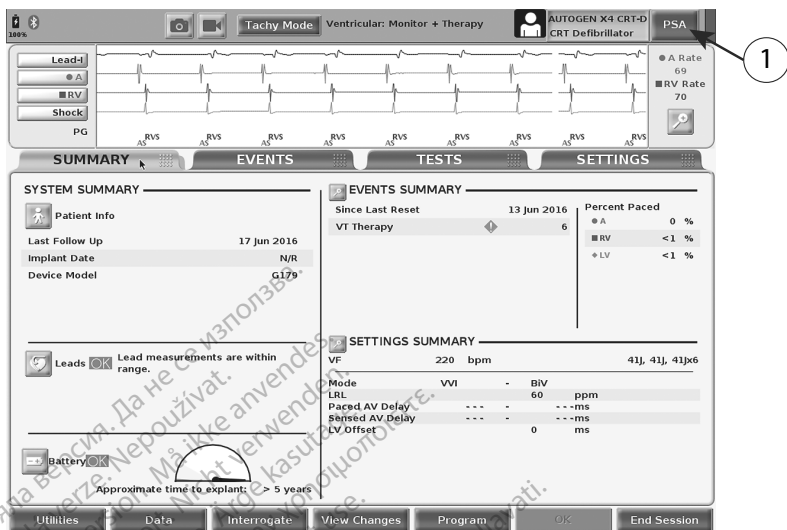
Pastaba. Paleidus SSA programą, ji veikia tol, kol programavimo priemonė yra išjungiamo.

3. Tęsinys „Prijunkite SSA kabelį prie programavimo priemonės ir laidų“ 12 psl.

Pastaba. Rankiniu būdu išjungus programavimo priemonę ir vėl ją įjungus, iš naujo nustatomos visų SSA parametrų nominaliosios vertės.

PERSPĖJIMAS. Jei norite naudoti rašiklį, įsitinkite, kad tai projekcinis talpinis rašiklis. Naudojant bet kokį kitą daiktą galimas jutiklinio ekrano apgadinimas.

Pastaba. Šiame vadove naudojami ekrano vaizdai yra tik pavyzdiniai ir gali nevisiškai sutapti su rodomais ekranais.



[1] SSA programos mygtukas

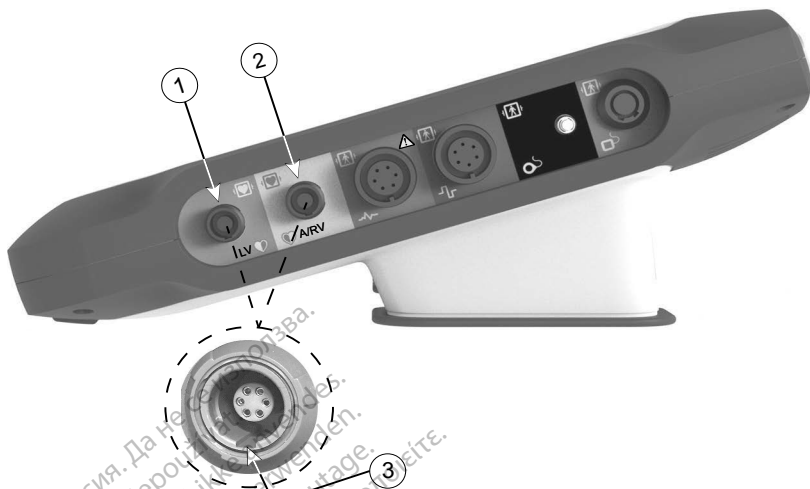
2 pav. Pagrindinis IG ekranas po „Quick Start“ (Greito pasirengimo)

Prijunkite SSA kabelį prie programavimo priemonės ir laidų

Jungdami SSA kabelį vadovaukitės programavimo sistemos dešinės pusės iliustracija (3 pav. 13 psl.).

Dviejų laidų SSA jungties pavyzdžio ieškokite 4 pav. 14 psl..

Keturpolės SSA jungties pavyzdžio ieškokite 5 pav. 16 psl..



- [1] SSA kabelis, skirtas KS (žalias)
 [2] SSA kabelis, skirtas A / DS (šviesiai pilkas)
 [3] SSA prievado išpjova jungties apačioje

3 pav. Dešinysis programavimo sistemos šoninis skydelis

1. Prijunkite SSA kabelį prie atitinkamos jungties („LV“ (KS) arba „A/RV“ (A / DS)) programavimo sistemos dešiniajame skydelyje.

Pastaba. SSA kabelį laikykite taip, kad jo raktas būtų sulygiuotas su jungties išpjova.

2. Kabelių su apsauginėmis movomis (pvz., 6763 modelio SSA kabelio) atveju apsaugines movas laikykite taip, kad uždengtų kabelio spaustukus.

Pastaba. Naudojimo metu 6763 modelio SSA kabelio apsauginės movos turi dengti spaustukus.

3. Prijunkite SSA kabelio spaustukus prie laido (-ų) ir atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus punktus:

a. Kabelio ir laidų spaustukai.

- Nelieskite ir kitiems neleiskite liesti SSA kabelio arba stimuliacinio laido metalinių spaustukų. Tarp prietaiso ir paciento širdies ir kraujo yra elektrinis ryšys per implantuotus laidus.
- Palietus SSA kabelio arba stimuliacinio laido metalinius spaustukus paciento širdį gali paveikti pavojingos elektros srovės.

b. SSA kabelio jungimas prie laidų.

- Įsitinkinkite, kad SSA kabelio spaustukai pritvirtinti prie teisingo laido (-ų).
- Prijungus SSA kabelio spaustukus prie neteisingo laido galimas neefektyvus aptikimas ir stimuliacimas bei nutrūkęs stimuliacinio palaikymas.

Pastaba. Žr. 1 pav. 10 psl., kad identifikuotumėte SSA kabelio jungtis.

Pastaba. Žr. 13 pav. 23 psl., jei norite rasti laidų prijungimo pavyzdį.

- c. SSA kabelį laikykite sausą.
 - Nenaudoti šlapių kabelių.
- d. Nenaudojamos SSA kabelio jungtis.
 - Nenaudojamas kabelių jungtis prijunkite prie chirurginės paklodės šalia paciento.

PERSPĖJIMAS. Įsitinkinkite, kad kairioji prietaiso pusė visada būtų pasiekiamą, kad būtų galima prijungti arba atjungti maitinimo laidą.



ISPĖJIMAS. SSA kabelį būtina atjungti nuo laido (-ų) prieš naudojant išorinę defibriliaciją.

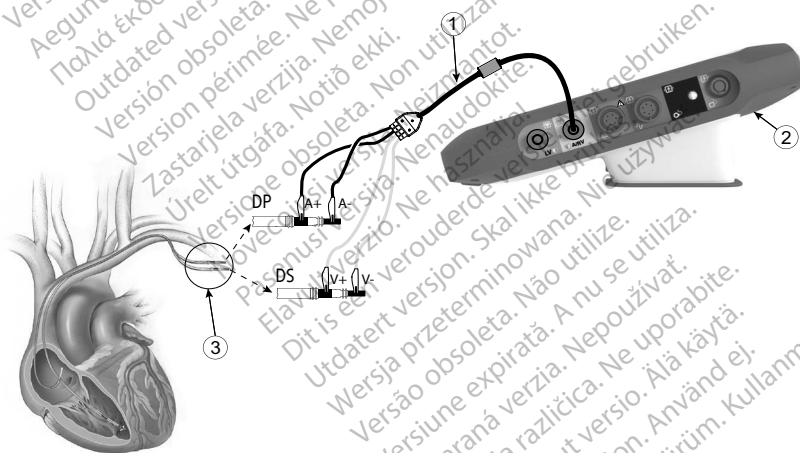


ISPĖJIMAS. Nenaudokite programavimo sistemos šalia kitos įrangos arba uždėtos ant jos. Jei būtina naudoti šalia arba uždėjus ant viršaus, patikrinkite, ar programavimo sistema toje konfigūracijoje veikia įprastai.

Tai yra SSA sąrankos skyriaus pabaiga. Tęsinys „SSA nustatymų naršymas“ 16 psl..

SSA dvigubos kameros bradikardijos laidų prijungimas, pavyzdys

4 pav. 14 psl. rodomas tinkamas SSA dvigubos kameros bradikardijos laidų prijungimas.



[1] SSA kabelis (6763 modelio), skirtas A / RD [2] 3300 modelio programavimo priemonė [3] DP ir DS laidai, kuriuose parodytos SSA jungtis su laidų gnybtų kontaktais

4 pav. SSA dvigubos kameros laidų prijungimas, pavyzdyje naudojamas 6763 modelio SSA kabelis

Pastaba. Kabelio prijungimo informacijos ieškokite 6697/S-101-97 modelio NI.

SSA keturpolio laido prijungimas, pavyzdys

Kai naudojamas keturpolis laidas, 5 pav. 16 psl. parodytas tinkamas SSA kabelio prijungimas vienpolėje konfigūracijoje.

Jei pageidaujate vienpolės konfigūracijos, naudojant „Can“ kaip vektorių, naudokite bet kurį KS laido elektrodą kaip katodą, perkeltkite A+ jungties spaustuką nuo prieširdžių laido ant laikino nesvarbaus elektrodo (pvz., hemostato, kišenės plėtimo), esančio paciento implanto vietoje naudoti vietoj anodo. Pasirinkite mygtuką „Use the A+ connection...“ (Naudoti A+ jungtį) ir norimą „Can“ mygtuką (žr. 14 pav. 24 psl.), tada pasirinkite mygtuką „Accept“ (Patvirtinti).

