

ГЕБРУИКЕРШАНДЛЕИДИНГ

Pacing System Analyzer (PSA)

Applicatie voor gebruik met het
LATITUDE™ Programmeersysteem



3922 Pacing System Analyzer (PSA)



3300 LATITUDE™ Programmeersysteem

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHOUDSOPGAVE

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK	1
Handelsmerkverklaring	1
Beschrijving en gebruik	1
Beoogd gebruik	1
Doelgroep	1
Klinische voordelen van het apparaat	1
Vereiste expertise en kennis	1
Toezicht door arts	2
Gebruikersverordening voor medische producten	2
Essentiële prestaties	2
Contra-indicaties	2
WAARSCHUWINGEN	3
VOORZORGSMATREGELEN	6
Bijwerkingen	7
EIGENSCHAPPEN VAN DE PSA	8
OVERZICHT PSA-APPLICATIE	9
SYSTEEMACCESSOIRES	9
Optionele externe apparatuur	10
PSA INSTELLEN EN AANSLUITEN	10
De PSA-kabel op de Programmer en de leads aansluiten	11
Aansluiting van PSA op tweekamer-bradyleads, voorbeeld	13
Aansluiting van PSA op quadripolaire leads, voorbeeld	14
DOOR DE PSA-INSTELLINGEN NAVIGEREN	15
Ventriculair stimuleren en detecteren	16
Quadripolaire LV-ondersteuning	16
Schermindeling en -opties	16
Panelen PSA-hoofdscherm	16
Deelvenster Leadcurven	17
Stimulatie- en outputvenster	18
Deelvenster PSA-instellingen	19
Deelvenster PSA-metingen	19
Voorkeursinstellingen	21
Ondersteuning voor laesiepotentiaal	21
EVALUATIESTAPPEN VOOR IMPLANTATIE VAN LEAD	23
1. Voorbereiding	23
2. P/R-top amplitude en laesiepotentiaal meten	23
3. Een stimulatierempeltest afronden	24
4. Leadevaluatiegegevens opslaan	25
PSA - MEER TESTS	25
Geleidingstestondersteuning	26
Antegrade geleidingstest	26
Retrograde geleidingstest	27
Burst-stimulatie	27
PSA - Testresultaten	28

STAT-KNOP	29
REALTIME LOGBOEKEN	32
Realtime PSA-logboek.....	33
Elektronische schuifmaat.....	33
Hulpmiddelen realtime logboek.....	33
TESTRAPPORTEN	34
PSA-rapporten.....	35
Einde sessie.....	35
PSA-EVENTS, RUISDETECTIE, PARAMETERS EN SPECIFICATIES	36
Ruisdetectie.....	36
Programmeerbare parameters.....	36
ONDERHOUD, PROBLEEMOPLOSSING, SERVICE EN NORMEN	39
GARANTIE-INFORMATIE	39
EU-IMPORTEUR	40

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Neizmakite.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novécojusi 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. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Neputăbui.
 Zastaralá verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Handelsmerkverklaring

De volgende handelsmerken zijn handelsmerken van Boston Scientific of haar dochterondernemingen: LATITUDE en Quick Start.

DisplayPort is een handelsmerk van de Video Electronics Standards Association (VESA).

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

Beschrijving en gebruik

De Pacing System Analyzer (PSA) is een applicatie van het LATITUDE Programmeersysteem model 3300 en is een draagbaar hartritme-managementsysteem voor gebruik in combinatie met compatibele Boston Scientific-systemen, dat wil zeggen implanteerbare pulsgeneratoren (PG's) en leads.

De PSA-applicatie biedt de mogelijkheid om:

- De elektrische prestatie en plaatsing van cardiale leadsystemen te bepalen tijdens het implanteren van hartritmeapparaten en andere diagnostische informatie te leveren.

Opmerking: *De schermafbbeeldingen in deze handleiding dienen ter illustratie en komen mogelijk niet exact overeen met uw scherm.*

Beoogd gebruik

Het LATITUDE Programmeersysteem model 3300 is bestemd voor gebruik in ziekenhuis- en klinische omgevingen om te communiceren met implanteerbare systemen van Boston Scientific. De PSA-applicatie is bestemd om gebruikt te worden tijdens het implanteren van pacemakers en defibrillatoren (waaronder Cardiale Resynchronisatie Therapie- of CRT-apparaten) om de plaatsing van stimulatie- en defibrillatie-leads te controleren.

Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

Klinische voordelen van het apparaat

De model 3300 LATITUDE Programmer bevat een geïntegreerde Pacing System Analyzer (PSA) en de PSA-softwareondersteuningsapplicatie model 3922 waardoor een zelfstandig PSA-apparaat overbodig is. Het voordeel van het gebruik van PSA als een geïntegreerde functie van de Programmer omvat de mogelijkheid om apparaatparameters te meten en te registreren die vereist zijn tijdens de implantatie van het apparaat en om de leadsysteemstatus bij apparaatuitwisseling te verifiëren, zoals leadimpedantie, stimulatiedrempelwaarde en detectie van de drempelwaarde. De PSA heeft als extra klinisch voordeel dat het kan worden gebruikt voor tijdelijke stimulatie van een externe bron tijdens apparaatimplantatie, terwijl de patiënt voortdurend wordt gemonitord door medisch personeel. De PSA wordt als externe pacemaker gecontra-indiceerd.

Vereiste expertise en kennis

Gebruikers moeten een grondige kennis van en ervaring met elektrotherapie van het hart hebben. Alleen gekwalificeerde medische specialisten die beschikken over de speciale kennis die nodig is voor het gebruik van het apparaat mogen het gebruiken.

Toezicht door arts

Het LATITUDE Programmeersysteem mag alleen worden bediend onder voortdurend toezicht van een arts. Tijdens een behandeling moet de patiënt continu worden bewaakt door medisch personeel met behulp van een oppervlakte-ECG-monitor.

Gebruikersverordening voor medische producten

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant veiligheidscontroles uitvoert op het apparaat tijdens de installatie. Er kan ook worden vereist dat de fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant gebruikers opleidt in het veilige gebruik van het apparaat en de toebehoren.

Neem als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Essentiële prestaties

Om het beoogde doel voor het LATITUDE Programmeersysteem te vervullen, moet het communiceren met implanteerbare pulsgeneratoren van Boston Scientific. Daarom worden die functies die te maken hebben met de communicatie met de geïmplanteerde pulsgeneratoren waarbij telemetriekoppen wordt gebruikt, beschouwd als essentiële functies.

De prestaties van het LATITUDE Programmeersysteem die door Boston Scientific worden beschouwd als essentieel voor het testen op elektromagnetische compatibiliteit (EMC), volgens IEC 60601-1-2, zijn:

- Het commando PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN naar een PG initiëren, indien ondersteund
- Realtime intracardiale elektrogrammen weergeven
- Tikken op het aanraakscherm en het drukken op knoppen ondersteunen
- Stimulatie leveren en metingen van impedantieleads uitvoeren met de functie Pacing System Analyzer (PSA)

Opmerking: *Terugkerende kalibratie van het LATITUDE Programmeersysteem of de bijbehorende applicaties is niet vereist of nodig.*

Contra-indicaties

Het LATITUDE Programmeersysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik met pulsgeneratoren anders dan een compatibele pulsgenerator van Boston Scientific. Raadpleeg de productliteratuur van de pulsgenerator die wordt uitgelezen voor contra-indicaties voor gebruik die verband houden met de pulsgenerator.

De PSA-applicatie is gecontra-indiceerd voor gebruik met een ander programmeersysteem dan het LATITUDE Programmeersysteem van Boston Scientific, model 3300.

De PSA is gecontra-indiceerd voor de volgende toepassingen:

- Bij AV-geleidingsstoornissen; atriale enkelkamerstimulatie
- Bij concurrerende intrinsieke ritmes; asynchrone modi
- Bij chronische atriale tachycardie en chronische atriumfibrillatie of -flutter; modi met atriumcontrole (DDD, VDD)

- Bij een lage tolerantie van hoge ventriculaire detectie (bijvoorbeeld bij angina pectoris); trackingmodi (atriale controlemodi) en neiging tot atriale tachycardie
- Gebruik als een externe pacemaker¹

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programmeersysteem*, model 3300, voor aanvullende waarschuwingen.

- **Gebruik van niet-opgegeven kabels en accessoires.** Als het LATITUDE Programmeersysteem wordt gebruikt in combinatie met accessoires die niet specifiek door Boston Scientific worden geleverd of in deze handleiding worden vermeld, kan dit leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuniteit of een elektrische schok van het LATITUDE Programmeersysteem. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op het LATITUDE Programmeersysteem aansluit, zoals een stekkerdoos, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, clause 16 voor elektrische medische systemen.
- **Radiofrequentie (RF)-communicatieapparatuur.** Plaats alle RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennes, koppen en kabels) op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van de Programmer model 3300 inclusief kabels die door Boston Scientific worden vermeld, om te voorkomen dat de prestatie van het apparaat achteruit gaat.
- **Connectorcontacten.** Raak de patiënt niet tegelijkertijd met een bereikbare connector of open geleider van het LATITUDE Programmeersysteem aan.
- **Elektrische shock.** Verbind de Programmer alleen met een geaarde stroomtoevoer om het risico op elektrische schokken te verlagen.
- **Elektrostatische ladingen.** Het PSA-leadsysteem heeft elektrisch contact met het hart en het bloed van de patiënt.
 - Raak de metalen clips op de PSA-kabel of de stimulatielead niet aan. De elektrische spanning kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.
 - Ontlaad een elektrostatische lading bij uzelf door een geaard metalen oppervlak aan te raken voordat u de patiënt, de PSA-kabel of het apparaat aanraakt.
- **Elektrische spanning.** Ongebruikte PSA-kabelverbindingen kunnen elektrische spanning in het hart van de patiënt opwekken.
 - Bevestig ongebruikte kabelverbindingen aan chirurgisch afdek materiaal naast de patiënt of maak de ongebruikte kabels los van het systeem.
- **Elektrocauterisatie.** Het LATITUDE Programmeersysteem is ontworpen en getest op elektrocauterveiligheid.

1. Tijdens de implantatie is de Programmer PSA-applicatie te gebruiken als tijdelijke externe stimulatie, terwijl de patiënt voortdurend wordt gemonitord door medisch personeel.

- Hoewel het apparaat is ontworpen en getest op elektrocauterveiligheid, kan elektrocauterisatie elektrische spanning in de PSA-kabels opwekken die het hart van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Maak indien mogelijk de PSA-kabels los van de stimulatieleads als u een elektrocauterisatieprocedure uitvoert.
- Als de Programmer met de patiënt is verbonden tijdens een elektrocauterisatieprocedure, controleer dan de werking ervan na de procedure.
- Bij elektrische overbelasting wordt de Programmer gereset en opnieuw opgestart. Tijdens het resetten en opnieuw opstarten, wat ongeveer een minuut duurt, is er geen stimulatieondersteuning. Er moet een back-up-PSA/-stimulatiemiddel aanwezig zijn voor het geval er elektrocauterisatie optreedt.
- **Locatie LATITUDE Programmeersysteem.** Gebruik van de Programmer model 3300 naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden voorkomen omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als het niet anders kan, moet in de gaten gehouden worden of dit apparaat en de andere apparaten naar behoren werken.
- **Het LATITUDE Programmeersysteem moet buiten het steriele veld worden gehouden.** De Programmer model 3300 is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Plaats het apparaat niet in het steriele gebied in een implantaatomgeving.
- **Fysiologische signalen.** Als het LATITUDE Programmeersysteem gebruikt wordt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimum detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.
- **Programmeersysteem is MR onveilig.** Het LATITUDE Programmeersysteem is MR onveilig en moet buiten de MRI-zone III (en hoger) blijven zoals bepaald door het richtlijndocument voor veilige MR-praktijken (Guidance Document for Safe MR Practices) van het American College of Radiology.² Onder geen enkele omstandigheid mag het LATITUDE Programmeersysteem de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zone III of IV worden binnengebracht.
- **Inductie.** Zorg ervoor dat er bij het activeren van PSA Burst-stimulatie, wat onvoorspelbare aritmie kan veroorzaken, altijd apparatuur voor cardiale noodgevallen (bijvoorbeeld een externe pacemaker, externe defibrillator) klaarstaat voor onmiddellijke levensondersteuning.
 - Overweeg extra preventieve maatregelen bij patiënten bij wie versnelling of verlies van ritme levensbedreigend kan zijn.
- **Externe defibrillatie.** Het LATITUDE Programmeersysteem is ontworpen en getest om defibrillatiebeveiligd te zijn.
 - Hoewel de Programmer is ontworpen en getest om defibrillatiebeveiligd te zijn, kan de patiënt in gevaar worden gebracht en de Programmer kan worden beschadigd.
 - De PSA-kabel **moet** worden losgekoppeld van de lead(s) voordat externe defibrillatie wordt gebruikt.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37: 501-530.

