

KÄYTTÄJÄN OPAS

Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)

Sovellus käytettäväksi
LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän kanssa



3922 Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)



3300 LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmä

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Outdated version.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

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖOHJE	1
Tavaramerkkilauseke	1
Kuvaus ja käyttö	1
Käyttötarkoitus	1
Kohderyhmä	1
Laitteen kliiniset hyödyt	1
Tarvittava ammattitaito ja tietämys	1
Lääkärin valvonta	2
Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset	2
Olenainen suorituskyky	2
Kontraindikaatiot	2
VAROITUKSET	3
VAROITIMENPITEITÄ	6
Haittavaikutukset.....	7
PSA:N OMINAISUUDET	7
PSA-SOVELLUKSEN YLEISKUVAUS	9
JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET	9
Valinnaiset ulkoiset laitteet	10
PSA-ASETUKSET JA -YHTEYS	10
Kytke PSA-kaapeli ohjelmointilaitteeseen ja johtoihin	11
PSA:n kahden lokeron harvalyöntisyysjohtojen kytkentäesimerkki	13
PSA:n nelinapaisen johdon kytkentä, esimerkki	13
NAVIGOINTI PSA-ASETUKSIIN	14
Kammion tahdistus ja tunnistus	15
Nelinapainen LV-tuki	15
Näytön asettelu ja valinnat	16
PSA-päänäytön paneelit	16
Johtokäyrät-paneeli	17
Tahdistus- ja -lähtöpaneeli	18
PSA-asetukset-paneeli	19
PSA-mittauspaneeli	19
Usein käytetyt asetukset	20
Vauriovirtatuki	21
JOHDON IMPLANTOINNIN ARVIOINTIVAIHEET	23
1. Valmistelu	23
2. Mittaa P/R-aallon amplitudi ja vauriovirta	24
3. Suorita tahdistuksen kynnysarvotesti	24
4. Tallenna johdon arviointitiedot	25
PSA – MORE TESTS (LISÄÄ TESTEJÄ)	26
Johtumistestituki	26
Antegradinen johtumistesti	26
Retrogradinen johtumistesti	27
Pursketahdistus	27
PSA – testitulokset	28

STAT-PAINIKE 29

REAALIAIKAISET LOKIT 32

 PSA – reaaliaikainen loki 33

 Sähköiset työntömitat 33

 Reaaliaikaiset lokityökalut 33

TESTIRAPORTIT 34

 PSA-raportit 35

 Päätä istunto 35

PSA-TAPAHTUMAT, KOHINAN TUNNISTUS, PARAMETRIT JA TEKNISET TIEDOT 36

 Kohinan tunnistus 36

 Ohjelmoitavat parametrit 36

YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, HUOLTO JA STANDARDIT 40

TAKUUTIEDOT 40

EU-MAAHANTUOJA 40

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verstoort. Mην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmakite.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KÄYTTÖOHJE

Tavaramerkkilauseke

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

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

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Kuvaus ja käyttö

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

PSA-sovellus mahdollistaa seuraavat asiat:

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

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

Käyttötarkoitus

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

Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seuranta-toimenpiteistä.

Laitteen kliiniset hyödyt

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

Tarvittava ammattitaito ja tietämys

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

Lääkärin valvonta

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

Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset

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

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

Oleellinen suorituskyky

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

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

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

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

Kontraindikaatiot

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on vasta-aiheinen käytettynä minkä tahansa muun pulssigeneraattorin kuin Boston Scientificin pulssigeneraattorin kanssa. Pulssigeneraattoriin liittyvät käytön kontraindikaatiot saat kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

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

PSA:n käyttö seuraavissa tapauksissa on vasta-aiheista:

- AV-johtumisen häiriöt, eteisen yhden lokeron tahdistus
- kilpailevat luontaiset rytmit, asynkroniset tilat
- krooninen eteisperäinen tiheälyöntisyys ja krooninen eteisvärinä tai lepatus, eteisen hallintatilat (DDD, VDD)

- kammion korkean lyöntitaajuuden huono sietokyky (esimerkiksi rasisrintakipu), seurantatilat (eteisen hallintatilat) ja taipumus eteisperäiseen tiheälyöntisyyteen
- ulkoisen tahdistimen käyttö.¹

VAROITUKSET

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

- **Määrittämättömien kaapeleiden ja lisävarusteiden käyttäminen.** Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittää tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien haaroituspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinnällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinnällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.
- **Radiotaajuiset (RF) tietoliikennelaitteet.** Säilytä kaikki radiotaajuiset tietoliikennelaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennit, kynät ja kaapelit) vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mallin 3300 ohjelmointilaitteesta, myös Boston Scientificin määrittämiä kaapeleista, jotta vältetään laitteen suorituskyvyn heikentyminen.
- **Liittimen liitännät.** Älä kosketa samanaikaisesti potilasta ja mitään saatavilla olevaa LATITUDE-ohjelmointilaitteen liitintä tai esillä olevaa johdinta.
- **Sähköisku.** sähköiskuvaaran välttämiseksi liitä ohjelmointijärjestelmä vain maadoitettuun virtalähteeseen.
- **Sähköstaattiset varaukset.** PSA-johtojärjestelmä on sähkökontaktissa potilaan sydämen ja veren kanssa.
 - Älä kosketa PSA-kaapelin tai tahdistusjohdon metalliklippejä. Sähkövirrat voivat olla vaarallisia potilaalle ja käyttäjälle.
 - Pura oma sähköstaattinen varauksesi koskettamalla maadoitettua metallipintaa ennen potilaan, PSA-kaapelin tai laitteen koskettamista.
- **Sähkövirrat.** Käyttämättömät PSA-kaapeliliitännät voivat aiheuttaa sähkövirtoja potilaan sydämeen.
 - Liitä käyttämättömät kaapeliliitännät potilaan lähellä olevaan kirurgiseen liinaan tai irrota käyttämättömät kaapelit järjestelmästä.
- **Sähköpoltto.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on suunniteltu turvalliseksi sähköpolttoon ja tämä on todistettu testaamalla.

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

- Vaikka laite on suunniteltu ja todistettu turvallisesti sähköpolttoon, sähköpoltto voi aiheuttaa PSA-kaapeleihin sähkövirtoja, jotka voivat johtua potilaan sydämeen.
- Jos mahdollista, irrota PSA-kaapelit tahdistusjohdoista, kun suoritetaan sähköpolttoimenpidettä.
- Jos ohjelmointilaite on yhdistetty potilaaseen sähköpolttoimenpiteen aikana, tarkista sen toiminta toimenpiteen jälkeen.
- Sähkölykuormitustapauksessa ohjelmointilaite nollautuu ja käynnistyy uudelleen. Noin minuutin kestävä nollaus ja uudelleenkäynnistyksen aikana ei ole tahdistustukea. Saatavilla on oltava PSA-/tahdistusvaraväline, jos sähköpolttoa käytetään.
- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sijainti.** 3300-mallisen ohjelmointilaitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.
- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.** 3300-mallinen ohjelmointilaite on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Älä anna laitteen päästä steriilille alueelle implantointiympäristössä.
- **Fysiologiset signaalit.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttö pienintä havaittavaa amplitudia pienempien fysiologisten signaalien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- **Ohjelmointilaite ei ole MR-turvallinen.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei ole MR-turvallinen, ja sen on pysyttävä American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices -asiakirjassa määritellyn magneettikuvauspaikan alueen III (ja ylempään) ulkopuolella.² LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.
- **Induktio.** Kun aktivoit PSA-pursketahdistusta, joka voi aiheuttaa arvaamattomia rytmihäiriöitä, pidä aina toimintakunnossa oleva sydänhätälaitteisto (esimerkiksi ulkoinen tahdistin, ulkoinen defibrillaattori) saatavilla välitöntä elvytystä varten.
 - Harkitse ennaltaehkäiseviä lisätoimenpiteitä potilaille, joille rytmin kiihtyminen tai menetys voi aiheuttaa hengenvaaran.
- **Ulkoinen defibrillaatio.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on suunniteltu todistettuihin turvallisiksi defibrillointiin.
 - Vaikka ohjelmointilaite on suunniteltu todistettuihin turvallisiksi defibrillointiin, potilas voi olla vaarassa ja ohjelmointilaite voi vahingoittua.
 - PSA-kaapeli **pitää** irrottaa johdosta ennen ulkoisen defibrilloinnin käyttöä.
 - Aina kun mahdollista, irrota kaikki kaapelit potilaasta, kun käytät ulkoista defibrillointilaitetta.
 - Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä liitetään potilaaseen defibrilloinnin aikana, varmista, että ohjelmointilaite toimii defibrilloinnin jälkeen.

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.