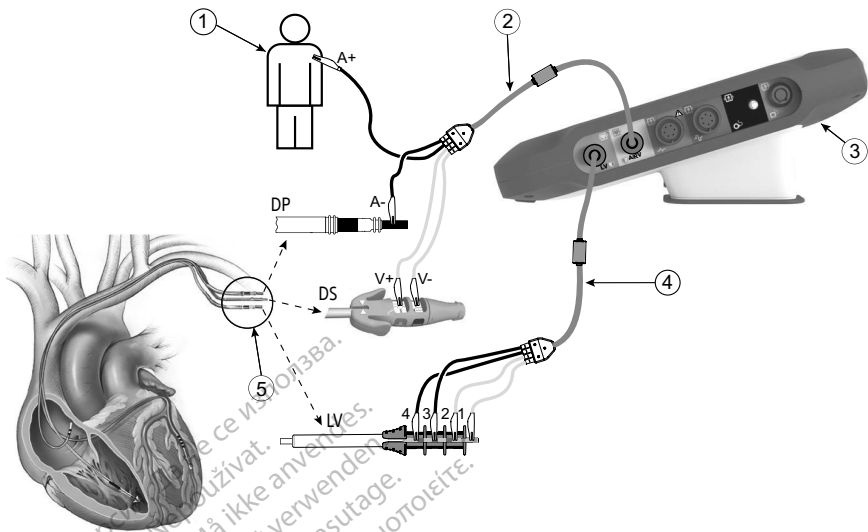
PERSPĖJIMAS. Dėl vienpolės konfigūracijos galimi tarpkamerinio padidinto aptikimo artefaktai, darantys įtaką stimuliavimo veikimui.

- Vienpolėje konfigūracijoje elektrogramose (EGM) dažni tarpkameriniai artefaktai. Perkėlus A+ jungties spaustuką atgal ant prieširdžio laido anodo, kai pasirinktas „Can“ elektrodo mygtukas ir mygtukas „Use the A+ connection“ (Naudoti A+ jungtį), SSA lieka užprogramuotas vienpolei konfigūracijai. Tokiu atveju galimi žymūs tarpkameriniai artefaktai EGM, dėl kurių galimas padidintas aptikimas, darantis įtaką stimuliavimo veikimui.

Norėdami užbaigti vienpolę konfigūraciją turite pašalinti „Can“ elektrodo mygtuko pasirinkimą ir „Use the A+ connection...“ (Naudoti A+ jungtį...) mygtuko pasirinkimą. Paspauskite mygtuką „Accept“ (Patvirtinti), kad grįžtumėte prie dvipolės prieširdžių laido konfigūracijos.

PERSPĖJIMAS. Neprijunkite SSA jungties tiesiogiai prie odos, kišenės ar kitų paciento audinių.

Pastaba. Vienpolių konfigūracijų atveju SSA kabelio A+ jungtį prijunkite prie laikino nesvarbaus elektrodo (pvz., termostato, kišenės plėstuvo) paciento implanto vietoje IG prietaiso jungties simuliavimui.



[1] A+ jungtis su laikinu nesvarbiu elektrodu paciento implanto vietoje [2] SSA kabelis ties DP / DS laidais, naudojant 7001 modelio sujungimo įrankį DS [3] 3300 modelio programavimo priemonė [4] SSA kabelis ties KS jungtimi, naudojant 4625 modelio sujungimo įrankį [5] DP, DS ir KS laidai, išplėsti, kad būtų parodytos SSA jungtys su laido gnybtų kontaktais

5 pav. SSA keturių laidų prijungimas, naudojant 6763 modelio SSA kabelį.

Pastaba. Kabelio prijungimo informacijos ieškokite 6697/S-101-97 modelio NI.

SSA NUSTATYMŲ NARŠYMAS

Paleidus SSA programą, atliekama baterijos lygio patikra. Naudotojas perspėjamas, kad SSA palaikymas gali būti nutrauktas, jei programavimo priemonės pasirinktinės vidinės baterijos lygis žemas (arba baterijos nėra), nutrūkus KS maitinimui.

Pastaba. SSA atlieka savaiminę patikrą prieš kiekvieną naudojimą. Savaiminei patikrai nepavykus, SSA laiko tai nepataisomą triktimi. Kai SSA aktyvus, jis stebi nepataisomas triktis ir informuoja naudotoją trikčiai įvykus.

Pastaba. Jei SSA yra užprogramuotas bradikardijos stimuliavimo režime, kai įvyksta nepataisoma triktis, SSA naudoja stimuliavimo parametru nominalų rinkinį DOO stimuliavimo režime su palaikomu anksčiau užprogramuotu KS vektoriumi.

Pastaba. Paleidus SSA programą, ji veikia tol, kol programavimo priemonė yra išjungiamo.

Ventrikulinis aptikimas

SSA seanso metu ventrikulinį aptikimą valdo paskutinį kartą pasirinkta ventrikulinio stimuliavimo konfigūracija: „RV-only“ (Tik DS), „LV-only“ (Tik KS) arba „BIV“.

Jungiant sistemą visada nustatomas SSA režimas „ODO BiV“, tai yra numatytasis nustatymas. Į aptikimo kameros parinktis įeina:

- „BiV“ įgalinta: DS ir KS aptikimas (ir stimuliavimas, jei naudojamas stimuliavimo režimas)
- Įgalinta tik DS: DS aptikimas (ir stimuliavimas, jei naudojamas stimuliavimo režimas), bet ne KS
- Įgalinta tik KS: KS aptikimas (ir stimuliavimas, jei naudojamas stimuliavimo režimas), bet ne DS

KS keturpolio palaikymas^a

ŠRT gali pagerinti išgyvenimo tikimybę ir palengvinti simptomus pacientams su širdies nepakankamumu ir LBBB. Tačiau klinicinei naudai įtaką daryti gali laidų vieta, diafragmos nervo stimuliavimas, laikas tarp DS ir KS ir aukšti fiksavimo slenksčiai. Keturpoliai KS laidai, palyginti su dvipoliais laidais, gali padidinti išgyvenimo tikimybę ir sumažinti keitimo ir išsijungimo tikimybę. Nuolatinė tolesnė priežiūra ir keturpolio laido vektoriaus konfigūravimas gali būti būtinas norint išsaugoti potencialią naudą.

KS keturpolė funkcija palaiko kairiojo skilvelio laidų implanto vertinimą. Tai leidžia naudoti papildomus vektorius, kai vertinama ir konfigūruojama laidų naudojimo vieta.

KS keturpolė funkcija leidžia tvarkingai valdyti KS stimuliavimo / aptikimo vektorius, o taip išvengti rankinio stimuliavimo kabelio spausdukų keitimo kiekvieno vektoriaus testui. Ji leidžia matuoti laiką tarp DS ir KS signalų ir rodo matavimus naudotojui kaip „QLV“ (QKS) intervalo matavimo pakaitalą.

SSA vaidmuo KS keturpolio palaikyme:

- suteikia elektrinę / mechaninę sąsają, kuriai nereikia rankiniu būdu pakeisti SSA kabelio spausdukų padėties kiekvieno vektoriaus testui
- Palaiko KS stimuliavimo / aptikimo vektoriaus programavimo valdymą

Ši funkcija skirta leisti naudotojui patogiau vertinti ir efektyviau valdyti.

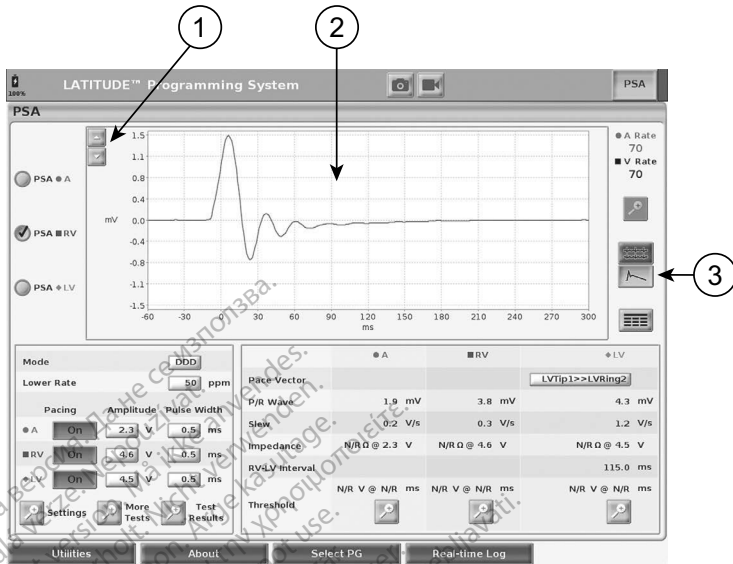
Pastaba. SSA naudoja tą patį aptikimo vektorių kaip ir stimuliavimo vektorius KS laidams.

Traumos srovės (TS) palaikymas^b

Pasirinkus traumos srovės mygtuką ([6] elementas 7 pav. 19 psl.) pateikiama informacija, kurią galima naudoti kartu su išmatuota stimuliavimo informacija (t. y. stimuliavimo slenksčių, aptikimu) ir kuri gali padėti nustatant tinkamą laido padėtį.

-
- Išnaša: 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.
 - Išnašos: 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.

TS ekrane (6 pav.) pora mygtukų išsaugo signalo proporciją (aukščio ir pločio), kai didinamas arba mažinamas mastelis.