- Koppel indien mogelijk alle kabels los van de patiënt wanneer apparatuur voor externe defibrillatie wordt gebruikt.
- Als het LATITUDE Programmeersysteem met de patiënt is verbonden tijdens defibrillatie, controleer dan of de Programmer na de defibrillatie werkt.
- **Verlies van stroom.** Als de Programmer met een lege interne batterij of zonder batterij wordt gebruikt, kan de werking van de Programmer stoppen als de wisselstroom tijdelijk uitvalt.
 - Als een losse batterij wordt gebruikt, gebruik dan geen lege of niet-goedgekeurde batterij. Sluit de Programmer voor extra patiëntveiligheid aan op de wisselstroomvoeding als het batterijniveau 25% of minder is.
 - Probeer de batterij niet te vervangen als deze in gebruik is.
 - Als de batterij nog maar voor 25% gevuld is, geeft de Programmer een waarschuwingstekst weer. Als de batterij nog maar voor 10% of minder is opgeladen, verschijnt er nog een waarschuwing. Bij 5% verschijnt er een waarschuwingsvenster gevolgd door een automatische uitschakeling na 60 seconden.
- **Verlies van stimulatieondersteuning.** Houd altijd externe stimulatieapparatuur gebruiksklaar voor onmiddellijke noodsituaties.
 - Als de Programmer wordt ingeschakeld, worden de stimulatiefuncties van de PSA uitgeschakeld terwijl een zelftest wordt uitgevoerd. Het is pas mogelijk om de stimulatieondersteuning te starten nadat de zelftest voltooid is; dit kan tot een minuut duren.
 - De PSA-kabel aansluiten op de verkeerde lead kan leiden tot ondoeltreffende detectie en stimulatie en verlies van stimulatieondersteuning.
 - Als er zich een fout voordoet in de Programmer, gaat de stimulatiewerking door totdat een herstart wordt geïnitieerd, tenzij de fout zich in de PSA-component zelf voordoet.
 - Wanneer de gebruiker de Programmer handmatig opnieuw opstart, gaat de stimulatieondersteuning verloren. De gebruiker moet de PSA-stimulatie handmatig opnieuw starten nadat het systeem de zelftest heeft voltooid. De zelftest kan tot één minuut duren.
 - Als er geen batterij geïnstalleerd is of als de batterij leeg is (5% of minder), zal de stimulatieondersteuning verloren gaan als de netvoeding wegvalt.
 - Overweeg extra preventieve maatregelen bij patiënten bij wie verlies van stimulatie levensbedreigend kan zijn.
- **Verzwakte AV-geleiding.** Atriale enkelkamermodi zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met verzwakte AV-geleiding.
 - Als de patiënt een verzwakte AV-geleiding heeft, mag er geen AAI-programmering of antegrade geleidingstest worden uitgevoerd.
- **Stimulatie plotseling beëindigen.** Stimulatie plotseling beëindigen kan bij sommige patiënten leiden tot langdurige perioden van asystolie.
 - Verlaag de stimulatiefrequentie geleidelijk totdat de intrinsieke frequentie van de patiënt wordt gedetecteerd om de overgang van stimulatie tot intrinsieke activiteit te reguleren.

- **Verlies van capture.** Stimulatiedrempeltests geven verlies van capture aan. Bij verlies van capture kan asystolie en stimulatie optreden tijdens kwetsbare perioden.
 - Houd rekening met de gezondheid van de patiënt voordat u een stimulatiedrempeltest uitvoert.
- **Het gebruik van beschermmanchetten.** Als de beschermende siliconenrubberen manchetten op een verkeerde manier over de PSA-kabelclips worden geplaatst, kan dat leiden tot onbedoelde elektrische aansluitingen die de kabelfunctie kunnen verstoren en de patiënt in gevaar kunnen brengen.
 - Controleer of de beschermmanchetten op de juiste manier zijn geplaatst voordat u de kabels aansluit.
- **Gebruik geen natte kabels.** Vocht op natte kabels kan de kabelwerking beïnvloeden en de patiënt in gevaar brengen.
- **Apparatuurwijzigingen.** Wijzigingen aan deze apparatuur zijn verboden, tenzij Boston Scientific deze heeft goedgekeurd. wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen nietig verklaren.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het LATITUDE Programmeersysteem, model 3300, voor aanvullende voorzorgsmaatregelen.

- **Functiebeperking vanwege externe schade.** Mechanische impact, bijvoorbeeld als de Programmer model 3300 onverpakt valt, kan de werking van het systeem permanent verstoren. Gebruik het apparaat niet als er zichtbare beschadiging is. Neem bij beschadiging contact op met Boston Scientific voor terugzending van het apparaat; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.
- **LATITUDE Programmeersysteem.** Gebruik alleen de huidige software om PSA-functies uit te voeren.
- **Gebruik van stylus.** Zorg ervoor dat de gebruikte stylus een geprojecteerde capacitance stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.
- **Elektrocauterisatiekabels.** Plaats alle elektrocauterisatiekabels op minimaal 30 cm (12 inch) afstand van het LATITUDE Programmeersysteem om stoorsignalen vanwege elektrocauterisatie-energie te voorkomen.
- **Lekstroom.** Hoewel optionele externe apparatuur die is aangesloten op de Programmer model 3300 moet voldoen aan de toepasselijke lekstroomvereisten voor commerciële producten, voldoet deze mogelijk niet aan de strengere lekstroomvereisten voor medische producten. Alle externe apparatuur moet daarom uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
 - Raak nooit de elektrische contacten op de zijpanelen van de Programmer model 3300 tegelijkertijd met de patiënt, de telemetriekop of een kabel aan.

- **PSA-aansluitingen.** Zorg ervoor dat leads voor het gewenste gebruik verbonden zijn; een incorrecte instelling kan leiden tot stimulatie-/detectie-events, die onder een andere kamer op het scherm worden weergegeven. De gebruikersinterface van de PSA-applicatie associeert specifieke leadverbindingen met de RA-, RV- en LV-kamers op het scherm om alle drie de kamers te kunnen testen met een minimale verandering van fysieke verbindingen. Opgeslagen PSA-metingen worden ook automatisch gelabeld op basis van de actieve kamer op het scherm. De gebruiker kan deze labels later aanpassen als wordt besloten om één fysieke verbinding te gebruiken om andere kamers te testen (alleen de RV-verbinding bijvoorbeeld wordt gebruikt om de RA-, RV- en LV-leads te testen).
- **PSA-connectorklemmen.** Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.
- **Ventriculair stimuleren en detecteren.** Tijdens een PSA-sessie wordt het ventriculaire-detectiegedrag bestuurd door de meest recent geselecteerde ventriculaire stimulatieconfiguratie: Alleen RV, Alleen LV of BiV.
 - Bij het opstarten van het systeem wordt de PSA-modus ingesteld op ODO (non-stimulatie); de actieve ventriculaire stimulatieconfiguratie is BiV.
 - Als een non-stimulatiemodus (ODO of OVO) wordt geselecteerd op het modusdeelvenster, wordt detectie ingesteld op BiV om ervoor te zorgen dat detectie op beide leads is ingeschakeld, ongeacht de eerdere configuratie.
- **Cross-chamber overdetectie.** Een unipolaire configuratie kan leiden tot cross-chamber artefact-overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.
 - In een unipolaire configuratie worden gewoonlijk cross-chamber artefacten waargenomen op elektrogrammen (EGM's). Als u de A+-connectorklem terug naar de atriale leadanode verplaatst terwijl de Can-elektrode-knop en de knop "Gebruik de A+-aansluiting" nog geselecteerd zijn, blijft de PSA geprogrammeerd op een unipolaire configuratie. In dit geval ziet u mogelijk duidelijke cross-chamber artefacten op de EGM's, die kunnen leiden tot overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.
- **Systeem opstarten.** Boston Scientific raadt aan alle benodigde kabels en apparaten aan te sluiten voordat de Programmer model 3300 wordt aangezet.

Bijwerkingen

De volgende lijst bevat ongewenste effecten die voorkomen bij het programmeren van de pulsgeneratoren die in deze handleiding worden beschreven:

- Asystole
- Atriale aritmie
- Bradycardie
- Tachycardie
- Ventriculaire aritmie

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthoudende instantie.

EIGENSCHAPPEN VAN DE PSA

De Pacing System Analyzer-applicatie bepaalt in situ leadeigenschappen betreffende impedantie, capturedrempel, P/R-topamplitude, P/R-top en stijgsnelheid (slew rate). Het ondersteunt drie kamers (RA, RV en LV) en biedt de volgende kenmerken en functies:

- Realtime oppervlakte-ECG
- Realtime intrinsieke E-grammen (EGM)
- Realtime brady-eventmarkers
- Brady-instellingen (programmeerbare modi zijn ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD en DDD)
- Realtime weergave van hartfrequentie
- Intrinsieke amplitude(s)
- Intrinsieke P-/R-interval
- Stijgsnelheid (slew rate)
- Stimulatie-impedanties
- Stimulatierempeltests (amplitude en pulsduur)
- Bediening PSA STAT-stimulatie
- Geleidingstest (antegrade en retrograde)
- Burst-stimulatie
- Stimulatie met hoge output (10 V @ 2 ms) om stimulatie van de nervus phrenicus (PNS) te controleren
- RV-LV-interval
- Gedetailleerde EGM-weergave voor laesiepotentiaaldiagnostiek
- Quadripolaire LV-testondersteuning
- Ruisfilter voor frequenties van 50 Hz en 60 Hz
- Realtime logboek opslaan en bekijken
- Testresultatenschermb
- Voorkeursinstellingen

De Pacing System Analyzer-applicatie heeft de volgende functies:

- Realtime leadsignalen weergeven om RA-, RV- en LV-leads te testen (waaronder quadripolaire leads) die op de juiste manier via PSA-kabels met de Programmer verbonden zijn
- Realtime signalen voor de oppervlakte-ECG en PG EGM-telemetriesignalen weergeven (tijdens een sessie met het geïmplanteerde apparaat)
- Realtime logboekregistraties van lead-sigitaalcurven en -markers vastleggen, annoteren en bekijken

- PSA-configuratieparameters bieden voor stimulatie en detectie, waaronder burst-stimulatietherapie
- De mogelijkheid om evaluatieresultaten voor de lead uit te voeren en (indien nodig) te registreren: intrinsieke amplitude, stijgsnelheid (slew rate), impedantie, drempel en timing
- De mogelijkheid om geregistreerde resultaten te bekijken en de PSA-resultaten op te slaan (op een USB-stick of de harde schijf van de Programmer) of af te drukken

Het programmeersysteem ondersteunt PSA-werking door:

- De PSA-gebruikersinterface tijdens een implantatie weer te geven op een extern scherm
- Patiëntgegevens te exporteren van de harde schijf van de Programmer naar een verwijderbare USB-stick
- Een optie te bieden waarmee patiëntgegevens vóór overdracht naar een USB-stick kunnen worden geëxporteerd
- De laatst gemeten gegevens over te dragen naar de geïmplanteerde PG (tijdens een sessie met het geïmplanteerde apparaat)

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programmeersysteem, model 3300*, voor informatie over de bediening van de andere functies.

OVERZICHT PSA-APPLICATIE

De Pacing System Analyzer-applicatie wordt gebruikt om de elektrische prestatie en plaatsing van cardiale leadsystemen te bepalen tijdens het implanteren van hartritmeapparaten.

Het volgende zal helpen bij het integreren van de gegevens, het organiseren van het gedrag en het bieden van de optimale flexibiliteit om te wisselen tussen de PSA- en de PG-applicatie tijdens het implanteren.

Met deze stappen worden de opgeslagen gegevens samen gerangschikt en geassocieerd met het PG-model/-serienummer dat wordt geïmplantéerd.

1. Identificeer de te implanteren PG en begin een sessie/uitlezing met de Quick Start-knop.
2. Open de PSA-applicatie vanuit de PG-applicatie als de PG-sessie is begonnen.
3. Wissel tijdens de procedure desgewenst tussen de PSA- en PG-applicaties.

Opmerking: Ook als de PSA-applicatie wordt omgezet naar een PG-sessie, blijft de PSA werken (stimuleren en detecteren) totdat de Programmer wordt uitgeschakeld.