- **Virtakatkos.** Ohjelmointilaitteen käyttäminen tyhjällä sisäisellä paristolla tai ilman paristoa voi keskeyttää ohjelmointilaitteen toiminnan, jos verkkovirta katkeaa väliaikaisesti.
 - Jos käytetään valinnaista paristoa, älä käytä tyhjentynyttä tai hyväksymätöntä paristoa. Potilaan turvallisuuden parantamiseksi liitä ohjelmointilaitte verkkovirtaan, kun pariston ilmaisin näyttää, että varausta on jäljellä enintään 25 %.
 - Kun käytät laitetta pariston virralla, älä yritä vaihtaa paristoa.
 - Ohjelmointilaitteen näytössä näkyy huomioviesti, kun pariston varaus on 25 %. Kun pariston varaus on 10 % tai vähemmän, näkyviin tulee lisäksi varoitusviesti. Kun varaus on 5 %, näkyviin tulee varoitusviesti ja tämän jälkeen laite sammuu automaattisesti 60 sekunnissa.
- **Tahdistustuen menetys.** Pidä aina toimintakunnossa oleva ulkoinen sydämentahdistuslaite saatavilla hätätilanteita varten.
 - Kun ohjelmointilaitteeseen kytketään virta, PSA:n tahdistustoiminnot ovat aluksi poissa käytöstä, kun laite suorittaa itsetestin. Tahdistustukea ei ole mahdollista aloittaa, ennen kuin itsetesti, joka voi kestää enintään yhden minuutin, on päättynyt.
 - PSA-kaapelin liittäminen väärään johtoon voi aiheuttaa tehotonta aistimis- ja tahdistuskäytöstä ja tahdistustuen menetyksen.
 - Jos ohjelmointilaitte havaitsee vikatilaa, tahdistus jatkuu uudelleenkäynnistykseen asti, ellei vika ole itse PSA-komponentissa.
 - Kun käyttäjä käynnistää ohjelmointilaitteen manuaalisesti uudelleen, tahdistustuki menetetään. Käyttäjän pitää aloittaa PSA-tahdistus uudelleen manuaalisesti, kun järjestelmän itsetesti on valmistunut. Itsetesti kestää enintään yhden minuutin.
 - Jos paristoa ei ole asennettu tai se on tyhjentynyt (enintään 5 %), tahdistustuki menetetään, jos verkkovirta menetetään.
 - Harkitse ennaltaehkäiseviä lisätoimenpiteitä potilaille, joille tahdistuksen menetys voi aiheuttaa hengenvaaran.
- **Heikentynyt AV-johtuminen.** Yhden lokeron eteistilat ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on AV-johtuminen on heikentynyt.
 - Jos potilaan AV-johtuminen on heikentynyt, AAI-ohjelmointia ja antegradisia johtumistestejä ei pidä suorittaa.
- **Tahdistuksen äkillinen lopettaminen.** Tahdistuksen lopettamisesta äkillisesti voi aiheutua pitkiä asystolejaksoja joillekin potilaille.
 - Siirry tahdistuksesta luontaiseen toimintaan hallitusti pienentämällä tahdistustaaajuutta asteittain, kunnes potilaan luontainen syke havaitaan.
- **Sieppauksen menetys.** Tahdistuksen kynnysarvotesti viittaa sieppauksen menetykseen. Sieppauksen menetyksen yhteydessä voi ilmetä asystolea ja tahdistusta haavoittuvan jakson aikana.
 - Arvioi potilaan terveyttä ennen tahdistuksen kynnysarvotestin suorittamista.

- **Suojaholkkien käyttö.** Suojaavien silikonikumiholkkien virheellinen asetus PSA-kaapelin klipsien päälle voi aiheuttaa tahattomia sähköliitäntöjä, jotka voivat heikentää kaapelin toimintaa ja vaarantaa potilaan.
 - Ennen kaapeleiden liittämistä varmista suojaholkkien oikea sijainti.
- **Älä käytä märkiä kaapeleita.** Märkien kaapeleiden kosteus voi heikentää kaapelin toimintaa ja vaarantaa potilaan.
- **Laitteen muutokset.** Tätä laitetta ei saa muuttaa, ellei Boston Scientific ole sitä hyväksynyt. Muutokset tai modifikaatiot, joita Boston Scientific ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä oikeuden käyttäjä tätä laitetta.

VAROTOIMENPITEITÄ

Katso lisää varotoimenpiteitä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän 3300-mallin käyttäjän oppaasta.

- **Toiminnan heikentyminen ulkoisen vaurion vuoksi.** Mekaaninen isku, esimerkiksi 3300-mallisen ohjelmointilaitteen putoaminen pakkaamattomana voi heikentää järjestelmän toimintaa pysyvästi. Älä käytä laitetta, jos siinä on selvä vaurio. Jos laite on vaurioitunut, ota yhteys Boston Scientificiin sen palauttamista varten. Yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.
- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä.** Käytä vain ajantasaista ohjelmistoa PSA-toimintojen suorittamiseen.
- **Osoitinkynän käyttö.** Varmista, että mahdollisesti käytettävä osoitinkynä on ennustetun kapasitanssin osoitinkynä. Minkä tahansa muun tarvikkeen käyttö voi vahingoittaa kosketusnäyttöä.
- **Sähköpolttokaapelit.** Pidä kaikki sähköpolttokaapelit vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä välttääksesi sähköpolttoenergian aiheuttamat väärät signaalit.
- **Vuotovirta.** Vaikka mallin 3300 ohjelmointilaitteeseen yhdistettyjen valinnaisten ulkoisten laitteiden on täytettävä sovellettavat kaupallisten tuotteiden vuotovirtaa koskevat vaatimukset, ne eivät välttämättä täytä lääkinnällisten tuotteiden tiukimpia vuotoja koskevia vaatimuksia. Siksi kaikki ulkoiset laitteet on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella.
 - Älä koskaan kosketa mallin 3300 ohjelmointilaitteen sivupaneelien sähköliittimiä ja potilasta, telemetrialukupäätä tai mitään kaapelia samaan aikaan.
- **PSA-liitännät.** Varmista, että johdot on yhdistetty asianmukaisesti haluttua käyttöä varten. Virheellinen kokoonpano voi aiheuttaa tahdistus-/aistimistapahtumia, jotka näkyvät näytössä eri lokeron alla. PSA-sovelluksen käyttöliittymä yhdistää tietyt johtoliitännät RA-, RV- ja LV-lokeroihin näytössä tukeakseen kaikkien kolmen lokeron testausta mahdollisimman vähillä fyysisten liitäntöjen muutoksilla. Tallennetut PSA-mittaukset myös merkitään automaattisesti näytössä käytössä olevan lokeron perusteella. Käyttäjä voi myöhemmin säätää näitä merkintöjä, jos päätetään käyttää yhtä fyysistä liitäntää muiden lokeroiden testaamiseen (esimerkiksi käytetään vain RV-liitäntää RA-, RV- ja LV-johtojen testaamiseen).

- **PSA-kaapelin klipsit.** Älä liitä mitään PSA-liitintä suoraan potilaan ihoon, taskuun tai mihinkään kudokseen.
- **Kammion tahdistus ja tunnistus.** PSA-istunnon aikana kammioaistimiskäytöstä ajaa viimeisin valittu kammiotahdistusmääritys: RV-only (Vain RV), LV-only (Vain LV) tai BiV.
 - Järjestelmän käynnistyessä PSA-tila on ODO (ei tahdistusta) ja efektiivinen kammiotahdistusmääritys on BiV.
 - Kun ei tahdistusta -tila (ODO tai OVO) valitaan Mode (Toimintatila) -paneelistä, aistimisen määritys on BiV, jotta voidaan varmistaa, että aistiminen on käytössä kummassakin johdossa aiemmista määrityksistä huolimatta.
- **Lokeroiden välinen yliaistiminen.** Unipolaarinen konfiguraatio voi johtaa lokeroiden väliseen artefaktin yliaistimiseen, joka vaikuttaa tahdistuskäyttöön.
 - Unipolaarisessa konfiguraatiossa on yleistä nähdä lokeroiden välisiä artefakteja elektrogrammeissa (EGM). Jos siirrät A+-liittimen klipsin takaisin eteisjohtanodiin, kun Can-elektrodipainike ja Use the A+ connection (Käytä A+-liitäntää) -painike ovat yhä valittuina, PSA pysyy ohjelmoituna unipolaariseen konfiguraatioon. Tässä tapauksessa voit nähdä elektrokardiogrammeissa korostuneita lokeroiden välisiä artefakteja, jotka voivat vaikuttaa tahdistuskäyttöön.
- **Järjestelmän virran kytkeminen.** Boston Scientific suosittelee kaikkien tarvittavien kaapeleiden ja laitteiden liittämistä ennen mallin 3300 ohjelmointilaitteen virran kytkemistä.

Haittavaikutukset

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

- asystole
- eteisperäinen rytmihäiriö
- harvalyöntisyys
- tiheälyöntisyys
- kammioarytmia.

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

PSA:N OMINAISUUDET

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

- reaaliaikainen pinta-EKG
- reaaliaikaiset luontaiset elektrogrammit (EGM)

- reaaliaikaiset harvalyöntisyystapahtuman markerit
- harvalyöntisyyden asetukset (ohjelmoitavat tilat ovat ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD ja DDD)
- reaaliaikainen sykkeen näyttö
- luontainen amplitudi
- luontainen PR-väli
- muuttumisnopeus
- tahdistuksen impedanssit
- tahdistuksen kynnysarvotestit (amplitudi ja pulssinleveys)
- PSA STAT -tahdistustoiminta
- johtumistestaus (antegradien ja retrogradien)
- pursketahdistus
- korkeatehoinen tahdistus (10 V @ 2 ms) palleanhermon stimulaation (PNS) arviointiin
- RV-LV-väli
- yksityiskohtainen EGM-tarkastelu vauriovirtadiagnostiikkaa varten
- nelinapainen LV-testaustuki
- kohinan suodatus 50 ja 60 Hz:n taajuuksille
- reaaliaikainen lokin säilytys ja tarkastelu
- testitulonäyttö
- usein käytetyt asetukset

Tahdistinjärjestelmän testauslaitesovellus suorittaa seuraavat toiminnot:

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

Ohjelmointijärjestelmä tukee PSA:n toimintaa seuraavilla tavoilla:

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

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

PSA-SOVELLUKSEN YLEISKUVAUS

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

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

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

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

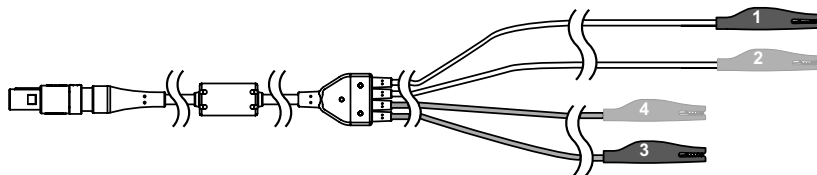
Huomaa: Boston Scientific suosittelee PSA:n käyttöä PG-istunnon aikana, sillä tiedot on helppo siirtää pulssigeneraattoriin.

JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET

Ohjelmointijärjestelmän tahdistinjärjestelmän testauslaitesovellus tukee seuraavien lisävarusteiden käyttöä:

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

- mallin 6133 (Remington-malli ADAP-2R) turvasovitin.



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

Kuva 1. Mallin 6763 PSA-kaapeli, klipsimerkinnät

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

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

Valinnaiset ulkoiset laitteet

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

PSA-ASETUKSET JA -YHTEYS

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

1. Varmista, että PSA-kaapelit ovat steriilejä.

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

2. Valitse PSA-painike ottaaksesi PSA-toiminnon käyttöön (Kuva 2 sivulla 11).

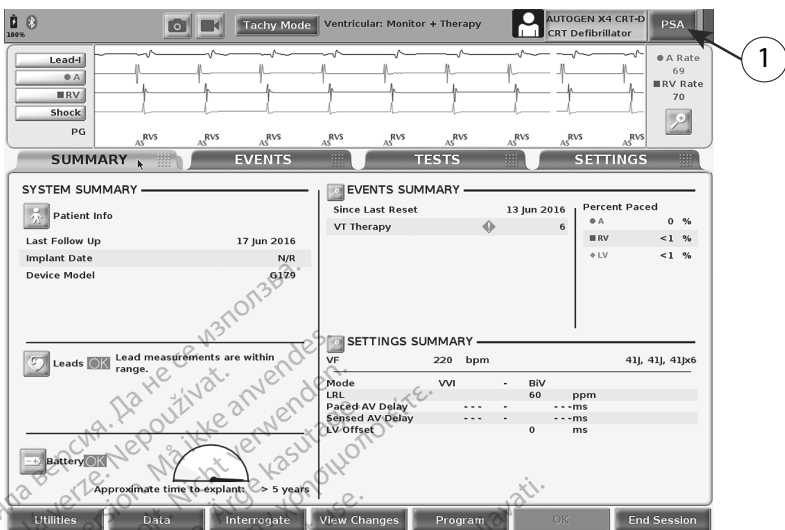
Huomaa: Kun PSA-sovellus käynnistyy, se pysyy toiminnassa, kunnes ohjelmointilaitteen virta katkaistaan ja se käynnistetään uudelleen.

3. Jatka kohdasta "Kytke PSA-kaapeli ohjelmointilaitteeseen ja johtoihin" sivulla 11.

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

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

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



[1] PSA-sovelluspainike

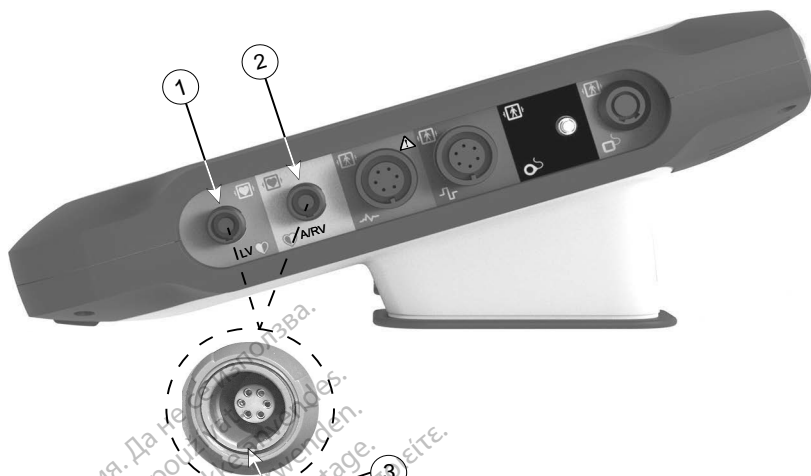
Kuva 2. Pulssigeneraattorin päänäyttö Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminnon jälkeen

Kytke PSA-kaapeli ohjelmointilaitteeseen ja johtoihin

Katso PSA-kaapelin liitännät ohjelmointijärjestelmän oikeassa kyljessä olevasta kuvasta (Kuva 3 sivulla 12).

Katso esimerkki kaksoisjohdon PSA-liitännästä kohdasta Kuva 4 sivulla 13.

Katso esimerkki nelinapaisesta PSA-liitännästä kohdasta Kuva 5 sivulla 14.



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

Kuva 3. Ohjelmointijärjestelmän oikea sivupaneeli

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

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

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

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

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

a. Kaapelin ja johtojen klipsit.

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

b. PSA-kaapelin liittäminen johtoihin.

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

Huomaa: Katso kuvasta Kuva 1 sivulla 10 PSA-kaapeliliittimen tunnistaminen.

Huomaa: Katso kuvasta Kuva 12 sivulla 20 esimerkki johtoliittämisestä.

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

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

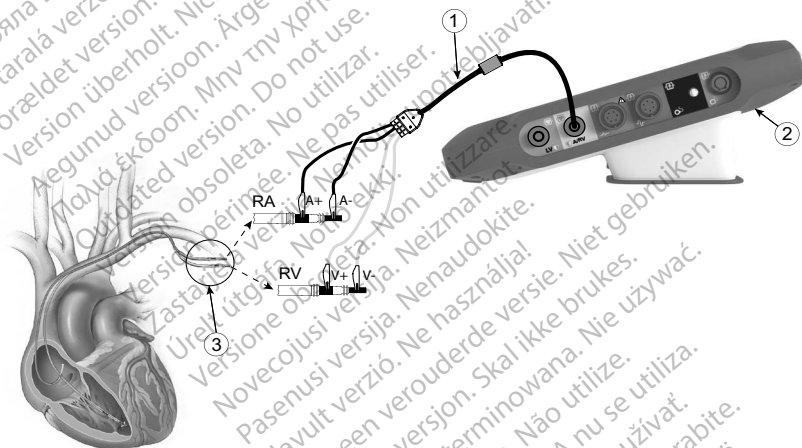
VAROITUS: PSA-kaapeli pitää irrottaa johdosta ennen ulkoisen defibrilloinnin käyttöä.

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

Tähän päättyy PSA:n asetusosio. Jatka kohdasta "Navigointi PSA-asetuksiin" sivulla 14.

PSA:n kahden lokeron harvalyöntisyysjohtojen kytkentäesimerkki

Kuva 4 sivulla 13 esittää asianmukaisen PSA-kaapelikytkennän kahden lokeron harvalyöntisyysjohtoille.



[1] PSA-kaapeli (malli 6763) A/RV-Ile [2] Mallin 3300 ohjelmointilaitte [3] RA- ja RV-johtot laajennettuina, näkyvissä PSA-liitännät johdon liittintappeihin

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

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

PSA:n nelinapaisen johdon kytkentä, esimerkki

Kun käytössä on nelinapainen johto, Kuva 5 sivulla 14 esittää asianmukaisen PSA-kaapelin kytkennän unipolaarisessa konfiguraatiossa.

Jos haluat unipolaarisen konfiguraation käyttämällä Can-vektoria, käytä mitä tahansa LV-johtoelektrodia katodina, siirrä A+-liitinklipsi eteisjohdosta väliaikaiseen, indifferenttiin elektrodiin (esimerkiksi hemostaatti, taskunlaajennin), joka on asetettu potilaan implantointikohtaan toimimaan anodina. Valitse sekä Use the A+ connection... (Käytä A+-liitäntää) -painike että haluamasi Can-painike (katso Kuva 13 sivulla 21) ja valitse sitten Accept (Hyväksy) -painike.

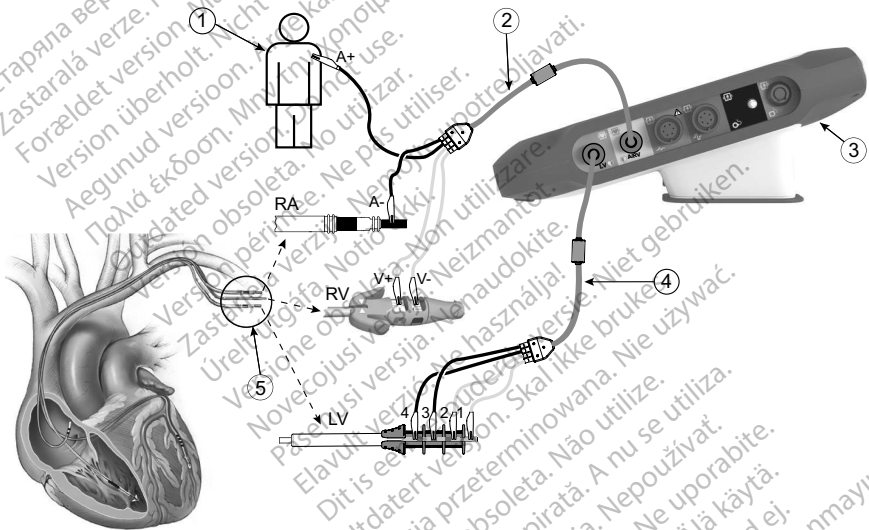
VAROITUS: Unipolaarinen konfiguraatio voi johtaa lokeroiden väliseen artefaktin yliaistimiseen, joka vaikuttaa tahdistuskäyttöön.