[1] Santykio mygtukai [2] Traumos srovės sekimas [3] Traumos srovės mygtukas

6 pav. Traumos srovės skydelis

TS funkcija rodo miokardo traumą aktyvaus tvirtinimo fiksavimo laido tvirtinimo vietoje. TS pasireiškia kaip intrakardinės elektrogramos trukmės padidėjimas ir ST segmento padidėjimas, lyginant su atskaitos linija. TS gali būti užfiksuota ir įvedant pasyviuos laidus, galimai todėl, kad fokaliai pažeistos ląstelių membranos prisideda prie elektrodo spaudimo sukeltos endokardo traumos. Su aktyvaus fiksavimo laidais ST segmento padidėjimas turėtų būti dar žymesnis. Nustatyta, kad ST segmento padidėjimo dydis gali prognozuoti tinkamą ūmų aktyvaus fiksavimo laidų suveikimą. Tyrimai parodė „adekvačias išmatuotas TS reikšmes“, siekiant nuspėti gerą laido vidutinės trukmės našumą. Reikia turėti omenyje, kad esama TS iškart vizualizuojama ir konkretūs matavimai nereikalingi. „Boston Scientific“ neteikia ST segmento padidėjimo matavimų, kurie reiškia adekvačią TS.

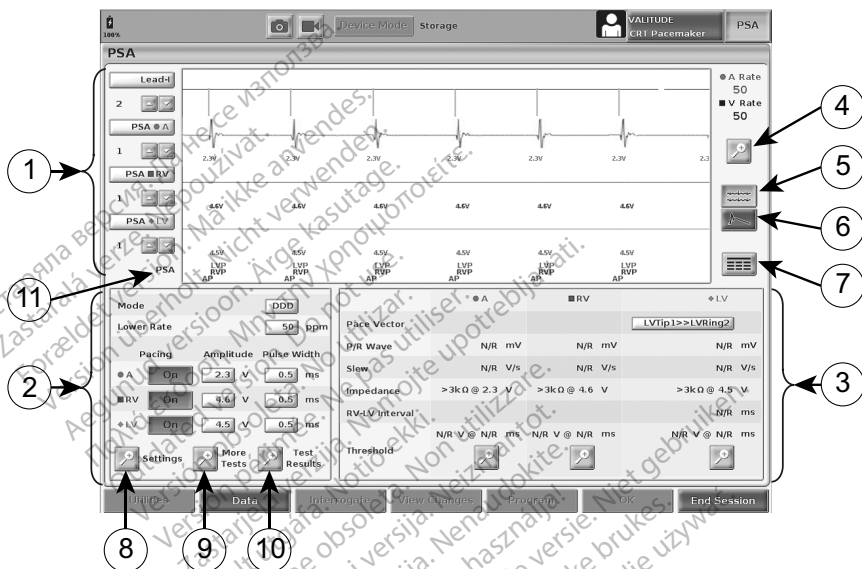
SSA funkcija TS yra iki minimumo sumažinti rodomų EGM signalų filtravimą, siekiant išsaugoti signalo morfologiją, ir izoliuoti paskutinį EGM ciklą, kad būtų lengviau vizualiai aptikti ir matuoti morfologijos pakitimus. Ši funkcija yra pagerinimas (skirtas naudotojo patogumui), leidžiantis naudotojui padidinti vieną tiksliai pasirinktos kameros bangos formą. Bangos formos rodymas atnaujinamas kaskart pasirinktoje kameroje SSA aptikus stimuliavimo arba aptikimo įvykį. Rodinys leidžia didele raiška peržiūrėti kiekvieną bangos formą, kad būdingos tiksliai bangos formos pakitimai būtų pastebimi.

Ekranų išdėstymas ir parinktys

SSA pagrindinio ekrano skydeliai

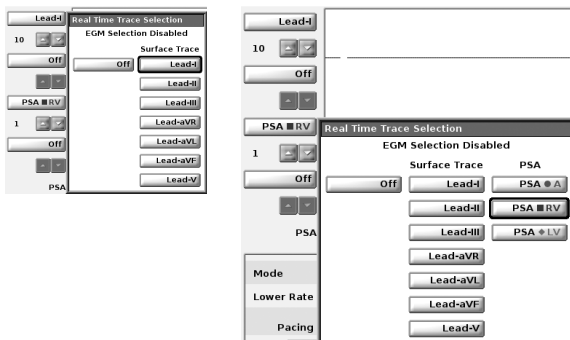
Šiame skyriuje pateikiama išsami informacija apie kiekvieną iš trijų SSA pagrindinio ekrano skydelių:

1. Laidų linijos (20 psl.)
2. SSA stimuliacija ir išvestis (21 psl.)
3. SSA tyrimo kamerų matavimai (22 psl.)



[1] Laidų linijų skydelis („Lead-1“ (1 laidas), A, „RV“ (DS) ir „PSA LV“ (SSA KS) [2] SSA stimuliacijos ir išvesties skydelis (A, „RV“ (DS), „LV“ (KS)) [3] SSA tyrimo kamerų matavimų skydelis [4] Linijų padidinimo mygtukas [5] Linijų mygtukas [6] Traumos srovės mygtukas [7] Tikralaikis žurnalų mygtukas [8] SSA „Settings“ (Nustatymų) mygtukas [9] Mygtukas „More Tests“ (Daugiau testų) [10] SSA „Test Results“ (Testo rezultatų) mygtukas [11] Identifikatorius, nurodantis, kurios žymės rodomos („PG“ arba „PSA“ (SSA))

7 pav. SSA pagrindinio ekrano išdėstymas



8 pav. SSA laido linijos pasirinkimo pavyzdžiai, žemos įtampos IG (laidas ir SSA A)




Laidų linijų skydelis

SSA rodo tikralaikės paviršinės EKG, EGM linijas ir įvykių žymeklius kiekvienam pažymėtam kanalui (laidui), įskaitant širdies ritmo indikatorius.

Pastaba. Prieš vertindami laidą (-us) įsitikinkite, kad SSA EGM pasirinkti naudojant laidų linijų pasirinkimus (8 pav. 20 psl.).

Pastaba. SSA testo rezultatai ir tikralaikiai žurnalai turi būti įrašyti prieš išjungiant programavimo priemonę, kad SSA duomenys nebūtų prarasti.

SSA sukurti įvykių žymekliai gali persidengti tikralaikės EGM ekrane priklausomai nuo pasirinkto rodymo greičio ir įvykių intervalų. Įvykus persidengimui, viršutiniame slauksnyje bus matoma naujausio žymeklio informacija. Norint sumažinti / pašalinti persidengimą, galima koreguoti tikralaikio rodymo greitį. Be to, momentinį arba tikralaikį žurnalą galima užfiksuoti peržiūrai tinkamu rodymo greičiu.

- Gali būti rodoma iki keturių tikralaikėjų linijų (žr. [1] elementą 7 pav. 19 psl.). Pasirinkus laido linijos mygtuką rodomas tikralaikės linijos pasirinkimo skydelis. Figure 7 išvardinti du laidų linijų pavadinimai („Lead-I“ (I laidas) ir „PSA A“ (SSA A)) žemos įtampos IG. Kiti pasirinkimai rodomi atliekant aukštos įtampos IG apklausą.
- Kiekvienos rodomos linijos stiprinimo mygtukai   suteikia galimybę padidinti arba sumažinti kiekvienos linijos stiprinimą. Stiprinimo dydis rodomas stiprinimo mygtukų kairėje. Žr. 9 pav. 21 psl. ir [1] elementą 7 pav. 19 psl..
- Linijų padidinimo mygtukas  padidina laido linijos sritį, kad rodymo langas būtų užpildytas ir linijų ekrano apačioje būtų pateikiama papildoma informacija. Žr. 9 pav.
 - Mygtukas „Calibrate“ (Kalibruoti) išsiunčia 1 mV kalibravimo impulsą, kad naudotojas turėtų atskaitos tašką amplitudžių vertinimui.
 - Mygtukas „Baseline“ (Atskaitos linija) grąžina liniją prie atskaitos linijos; tai paprastai naudojama po defibriliacijos šoko.



9 pav. Laidų linijų skydelio pavyzdys (padidinta apatinė dalis)

Stimuliavimo ir išvesties skydelis

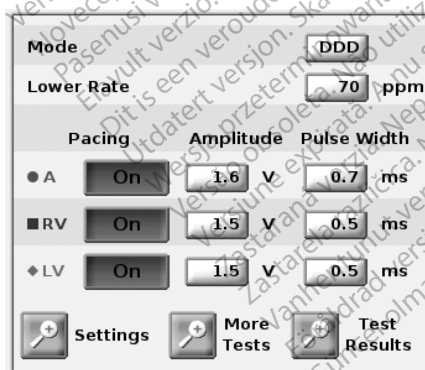
Ruošdamiesi SSA testams patikrinkite SSA stimuliavimo ir išvesties skydelio nustatymus (stimuliavimą, amplitudę ir impulso plotį) ir SSA nustatymų skydelį.

SSA stimuliavimo ir išvesties skydelyje patikrinkite „Mode“ (Režimas), „Lower Rate“ (Žemesnis ritmas), „Pacing“ (Stimuliavimas) ir „Amplitude“ (Amplitudė). Atlikite reikiamus pakeitimus.

Pastabos. „Settings“ (Nustatymai) padidinimo mygtukas suteikia papildomų SSA nustatymų (žr. „SSA nustatymų skydelis“ 22 psl.)

„More Tests“ (Daugiau testų) padidinimo mygtukas suteikia daugiau testų (žr. „SSA – Daugiau testų“ 26 psl.)

„Test Results“ (Testo rezultatai) padidinimo mygtukas pateikia testo rezultatus (žr. „SSA – Testų rezultatai“ 29 psl.)