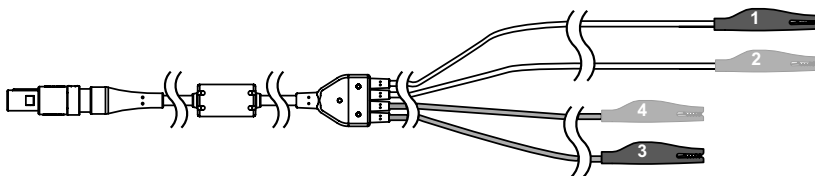
Opmerking: Boston Scientific raadt aan PSA te gebruiken in de PG-sessie, omdat de gegevens eenvoudig kunnen worden overgedragen naar de pulsgenerator.

SYSTEEMACCESSOIRES

De Pacing System Analyzer-applicatie van het programmeersysteem ondersteunt het gebruik van de volgende accessoires:

- PSA-kabel model 6763, hersteriliseerbaar en herbruikbaar; de beschermhoesjes van de kabelclips bevatten Elastosil R 401 (siliconenrubber)

- PSA-wegwerpkabel model 6697 (Remington-model S-101-97), voor eenmalig gebruik met een veiligheidsadapter model 6133
- Veiligheidsadapter model 6133 (Remington-model ADAP-2R)



[1] keerzijde van zwarte clip is gemarkeerd met V- [2] keerzijde van rode clip is gemarkeerd met V+ [3] keerzijde van zwarte clip is gemarkeerd met A- [4] keerzijde van rode clip is gemarkeerd met A+

Afbeelding 1. PSA-kabel model 6763, clipmarkeringen

Neem contact op met Boston Scientific als u accessoires wilt bestellen; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

WAARSCHUWING: Als het LATITUDE Programmeersysteem wordt gebruikt in combinatie met accessoires die niet specifiek door Boston Scientific worden geleverd of in deze handleiding worden vermeld, kan dit leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuniteit of een elektrische schok van het LATITUDE Programmeersysteem. Iedereen die dergelijke kabels of accessoires op het LATITUDE Programmeersysteem aansluit, zoals een stekkerdoos, kan een medisch systeem aan het configureren zijn en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, clausule 16 voor elektrische medische systemen.

Optionele externe apparatuur

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programmeersysteem model 3300* voor informatie over optionele externe apparatuur.

PSA INSTELLEN EN AANSLUITEN

Voordat u een PSA-sessie start, moet het LATITUDE Programmeersysteem worden gestart en moet de PG worden uitgelezen.

1. Zorg ervoor dat de PSA-kabels steriel zijn.

De PSA-kabel model 6763 wordt niet-steriel verzonden. Als de kabel wordt gebruikt bij een steriele procedure, volg dan de sterilisatieprocedures in de gebruiksaanwijzing van deze kabel.

2. Kies de PSA-knop om de PSA-functie aan te zetten (Afbeelding 2 op pagina 11).

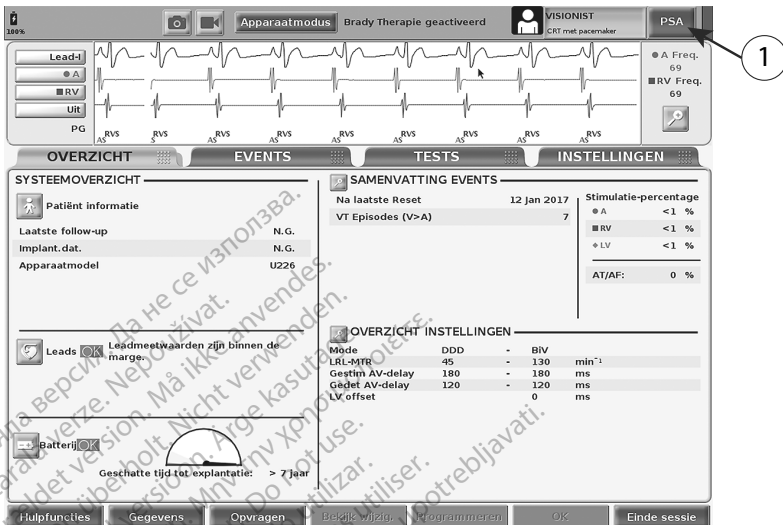
Opmerking: Als de PSA-applicatie is gestart, blijft die werken totdat de Programmer wordt uitgeschakeld en opnieuw wordt opgestart.

3. Ga door met "De PSA-kabel op de Programmer en de leads aansluiten" op pagina 11.

Opmerking: Als u de Programmer handmatig uitschakelt en weer inschakelt, worden alle PSA-parameters op de nominale waarden teruggezet en wordt de stimulatie-output stopgezet.

VOORZICHTIG: Zorg er bij het gebruik van een stylus voor dat het een geprojecteerde capacatieve stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.

Opmerking: De schermafbeeldingen in deze handleiding dienen ter illustratie en komen mogelijk niet exact overeen met uw scherm.



[1] PSA-applicatieknop

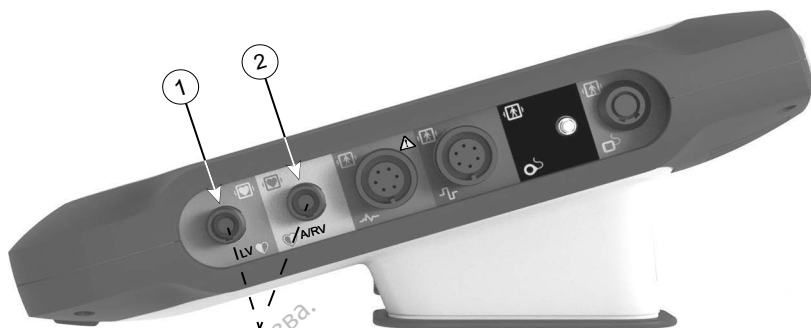
Afbeelding 2. PG-hoofdscherm na Quick Start

De PSA-kabel op de Programmer en de leads aansluiten

Raadpleeg de afbeelding van de rechterzijde van het programmeersysteem voor de PSA-kabelaansluiting (Afbeelding 3 op pagina 12).

Raadpleeg Afbeelding 4 op pagina 13 voor een voorbeeld van een PSA-aansluiting met twee leads.

Raadpleeg Afbeelding 5 op pagina 15 voor een voorbeeld van een quadripolaire PSA-aansluiting.



[1] PSA-kabel voor LV (groen)

[2] PSA-kabel voor A/RV (lichtgrijs)

[3] PSA-poort aansluiting aan de onderzijde van de connector

Afbeelding 3. Rechterzijpaneel van het programmeersysteem

1. Sluit de PSA-kabel aan op de juiste connector (LV of A/RV) op het rechterzijpaneel van het programmeersysteem.

Opmerking: Oriënteer de PSA-kabel zo dat zijn pen is uitgelijnd met het pengat van de connector.

2. Zorg er bij kabels met beschermmanchetten (bijvoorbeeld PSA-kabel model 6763) voor dat de beschermmanchetten de kabelclips bedekken.

Opmerking: Bij gebruik moeten de beschermmanchetten van PSA-kabel model 6763 de clips bedekken.

3. Bevestig de PSA-kabelclips aan de lead(s) en neem het volgende in overweging:

a. Kabel- en leadclips.

- Zorg ervoor dat niemand de metalen clips op de PSA-kabel of de stimulatielead aanraakt. Het apparaat heeft via de geïmplanteerde leads elektrisch contact met het hart en het bloed van de patiënt.
- Het aanraken van de metalen clips op de PSA-kabel of de stimulatielead kan het hart van de patiënt blootstellen aan gevaarlijke elektrische spanning.

b. De PSA-kabel op leads aansluiten.

- Controleer of de PSA-kabelclips aan de juiste leads bevestigd zijn.
- De PSA-kabelclips aansluiten op de verkeerde lead kan leiden tot ondoeltreffende detectie en stimulatie en verlies van stimulatieondersteuning.

Opmerking: Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 10 voor identificatie van PSA-kabelconnectoren.

Opmerking: Raadpleeg Afbeelding 12 op pagina 20 voor een voorbeeld van de aansluiting van een lead.

- c. De PSA-kabel droog houden.
 - Gebruik geen natte kabels.
- d. Ongebruikte PSA-kabelaansluitingen.
 - Bevestig ongebruikte kabelverbindingen aan chirurgisch afdek materiaal naast de patiënt.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de linkerzijde van het apparaat steeds toegankelijk is zodat het netspanningssnoer kan worden aangesloten of losgekoppeld.

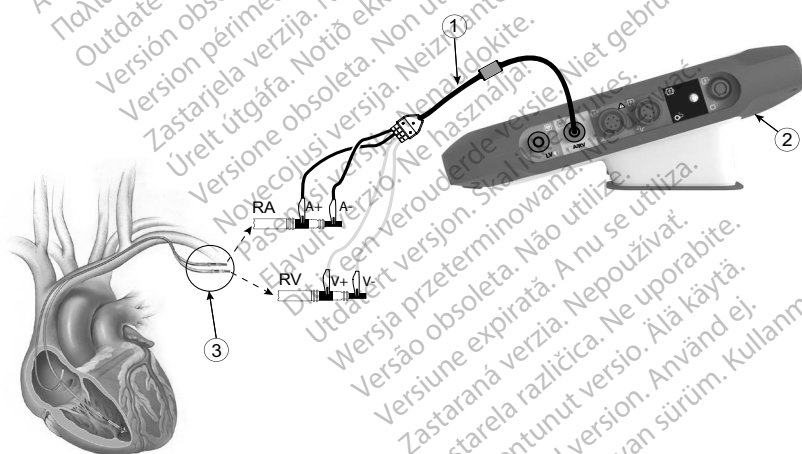
WAARSCHUWING: De PSA-kabel moet worden losgekoppeld van de lead(s) voordat externe defibrillatie wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik het programmeersysteem niet naast of gestapeld op andere apparatuur. Als de Programmer noodzakelijkerwijs gebruikt moet worden naast of gestapeld op andere apparatuur, dient gecontroleerd te worden of het programmeersysteem normaal werkt in deze configuratie.

Dit is het einde van het deel over het instellen van de PSA. Ga door met "Door de PSA-instellingen navigeren" op pagina 15.

Aansluiting van PSA op tweekamer-bradyleads, voorbeeld

Afbeelding 4 op pagina 13 is een voorbeeld van de juiste PSA-kabelaansluiting voor tweekamer-bradyleads.



[1] PSA-kabel (model 6763) voor A/RV [2] Programmer model 3300 [3] Uitvergroete RA- en RV-leads om PSA-aansluitingen op leadconnectorpinnen te laten zien

Afbeelding 4. Aansluiting van PSA op tweekamerleads, voorbeeld met PSA-kabel model 6763

Opmerking: Zie gebruiksaanwijzing van model 6697/S-101-97 voor informatie over kabelaansluitingen.

Aansluiting van PSA op quadripolaire leads, voorbeeld

Als u een quadripolaire lead gebruikt, laat Afbeelding 5 op pagina 15 zien wat de juiste aansluiting van de PSA-kabel is voor een unipolaire configuratie.

Indien u een unipolaire configuratie wilt met gebruik van de Can als een vector, gebruik dan een LV lead-elektrode als kathode, verplaats de A+ connectorclip van de atriale lead naar een tijdelijke, indifferente elektrode (b.v. hemostaat, wondspreider) gepositioneerd op de implantatieplaats van de patiënt om als de anode te dienen. Selecteer zowel de knop "Gebruik de A+ verbinding..." als de gewenste Can-knop (zie Afbeelding 13 op pagina 21) en selecteer vervolgens de knop Bevestigen.

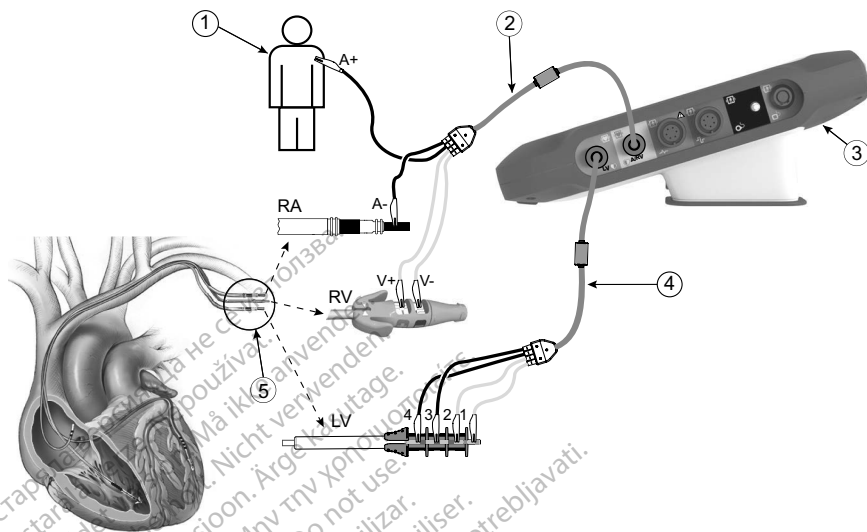
VOORZICHTIG: Een unipolaire configuratie kan leiden tot cross-chamber artefact-overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.