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

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

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

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



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

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

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

NAVIGOINTI PSA-ASETUKSIIN

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

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

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

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

Kammion tahdistus ja tunnistus

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

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

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

Nelinapainen LV-tuki³

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

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

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

PSA:n rooli nelinapaisessa LV-tuessa:

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

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

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

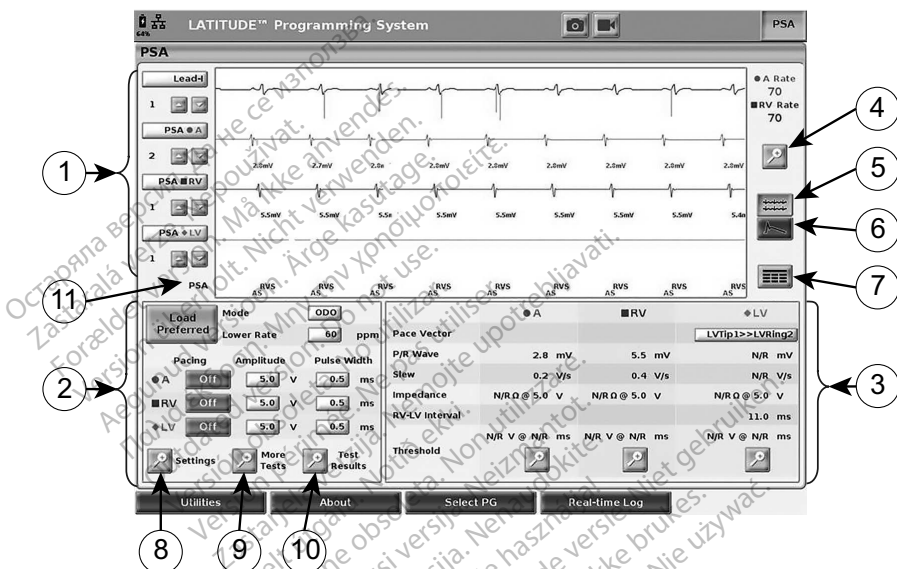
3. Viite: Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. JACC: Clinical Electrophysiology 2016;2:426-433.

Näytön asettelu ja valinnat

PSA-päänäytön paneelit

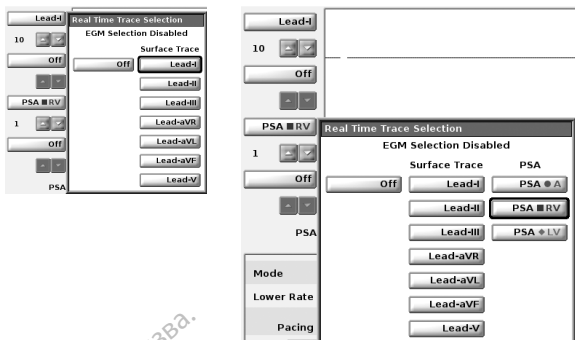
Tämä osio sisältää lisätietoa PSA-päänäytön jokaisesta kolmesta paneelista:

- 1 Johtokäyrät (sivu 17)
- 2 PSA-tahdistus ja -lähtö (sivu 18)
- 3 PSA-mittaukset (sivu 19)



[1] Johtokäyräpaneeli (Lead-I, A, RV ja PSA LV) [2] PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli (A, RV, LV) [3] PSA-mittauspaneeli [4] Suurennä käyrät -painike [5] Käyräpainike [6] Vauriovirtapainike [7] Reaaliaikaiset lokit -painike [8] PSA:n Settings (Asetukset) -painike [9] More Tests (Lisää testejä) -painike [10] PSA:n Test Results (Testitulokset) -painike [11] Tunniste, joka ilmoittaa, mitkä markkerit (PG tai PSA) ovat näkyvissä

Kuva 6. PSA-päänäytön asettelu



Kuva 7. PSA-johtokäyrän valintaesimerkit, matalan jännitteen pulssigeneraattori (Lead-I ja PSA RV)

Johtokäyrät-paneeli

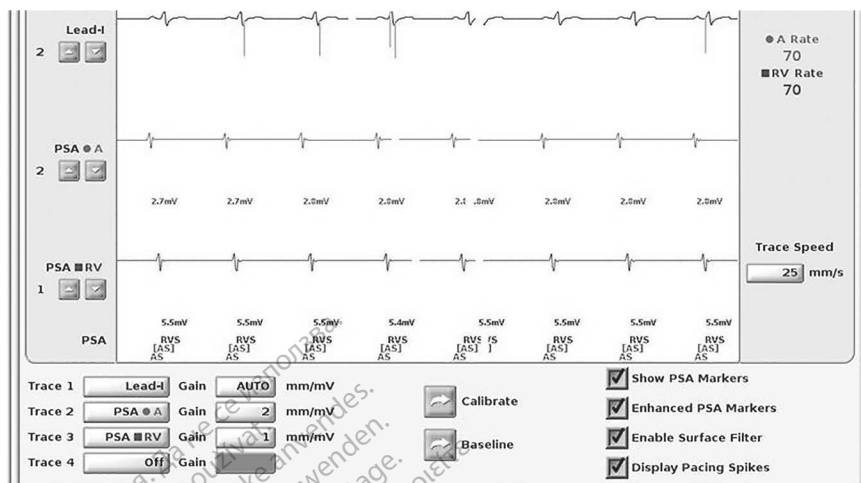
PSA näyttää reaaliaikaisen EKG:n, EGM-käyrät ja tapahtumamarkerit jokaisen käytössä olevan kanavan (johdon) osalta, mukaan lukien sykkeen ilmaisin.

Huomaa: Ennen johtojen arvioimista varmista, että PSA:n EGM:t on valittu käyttämällä johtokäyrävalintoja (Kuva 7 sivulla 17).

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

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

- Enintään neljä reaaliaikaista käyrää voidaan näyttää (katso numero [1] kohdassa Kuva 6 sivulla 16). Valitsemalla johtokäyräpainikkeen saat näkyviin reaaliaikaisen käyränvalintapaneelin. Kuva 6 sisältää kaksi johtokäyrän nimeä (Lead-I ja PSA A) matalan jännitteen pulssigeneraattorille. Muut valinnat näkyvät, kun korkean jännitteen pulssigeneraattoreihin otetaan yhteys.
- Kaikkien käyrien vahvistusta voi lisätä tai vähentää vahvistuspainikkeilla  . Vahvistuksen määrä näkyy vahvistuspainikkeiden vasemmalla puolella. Katso Kuva 8 sivulla 18 ja numero [1] kohdassa Kuva 6 sivulla 16.
- Magnify Traces (Suurennä käyrät) -painike  suurentaa johtokäyräalueen täyttämään näyttöikkunan ja antaa lisätietoa käyränäytön alaosassa. Katso Kuva 8.
 - Calibrate (Kalibro) -painike välittää 1 mV:n kalibrointipulssin, jotta käyttäjällä on viitepiste amplitudien arvioimiseen.
 - Baseline (Lähtötaso) -painike pakottaa käyrän takaisin lähtötasoon, ja sitä käytetään normaalisti defibrillointisokin jälkeen.



Kuva 8. Johtokäyräpaneelin esimerkki (alaosa, suurennettu)

Tahdistus- ja -lähtöpaneeli

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

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

Settings (Asetukset) -suurennuspainike tarjoaa lisää PSA-asetuksia (katso "PSA-asetukset-paneeli" sivulla 19).

More Tests (Lisää testejä) -suurennuspainike tarjoaa lisää testejä (katso "PSA - More Tests (Lisää testejä)" sivulla 26).

Test Results (Testitulokset) -suurennuspainike tarjoaa testitulokset (katso "PSA - testitulokset" sivulla 28).

The screenshot shows the PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli (PSA pacing and output panel) with various settings.

Setting	Value	Unit
Mode	ODO	
Lower Rate	60	ppm
Pacing	Off	
Amplitude	5.0	V
Pulse Width	0.5	ms

Buttons: Settings, More Tests, Test Results

Kuva 9. PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli

PSA-asetukset-paneeli

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

PSA - SETTINGS [Close]

PARAMETERS		PACING AND SENSING	
Mode	DDD	PVARP	250 ms
Lower Rate	60 ppm	VRP	240 ms
Max Tracking Rate	120 ppm	LVRP	250 ms
AV Delay	120 ms	Filter	50Hz
LV Offset	20 ms		

PACING		AMPLITUDE		PULSE WIDTH		SENSITIVITY	
● A	On	5.0 V	@	0.5 ms	0.6 mV		
■ RV	On	5.0 V	@	0.5 ms	2.5 mV		
◆ LV	On	5.0 V	@	0.5 ms	2.5 mV		

[Save Preferred] [Info: Also saves ECG/EGM and Current Of Injury settings]

Kuva 10. PSA-asetukset-paneeli

PSA-mittauspaneeli

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

Johdon impedanssimittauksen toleranssi kerrotaan kohdassa "Johdon impedanssin parametrialueet" sivulla 39.

Käytä PSA-mittauspaneelin (Kuva 11) suurennuspainikkeita (A, RV ja LV) testattavan lokeron valitsemiseen.