10 pav. SSA stimuliavimo ir išvesties skydelis

SSA nustatymų skydelis

SSA stimuliavimo ir išvesties skydelyje paspauskite mygtuką „Settings“ (Nustatymai), kad būtų parodytas SSA nustatymų skydelis. Prieš pradėdami laido tikrinimo seansą patikrinkite parametrus ir stimuliavimo bei aptikimo nustatymus. Atlikite reikiamus pakeitimus.

PARAMETERS		PACING AND SENSING					
Mode	VVI	PVARP	250 ms	Pacing	Amplitude	Pulse Width	Sensitivity
Lower Rate	50 ppm	VRP	240 ms	• A	Off 2.5 V @	0.5 ms	0.6 mV
Max Tracking Rate	ppm	LVRP	250 ms	■ RV	On 2.5 V @	0.5 ms	2.5 mV
AV Delay	ms	Filter	Off	◆ LV	On 2.5 V @	0.5 ms	2.5 mV
LV Offset	0 ms						

11 pav. SSA nustatymų skydelis

Tyrimo kameros matavimų skydelis

Kiekvieno laido informacija („P/R Wave“ (P / R banga), „Slew“ (Kitimas), „Impedance“ (Impedansas) ir „RV-LV Interval“ (DS-KS intervalas)) atnaujinama ties kiekvienu dūžiu, kai SSA spausdukai yra prijungti prie atitinkamo laido.

Tyrimo kameros matavimų skydelyje (12 pav.) naudokite padidinimo mygtukus (A, „RV“ (DS) ir „LV“ (KS)), kad pasirinktumėte testuojamą kamerą.

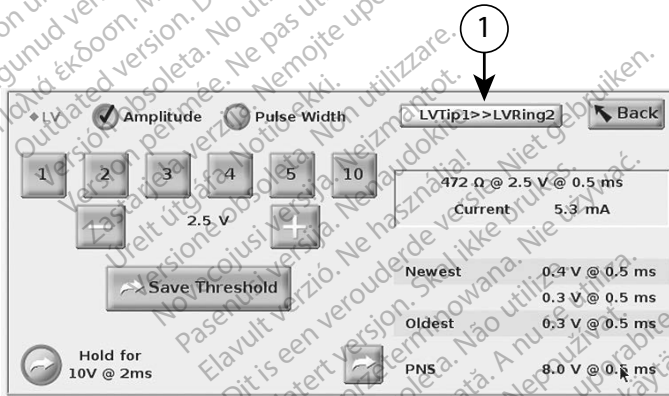
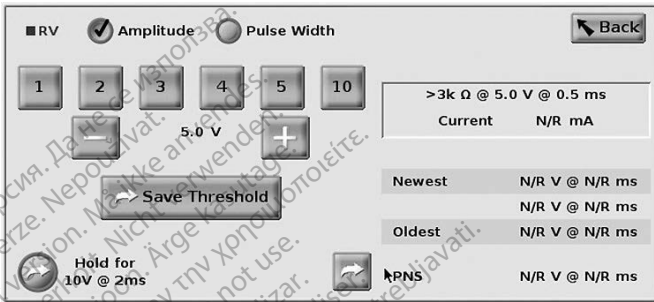
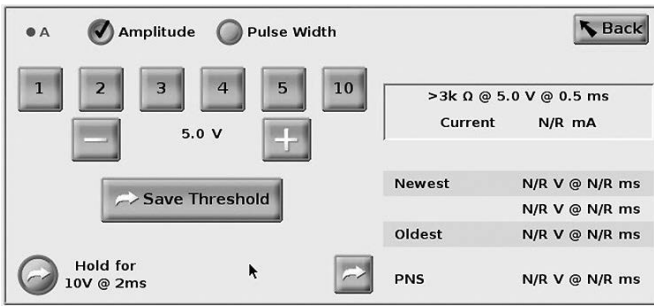


[1] A, DS ir KS laidų slenksčių padidinimo mygtukai

12 pav. SSA tyrimo kameros matavimų skydelis

Naudokite padidinimo mygtuką, kad būtų parodytas slenksčių skydelis (13 pav.).

Nustatę slenksį spustelėkite mygtuką „Save Threshold“ (Irašyti slenksį), kad rezultatas būtų įrašytas testo rezultatuose.

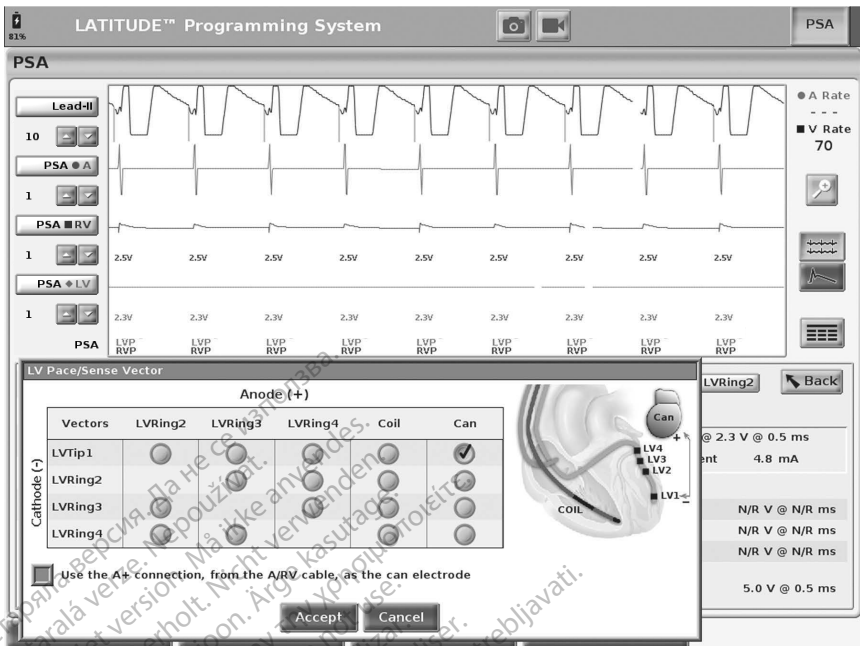


[1] KS stimuliavimo / aptikimo vektoriaus pasirinkimo mygtukas
13 pav. SSA slenksčių skydelis (A, DS ir KS laidų)

SSA KS slenksčio skydelyje pasirinkite KS stimuliavimo / aptikimo vektoriaus mygtuką, norėdami sukongfigūruoti norimą katodo / anodo stimuliavimo ir aptikimo konfigūraciją (14 pav. 24 psl.).

Būtinai pasirinkite mygtuką „Use the A+ connection ...“ (Naudoti A+ jungtį...), kai norima konfigūracija su „Can“ vektoriais, taip pat įsitikinkite, kad A+ SSA spausdukui naudojamas nesvarbus elektrodas elektrinei jungčiai su pacientu sterilioje srityje.

PERSPĖJIMAS. Neprijunkite SSA jungties tiesiogiai prie odos, kišenės ar kitų paciento audinių.



14 pav. SSA KS stimuliavimo / aptikimo skydelis su pasirinktu „Can“ vektoriumi

LAIDO IMPLANTAVIMO ĮVERTINIMO ŽINGSNIAI


1. Paruošimas

1. Atlikite IG apklausą.
2. Ekranu viršuje dešinėje pasirinkite SSA mygtuką.
3. Keiskite tikralaikės laido linijos pasirinkimą (-us), kad peržiūrėtumėte SSA laidų linijas. Žr. [1] elementą 7 pav. 19 psl. ir SSA laido linijos pasirinkimus 8 pav. 20 psl..
4. Naudokite SSA nustatymų mygtuką ([8] elementas 7 pav. 19 psl.), norėdami atidaryti SSA nustatymų skydelį (11 pav. 22 psl.). Tada pasirinkite / patvirtinkite norimus SSA nustatymų parametrus. Pasirinkite uždarymo mygtuką, jei norite uždaryti skydelį ir tęsti seansą.

2. Išmatuokite P / R bangos amplitudę ir traumas srovę

1. Naudokite tyrimo kameros matavimų skydelį (12 pav. 22 psl.), kad įvertintumėte P bangą, R bangą ir „Slew“ (Kitimas) spartą kiekvienam iš prijungtų laidų. Taip pat galima vertinti „RV-LV“ (DS-KS) intervalą.

Pastaba. Jei signalas triukšmingas, pirmiausiai pabandykite pašalinti trukdžių šaltinį. Jei triukšmas vis dar matomas elektrogramos linijoje, įjunkite 50 / 60 Hz filtrą, kad sumažintumėte triukšmą elektrogramoje.

- Norėdami įvertinti traumos morfologiją, pasirinkite traumos srovės mygtuką  ([6] elementas 7 pav. 19 psl.).

3. Atlikite stimuliavimo slenksčio testą

Dėl tolimesnių žingsnių žr.:

- SSA stimuliavimo ir išvesties skydelis (10 pav. 21 psl.)
 - SSA slenksčių skydeliai (13 pav. 23 psl.)
 - Tyrimo kameros matavimų skydelis (12 pav. 22 psl.).
- Nustatykite „Lower Rate“ (Žemutinį ritmą), kad spartintų būdingą ritmą, ir išvestis (pvz., 10 dūžių per minutę virš būdingo ritmo) iš SSA stimuliavimo ir išvesties skydelio. Paspauskite nustatymų mygtuką ir patikrinkite jautrumą.
 - Įjunkite laido, kurio slenkstis tikrinamas (A, DS arba KS), stimuliavimą SSA stimuliavimo ir išvesties skydelyje. Tai automatiškai sureguliuos tinkamas režimo nustatymų reikšmes (AAI, VVI arba DDD) pagal pasirinktus laidus. Panorėjus režimą galima pakeisti rankiniu būdu.
 - Patikrinkite impedansą tyrimo kameros matavimų skydelyje.