- In een unipolaire configuratie worden gewoonlijk cross-chamber artefacten waargenomen op elektrogrammen (EGM's). Als u de A+-connectorklem terug naar de atriale leadanode verplaatst terwijl de Can-elektrode-knop en de knop "Gebruik de A+-aansluiting" nog geselecteerd zijn, blijft de PSA geprogrammeerd op een unipolaire configuratie. In dit geval ziet u mogelijk duidelijke cross-chamber artefacten op de EGM's, die kunnen leiden tot overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.

Om een unipolaire configuratie te beëindigen, moet u de selectie van de Can-elektrode ongedaan maken, evenals de selectie van de knop "Gebruik de A+ verbinding...". Druk op de knop Bevestigen om terug te keren naar een bipolaire configuratie van de atriale lead.

VOORZICHTIG: Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.

Opmerking: Bevestig voor unipolaire configuraties de A+ connector op de PSA-kabel aan een tijdelijke, indifferente elektrode (b.v. hemostaat, wondspreider) gepositioneerd op de implantatieplaats van de patiënt om de verbinding met het PG-apparaat te simuleren.



[1] A+ connector aan een tijdelijke indifferente elektrode gepositioneerd op de implantatieplaats van de patiënt [2] PSA-kabel aan RA/RV-leads met gebruik van model 7001 connectorinstrument voor RV [3] Programmer model 3300 [4] PSA-kabel aan LV-connector met gebruik van model 4625 connectorinstrument [5] RA, RV en LV-leads uitgevouwen om de PSA-verbindingen naar de lead-connectorpinnen te tonen

Afbeelding 5. Aansluiting van PSA op quadripolaire leads met PSA-kabel model 6763

Opmerking: Zie gebruiksaanwijzing van model 6697/S-101-97 voor informatie over kabelaansluitingen.

DOOR DE PSA-INSTELLINGEN NAVIGEREN

Als de PSA-applicatie wordt gestart, wordt het batterijniveau gecontroleerd. De gebruiker wordt gewaarschuwd dat PSA-ondersteuning kan worden beëindigd als de wisselstroomvoeding verloren gaat en de optionele interne batterij van de Programmer op een laag niveau zit (of ontbreekt).

Opmerking: De PSA voert vóór elk gebruik een zelftest uit. Als de zelftest mislukt, beschouwt de PSA dit als een niet-herstelbare storing. De PSA controleert op niet-herstelbare storingen als deze actief is en informeert de gebruiker als zo'n storing zich heeft voorgedaan.

Opmerking: Als de PSA is geprogrammeerd in een bradystimulatiemodus wanneer er een niet-herstelbare storing optreedt, valt de PSA terug op de nominale stimulatieparameters in de DOO-stimulatiemodus met de LV-vector zoals eerder geprogrammeerd.

Opmerking: Als de PSA-applicatie is gestart, blijft die werken totdat de Programmer wordt uitgeschakeld.

Ventriculair stimuleren en detecteren

VOORZICHTIG: Tijdens een PSA-sessie wordt het ventriculaire-detectiegedrag bestuurd door de meest recent geselecteerde ventriculaire stimulatieconfiguratie: Alleen RV, Alleen LV of BiV.

Bij het opstarten van het systeem staat de PSA-modus altijd ingesteld op ODO BiV, de standaardinstelling. Opties voor kamerdetectie omvatten:

- BiV geactiveerd: detectie (en stimulatie bij een stimulatiemodus) bij zowel de RV als de LV
- Alleen RV geactiveerd: detectie (en stimulatie bij een stimulatiemodus) bij de RV maar niet de LV
- Alleen LV geactiveerd: detectie (en stimulatie bij een stimulatiemodus) bij de LV maar niet de RV

Quadripolaire LV-ondersteuning³

CRT kan overleving en symptomen bij patiënten met hartfalen en LBBB verbeteren. Leadlocatie, stimulatie van de nervus phrenicus, timing tussen RV en LV en een hoge capturedrempel kunnen de voordelen echter beïnvloeden. Quadripolaire LV-leads kunnen in vergelijking met bipolaire leads geassocieerd worden met betere overleving en minder risico op vervanging en deactivering. Voortdurende follow-up en vectorconfiguratie van de quadripolaire lead kan essentieel zijn om de mogelijke voordelen te handhaven.

De quadripolaire LV-functie ondersteunt de begordeling van de implantatie van linkerventrikelleads. Hiermee kunnen extra vectoren worden gebruikt bij het evalueren en configureren van de locatie voor leadbediening.

De quadripolaire LV-functie biedt een georganiseerde regulatie van de LV-stimulatie-/detectievector, waarmee wordt voorkomen dat de gebruiker de stimulatiekabelclips bij elke vectortest handmatig moet herpositioneren. De tijd tussen de RV- en LV-signalen wordt gemeten en de gebruiker krijgt die meting te zien als vervangingsmeting van een QLV-intervalmeting.

De rol van de PSA bij quadripolaire LV-ondersteuning is:

- Een elektrische/mechanische interface bieden waarbij het niet nodig is de PSA-kabelclips bij elke vectortest handmatig te herpositioneren
- Programmatische controle van de LV-stimulatie-/detectievector ondersteunen

Deze functie vergemakkelijkt de evaluatie en vergroot de operationele efficiëntie.

Opmerking: PSA gebruikt dezelfde detectievector als de stimulatievector voor LV-leads.

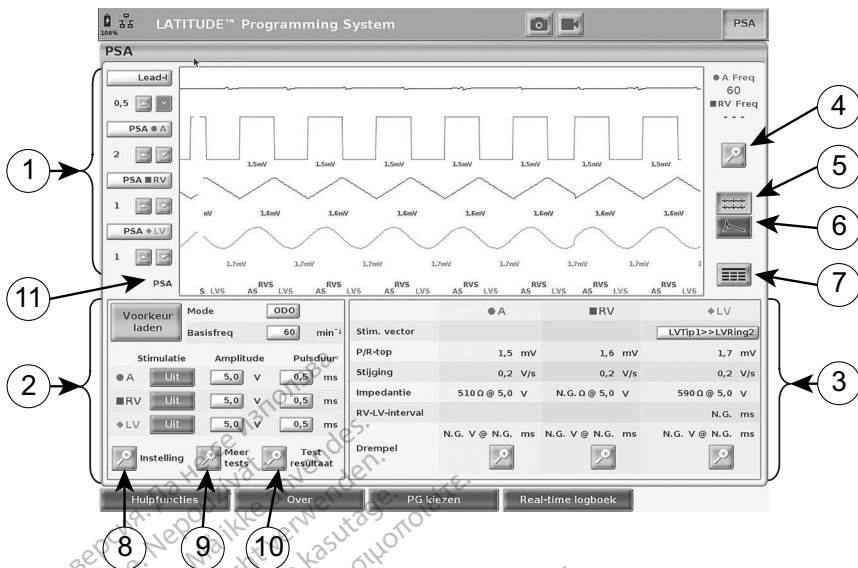
Schermindeling en -opties

Panelen PSA-hoofdscherm

Dit deel bevat informatie over de drie deelvensters van het PSA-hoofdscherm:

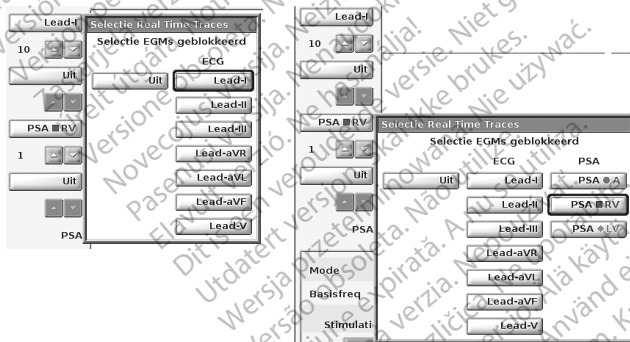
1. Leadcurven (pagina 17)
2. PSA-stimulatie- en -outputvenster (pagina 18)
3. PSA-metingen (pagina 19)

3. Referentie: 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.



- [1] Deelvenster Leadcurven (Lead-I, A, RV, en PSA LV) [2] Deelvenster PSA-stimulatie en -output (A, RV, LV) [3] Deelvenster PSA-testkamermetingen [4] Knop Curven vergroten [5] Knop Curve [6] Knop Laesiepotentialiaal [7] Knop Realtime logboeken [8] Knop Instellingen [9] Knop Meer tests [10] Knop Testresultaten PSA [11] Code die aangeeft welke markers (PG of PSA) worden weergegeven

Afbeelding 6. Indeling PSA-hoofdscherm



Afbeelding 7. Voorbeelden curveselectie PSA-lead, PG met laag voltage (lead-I en PSA RV)

Deelvenster Leadcurven

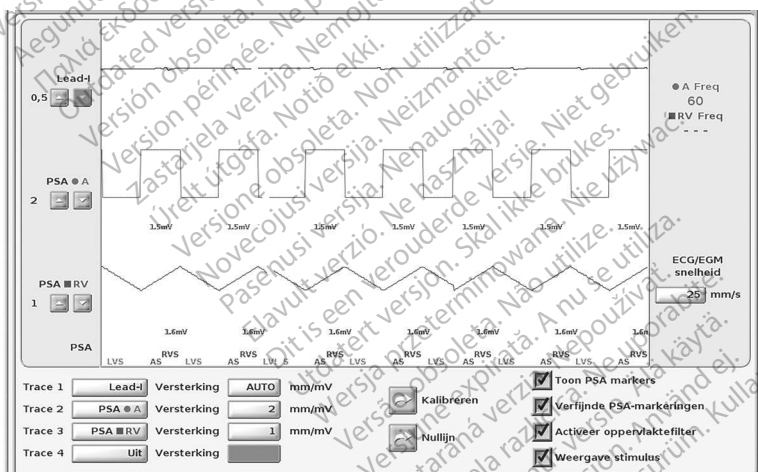
De PSA geeft realtime oppervlakte-ECG, EGM-curven en eventmarkers weer voor elk geactiveerd kanaal (lead), zoals een hartfrequentie-indicator.

Opmerking: Bevestig voordat u de lead(s) evalueert dat de PSA EGM's zijn geselecteerd met de leadcurvenselectie (Afbeelding 7 op pagina 17).

Opmerking: PSA-testresultaten en realtime logboeken moeten worden opgeslagen voordat de Programmer wordt uitgeschakeld om geen PSA-gegevens te verliezen.

Eventmarkers die door de PSA zijn gegenereerd, kunnen overlappen op het realtime EGM-scherm, afhankelijk van de geselecteerde weergavesnelheid en eventintervallen. Bij overlap zal de meest recente markerinformatie zichtbaar zijn als toplaag. Om overlap te verminderen/verwijderen, kan de realtime weergavesnelheid worden aangepast. Ook kan een snapshot of een realtime logboek worden vastgelegd om deze te beoordelen bij een geschikte weergavesnelheid.

- Maximaal vier realtime curven kunnen worden weergegeven (zie bijschrift [1] bij Afbeelding 6 op pagina 17). Het selecteren van leadcurveknop geeft het venster realtimecurveselectie weer. Afbeelding 6 Er zijn twee van de leadcurvenamen te zien (Lead-I en PSA A) voor een PG met een laag voltage. Andere selecties worden weergegeven als PG's met een hoog voltage worden opgevraagd.
- Voor elke weergegeven trace bieden versterkingsknoppen   de mogelijkheid om de versterking voor elke trace te vergroten of te verkleinen. De mate van versterking wordt links van de versterkingsknoppen weergegeven. Zie Afbeelding 8 op pagina 18 en zie callout [1] in Afbeelding 6 op pagina 17.
- De knop Vergroten traces  vergroot het gebied van de leadtraces zodat het weergavevenster wordt gevuld en geeft aanvullende informatie onderin het scherm van de traces. Zie Afbeelding 8.
 - De knop Kalibreren verzendt een kalibratiepuls van 1 mV, zodat de gebruiker een referentiepunt heeft om de amplitudes te evalueren.
 - De knop Nullijn dwingt de curve terug naar de nullijn en wordt gewoonlijk gebruikt na een defibrillatieshock.



Afbeelding 8. Voorbeeld van leadcurvendeelvenster (kleiner deel, uitvergroet)

Stimulatie- en outputvenster

Controleer bij de voorbereiding op PSA-tests de instellingen in het deelvenster PSA-stimulatie en output (stimulatie, amplitude en pulsduur) en het deelvenster van de PSA-instellingen.