	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	3.1 mV	5.3 mV	N/R mV
Slew	0.2 V/s	0.3 V/s	N/R V/s
Impedance	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V
RV-LV Interval			51.0 ms
Threshold	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

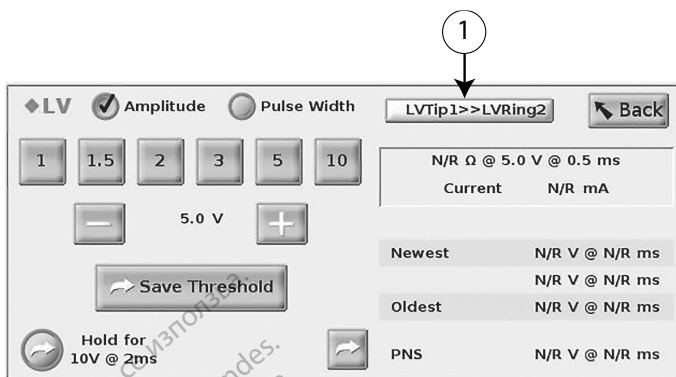
①

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

Kuva 11. PSA-mittauspaneeli

Käytä suurennuspainiketta kynnysarvopaneelin avaamiseen (Kuva 12).

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



[1] LV-tahdistus/-aistimisvektorin valintapainike

Kuva 12. PSA-kynnysarvopaneelit (A-, RV- ja LV-johto)

Valitse PSA LV-kynnysarvopaneelissa LV-tahdistus-/aistimisvektoripainike määrittääksesi haluamasi katodi/anoditahdistuksen ja aistimiskonfiguraation (Kuva 13 sivulla 21).

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

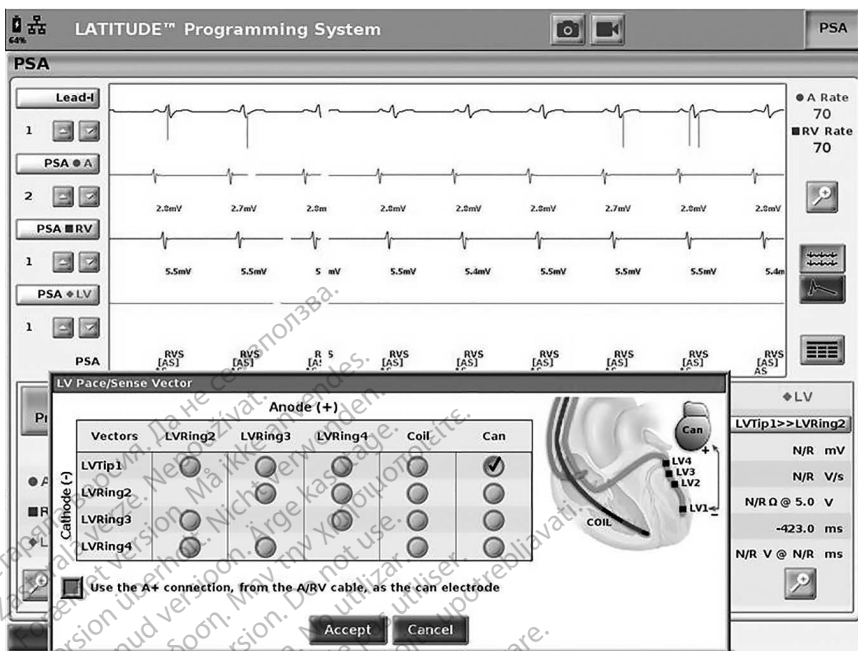
VAROITUS: Älä liitä mitään PSA-liitintä suoraan potilaan ihoon, taskuun tai mihinkään kudokseen.

Usein käytetyt asetukset

Preferred Settings (Usein käytetyt asetukset) -ominaisuuden avulla käyttäjä voi tallentaa usein käytettyjä PSA-käyttöparametreja Real-time (Reaaliaikainen) - ja Current of Injury (Vauriovirta) -asetusten lisäksi.

Asetuksia voi tallentaa painamalla PSA Settings (PSA-asetukset) -paneelin Save Preferred (Tallenna usein käytetty) -painiketta (Kuva 10 sivulla 19).

Lataa tallennetut asetukset yhdellä napsautuksella painamalla Load Preferred (Lataa usein käytetyt) -painiketta PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa ("Kuva 9. PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli" sivulla 18).



Kuva 13. PSA LV -tahdistus-/aistimisvektoripaneeli Can-vektori valittuna

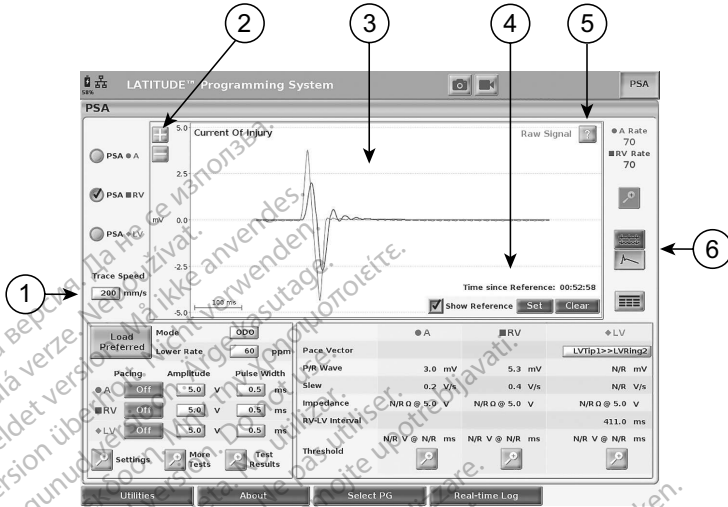
Vauriovirtatuki⁴

Vauriovirtaominaisuus näyttää sydänlihaksen vaurion johdon ankkuroidintkohdassa. Vauriovirta ilmenee sydämensisäisen elektrogrammin keston pitenemisestä ja ST-segmentin kohoamisena verrattuna lähtötasoon.

Vauriovirta voi olla olemassa passiivisten johtojen ja aktiivikiinnitysjohtojen asettamisen aikana. Passiiviset johdot voivat aiheuttaa fokaalisesti vaurioituneita solukalvoja, jotka ovat seurausta elektrodipaineen aiheuttamasta traumasta sydämen sisäkalvoon. Aktiivikiinnitysjohtojen ST-segmentin kohoamisen odotetaan olevan entistä korostuneempaa. On osoitettu, että ST-segmentin kohoamisen laajuus voi ennustaa riittävää suorituskkyä aktiivikiinnitysjohtojen asennuksen aikaisessa akuutissa vaiheessa. Tutkimukset viittaavat mitatun vauriovirran riittäviin arvoihin johdon hyvän puolivälin suorituskyyvyn ennustamiseksi. Boston Scientific ei anna suosituksia ST-segmentin kohoamisen mittauksiin, jotka edustavat riittävää vauriovirtaa.

- Viitteet:
Haghjoo, M et al. Prediction of Midterm Performance of Active-Fixation Leads Using Current of Injury. Pace 2014; 37: 231-236.
Saxonhouse SJ, Conti JB, Curtis AB. Current of Injury Predicts Adequate active lead fixation in permanent pacemaker / defibrillation leads. J Am Coll Cardiol 2005; 45:412-417.

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



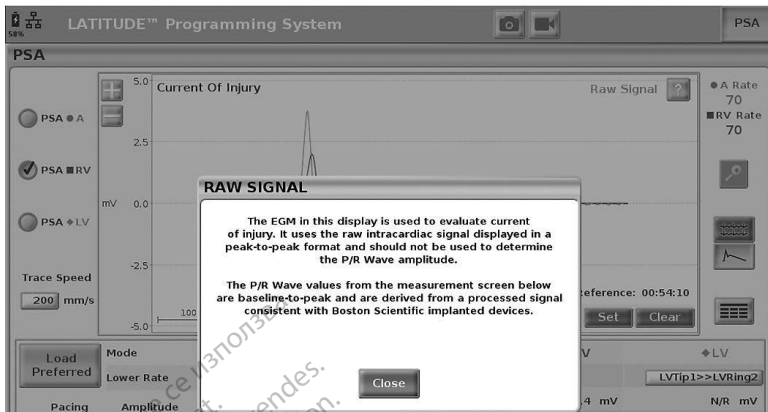
[1] Käyrän nopeus [2] Pystyasteikko [3] Vauriovirran käyrä [4] Viitesignaali [5] Raakasignaali [6] Vauriovirtapainike

Kuva 14. Vauriovirtapaneeli

Current of Injury (Vauriovirta) -näytössä käyrän nopeuden valitsinta (numero [1] kohdassa "Kuva 14. Vauriovirtapaneeli" sivulla 22) käytetään signaalin leveyden muuttamiseen. Painikeperi (numero [2] kohdassa "Kuva 14. Vauriovirtapaneeli" sivulla 22) muuttaa vauriovirtasignaalin pystyasteikkoa (1-40 mV).

Viitesignaali (numero [4] kohdassa Kuva 14 sivulla 22) Current of Injury (Vauriovirta) -näytössä on tarkoitettu sallimaan käyttäjälle viitesignaalin pysäyttämisen, jolloin signaalin morfologia voidaan vertailla visuaalisesti. Viitesignaali voidaan tyhjentää (Clear) ja nollata (Set) uudella viitesignaaliilla tarpeen mukaan. Tämän ansiosta lääkäri voi arvioida vauriovirran muutokset, kun kudus kehittyä asennuksen aikana. Aika viimeisestä nollauksesta on näkyvissä. Tämä arviointi voi antaa lisätietoa johdon suorituskyvystä.