Pastaba. Impedansas taip pat rodomas srovės apskaičiavimo langelyje (13 pav. 23 psl.).

- Tyrimo kameros matavimų skydelyje pasirinkite padidinimo mygtuką norimam laidui (A, „RV“ (DS) arba „LV“ (KS)), kad būtų rodomas to laido SSA slenksčio skydelis.
- Nustatykite stimuliavimo slenkstį, mažindami „Amplitude“ (Amplitudę) arba „Pulse Width“ (Impulso plotį).
- Paspauskite mygtuką „Save Threshold“ (Įrašyti slenkstį), kad būtų įrašyti „P/R Wave“ (P / R bangos), „Slew“ (Kitimo), „Impedance“ (Impedanso) ir „Threshold“ (Slenksčio) duomenys.
 - Naujausi aptikti nustatymai yra išsaugomi, o paspaudus mygtuką „Save Threshold“ (Įrašyti slenkstį) yra įrašomi su stimuliavimo slenksčio rezultatais. Tad konkrečiai laido vietai pirmiausia patikrinamos laido aptikimo reikšmės, tada tikrinamos stimuliavimo charakteristikos. Nustatymai gaunami ne tuo pačiu laiko momentu, tačiau toje pačioje laido vietoje. Todėl patikrinus aptikimą, tada perkėlus arba pajudinus laidą ir iškart perėjus prie stimuliavimo testo, matavimai bus nenuoseklūs.
 - Kai nuspaudžiamas mygtukas „Save Threshold“ (Įrašyti slenkstį), tiriama kamera automatiškai pereina prie 5,0 voltų amplitudės ir 0,5 milisekundės impulso pločio. Šis pakeitimas taip pat atliekamas paspaudus mygtuką „Back“ (Atgal), kai SSA slenksčių skydelyje įvesti neįrašyti pakeitimai.
 - Šie duomenys bus įrašyti ties SSA „Test Results“ (Testo rezultatai) ir SSA atskaitoje (kurią galima pasiekti paspaudus mygtuką „Data“ (Duomenys) ekrano apačioje, kad būtų parodytas skydelis „Data Management“ (Duomenų tvarkymas)) aktyvaus seanso metu.

Pastaba. Tikralaikis žurnalo įvykis užfiksuojamas automatiškai (kaskart paspaudus mygtuką „Save Threshold“ (Įrašyti slenkstį)). Jį galima peržiūrėti vėliau, įrašyti arba spausdinti kaip PDF dabartinio seanso metu.

7. Patikrinkite ekstrakardinę stimuliaciją, paspausdami ir laikydami nuspaudę mygtuką „Hold for 10V @ 2ms“ (Palaikyti 10 V 2 ms) SSA slenksčių skydelyje (žr. 13 pav. 23 psl.).

- a. Jei stimuliacijos nėra, pereikite prie kito žingsnio.
- b. Jei stimuliacija yra, reguliuokite amplitudę ir (arba) impulso plotį ir dar kartą patikrinkite ekstrakardinę stimuliaciją. Paspauskite mygtuką PNS (DNS), kad įrašytumėte amplitudę ir impulso plotį, ties kuriais įvyko diafragmos nervo stimuliavimas (DNS).

Pastaba. Mygtukas „PNS“ (DNS) tiesiog įrašo paskutinę amplitudę ir impulso plotį į testo rezultatus jo nuspaudimo metu. Jis neatlieka DNS testo.

4. Laido vertinimo duomenų saugojimas ir įrašymas

SSA rezultatai saugomi ties „Test Results“ (Testo rezultatai) (7 pav. 19 psl.) ir SSA ataskaitoje. Paspauskite mygtuką „Data“ (Duomenys) ekrano apačioje (žr. 7 pav. 19 psl.), kad būtų parodytas skydelis „Data Management“ (Duomenų tvarkymas).

1. Peržiūrėkite tikrą laikius žurnalus. Įrašykite ir (arba) spausdinkite pagal poreikį (žr. 24 pav. 33 psl.).
2. Peržiūrėkite SSA testo rezultatus. Įrašykite ir (arba) spausdinkite pagal poreikį (žr. 20 pav. 30 psl.).

Pastaba. SSA testo rezultatai ir tikrą laikiai žurnalai turi būti įrašomi arba spausdinami prieš uždarant IG seansą arba išjungiant programavimo priemonę, kad SSA duomenys nebūtų prarasti. Visi neįrašyti užfiksuoti slenksčiai / rezultatai, momentinės kopijos arba tikrą laikiai žurnalai bus prarasti atidarant arba uždarant IG seansą.

Pastaba. SSA funkcinė būsena (stimuliavimo / aptikimo konfigūracija) išsaugoma pereinant į naują IG seansą, jei SSA buvo naudojamas prieš atliekant prietaiso apklausą. Tai leidžia SSA funkcijai toliau palaikyti stimuliavimą perjungimo tarp programų metu. Kai SSA programa yra aktyvi, paspaudus SSA mygtuką arba išjungus programavimo priemonę (rankiniu būdu arba nutrukus maitinimui) SSA funkcija sustabdoma.

Pastaba. Jei SSA nenaudojamas per IG seansą, naudotojas turi rankiniu būdu iš naujo įvesti SSA duomenis į IG jo seanso metu.

Pastaba. Jei implanto tikrinimo metu gydytojas pakeičia į kitą IG, SSA duomenis reikia rankiniu būdu įvesti į naują IG.

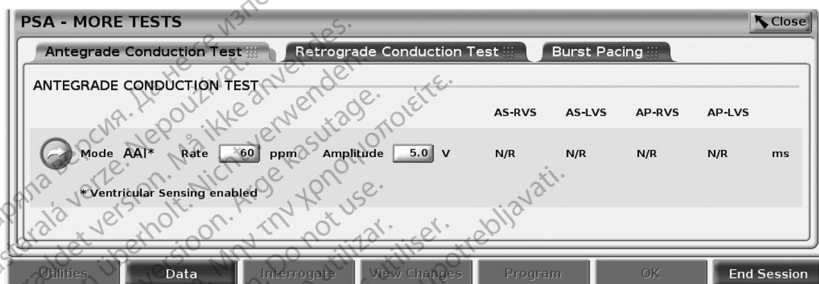
SSA – DAUGIAU TESTŲ

Mygtukas „More Tests“ (Daugiau testų) (žr. 7 pav. 19 psl.) prieinamas pagal klinikinį poreikį. Į „More Tests“ (Daugiau testų) įeina antegradinio ir retrogradinio laidumo testai ir „Burst Pacing“ (Impulsinis stimuliavimas), kaip parodyta 15 pav. 27 psl..

Laidumo testo palaikymas^a

Nustatyta, kad 45 % pacientams, kuriems reikalingas dvigubos kameros sistemos implantavimas dėl bet kokių indikacijų, pasireiškia retrogradinis laidumas ties tam tikra stimuliavimo sparta, jei stimuliuojama skilvelyje. Net pacientams, daug metų turintiems AV bloką, retrogradinis laidumas gali išlikti.

Vidutinis VA laiko intervalas yra 110–450 ms. Retrogradinio laidumo buvimas natūraliuose keliuose ir antegradinis laidumas implantuotoje dvigubos kameros sistemoje suteikia pakartotinio įterpimo grandinę. Antegradinio ir retrogradinio laidumo intervalų matavimas leidžia įvertinti AV ir VA laidumo būseną, kaip prietaiso sistemos implantavimą patvirtinančius įrodymus, ir leidžia nustatyti prieširdžių atsparumo intervalą po ventrikulinio įvykio, kad būtų išvengta retrogradinio laidumo ir nesibaigiančio ciklo tachikardijos pradžios.



15 pav. Daugiau SSA testų (antegradinis ir retrogradinis laidumas ir impulsinis laidumas)

Paspaudus laidumo testo mygtuką, matomas kiekvieno dužio laidumo matavimas pasirinktam testui.

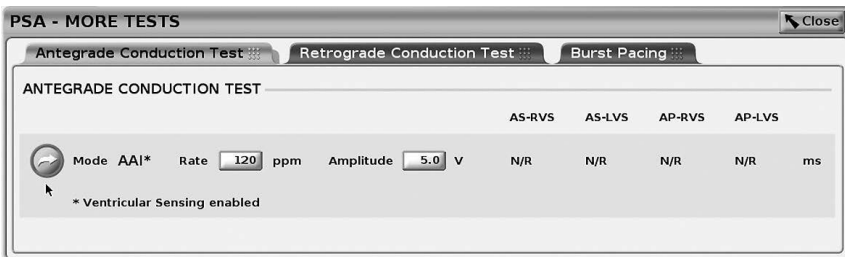
Pastaba. Antegradinio ir retrogradinio laidumo testams automatiniai tikralaikiai žurnalai nefiksuoja. Panorėjus šiuos testus reikia užfiksuoti rankiniu būdu, naudojant momentinę kopiją arba tikralaikį rašytuvą. Impulsinis stimuliavimas automatiškai fiksuoja šio įvykio tikralaikį žurnalą.

Antegradinio laidumo testas

Antegradinio laidumo testo matavimui naudojamas AAI bradikardijos režimas su įjungtu ventrikuliniu aptikimu paciento A-V laidumo laiko matavimui pagal stimuliavimo arba prieširdžio aptikimo įvykį.