Controleer de modus, basisfrequentie, stimulatiekamer en amplitude in het deelvenster PSA-stimulatie en output. Breng indien nodig wijzigingen aan.

Met de uitvergrootknop Instellingen worden aanvullende PSA-instellingen weergegeven (zie "Deelvenster PSA-instellingen" op pagina 19).

Met de uitvergrootknop Meer Tests worden Meer Tests weergegeven (zie "PSA - Meer tests" op pagina 25).

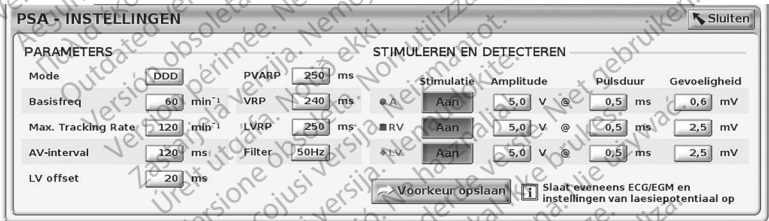
Met de uitvergrootknop Testresultaten worden Testresultaten weergegeven (zie "PSA - Testresultaten" op pagina 28).



Afbeelding 9. PSA-stimulatie- en outputvenster

Deelvenster PSA-instellingen

Klik op de knop Instellingen in het deelvenster PSA-stimulatie en output om het deelvenster PSA-instellingen weer te geven. Controleer de parameters en de stimulatie- en detectie-instellingen voordat u met een leadtestsessie begint. Breng indien nodig wijzigingen aan.



Afbeelding 10. Deelvenster PSA-instellingen

Deelvenster PSA-metingen

De informatie over elke lead (P/R-topAmplitude, Stijging, Impedantie en RV-LV-interval) wordt op een slag-op-slag basis bijgewerkt als de PSA-clips aan de overeenkomstige lead zijn bevestigd.

De tolerantie voor de metingen van de leadimpedantie is zoals aangegeven in "Bereik van lead-impedantieparameter" op pagina 39.

Gebruik op het deelvenster PSA-metingen (Afbeelding 11) de uitvergrootknoppen (A, RV en LV) om de te testen kamer te selecteren.

	● A	■ RV	◆ LV
Stim. vector			LVTip1>>LVRing2
P/R-top	1,5 mV	1,6 mV	1,7 mV
Stijging	0,2 V/s	0,2 V/s	0,2 V/s
Impedantie	510 Ω @ 5,0 V	N.G. Ω @ 5,0 V	590 Ω @ 5,0 V
RV-LV-interval			N.G. ms
Drempel	N.G. V @ N.G. ms	N.G. V @ N.G. ms	N.G. V @ N.G. ms

[1] Uitvergrootknop voor A-, RV- en LV-leaddrempels

Afbeelding 11. Deelvenster PSA-metingen

Gebruik de uitvergrootknop om het drempelwaardevenster (Afbeelding 12) weer te geven. Klik als de drempel is bepaald op de knop Drempel opslaan om het resultaat in Testresultaten op te slaan.

LV [X] Amplitude [] Pulsduur [] LVRing4>>LVRing2 Terug

1 1,5 2 3 5 10

5,0 V + -

Drempel opslaan

Vasthouden voor 10 V met 2 ms

<100 Ω @ 5,0 V @ 0,5 ms
Huidig N.G. mA

Nieuwste N.G. V @ N.G. ms
Oudste N.G. V @ N.G. ms
PNS N.G. V @ N.G. ms

[1] Selectieknop LV-stimulatie-/detectievector

Afbeelding 12. Panelen PSA-drempel (A-, RV en LV-lead)

Selecteer op het deelvenster PSA LV-drempel de knop LV-stimulatie-/detectievector om de gewenste stimulatie- en detectieconfiguratie voor een kathode/anode te configureren (Afbeelding 13 op pagina 21).

Selecteer de knop "Gebruik de A+ verbinding ..." als een configuratie met de Can-vector gewenst is en zorg ervoor dat de A+ PSA-klem een referentie-elektrode gebruikt om elektrisch contact maken met de patiënt binnen het steriele veld.

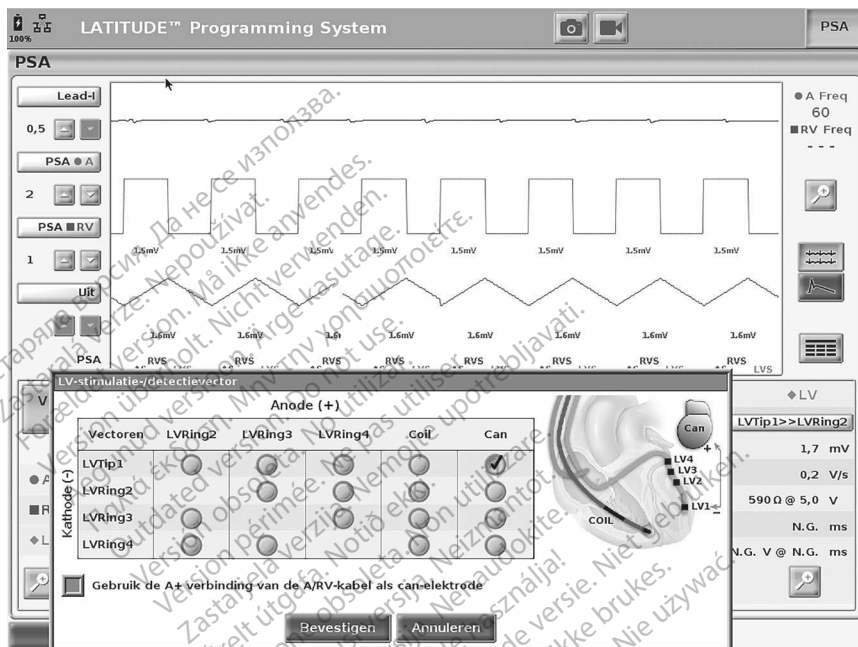
VOORZICHTIG: Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.

Voorkeursinstellingen

Met de functie Voorkeursinstellingen kan de gebruiker veelgebruikte operationele PSA-parameters opslaan, naast de instellingen voor Real-time en Current of Injury.

Om de instellingen op te slaan, drukt u op de Voorkeursknop opslaan in het deelvenster PSA-instellingen (Afbeelding 10 op pagina 19).

Om opgeslagen instellingen met één klik te laden, drukt u op de voorkeursknop laden in het deelvenster PSA-stimulatie en -output ("Afbeelding 9. PSA-stimulatie- en -outputvenster" op pagina 19).



Afbeelding 13. Deelvenster PSA LV-stimulatie-/detectievector PSA met geselecteerde Can-vector

Ondersteuning voor laesiepotentiaal⁴

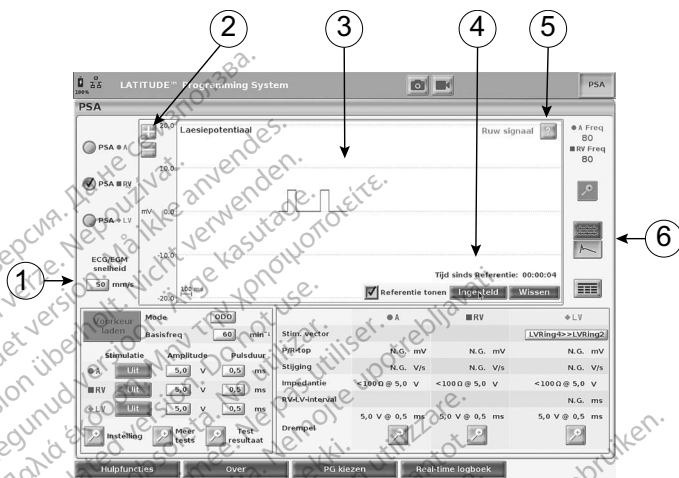
De laesiepotentiaalfunctie geeft het letsel aan het myocard weer op de bevestigingslocatie van de lead. Een laesiepotentiaal manifesteert zichzelf als een toename in de duur van het intracardiale elektrogram en een verhoging van het ST-segment vergeleken met de nullijn.

Laesiepotentiaal kan aanwezig zijn bij het plaatsen van passieve leads en actieve fixatie-leads. De passieve leads kunnen focaal beschadigde celmembranen veroorzaken ten gevolge van het trauma van de druk van de elektrode tegen het endocardium. Bij actieve-fixatieleads is de ST-segmentverhoging naar verwachting nog duidelijker. Er is aangetoond dat de grootte van de ST-segment-elevatie een adequate prestatie in de acute fase kan voorspellen tijdens de implantatie van actieve fixatie-leads. Onderzoeken hebben 'adequate waarden van gemeten laesiepotentiaal aangeraden om een goede tussentijdse

4. Referenties:
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.

prestatie van de lead te voorspellen. Boston Scientific doet geen aanbevelingen over metingen van ST-segmentverhogingen die representatief zijn voor een adequaat laesiepotentiaal.

De rol van PSA bij laesiepotentiaal is het filteren van weergegeven EGM-signalen minimaliseren om de signaalmorfologie te behouden, en het isoleren van de meest recente EGM-cyclus om visuele detectie en meting van wijzigingen in morfologie te bevorderen. Deze functie is een uitbreiding (voor gebruiksgemak) waarmee de gebruiker kan inzoomen op een enkele realtime golfvorm voor de geselecteerde kamer. Het golfvormscherm wordt bijgewerkt als de PSA in de geselecteerde kamer een stimulatie- of detectie-event waarneemt. De weergave maakt een hoge-resolutieweergave van elke golfvorm mogelijk om waarneembare wijzigingen van de intrinsieke golfvorm in realtime te kunnen zien.



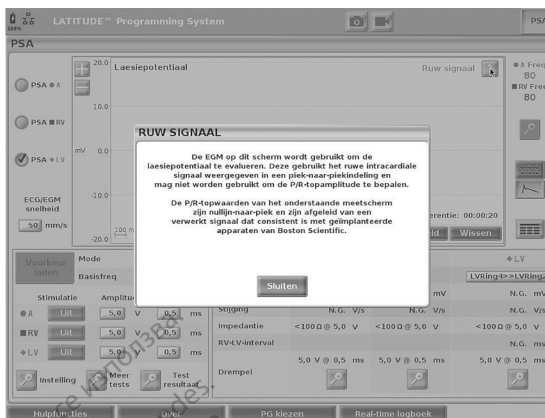
[1] Trace snelheid [2] Verticale schaal [3] Laesiepotentiaal-trace [4] Referentiesignaal [5] Ruw signaal [6] knop Laesiepotentiaal

Afbeelding 14. Venster laesiepotentiaal

Op het scherm Laesiepotentiaal is een keuzeschakelaar voor de trace snelheid (verwijzing "Afbeelding 14. Venster laesiepotentiaal" op pagina 22) waarmee u de breedte van het signaal kunt veranderen. Een paar knoppen (verwijzing [2] in "Afbeelding 14. Venster laesiepotentiaal" op pagina 22) veranderen de verticale schaal van het laesiepotentiaalsignaal (van 1 tot 40 mV).

Het referentiesignaal (verwijzing [4] in Afbeelding 14 op pagina 22) op het scherm Laesiepotentiaal is bedoeld om de gebruiker in staat te stellen een referentiesignaal te bevriezen om een visuele vergelijking van de signaalmorfologie mogelijk te maken. Het referentiesignaal kan gewist (Wissen) en gereset (Ingesteld) worden met een nieuw referentiesignaal als dat nodig is. Zo kan de arts de laesiepotentiaalveranderingen beoordelen naarmate het weefsel verouderd tijdens het implanteren. De tijd sinds de laatste reset wordt weergegeven. Deze beoordeling kan extra informatie opleveren over de prestaties van de lead.

De knop Ruw signaal (verwijzing [5] in "Afbeelding 14. Venster laesiepotentiaal" op pagina 22) op het scherm Laesiepotentiaal informeert de gebruiker dat het weergegeven EGM gebruikt wordt om de laesiepotentiaal te evalueren ("Afbeelding 15. Dialoogvenster Ruw signaal" op pagina 23). Het ruwe intracardiale signaal wordt weergegeven in een piek-tot-piekformaat met verbeterde morfologie en mag niet gebruikt worden om de P/R-top amplitude te bepalen.



Afbeelding 15. Dialoogvenster Ruw signaal

De gemeten event in het PSA-Metingenpaneel moet gebruikt worden voor diagnostische beslissingen. De gemeten waarde is ontworpen om beter overeen te komen met de pulsgeneratoren van Boston Scientific. De visuele weergave van de laesiepotentiaal kan groter of kleiner zijn dan de gemeten waarde.