Raakasignaalinpainike (numero [5] kohdassa "Kuva 14. Vauriovirtapaneeli" sivulla 22) Current of Injury (Vauriovirta) -näytössä kertoo käyttäjälle, että näkyvää EGM:ää käytetään vauriovirran arvioimiseen ("Kuva 15. Raw Signal (Raakasignaali) -valintaikkuna" sivulla 23). Sydämensisäinen raakasignaali näkyy huipusta huippuun -muodossa tehostetun morfologian kanssa, eikä sitä pidä käyttää P/R-aallon amplitudin määrittämiseen.



Kuva 15. Raw Signal (Raakasignaali) -valintaikkuna

PSA-mittauspaneelin mitattua tapahtumaa tulee käyttää diagnostisten päätösten teossa. Mitattu arvo on suunniteltu vastaamaan tarkemmin Boston Scientific -pulssigeneraattoreita. Vauriovirran visuaalinen esitys voi olla mitattua arvoa suurempi tai pienempi.

Valitsemalla vauriovirtapainikkeen (numero [6] kohdassa Kuva 14 sivulla 22) saat tietoa, jota voidaan käyttää mitattujen tahdistustietojen (esimerkiksi tahdistuksen kynnsarvo, aistiminen) lisäksi, ja se voi auttaa sopivan johdon sijainnin määrittämisessä.

JOHDON IMPLANTOINNIN ARVIOINTIVAIHEET

1. Valmistelu

- Ota yhteys pulssigeneraattoriin.
- Valitse näytön oikeassa yläkulmassa sijaitseva PSA-painike.
- Tarkastele PSA-johtokäyriä muuttamalla reaaliaikaisen johtokäyrän valintoja. Katso numero [1] kohdassa Kuva 6 sivulla 16 ja PSA-johtokäyrävalinnat kohdassa Kuva 7 sivulla 17.
- Käytä PSA-asetuspainiketta (numero [8] kohdassa Kuva 6 sivulla 16) avataksesi PSA-asetukset-paneelin (Kuva 10 sivulla 19). Valitse/vahvista haluamasi parametrit PSA-asetuksiin. Sulje paneeli ja jatka istuntoa valitsemalla Close (Sulje) -painike.
- Halutessasi voit painaa Load Preferred (Lataa usein käytetty) -painiketta ladataksesi aiemmin tallennetut usein käytetyt asetukset ilman, että parametreja tarvitsee muuttaa yksitellen.

2. Mittaa P/R-aallon amplitudi ja vauriovirta

1. Käytä PSA-mittauspaneelia (Kuva 11 sivulla 19) arvioidaksesi liitettujen johtojen P-aaltoa, R-aaltoa ja muutosnopeutta. Myös RV- (tahdistettu tai tunnistettu) ja LV (tunnistettu) -väli voidaan arvioida.

Huomaa: Jos signaalissa on kohinaa, koeta ensin poistaa häiriön lähde. Jos kohina on edelleen ilmeistä elektrogrammikäyrässäsi, harkitse suodattimen käyttöä 50/60 Hz:n taajuuteen vähentääksesi elektrogrammin kohinaa.

2. Arvioi vauriovirran morfologiaa valitsemalla vauriovirtapainike  (numero [6] kohdassa Kuva 6 sivulla 16).

3. Suorita tahdistuksen kynnysarvotesti

Katso seuraavat vaiheet kohdasta:

- PSA-tahdistus- ja -lähtöpaneeli (Kuva 9 sivulla 18)
 - PSA-kynnysarvopaneelit (Kuva 12 sivulla 20)
 - PSA-mittauspaneeli (Kuva 11 sivulla 19).
1. Säädä kohtaa Lower Rate (Matala tiheys) ylioijataksesi luontaisen sykkeen ja lähdöt (esimerkiksi 10 bpm yli luontaisen sykkeen) PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa. Paina Settings (Asetukset) -painiketta ja vahvista herkkyyks.
 2. Kytke tahdistus käyttöön johdolle, jonka kynnysarvo testataan (A, RV tai LV) PSA-tahdistus- ja lähtöpaneelissa. Tämä säätää automaattisesti tila-asetuksen sopivaan arvoon (AAI, VVI tai DDD) ja näyttää PSA-kynnysarvopaneelin valitun johdon perusteella. Tila voidaan halutessa vaihtaa manuaalisesti.
 3. Tarkista impedanssi PSA-kynnysarvopaneelistä.
Huomaa: Impedanssi näkyy myös virtalaskelmaruudussa (Kuva 12 sivulla 20).
 4. Määritä tahdistuksen kynnysarvo pienentämällä amplitudia tai pulssinleveyttä.
Huomaa: Odota 1–2 välin ajan tuoton laskemista ennen toisen laskun pyytämistä.
 5. Paina Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painiketta tallentaaksesi P/R Wave Amplitude (P/R-aallon amplitudi)-, Slew (Muutos)-, Impedance (Impedanssi) ja Threshold (Kynnysarvo) -tiedot.
 - Viimeisimpänä aistitut asetukset pysyvät, ja Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painiketta painettaessa ne tallentuvat tahdistuksen kynnysarvotulosten kanssa. Tietyn johtokohdan kohdalla johdon aistimisarvot tarkistetaan siis ensin, minkä jälkeen tarkistetaan tahdistusominaisuudet. Vaikka asetukset eivät ole samalta hetkeltä, ne ovat samasta johtosijainnista. Siksi aistimisen tarkistaminen ja tämän jälkeen johdon uudelleensijoittaminen tai siirtäminen ja välitön siirtyminen tahdistustesteihin aiheuttaisi epäjohdonmukaisen mittauksen.
 - Kun Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painiketta painetaan, testattavan lokeron tahdistuksen amplitudi muuttuu automaattisesti 5,0 volttiin, mutta pulssinleveys pysyy muuttumattomana. Tämä muutos tehdään myös, jos Back (Takaisin) -painiketta painetaan, kun PSA-kynnysarvopaneelissa on tehty tallentamattomia muutoksia.

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

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

6. Tarkista sydämenulkoinen stimulaatio painamalla ja pitämällä painettuna Hold for 10V @ 2ms (Pidä 10 V:ssä 2 ms:n ajan) -painiketta PSA-kynnysarvopaneelissa (katso Kuva 12 sivulla 20).
 - a. Jos stimulaatiota ei ole, jatka seuraavaan vaiheeseen.
 - b. Jos stimulaatiota on, säädä amplitudia ja/tai pulssinleveyttä ja tarkista uudelleen sydämenulkoinen stimulaatio. Tallenna amplitudi ja pulssinleveys kohdassa, jossa palleahermon stimulaatio (PNS) tapahtui, painamalla PNS-painiketta.

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

4. Tallenna johdon arviointitiedot

PSA-tulokset säilytetään Test Results (Testitulokset) -kohdassa (Kuva 6 sivulla 16) ja PSA-raportissa. Paina Data (Tiedot) -painiketta näytön alaosassa (katso Kuva 6 sivulla 16) avataksesi Data Management (Tiedonhallinta) -paneelin.

1. Tarkista reaaliaikaiset lokit. Tallenna ja/tai tulosta halutessasi (katso Kuva 25 sivulla 32).
2. Tarkista PSA-testitulokset. Tallenna ja/tai tulosta halutessasi (katso Kuva 21 sivulla 29).

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

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

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

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

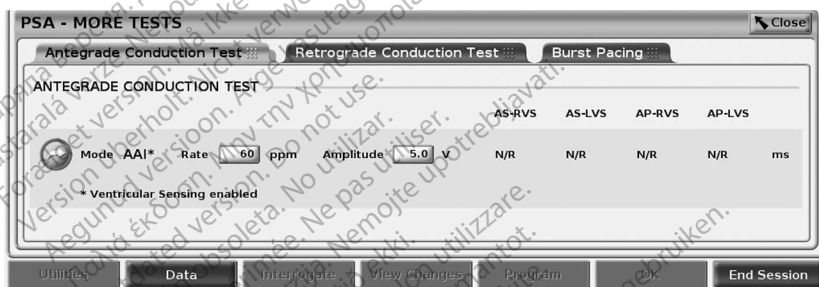
PSA – MORE TESTS (LISÄÄ TESTEJÄ)

More Tests (Lisää testejä) -painike (katso Kuva 6 sivulla 16) on saatavilla kliinisiä tarpeita varten. More Tests (Lisää testejä) -sisältää antegradisia ja retrogradisia johtumistestejä sekä pursketahdistuksen, kuten kuvassa Kuva 16 sivulla 26.

Johtumistestituki⁵

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

V-A-johtumisajan keskimääräinen ala on 110–450 ms. Retrogradinen johtuminen luonnollisen reitin kautta ja antegradinen johtuminen implantoidun kahden lokeron järjestelmän kautta tarjoavat kiertoaktivaatiopiiriin. Antegradisten ja retrogradisten johtumisvälien mittaus mahdollistaa AV- ja VA-johtumisen tilan arvioinnin laitejärjestelmän implantointia tukevaksi todisteeksi ja eteisen refraktaariakavälin asetuksen kammiotapahtuman jälkeen, jotta retrogradinen johtuminen ja tahdistintakykardian alkaminen voidaan välttää.