Pastaba. Jei A nėra laidumo, tęsiamas ventrikulinis aptikimas.

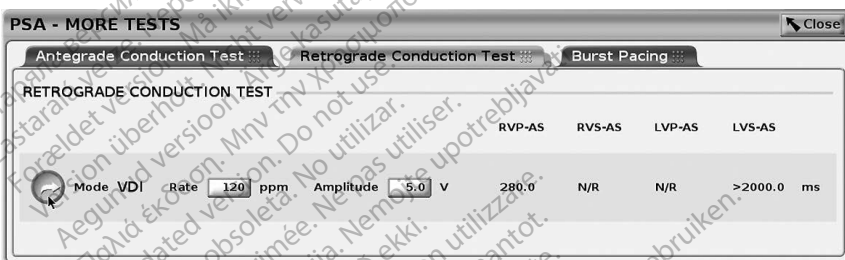
a. Išnaša: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.



16 pav. Antegradinio laidumo testas

Retrogradinio laidumo testas

Retrogradinio laidumo testo matavimui naudojamas VDI bradikardijos režimas paciento V-A laidumo laiko matavimui pagal stimuliavimo arba ventrikulinio aptikimo įvykį.

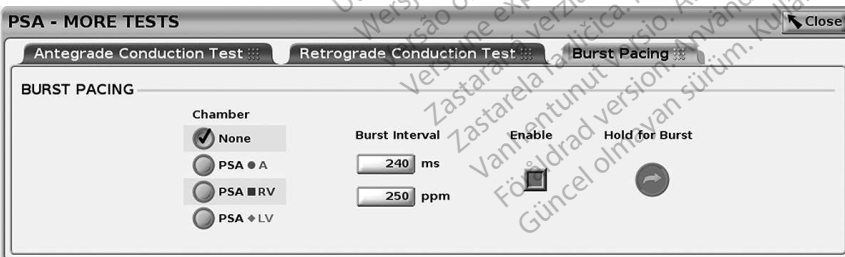


17 pav. Retrogradinio laidumo testas

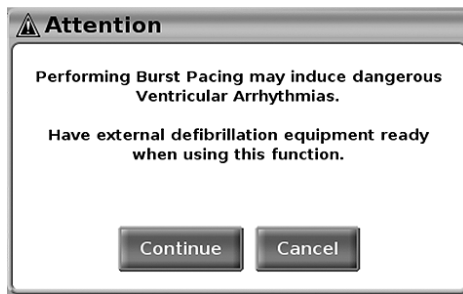
Impulsinis stimuliavimas

Impulsinis stimuliavimas, taikomas norimai kamerai, naudojamas aritmijų sukėlimui arba nutraukimui. Impulsinis stimuliavimas taikomas tik pasirinktai kamerai.

Impulsinį stimuliavimą galima įjungti A, DS arba KS laidui, kaip parodyta 18 pav.



18 pav. SSA impulsinis stimuliavimas



19 pav. SSA impulsinio stimuliavimo įspėjamasis pranešimas

Norėdami naudoti impulsinį stimuliavimą, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

Pastaba. Prieš pradėdami impulsinį stimuliavimą įsitikinkite, kad stimuliavimas aktyvus kameroje, kuriai jis bus naudojamas.

1. Pasirinkite kamerą (A, „RV“ (DS) arba „LV“ (KS));
2. Pasirinkite stimuliavimo intervalą.
3. Pasirinkite langelį „Enable“ (Įjungti).
4. Rodomas įspėjimas, pranešantis apie impulsinio stimuliavimo įjungimą (19 pav. 29 psl.).
5. Paspauskite ir laikykite nuspaudę mygtuką „Hold for Burst“ (Laikyti impulsui atlikti). (Taikomas maksimalus 45 sekundžių A skirtasis laikas ir 30 sekundžių DS ir KS.)
6. Jei SSA stimuliavimas įjungtas prieš impulso testą, SSA stimuliavimas bus tęsiamas užbaigus impulsinį stimuliavimą.
7. Sustojus impulsiniam stimuliavimui, automatiškai įjungiamas tikralaikis fiksavimas.

Pastaba. Stimuliavimas tęsiamas (pagal poreikį) ties SSA apatine ritmo riba ir režimu (jei užprogramuota), kai pasibaigia impulsinis stimuliavimas.

SSA – Testų rezultatai

Šiame ekrane pateikiamas dabartinio SSA programos seanso testų rezultatų sąrašas, įskaitant slenksčių testo skydelio laidą / kamerą („Right Atrium“ (Dešinysis prieširdis), „Right Ventricle“ (Dešinysis skilvelis) arba „Left Ventricle“ (Kairysis skilvelis)), kur buvo užfiksuotas rezultatas, rezultato užfiksavimo laiką ir rezultato „Amplitude“ (Amplitudė) ir „Pulse Width“ (Impulso plotis). Stulpelį „Notes“ (Pastabos) galima redaguoti. Pagal numatytuosius nustatymus į KS rezultatus įeina rezultato metu sukonfigūruotas KS stimuliavimo / aptikimo vektorius.


Naudotojas gali pakeisti laido vietą į bet kurią iš trijų kamerų. Taip palaikomas naudojimas, kai tiriami keliose kameroje esantys laidai naudojant vieną fizinę jungtį / kamerą programavimo priemonėje ir SSA programoje.

Žymimieji langeliai leidžia naudotojui pasirinkti bet kuriuos ir visus tinkamus bei pageidaujamus rezultatus rinkiniui spausdinimui arba įrašymui PDF formatu. Jei įrašomas SSA, naudojamas IG programos seanse, kiekvienos kameros paskutiniai pasirinkti rezultatai^a automatiškai perduodami į IG programą^b saugoti IG kitą kartą naudojant programą. Taip duomenų rinkinys iš implantuoto SSA seanso perduodamas į implantuotą prietaisą naudojimui ateityje. Šiuos duomenis rekomenduojama užfiksuoti IG ir ši funkcija automatiškai pakeičia ankstesnį rankinį įrašą.

	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip 1->LVRing2
<input checked="" type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	

20 pav. SSA - Testų rezultatai

STAT MYGTUKAS

Raudonas STAT mygtukas , esantis 3300 modelio programavimo priemonės viršuje dešinėje, naudojamas gelbėjimo šokui arba stimuliacijai. STAT funkcija visada prieinama toje pačioje vietoje, norint inicijuoti „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) arba naudoti gelbėjimo stimuliaciją arba šoką. Paspaudus STAT mygtuką parodomas skubių funkcijų ekranas, kaip parodyta 21 pav., 22 pav. 32 psl. ir 23 pav. 33 psl.. Patikrinkite impulsų generatoriaus žymėjimą dėl konkrečios informacijos apie STAT parametrus.

Pastaba. Prieš naudodami STAT mygtuką įsitikinkite, kad ryšys tarp SSA kabelių ir laidų tinkamai veikia.

1. Paspauskite STAT mygtuką.

Toliau aprašytos sąlygos nulemia, kokie veiksmai galimi nuspaudus STAT mygtuką:

- Kai IG režimas yra „Storage“ (Laikymas), „Off“ (Išjungta) arba „Monitor Only“ (Tik stebėjimas), naudojama „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) / „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS). Jei „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) / „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) naudojamas laikymo režime, tachikardijos režimas pasikeičia į „Off“ (Išjungta).
- Užmezgus telemetrijos ryšį su aukštos įtampos (IKD arba CRT-D) IG, parodomas išskylantysis langas, leidžiantis naudotojui vykdyti „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) komandą. Jei vyksta SSA seansas, „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) parinktis taip pat rodoma, kaip parodyta 21 pav. 31 psl..

- a. Iš viso daugiausiai 3 kameros, po vieną DP, DS ir KS.
b. Perduodama į paciento implanto duomenis.

- Užmezgus telemetrijos ryšį su žemos įtampos IG, parodomas išskylantysis langas, leidžiantis naudotojui vykdyti „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) komandą. Jei vyksta SSA seansas, „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) parinktis taip pat rodoma.
- Kai nėra ryšio su IG, rodomas apklausos mygtukas su tekstu, raginančiu naudotoją atlikti „Quick Start“ (Greitas pasirengimas), norint pabandyti identifikuoti prietaisą (žr. 23 pav. 33 psl.). Kai vyksta seansas su implantuotu transveniniu prietaisu, dar kartą paspauskite raudoną STAT mygtuką, kad būtų parodytos galimos parinktys.

2. Pasirinkite norimą veiksmą.

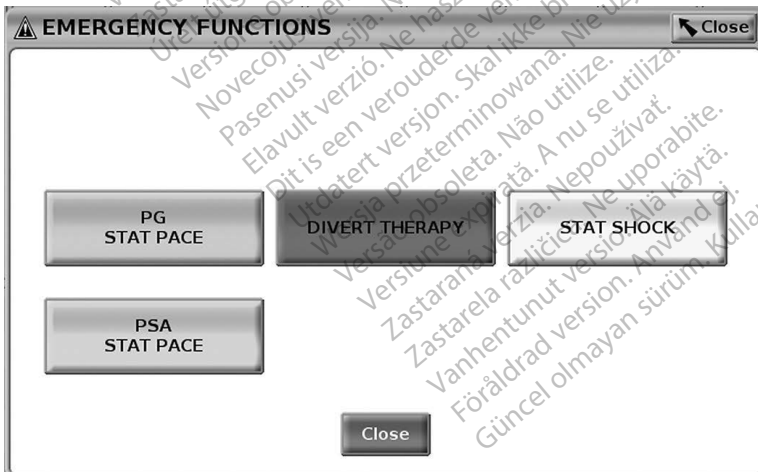
Nuspaudus STAT mygtuką ir paspaudus veiksmą, vyksta:

- „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) – kai SSA seansas aktyvus, SSA konfigūruojamas su „STAT PACE“ (STAT STIMULIAVIMAS) nustatymais ir funkcija.
- „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) – įjungia IG stimuliavimo funkcija, būdinga palaikomam transveniniam prietaisui (IKD, CRT-D, širdies elektrokardio stimuliatoriui / CRT-P).