Het selecteren van de laesiepotentiaalknop (bijschrift [6] in Afbeelding 14 op pagina 22) biedt informatie die kan worden gebruikt naast de gemeten stimulatie-informatie (stimulatierempel, detectie) en kan helpen bij het bepalen van de juiste leadpositie.

EVALUATIESTAPPEN VOOR IMPLANTATIE VAN LEAD

1. Voorbereiding

1. Lees de PG uit.
2. Selecteer de PSA-knop rechtsboven in het scherm.
3. Wijzig de realtime leadcurvenselectie(s) om de PSA-leadcurve(n) te bekijken. Raadpleeg bijschrift [1] op Afbeelding 6 op pagina 17 en de PSA-leadcurvenselecties op Afbeelding 7 op pagina 17.
4. Gebruik de knop PSA-instellingen (bijschrift [8] op Afbeelding 6 op pagina 17) om het deelvenster PSA-instellingen te openen (Afbeelding 10 op pagina 19). Selecteer/bevestig vervolgens de gewenste parameters voor de PSA-instellingen. Selecteer de knop Sluiten om het deelvenster te sluiten en door te gaan met de sessie.
5. Indien gewenst kunt u op de knop Laden Voorkeur drukken om eerder opgeslagen voorkeursinstellingen te laden, zonder dat u de parameters afzonderlijk hoeft te veranderen.

2. P/R-top amplitude en laesiepotentiaal meten

1. Gebruik het deelvenster PSA-metingen (Afbeelding 11 op pagina 20) om de P-top, R-top en Stijging-snelheid [slew rate] te zien voor de bevestigde lead(s). Het RV (gestimuleerd of gedet.) en LV (gedet.)-interval kan ook worden beoordeeld.

Opmerking: Als het signaal ruis bevat, probeer dan eerst de bron van de storing te verwijderen.
Als de elektrogramcurve nog steeds ruis bevat, kunt u overwegen het filter voor 50/60 Hz aan te zetten om de ruis op het elektrogram te verminderen.

2. Selecteer de knop Laesiepotentiaal  (bijschrift [6] op Afbeelding 6 op pagina 17) om de morfologie van de laesiepotentiaal te beoordelen.

3. Een stimulatiedrempeltest afronden

Voor de volgende stappen raadpleegt u:

- PSA-stimulatie- en -outputvenster (Afbeelding 9 op pagina 19)
 - Panelen PSA-drempel (Afbeelding 12 op pagina 20)
 - Deelvenster PSA-metingen (Afbeelding 11 op pagina 20).
1. Pas de Basisfrequentie aan in het deelvenster PSA-stimulatie en output om de intrinsieke frequentie en outputs te verhogen (bijvoorbeeld 10 bpm boven de intrinsieke frequentie). Druk op de knop Instellingen en controleer de gevoeligheid.
 2. Schakel in het deelvenster PSA-stimulatie en output de stimulatie in om de drempel van de lead te testen (A, RV of LV). Zo wordt automatisch de modusinstelling aangepast naar de geschikte waarde (AAI, VVI of DDD) en wordt het paneel PSA-grenswaarde weergegeven op basis van de geselecteerde lead(s). Indien gewenst kan de modus handmatig worden gewijzigd.
 3. Controleer de impedantie op het deelvenster PSA-grenswaarde.

Opmerking: De impedantie wordt ook weergegeven in het stroomberekeningsvakje (Afbeelding 12 op pagina 20).

4. Bepaal de stimulatiedrempel door Amplitude of Pulsduur te verlagen.

Opmerking: Laat voor het aanvragen van een nieuwe afname 1-2 intervallen voor de verlaagde uitvoer optreden.

5. Druk op de knop Drempel opslaan om de gegevens over de P/R-top Amplitude, Stijging, Impedantie en Drempel op te slaan.
 - De meest recent gedetecteerde instellingen worden behouden en, als u op de knop "Drempel opslaan" drukt, opgeslagen samen met de stimulatiedrempelresultaten. Bij het plaatsen van een lead worden dus eerst de detectiewaarden van de lead gecontroleerd en vervolgens de stimulatiekenmerken. De instellingen zijn niet van dezelfde periode maar wel van de zelfde plaatsingslocatie van de lead. Als daarom de detectie wordt gecontroleerd, vervolgens de lead wordt verplaatst en daarna onmiddellijk wordt verdergegaan met stimulatietests, zou dat leiden tot een inconsistente meting.
 - Wanneer de knop "Drempel opslaan" wordt ingedrukt, wijzigt de stimulatie-amplitude voor de kamer die wordt getest automatisch naar een amplitude van 5,0 volt, maar blijft de pulsduur ongewijzigd. Deze wijziging wordt ook uitgevoerd als de knop "Terug" wordt ingedrukt wanneer niet-opgeslagen wijzigingen zijn ingevoerd in het paneel van de PSA-drempel.
 - Deze gegevens worden tijdens de actieve sessie opgeslagen in de Testresultaten van de PSA en in het PSA-rapport (dat geopend kan worden door op de knop Gegevens te drukken onder aan het scherm om het deelvenster Gegevensbeheer weer te geven).

Opmerking: Een realtime logboekevent wordt automatisch vastgelegd (elke keer dat op de knop Drempel opslaan wordt gedrukt), die later kan worden beoordeeld, opgeslagen of als PDF afgedrukt terwijl de huidige sessie actief is.

6. Controleer op extracardiale stimulatie door de knop "Vasthouden voor 10 V met 2 ms" op het deelvenster PSA-drempel ingedrukt te houden (zie Afbeelding 12 op pagina 20).
 - a. Ga verder met de volgende stap als er geen stimulatie is.
 - b. Als er wel sprake is van stimulatie, past u de amplitude en/of pulsduur aan en controleert u weer op extracardiale stimulatie. Druk op de knop PNS om de amplitude en pulsduur op te slaan waar de stimulatie van de nervus phrenicus (PNS) plaatsvond.

Opmerking: De knop PNS slaat de meest recente amplitude en pulsduur op in Testresultaten als op de knop wordt gedrukt. Er wordt geen PNS-test uitgevoerd.

4. Leadevaluatiegegevens opslaan

PSA-resultaten worden opgeslagen in Testresultaten (Afbeelding 6 op pagina 17) en in het PSA-rapport. Druk op de knop Gegevens onder aan het scherm om het deelvenster (zie Afbeelding 6 op pagina 17) Gegevensbeheer weer te geven.

1. Beoordeel het Realtime logboek. Desgewenst opslaan en/of afdrukken (zie Afbeelding 25 op pagina 32).
2. Beoordeel de PSA-testresultaten. Desgewenst opslaan en/of afdrukken (zie Afbeelding 21 op pagina 29).

Opmerking: PSA-testresultaten en realtime logboeken moeten worden opgeslagen of afgedrukt voordat de PG-sessie wordt verlaten of de Programmer wordt uitgeschakeld om het verliezen van de PSA-gegevens te vermijden. Alle niet opgeslagen opgenomen drempels/resultaten, snapshots of realtime logboeken zullen verloren gaan bij elke overschakeling in of uit een PG-sessie.

Opmerking: De functionele status van de PSA (stimulatie-/detectieconfiguratie) wordt behouden als u overschakelt op een PG-sessie als de PSA is gebruikt voordat een apparaat wordt uitgelezen. Hiermee kan de PSA-functie doorgaan met het leveren van stimulatieondersteuning terwijl tussen applicaties wordt overgeschakeld. Indien de PSA-applicatie actief is, beëindigt het indrukken van de PSA-knop of het uitschakelen van de Programmer (handmatig of stroomuitval), de PSA-functie.

Opmerking: Als de PSA niet wordt gebruikt in een PG-sessie, moet de gebruiker de PSA-gegevens tijdens de PG-sessie handmatig opnieuw in de PG invoeren.

Opmerking: Als de arts tijdens het testen van het implantaat overschakelt op een andere PG, moeten de PSA-gegevens handmatig in de nieuwe PG worden ingevoerd.

PSA - MEER TESTS

De knop Meer tests (zie Afbeelding 6 op pagina 17) is beschikbaar als dit klinisch noodzakelijk is. Meer tests omvat antegrade en retrograde geleidingstests en Burst-stimulatie zoals afgebeeld op Afbeelding 16 op pagina 26.

Geleidingstestondersteuning⁵

Er is aangetoond dat 45% van de patiënten die een implantatie met een tweekamersysteem nodig hebben, retrograde geleiding hebben op enige gestimuleerde frequentie als wordt gestimuleerd vanuit het ventrikel. Zelfs patiënten die jarenlang een AV-blok hadden, behouden soms retrograde geleiding.

Het gemiddelde bereik van de V-A geleidingstijd is 110 - 450 ms. De aanwezigheid van retrograde geleiding via de natuurlijke baan en antegrade geleiding via het geïmplanteerde tweekamersysteem biedt een re-entrycyclus. Met het meten van antegrade en retrograde geleidingsintervallen kan de status van AV- en VA-geleiding geëvalueerd worden als ondersteunend bewijs voor apparaatimplantatie en om de instelling van het atriale refracteerinterval na het ventriculaire event mogelijk te maken om retrograde geleiding en de onset van eindeloze-lustachycardie te voorkomen.



Afbeelding 16. Meer PSA-tests (antegrade en retrograde geleiding en burst-stimulatie)

Als u op een geleidingstestknop drukt, ziet u slag-per-slag geleidingsmetingen voor de geselecteerde test.

Opmerking: Bij antegrade en retrograde geleidingstests worden realtime logboeken niet automatisch vastgelegd. Indien gewenst moeten deze tests handmatig worden geregistreerd met een snapshot of een realtime recorder. Bij burst-stimulatie wordt automatisch een realtime logboek van dit event vastgelegd.

Antegrade geleidingstest

De meting van de Antegrade geleidingstest maakt gebruik van de AAI-bradymodus waarbij ventriculaire detectie is ingeschakeld om de A-V-geleidingstijden van de patiënt te meten op basis van een gestimuleerd of gedetecteerd atriaal event.

Opmerking: Als er in A geen geleiding is, gaat de ventriculaire detectie door.

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



Afbeelding 17. Antegrade geleidingstest

Retrograde geleidingstest

De meting van de Retrograde geleidingstest maakt gebruik van de VDI-bradymodus waarbij ventriculaire detectie is ingeschakeld om de V-A-geleidingstijden van de patiënt te meten op basis van een gestimuleerd of gedetecteerd ventriculair event.



Afbeelding 18. Retrograde geleidingstest

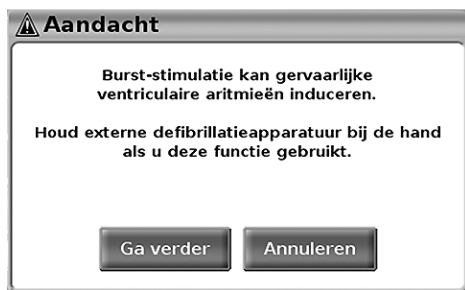
Burst-stimulatie

Burst-stimulatie wordt gebruikt om aritmieën op te wekken en te beëindigen, indien afgegeven aan de gewenste kamer. Alleen de geselecteerde kamer krijgt Burst-stimulatie.

Burst-stimulatie kan worden ingeschakeld voor een A-, RV- of LV-lead zoals afgebeeld op Afbeelding 19.



Afbeelding 19. PSA Burst-pacing



Afbeelding 20. Waarschuwing PSA Burst-pacing

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er bij het activeren van PSA Burst-stimulatie, wat onvoorspelbare aritmie kan veroorzaken, altijd apparatuur voor cardiale noodgevallen (bijvoorbeeld een externe pacemaker, externe defibrillator) klaarstaat voor onmiddellijke levensondersteuning.

- Overweeg extra preventieve maatregelen bij patiënten bij wie versnelling of verlies van ritme levensbedreigend kan zijn.

Voer de volgende stappen uit om Burst-stimulatie te geven:

Opmerking: *Zorg er voordat u begint met Burst-stimulatie voor dat stimulatie actief is in de kamer waar de burst-stimulatie wordt afgegeven.*

1. Selecteer de kamer (A, RV of LV).
2. Selecteer een Stimulatie-interval.
3. Schakel het keuzevakje Activeren in.
4. Er wordt een waarschuwing getoond waarin wordt aangegeven dat burst-stimulatie wordt geactiveerd (Afbeelding 20 op pagina 28).
5. Houd de knop "Houd vr burst" ingedrukt. (Er is een time-out maximum bij 45 seconden voor A en 30 seconden voor RV en LV).
6. Als PSA-stimulatie aan staat voor de bursttest, gaat de PSA-stimulatie verder als de Burst-stimulatie is voltooid.
7. Een automatische realtime opname wordt geactiveerd als Burst-stimulatie eindigt.