Kuva 16. PSA – Lisää testejä (antegradinen ja retrogradinen johtuminen ja pursketahdistus)

Kun painat johtumistestipainiketta, näet valitun testin johtumismittaukset lyönti-lyönniltä.

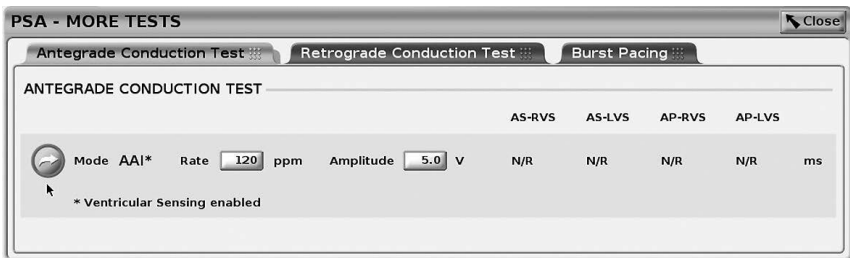
Huomaa: Antegradista tai retrogradista johtumistesteistä ei siepata automaattisesti reaaliaikaisia lokeja. Jos sellaiset halutaan, nämä testit on tallennettava manuaalisesti tilannekuvan tai reaaliaikaisen tallentimen avulla. Pursketahdistus sieppaa automaattisesti reaaliaikaisen lokin tästä tapahtumasta.

Antegradinen johtumistesti

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

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

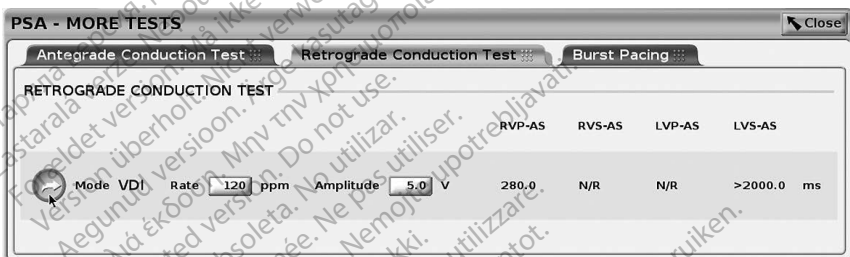
5. Viite: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.



Kuva 17. Antegrادينen johtumistesti

Retrogradinen johtumistesti

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

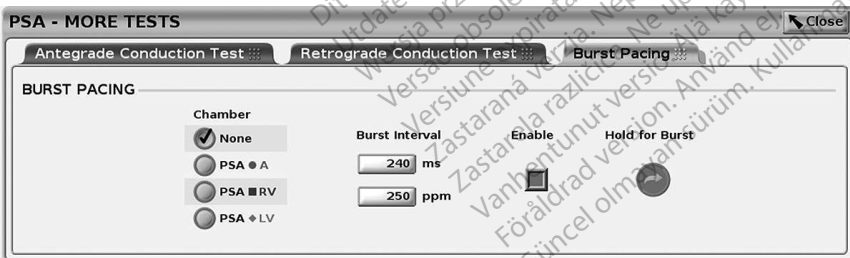


Kuva 18. Retrogradinen johtumistesti

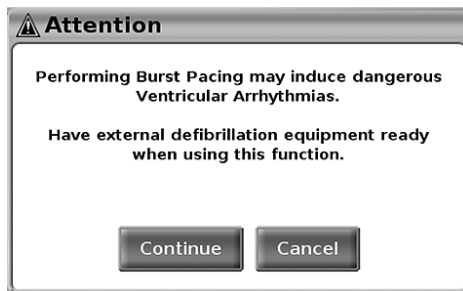
Pursketahdistus

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

Pursketahdistuksen voi ottaa käyttöön A-, RV- tai LV-johdoille, kuten kuvassa Kuva 19 esitetään.



Kuva 19. PSA-pursketahdistus



Kuva 20. PSA-pursketahdistuksen varoitusviesti

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

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

Anna pursketahdistusta suorittamalla seuraavat toimenpiteet:

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

1. Valitse lokero (A, RV tai LV).
2. Valitse Pacing Interval (Tahdistusväli).
3. Valitse Enable (Ota käyttöön) -ruutu.
4. Varoitusnäyttö kertoo, että pursketahdistus aktivoidaan (Kuva 20 sivulla 28).
5. Paina ja pidä painettuna Hold for Burst (Anna purske pitämällä painettuna) -painiketta. (Aikakatkaistu on 45 sekuntia A:n osalta ja 30 sekuntia RV:n ja LV:n osalta.)
6. Jos PSA-tahdistus on käytössä ennen pursketestiä, PSA-tahdistus jatkuu pursketahdistuksen päättymisen jälkeen.
7. Automaattinen reaaliaikainen tallennus käynnistyy, kun pursketahdistus pysähtyy.

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

PSA – testitulokset

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

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

Kun valitset alla olevat ruudut, käyttäjä voi valita minkä tahansa kelvollisen ja halutun tulossarjan tai kaikki kelvolliset ja halutut tulossarjat tulostamista tai PDF-tiedostoksi tallentamista varten. Jos PG-sovellusistunnossa käytettävä PSA tallennetaan, kunkin lokeron⁶ viimeksi valitut tulokset siirtyvät automaattisesti PG-sovellukseen⁷ säilytettäväksi pulssigeneraattorissa seuraavan ohjelmointitoiminnon yhteydessä. Tämä tarjoaa tietojoukon implantin PSA-istunnosta implantoituun laitteeseen myöhempää käyttöä varten. Nämä tiedot on suositeltavaa tallentaa pulssigeneraattorissa, ja tämä toiminto korvaa aiemman manuaalisen lisäyksen automaattisella lisäyksellä.

PSA - TEST RESULTS						
	☒	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
Select All	☒	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2
Deselect All	☒	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
	☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
Print	☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	
Save	☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	

Kuva 21. PSA – testitulokset

STAT-PAINIKE

Punainen STAT-painike, , sijaitsee mallin 3300 ohjelmointilaitteen oikeassa yläkulmassa ja antaa elvytyssoikin tai tahdistuksen. STAT-toiminto on saatavilla aina samassa sijainnissa PSA STAT PACE -toiminnon käynnistämistä tai elvytystahdistuksen tai soikin antamista varten. Kun STAT-painiketta painetaan PSA-sovelluksen ollessa käynnissä, esiin tulee Emergency Function (Hätätoiminto) -näyttö, kuten esitetään kuvissa Kuva 22 sivulla 30 ja Kuva 23 sivulla 31 ja Kuva 24 sivulla 31. Tarkista STAT-parametrien tarkemmat tiedot pulssigeneraattorin merkinnöistä.

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

1. Paina STAT-painiketta.

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

- Kun pulssigeneraattori on Storage (Säilytys)-, Off (Pois)- tai Monitor Only (Vain seuranta)-tilassa, STAT SHOCK / PG STAT PACE annetaan. Jos STAT SHOCK / PG STAT PACE annetaan säilytystilassa, ylitahdistustilaksi vaihtuu Off (Pois).
- Kun käytetään telemetriayhteyttä ja korkean jännitteen (ICD tai CRT-D) pulssigeneraattoria, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jonka kautta käyttäjä voi käynnistää PG STAT PACE-, STAT SHOCK- tai DIVERT THERAPY -komennon. Jos PSA-istunto on käynnissä, myös PSA STAT PACE -vaihtoehto on näkyvissä, kuten kuvassa Kuva 22 sivulla 30.
- Kun käytetään telemetriayhteyttä ja matalan jännitteen pulssigeneraattoria, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jonka kautta käyttäjä voi käynnistää PG STAT PACE- tai DIVERT THERAPY -komennon. Jos PSA-istunto on käynnissä, myös PSA STAT PACE -vaihtoehto on näkyvissä.

6. Yhteensä enintään 3 lokeroa, yksi RA:lle, yksi RV:lle ja yksi LV:lle.

7. Siirto tapahtuu potilasimplanttietoihin.

- Kun pulssigeneraattoriin ei ole muodostettu yhteyttä, näkyvässä on Interrogate (Ota yhteys) -painike, jonka teksti kehottaa käyttäjää suorittamaan Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminnon yrittääkseen tunnistaa laitteen (katso Kuva 24 sivulla 31). Kun olet istunnossa laskimon kautta implantoidun laitteen kanssa, näytä saatavilla olevat vaihtoehdot painamalla punaista STAT-painiketta uudelleen.

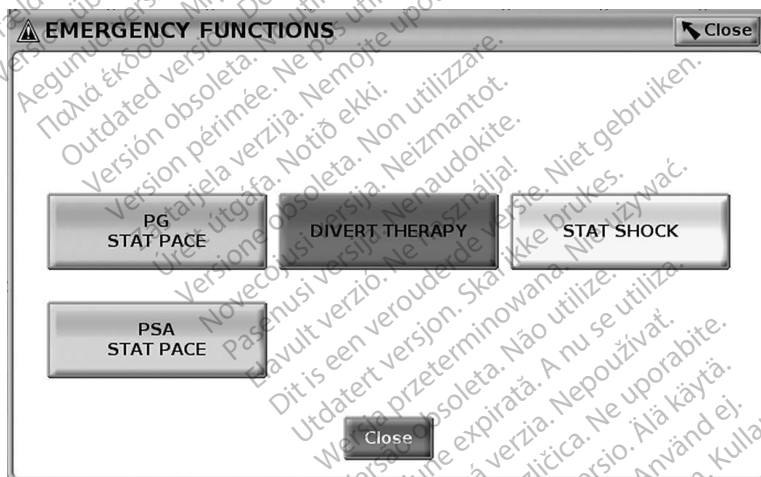
2. Valitse haluamasi toiminto.