Pastaba. Kai pasirinkta „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) arba „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) lieka aktyvus, kol IG arba SSA bradikardijos nustatymai pakeičiami.

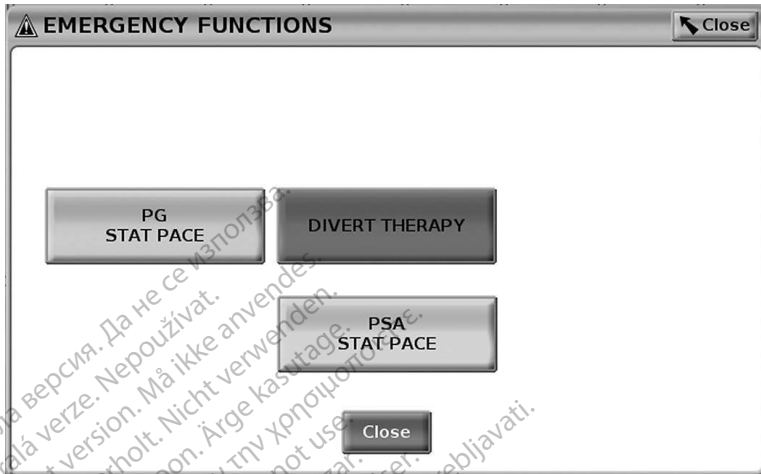
„STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) – inicijuoja IG šoko funkciją, būdingą aukštos įtampos transveniniams IKD ir CRT-D impulsų generatoriams.

- „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) – inicijuoja IG nukreipimo terapiją bet kuriam palaikomam transveniniam prietaisui (IKD, CRT-D, širdies elektrokardio stimuliatoriui / CRT-P) ir IG seanso metu sustabdo laukiamą terapiją.



21 pav. Raudono STAT mygtuko išskylantysis langas aukštos įtampos transveninio IG seanse su veikiančia SSA programa

21 pav. viršutinės eilės mygtukai („PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) ir „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS)) rodomi tik aukštos įtampos transveninio IG seanso metu. „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) rodomas, kai SSA funkcija yra aktyvi.

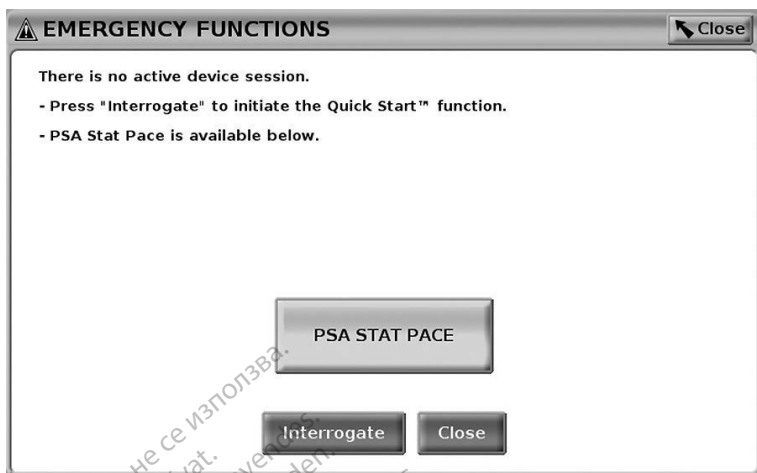


22 pav. Raudono STAT mygtuko išskylantysis langas žemos įtampos transveninio IG seanse su veikiančia SSA programa

22 pav. viršutinės eilės mygtukas („PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS)) rodomas tik žemos įtampos transveninio IG seanso metu. „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) rodomas, kai SSA funkcija yra aktyvi.

Jei vyksta tik SSA seansas (IG apklausa neatliekama), tada 23 pav. dialogas rodomas kartu su mygtuku „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS).

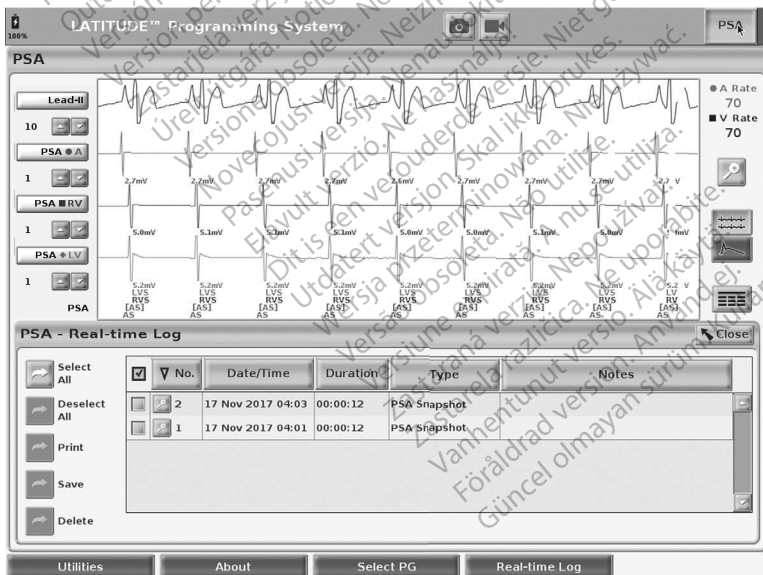
Jei nevyksta transveninio IG seansas, paspaudus STAT mygtuką rodomas šis dialogas be mygtukų: „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.“ (Nėra aktyvaus prietaiso seanso. Paspauskite „Interrogate“ (Atlikti apklausą), kad inicijuotumėte greito pasirengimo funkciją. SSA STAT stimuliacija yra žemiau.).



23 pav. Raudonas SSA STAT STIMULIAVIMO mygtuko išskylantysis langas ne IG seanso metu ir kai neveikia SSA programa

TIKRALAIKIAI ŽURNALAI

Naudokite momentinės kopijos ir tikralaikio rašytuvo mygtukus, jei norite fiksuoti tikralaikės laidų linijas. Užfiksuotų įvykių ir momentinės kopijos pavyzdžiai pavaizduoti toliau esančiose dviejose iliustracijose.

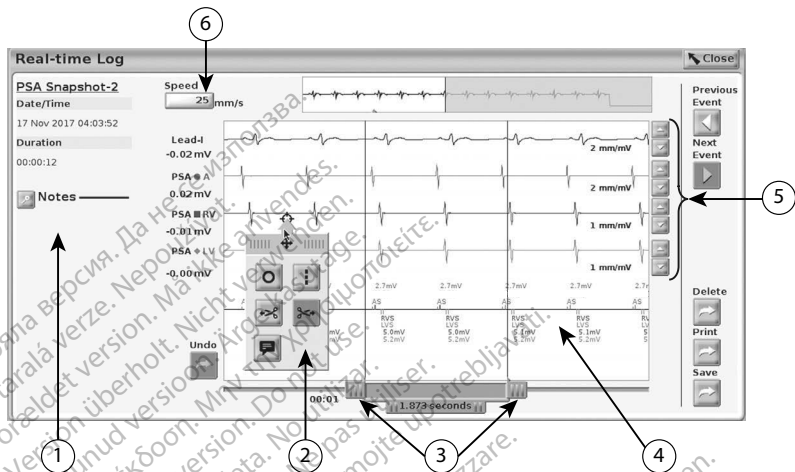


24 pav. SSA tikralaikio žurnalo įvykių pavyzdys

Naudojant kairėje ekrano pusėje esančius mygtukus galima pasirinkti įvykius ir pašalinti pasirinkimą bei įrašyti, spausdinti arba ištrinti. Įvykius galima įrašyti programavimo priemonės standžiajame diske arba USB atmintinėje.

Pastaba. SSA įvykiai nėra automatiškai įrašomi pasibaigus SSA seansui. Naudokite tikrą laikį žurnalą šių įvykių įrašymui, spausdinimui arba ištrynimui prieš užbaigiant SSA seansą.

SSA tikrą laikį žurnalas



[1] Pastabų sritis [2] Momentinės kopijos įrankiai [3] Elektroniniai slankmačiai įvykio trukmės reguliavimui [4] Tikrą laikį žurnalo įvykio ekranas [5] Kiekvieno laido stiprinimo padidinimo / sumažinimo mygtukai [6] Linijos greičio reguliavimas

25 pav. SSA tikrą laikį žurnalo pavyzdys






Elektroniniai slankmačiai

Naudokite elektrinius slankmačius (slankiklio juosta) įvykio trukmės matavimui. Laiko tarpas tarp slankmačių matuojamas sekundėmis. Slankmačio padėtį galima keisti pasirinkant jį ir velkant, norint padidinti arba sumažinti laiko tarpą. Išsamias elektrinių slankmačių naudojimo instrukcijas žr. susijusioje apklausiamo impulsų generatoriaus produkto literatūroje.

Tikrą laikį žurnalo įrankiai

Pasirinkite bet kurią tikrą laikį žurnalo įvykio ekrano dalį ir pasirodys įrankių išskylančias langas, kaip parodyta 25 pav.. Išskylančio lango viršuje centre yra rodyklė ir taikinio piktograma. Kai įrankis pasirinktas, įrankio veiksmas atliekamas ekrano tiksliniame taške. Naujas ekrano išskylančias langas pasirodo kaskart pasirinkus kitą tikrą laikį žurnalo įvykio ekrano dalį, todėl bet kur ekrane galite naudoti kelis įrankius, kaip parodyta 25 pav. 34 psl..