Opmerking: *Stimulatie gaat verder (indien nodig) op de PSA-basisfrequentie en -modus (indien geprogrammeerd) als Burst-stimulatie eindigt.*

PSA - Testresultaten

Dit scherm toont de lijst met testresultaten van de huidige PSA-applicatiesessie, waaronder de drempeltestlead/-kamer (Rechter atrium, Rechter ventrikel of Linker ventrikel) waar het resultaat werd gedocumenteerd, de tijd waarop het resultaat werd vastgelegd en de Amplitude en Pulsduur die voor het resultaat zijn vastgelegd. De kolom Opmerkingen kan worden bewerkt. De LV-resultaten bevatten standaard de LV-stimulatie-/detectievector die op het moment van het resultaat is geconfigureerd.

De gebruiker kan de leadlocatie van een resultaat van elk van de drie kamers bewerken; dit ondersteunt het gebruik waarbij leads in meerdere kamers werden getest met één fysieke verbinding/kamer op de Programmer- en PSA-applicatie.

Met keuzevakjes kan de gebruiker elke geldige en gewenste set resultaten selecteren om af te drukken of op te slaan als PDF. Als de binnen een PG-applicatiesessie gebruikte PSA wordt opgeslagen, worden de meest recent geselecteerde resultaten voor elke kamer⁶ automatisch overgedragen naar de PG-applicatie⁷ voor opslag in de PG bij een daaropvolgende programmeerhandeling. Hiermee wordt een set gegevens van de PSA-sessie van de implantatie doorgegeven aan het geïmplanteerde apparaat voor toekomstige raadpleging; het wordt aanbevolen deze gegevens in de PG vast te leggen. Deze functionaliteit vervangt automatisch een eerdere handmatige invoer.

PSA - TESTRESULTATEN						Sluiten
☒ Alles selecteren ☐ Alles deselect. ☐ Afdrukken ☐ Opslaan	☒ Lead ☒ Rechter ventrikel ☐ Atriaal ☒ Linker ventrikel ☒ Rechter ventrikel ☒ Atriaal	☐ Datum/tijd 24 Jan 2017 10:53 24 Jan 2017 10:52 24 Jan 2017 10:52 24 Jan 2017 10:51 24 Jan 2017 10:51	☐ Amplitude 5,0 V 5,0 V 5,0 V 5,0 V 5,0 V	☐ Pulsduur 0,5 ms 0,5 ms 0,5 ms 0,5 ms 0,5 ms	☐ Opmerkingen LVTip1>>LVRing2 	

Afbeelding 21. PSA - Testresultaten

STAT-KNOP

De rode STAT-knop, , bevindt zich rechtsboven op de Programmer model 3300 en kan een reddingsshock of -stimulatie leveren. De STAT-functie is altijd op dezelfde locatie te vinden om een PSA STAT PACe te starten of een reddingsstimulatie of -shock te leveren. Als de STAT-knop wordt ingedrukt terwijl de PSA-toepassing actief is, wordt het noodfunctiescherm weergegeven zoals te zien op Afbeelding 22 op pagina 30 en Afbeelding 23 op pagina 31 en Afbeelding 24 op pagina 31. Controleer de pulsgenerator etikettering voor specifieke informatie over de STAT-parameters.

Opmerking: Zorg ervoor dat de PSA-kabel goed met de lead(s) is verbonden voordat u de STAT-knop gebruikt.

1. Druk op de STAT-knop.

De volgende voorwaarden bepalen de beschikbare acties als de STAT-knop wordt ingedrukt:

- Als de PG in "Opslag," "Uit," of "Alleen monitor" modus is, wordt een STAT SHOCK / PG STAT PACE afgegeven. Als de STAT SHOCK / PG STAT PACE in opslag wordt afgegeven, verandert de Tachymodus in "Uit."
- Bij telemetriecommunicatie met een hoogvoltage (ICD of CRT-D) PG, wordt een pop-up weergegeven waarmee de gebruiker het commando PG STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN kan initiëren. Als een PSA-sessie in uitvoering is, wordt de optie PSA STAT PACE ook weergegeven zoals wordt getoond in Afbeelding 22 op pagina 30.

6. Maximaal 3 kamers, één voor RA, RV en LV.

7. De gegevens worden overgebracht naar de implantatiegegevens van de patiënt.

- Bij telemetriecommunicatie met een laagvoltage PG wordt een pop-up weergegeven waarmee de gebruiker het commando PG STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN kan initiëren. Als een PSA-sessie in uitvoering is, wordt de optie PSA STAT PACE ook weergegeven.
- Als er niet wordt gecommuniceerd met een PG, verschijnt de knop Uitlezen met het verzoek om Quick Start uit te voeren in een poging het apparaat te identificeren (zie Afbeelding 24 op pagina 31). Druk tijdens een sessie met een geïmplant, transveneuze apparaat weer op de rode STAT-knop om beschikbare opties weer te geven.

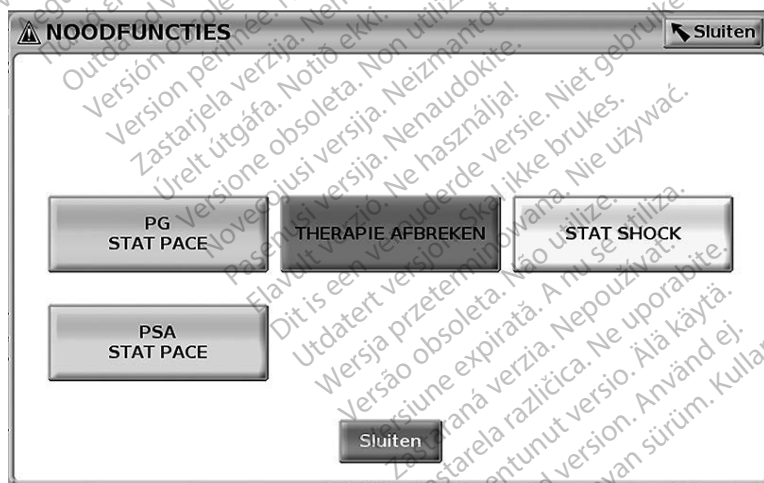
2. Kies de gewenste actie.

Nadat de STAT-knop is ingedrukt, verschijnt het volgende als een actie wordt aangeklikt:

- PSA STAT PACE – als er een PSA-sessie actief is, wordt de PSA geconfigureerd met STAT PACE-instellingen en -functionaliteit.
- PG STAT PACE – initieert PG stimulatiefunctie die specifiek is voor ondersteunde transveneuze apparaten (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

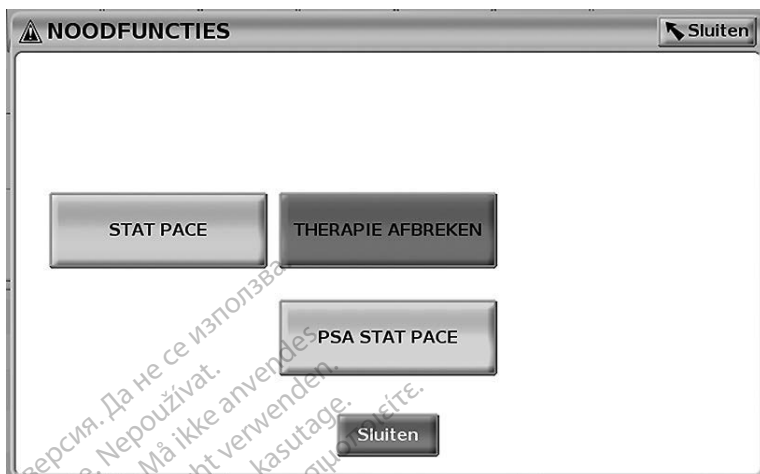
Opmerking: Indien geselecteerd, blijven PG STAT PACE of PSA STAT PACE actief tot de brady-instellingen in de PG of PSA worden gewijzigd.

- STAT SHOCK – start PG-shockfunctionaliteit specifiek voor de transveneuze ICD- en CRT-D-pulsgeneratoren met een hoog voltage.
- THERAPIE AFBREKEN – start het afbreken van de PG-therapie voor elk ondersteunde transveneuze apparaat (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) en stopt tijdens een PG-sessie de geprogrammeerde therapie.



Afbeelding 22. Pop-upvenster rode STAT-knop tijdens een transveneuze PG-sessie met een hoog voltage als de PSA-applicatie actief is

In Afbeelding 22 worden de knoppen op de bovenste rij (PG STAT PACE, THERAPIE AFBREKEN en STAT SHOCK) uitsluitend weergegeven tijdens een hoog voltage transveneuze PG-sessie. PSA STAT PACE wordt weergegeven als de PSA-functie actief is.



Afbeelding 23. Pop-upvenster rode STAT-knop tijdens een transveneuze PG-sessie met een laag voltage als de PSA-applicatie actief is

In Afbeelding 23 wordt de knop op de bovenste rij (PG STAT PACE) uitsluitend weergegeven tijdens een laag voltage transveneuze PG-sessie. PSA STAT PACE wordt weergegeven als de PSA-functie actief is.

Als er alleen een PSA-sessie actief is (geen PG) wordt het venster op Afbeelding 24 weergegeven samen met de knop PSA STAT PACE.

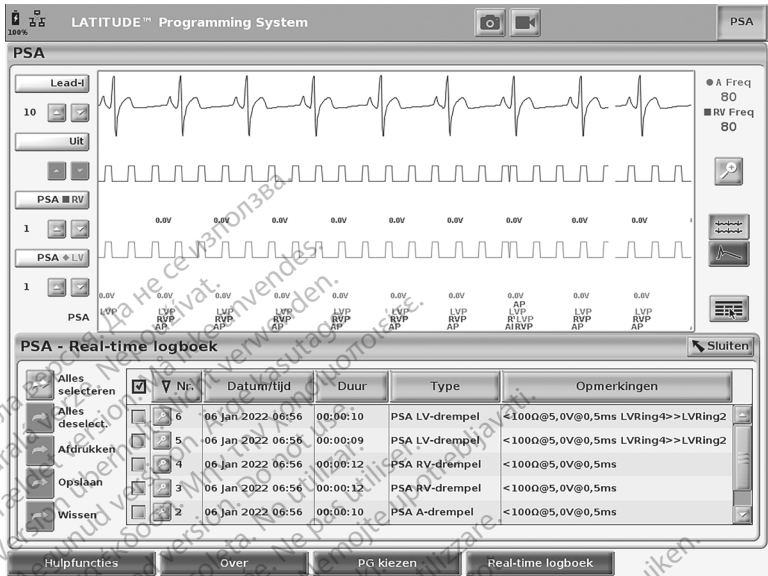
Als er geen transveneuze PG-sessie actief is, wordt door het indrukken van de STAT-knop het volgende venster zonder knoppen weergegeven - "Er is geen actieve sessie." - Druk op uitlezen om de Quick Start-functie te starten. - PSA Stat Pace is hieronder beschikbaar."



Afbeelding 24. Pop-upvenster rode PSA STAT PACE-knop buiten een PG-sessie als de PSA-applicatie actief is

REALTIME LOGBOEKEN

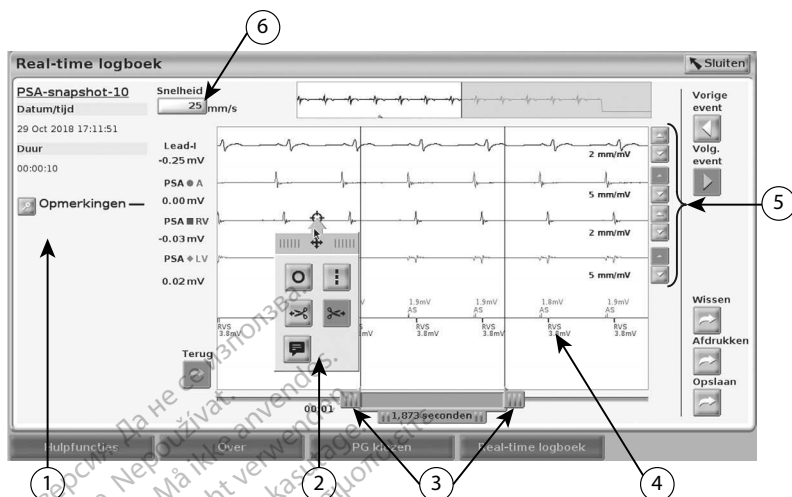
Gebruik de twee knoppen, Snapshot  en Realtime recorder , om realtime leadcurven op te nemen. Voorbeelden van opgenomen events en een voorbeeldsnapshot worden weergegeven op de volgende twee afbeeldingen.



Afbeelding 25. Voorbeeld realtime PSA-logboekevents

Met de knoppen aan de linkerkant van het scherm kunnen events worden geselecteerd/gedeselecteerd en opgeslagen, afgedrukt of verwijderd. Events kunnen worden opgeslagen op de harde schijf van de Programmer of op een USB-stick.

Opmerking: PSA-events worden niet automatisch opgeslagen als een PSA-sessie eindigt. Gebruik het realtime logboek om deze events op te slaan, af te drukken of te verwijderen voordat de PSA-sessie wordt beëindigd.



- [1] Opmerkingen-gebied [2] Snapshot-hulpmiddelen [3] Elektronische schuifmaat om de tijdspanne van het event aan te passen
[4] Weergave realtime logboekevent [5] Knoppen Versterking vergroten/verkleinen voor elke lead [6] Curvesnelheidsaanpassing

Afbeelding 26. Voorbeeld realtime PSA-logboek

Elektronische schuifmaat

Gebruik de elektronische schuifmaat om de tijdspanne binnen het event te meten. Het tijdsbestek binnen de schuifmaat wordt in seconden gemeten. Een schuifmaat kan opnieuw wordt gepositioneerd door deze te selecteren en vervolgens te slepen om het tijdsbestek te vergroten of te verkleinen. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies over het gebruik van de elektronische schuifmaten de bijgesloten productliteratuur voor de pulsgenerator die wordt opgevraagd.

Hulpmiddelen realtime logboek

Selecteer een deel van het venster Realtime logboekevent om het pop-upvenster voor hulpmiddelen weer te geven zoals op Afbeelding 26. Boven in het midden van het pop-upvenster staat een pijl- en een doelpictogram. Als een hulpmiddel wordt geselecteerd, verschijnt de hulpmiddelactie op de doelpunt op het scherm. Een nieuw hulpmiddelpop-upvenster verschijnt elke keer dat u een ander deel van het venster Realtime logboekevent selecteert, zodat u meerdere hulpmiddelen kunt gebruiken waar dan ook op het venster zoals weergegeven op Afbeelding 26 op pagina 33.

De vijf hulpmiddelen zijn:

- Cirkelhulpmiddel  - plaatst een cirkel op het venster bij het doelpunt.
- Lijnhulpmiddel  - plaatst een verticale onderbroken lijn op het venster bij het doelpunt.
- Naar links gericht schaarhulpmiddel  - maakt een kopie van het Realtime logboek en verwijdert het volledige deel van de opname links van het doelpunt. De originele opname wordt bewaard.
- Naar rechts gericht schaarhulpmiddel  - maakt een kopie van het Realtime logboek en verwijdert het volledige deel van de opname rechts van het doelpunt. De originele opname wordt bewaard.

- Opmerkingenhulpmiddel  - geeft een toetsenbord weer om opmerkingen te typen, die dan horizontaal met het doelpunt uitgelijnd verschijnen onder aan het Realtime logboek.

TESTRAPPORTEN

De volgende informatie kan worden opgeslagen in een PSA-testrapport voor elke lead:

- Datum/tijdstempel
- Intrinsieke Amplitude
- Leadimpedantie
- Stijgsnelheid (slew rate)
- Amplitude stimulatierempel
- Pulsduur stimulatierempel
- LV-vector (alleen LV-lead)
- PNS (stimulatie van de nervus phrenicus)
- RV-LV-interval (alleen LV-lead)
- Opmerkingen

PSA-rapporten

Hieronder vindt u een voorbeeld van een in een PDF-indeling gemaakt PSA-rapport.

		LATITUDE™ Programming System		Rapp. aangem. 24 Jan 2017	
PSA-rapport		Geboortedat. N.G. N.G. N.G. PG		Laatste spreekkamermetezing 24 Jan 2017 Implant.dat. N.G.	
VISIONIST U226/ 1					

Opgeslagen resultaten Atrial					
Datum/tijd	P-top	Stijging	Impedantie	Drempel	Opmerkingen
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	N.G.	3,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	N.G.	10,0V@0,5ms	

Opgeslagen resultaten Rechter ventrikel					
Datum/tijd	R-top	Stijging	Impedantie	Drempel	Opmerkingen
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	>3000 Ω	10,0V@0,5ms	
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	>3000 Ω	1,0V@0,5ms	

Opgeslagen resultaten Linker ventrikel					
Datum/tijd	R-top	Stijging	Impedantie	Drempel	RV-LV Opmerkingen
24 Jan 2017 11:45	N.G.	N.G.	>3000 Ω	4,3V@0,5ms	N.G. LV/Tip1>>LV/Ring2
24 Jan 2017 11:44	N.G.	N.G.	>3000 Ω	4,0V@0,5ms	N.G. LV/Tip1>>LV/Ring2

3869 Software versie: 1.02.02
U226 Firmware versie:
PSA Software versie: 1.02

© 2014-2017
Boston Scientific Corporation
of zijn filialen. Alle rechten voorbehouden.
Pagina 1 van 1

Handtekening arts:

Afbeelding 27. Voorbeeld van een PSA-rapport

Einde sessie

Opmerking: PSA-testresultaten en realtime logboeken moeten worden opgeslagen voordat de Programmer wordt uitgeschakeld om geen PSA-gegevens te verliezen.

De enige manier om een PSA-sessie te beëindigen is door de Programmer uit te schakelen. Er is geen Uit-knop voor de PSA-applicatie.

PSA-EVENTS, RUISDETECTIE, PARAMETERS EN SPECIFICATIES

Tabel 1. PSA-events

Eventtype	Triggerevent	Opnameduur (seconden)
PSA-stimulatiedrempel-test (A, RV en LV)	Indrukken knop PSA-drempel opslaan	12
PSA Burst-pacing	Knop PSA-burst loslaten	24

Tabel 2. Programmeerbare burst-pacingparameters

Parameter	Programmeerbare waarden	Toename	Nominaal
Stimulatie-interval	100-750 ms	10 ms	240 ms
Hartkamer	A, RV, LV	n.v.t.	n.v.t.

Ruisdetectie

Als ruis wordt gedetecteerd, schakelt de PSA over op asynchrone stimulatie op de basisfrequentie. In de volgende tabel wordt de PSA-ruisrespons gedefinieerd:

Tabel 3. Ruisrespons

Brady mode	Ruisrespons
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programmeerbare parameters

Opmerking: Door de Programmer handmatig uit en weer aan te zetten, worden alle PSA-parameters gereset naar de nominale waarden.

Tabel 4. Programmeerbare parameternominalen

Parameter	Nominaal
Brady mode	ODO
Basisfrequentie (LRL)	60 min ⁻¹
Maximale trackingfrequentie (MTR)	120 min ⁻¹
Ventriculaire detectie	Nullijn tot piek
LV offset	0 ms

Parameter	Nominaal
AV-interval	120 ms
PVARP-/ARP-interval	250 ms
VRP-interval	240 ms
LVRP-interval	250 ms
Atriale/RV/LV-stimulatieamplitude	5,0 V
Atriale/RV/LV-pulsduur	0,5 ms
Atriale gevoeligheid	0,6 mV
RV-gevoeligheid	2,5 mV
LV-gevoeligheid	2,5 mV
LV-vector	(LV1)>>(LV2)
Ruisfilter	UIT

Tabel 5. PSA STAT PACE-parameters

Parameter	Waarde
Brady mode	VVI
Basisfrequentie (LRL)	60 min ⁻¹
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV
LV offset	0 ms
RV/LV-stimulatieamplitude	7,5 V
RV/LV-pulsduur	1,0 ms
RV/LV-gevoeligheid	2,5 mV
LV-vector	(LV1)>>(LV2)

Tabel 6. Parameterbereik

Parameter	Bereik
PSA-parameters	
Modus	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DDO, VDI, DDD
Basisfrequentie (LRL)	30-175 min ⁻¹ in stappen van 5 min ⁻¹
Maximale trackingfrequentie (MTR)	50-175 min ⁻¹ in stappen van 5 min ⁻¹
AV-interval	30-300 ms in stappen van 10 ms
LV offset	± 100 ms in stappen van 10 ms
PVARP-/ARP-interval	150-500 ms in stappen van 10 ms

Parameter	Bereik
Gestimuleerd VRP-interval	150-500 ms in stappen van 10 ms
Gestimuleerd LVRP-interval	150-500 ms in stappen van 10 ms
Filterwaarden	Uit, 50 Hz, 60 Hz
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV, RV of LV
LV-stimulatie-/detectievector	E1 tot E2/E3/E4/Coil/Can E2 tot E3/E4/Coil/Can E3 tot E2/E4/Coil/Can E4 tot E2/E3/Coil/Can
PSA EGM-kanaalversterking	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 en 20,0 mm/mV
Burst-stimulatieinterval	100-750 ms in toenames van 10 ms 80-600 min ⁻¹ in diverse toenames (maximum duur van 45 seconden voor A en 30 seconden voor RV en LV)
Atriale, LV- of RV-stimulatieamplitude	0,1-5,0 V in stappen van 0,1 V en tussen 5,0-10,0 V in stappen van 0,5 V
Atriale, LV- of RV-pulsduur	0,1-2,0 ms in stappen van 0,1 ms
Atriale, RV- of LV-gevoeligheid ^a	0,2 - 1,0 mV in stappen van 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV in stappen van 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV in stappen van 1,0 mV
Curven	Lead-I, lead-II, lead-III, lead-aVR, lead-aVL, lead-aVF, lead-V
ECG-versterking	Auto, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
ECG/EGM-snelheid	0 (stop), 25, 50, 100, of 200 mm/s
Toon PSA markers	Uit, Aan
Verfijnde PSA-markeringen	Uit, Aan
Activeer oppervlaktefilter	Uit, Aan
Weergave stimulus	Uit, Aan
P/R-topamplitude ^b	0,25-30 mV met een nauwkeurigheid van $\pm 10\%$ of $\pm 0,2$ mV
P/R-topinterval	0-500 ms
Geleidingsfrequentie	30-175 min ⁻¹ in stappen van 5 min ⁻¹
Geleidingsamplitude	0,1-5,0 V in stappen van 0,1 V en tussen 5,0-10,0 V in stappen van 0,5 V
Stijgsnelheid (slew rate)	0,5-4,0 V/s met een nauwkeurigheid van $\pm 0,2$ V/s of $\pm 20\%$, afhankelijk van welke waarde het hoogst is

a. Gevoeligheidsspecificaties zijn gebaseerd op een CENELEC-ingangssignaal.

b. Specificaties van amplitudemetingen zijn gebaseerd op een CENELEC-ingangssignaal.

Tabel 7. Bereik van lead-impedantieparameter

Impedantie	Voltage	Pulsduur	Tolerantie
100 - 3000 Ω	0,5 - 7,5 volt ^a	0,4 tot 2,0 ms ^b	$\pm 25\%$ ^c

- a. 3300 PSA zal geen impedantie weergeven bij gebruik van stimulatievoltages van kleiner dan 0,5 V.
b. 3300 PSA zal geen impedantie weergeven bij gebruik van pulsduur van kleiner dan 0,4 ms.
c. De opgegeven tolerantie is niet van toepassing op metingen van de LV-leadimpedantie die de LV-PSA-kabel gebruiken in combinatie met de RV- of RA-kabels. Klinische beslissingen op basis van LV-leadimpedantiewaarden moeten zijn gebaseerd op metingen met gebruik van uitsluitend de LV PSA-kabel.

Tabel 8. PSA-markeringen

Marker	Omschrijving
AS	Atriale detectie na refractaire periode
(AS)	Atriale detectie tijdens refractaire periode
AP	Atriale stimulus
RVS	Rechtsventriculaire detectie na refractaire periode
RVP	Rechtsventriculaire stimulatie
LVS	Linksventriculaire detectie na refractaire periode
LVP	Linksventriculaire stimulatie

Tabel 9. Verfijnde PSA-markeringen

Marker	Omschrijving
[AS]	Atriale detectie tijdens ruisvenster
AN	Atriale ruis
[RVS]	Rechtsventriculaire detectie tijdens ruisvenster
RVN	Rechtsventriculaire ruis
[LVS]	Linksventriculaire detectie tijdens ruisvenster
LVN	Linksventriculaire ruis
>2 s	Groot interval langer dan 2 seconden

ONDERHOUD, PROBLEEMOPLOSSING, SERVICE EN NORMEN

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het LATITUDE Programmeersysteem, model 3300*, voor onderhoud, probleemoplossing, hantering (waaronder symbolen op apparaten en verpakking), normen en informatie over specificaties.

GARANTIE-INFORMATIE

Informatie over apparaatgarantie: www.bostonscientific.com/warranty.

EU-IMPORTEUR

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Versiune obsoleta. Neizmantot.
Novecojusi 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

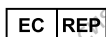
Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
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

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-033 NL Europe 2022-02



CE 2797