Penki įrankiai:

- Apskritimo įrankis  – ekrane sukuria apskritimą ties tiksliniu tašku.
- Linijos įrankis  – ekrane sukuria punktyrinę vertikalią liniją ties tiksliniu tašku.
- Kairysis žirklių įrankis  – sukuria tikralaikio žurnalo kopiją ir pašalina visą įrašo dalį į kairę nuo tikslinio taško. Originalus įrašas išsaugomas.
- Dešinysis žirklių įrankis  – sukuria tikralaikio žurnalo kopiją ir pašalina visą įrašo dalį į dešinę nuo tikslinio taško. Originalus įrašas išsaugomas.
- Pastabos įrankis  – parodo klaviatūrą pastabų įvedimui, kurios bus rodomos tikralaikio žurnalo apačioje, horizontaliai sulygiuotos su tiksliniu tašku.

TESTŲ ATASKAITOS

Toliau nurodytą informaciją galima įrašyti į SSA testo ataskaitą kiekvienam laidui:

- Datos / laiko žymė
- Būdingoji amplitudė
- Laido impedansas
- Kitimo sparta
- Stimuliavimo slenksčio amplitudė
- Stimuliavimo slenksčio impulso plotis
- KS vektorius (tik KS laidui)
- DNS (diafragmos nervo stimuliavimas)
- DS-KS intervalas (tik KS laidui)
- Pastabos

SSA ataskaitos

Toliau pateiktas PDF formatu sukurtos SSA ataskaitos pavyzdys.

PSA Report

 Date of Birth Device N/R N/R N/R
 AUTOGEN X4 CRT-D G179/
 268019AC50E2644EFFFFFFF1

 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						

26 pav. SSA ataskaitos pavyzdys

Seanso pabaiga

Pastaba. SSA testo rezultatai ir tikralaikiai žurnalai turi būti įrašyti prieš išjungiant programavimo priemonę, kad SSA duomenys nebūtų prarasti.

Vienintelis būdas užbaigti SSA seansą yra išjungti programavimo priemonę. SSA programoje nėra išjungimo mygtuko.

SSA ĮVYKIAI, TRIUKŠMO APTIKIMAS, PARAMETRAI IR SPECIFIKACIJOS

1 Lentelė. SSA įvykiai

Įvykio tipas	Sukėlęs įvykis	Fiksavimo trukmė (sekundėmis)
SSA STIMULIAVIMO SLENKSČIO TESTAS (A, DS ir KS)	SSA slenksčio įrašymo mygtuko paspaudimas	12
SSA IMPULSINIS STIMULIAVIMAS	SSA impulso mygtuko atleidimas	24

2 Lentelė. Impulsinio stimuliavimo programuojami parametrai

Parametras	Programuojamos reikšmės	Inkrementas	Nominalioji vertė
Stimuliavimo intervalas	100–750 ms	10 ms	240 ms
Kamera	A, DS, KS	netaikytina	netaikytina

Triukšmo aptikimas

Kai aptinkamas triukšmas, SSA persijungia į asinchroninį stimuliavimą ties apatine ritmo riba. Toliau esančioje lentelėje apibrėžiama SSA reakcija į triukšmą.

3 Lentelė. Reakcija į triukšmą

Bradikardijos režimas	Reakcija į triukšmą
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programuojami parametrai

Pastaba. Rankiniu būdu išjungus programavimo priemonę ir vėl ją įjungus iš naujo nustatomos visų SSA parametrų nominaliosios vertės.

4 Lentelė. Programuojamų parametrų nominaliosios vertės

Parametras	Nominalioji vertė
Bradikardijos režimas	ODO
Apatinė ritmo riba (ARR)	60 min. ⁻¹
Maksimalus sekimo ritmas (MSR)	120 min. ⁻¹
Ventrikulinis aptikimas	Nuo atskaitos linijos iki piko
KS nuokrypa	0 ms
AV delsa	120 ms
PVARP / ARP intervalas	250 ms
SAP intervalas	240 ms
KSAP intervalas	250 ms
Prieširdžių / DS / KS stimuliavimo amplitudė	5,0 V
Prieširdžių / DS / KS impulso plotis	0,5 ms
Prieširdžių jautrumas	0,6 mV
DS jautrumas	2,5 mV
KS jautrumas	2,5 mV
KS vektorius	(LV1)>>(LV2)
Triukšmo filtras	IŠJUNGTA

5 Lentelė. SSA STAT STIMULIAVIMO parametrai

Parametras	Reikšmė
Bradikardijos režimas	VVI
Apatinė ritmo riba (ARR)	60 min. ⁻¹
Skilvelių stimuliavimo kamera	„BIV“
KS nuokrypa	0 ms
DS / KS stimuliavimo amplitudė	7,5 V
DS / KS impulso plotis	1,0 ms
DS / KS jautrumas	2,5 mV
KS vektorius	(LV1)>>(LV2)

6 Lentelė. Parametrų intervalai

Parametras	Intervalas
SSA parametrai	
Režimas	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Apatinė ritmo riba (ARR)	30–175 min. ⁻¹ , kas 5 min. ⁻¹
Maksimalus sekimo ritmas (MSR)	50–175 min. ⁻¹ , kas 5 min. ⁻¹
AV delsa	30–300 ms kas 10 ms
KS nuokrypa	±100 ms kas 10 ms
PVARP / ARP intervalas	150–500 ms kas 10 ms
Stimuliuojamo SAP intervalas	150–500 ms kas 10 ms
Stimuliuojamo KSAP intervalas	150–500 ms kas 10 ms
Filtro reikšmės	Išjungta, 50 Hz, 60 Hz
Skilvelių stimuliavimo kamera	„BIV“, „RV“ (DS) arba „LV“ (KS)
KS stimuliavimo / aptikimo vektorius	E1–E2 / E3 / E4 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas) E2–E3 / E4 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas) E3–E2 / E4 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas) E4–E2 / E3 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas)
SSA EGM kanalo stiprinimas	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 ir 10,0 mm/mV
Impulsinio stimuliavimo intervalas	100–750 ms kas 10 ms 80–600 min. ⁻¹ (vairiais žingsniais (didžiausia trukmė A atveju yra 45 sekundės ir 30 sekundžių DS ir KS atveju))
Prieširdžių, KS arba DS stimuliavimo amplitudė	0,1–5,0 V kas 0,1 V ir 5,0–10,0 V kas 0,5 V
Prieširdžių, KS arba DS impulso plotis	0,1–2,0 ms kas 0,1 ms
Prieširdžių, DS arba KS jautrumas	0,2–1,0 mV kas 0,2 mV 1,0–8,0 mV kas 0,5 mV 8,0–10,0 mV kas 1,0 mV
Linijos	I laidas, II laidas, III laidas, aVR laidas, aVL laidas, aVF laidas, V laidas
Paviršiaus stiprinimas	Automatinis, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Linijos greitis	0, 25, 50 mm/s
Rodyti SSA žymeklius	Išjungta, įjungta
Įjungti paviršiaus filtrą	Išjungta, įjungta

Parametras	Intervalas
Rodyti stimuliavimo pikus	Išjungta, įjungta
P / R bangos amplitudė	0,25–30 mV ± 10 % arba ± 0,2 mV tikslumu
P / R bangos intervalas	0–500 ms
Laidumo sparta	30–175 min. ⁻¹ , kas 5 min. ⁻¹
Laidumo amplitudė	0,1–5,0 V kas 0,1 V ir 5,0–10,0 V kas 0,5 V
Kitimo sparta	0,5–4,0 V/s ± 0,2 V/s arba ± 20 % tikslumu, priklausomai nuo to, kuris didesnis

7 Lentelė. Laido impedanso parametrų intervalai

Impedansas	Įtampa	Impulso plotis	Nuokrypa
100–3000 Ω	0,5–7,5 volto	0,4–2,0 ms	± 25 % ^a

- a. Nurodyta tolerancija netaikoma KS laido impedanso matavimams, naudojant KS SSA kabelį kartu su DS arba DP kabeliais. Klinikiniai sprendimai, kuriems naudojamos KS laido impedanso reikšmės, turi būti paremti matavimais, naudojančiais tik KS SSA kabelį.

8 Lentelė. SSA žymekliai

Parametras	Matavimas
PA	Prieširdžių aptikimas po atsparumo
(PA)	Prieširdžių aptikimas atsparumo metu
PS	Prieširdžių stimuliavimas
DSA	Dešiniojo skilvelio aptikimas po atsparumo
DSS	Dešiniojo skilvelio stimuliavimas
KSA	Kairiojo skilvelio aptikimas po atsparumo
KSS	Kairiojo skilvelio stimuliavimas

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, TRIKČIŲ ŠALINIMAS, PRIEŽIŪRA IR STANDARTAI

LATITUDE 3300 modelio programavimo sistemos operatoriaus vadove ieškokite informacijos apie techninę priežiūrą, trikčių šalinimą, tvarkymą (įskaitant simbolių ant prietaisų ir pakuotės), standartus ir specifikacijas.

GARANTIJOS INFORMACIJA

Visos garantijos informacijos ieškokite LATITUDE programavimo sistemos 3300 modelio operatoriaus vadove.

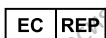
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útadá. Ne használj.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi verzija. Nenaudokite.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-026 LT OUS 2019-12



CE 2797