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

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

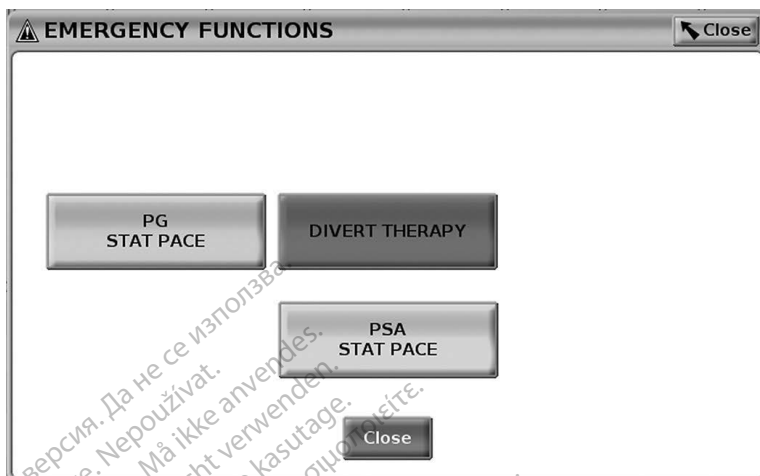
Huomaa: Kun PG STAT PACE tai PSA STAT PACE valitaan, se pysyy aktiivisena, kunnes harvilyöntisyystahdistuksia muutetaan pulssigeneraattorissa tai PSA:ssa.

- STAT SHOCK – käynnistää pulssigeneraattorin sokkitoiminnon, joka koskee korkean jännitteen laskimon kautta asennettavaa ICD:tä ja CRT-D-pulssigeneraattoreita.
- DIVERT THERAPY – käynnistää pulssigeneraattorin hoidon siirron mille tahansa tuetulle laskimon kautta asennettavalle laitteelle (ICD, CRT-D, tahdistin/CRT-P) ja pulssigeneraattori-istunnon aikana pysäyttää odottavan hoidon.



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

Kohdassa Kuva 22 ylärivin painikkeet (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY ja STAT SHOCK) näkyvät vain korkean jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa. PSA STAT PACE näyttää, kun PSA-ominaisuus on aktiivinen.



Kuva 23. Punainen STAT-painikeponnahdusikkuna matalan jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa, kun PSA-sovellus on käynnissä

Kohdassa Kuva 23 ylärivin painike (PG STAT PACE) näkyy vain matalan jännitteen laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa. PSA STAT PACE näyttää, kun PSA-ominaisuus on aktiivinen.

Jos olet vain PSA-istunnossa (pulssigeneraattoriin ei oteta yhteyttä), valintaikkuna Kuva 24 näkyy yhdessä PSA STAT PACE -painikkeen kanssa.

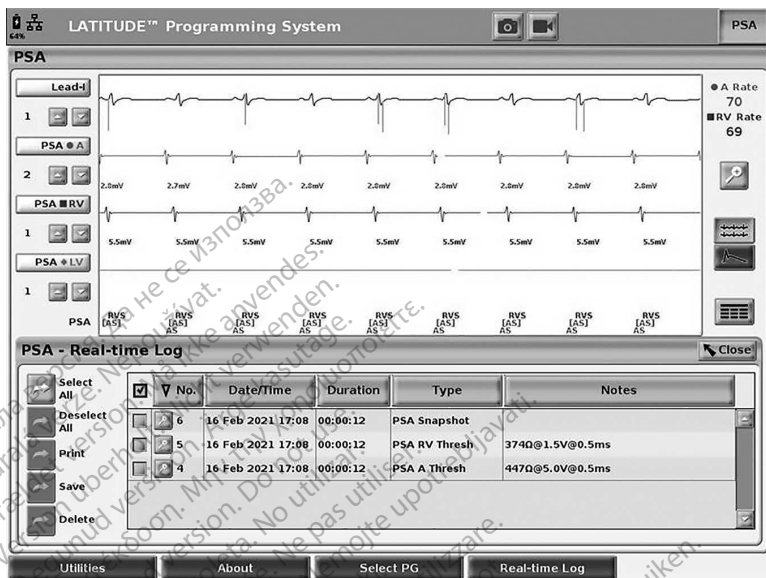
Jos et ole laskimon kautta tapahtuvassa pulssigeneraattori-istunnossa, STAT-painikkeen painaminen näyttää seuraavat valintaikkunat ilman painikkeita - Aktiivista laiteistuntoa ei ole. - Paina Interrogate (Ota yhteys) -painiketta käynnistääksesi Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminnon. - PSA Stat Pace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



Kuva 24. Punainen PSA STAT PACE -painikeponnahdusikkuna minkä tahansa pulssigeneraattori-istunnon ulkopuolella PSA-sovelluksen ollessa käynnissä

REAALIAIKAiset LOKIT

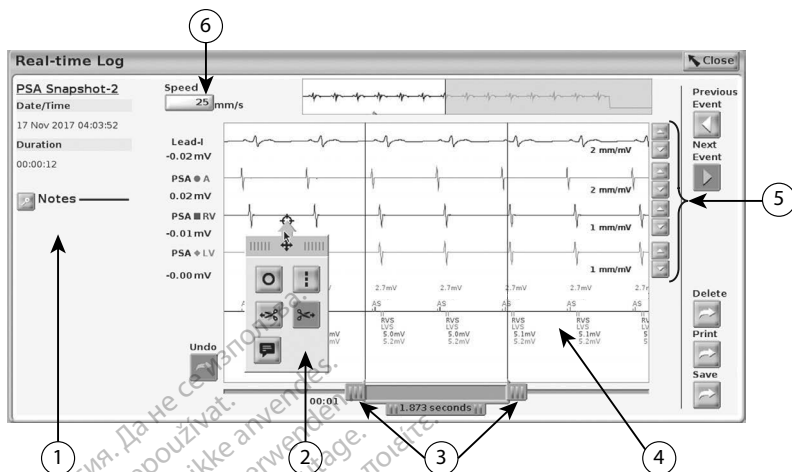
Käytä kahta painiketta, tilannekuva- ja reaaliaikainen tallennin -painiketta, tallentaaksesi reaaliaikaista johtokäyriä. Esimerkit tallennetuista tapahtumista ja näyttiläkuva näkyvät seuraavissa kahdessa kuvassa.



Kuva 25. PSA – esimerkki reaaliaikaista lokitapahtumista

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

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



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

Kuva 26. PSA – esimerkki reaaliaikaisesta lokista

Sähköiset työntömitat

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

Reaaliaikaiset lokityökalut

Valitse Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -tapahtumanäytön mikä tahansa osa, niin työkaluponnahdusikkuna tulee näkyviin, kuten kohdassa Kuva 26. Ponnahdusikkunan yläosassa keskellä on nuoli- ja kohdekuvake. Kun jokin työkalu valitaan, työkalutoiminto tapahtuu näytön kyseisessä kohdepisteessä. Uusi työkaluponnahdusikkuna näkyy aina, kun valitset Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -tapahtumanäytön toisen osan, joten voit käyttää useita työkaluja missä tahansa näytön kohdassa, kuten kohdassa Kuva 26 sivulla 33.

Viisi työkalua ovat:

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

TESTIRAPORTIT

Seuraavat tiedot voidaan tallentaa PSA-testiraporttiin jokaisen johdon osalta:

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

PSA-raportit

Alla on esimerkki PSA-raportista PDF-muodossa.

BostonScientific	LATITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report			Last Office Interrogation 11 Oct 2016	
	Date of Birth	N/R N/R N/R			Implant Date
	Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E264EFFFFF1			
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 15:02:11	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms	
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 11 Oct	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms
2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms
PNS 8.0V@0.5ms					
Notes					
RV-LV LVTip1>>LV/Ring2					
LVTip1>>LV/Ring2					
3868 Software Version: 0.05.01.01					
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01) PSA					
Software Version: 0.05.01.01					
© 2014-2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page					
Clinician Signature:					

Kuva 27. PSA-raporttiesimerkki

Päätä istunto

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

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

PSA-TAPAHTUMAT, KOHINAN TUNNISTUS, PARAMETRIT JA TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1. PSA-tapahtumat

Tapahtumatyyppi	Käynnistystapahtuma	Tallennuksen kesto (sekunteina)
PSA:n tahdistuksen kynnysarvotesti (A, RV ja LV)	PSA:n Save Threshold (Tallenna kynnysarvo) -painikkeen painaminen	12
PSA-pursketahdistus	PSA:n Burst (Purske) -painikkeen vapauttaminen	24

Taulukko 2. Pursketahdistuksen ohjelmoitavat parametrit

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

Kohinan tunnistus

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

Taulukko 3. Kohinavaste

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

Ohjelmoitavat parametrit

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

Taulukko 4. Ohjelmoitavat nimelliset parametrit

Parametri	Nimellinen
Brady Mode (Harvalyöntisyystila)	ODO
Lower Rate Limit (Matalan tiheyden raja) (LRL)	60 min ⁻¹

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

Taulukko 5. PSA STAT PACE -parametrit

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

Taulukko 6. Parametrialueet

Parametri	Alue
PSA-parametrit	
Mode (Toimintatila)	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (Matalan tiheyden raja) (LRL)	30–175 min ⁻¹ 5 minuutin lisäyksiin ⁻¹
Maximum Tracking Rate (Seurannan maksimitiheys) (MTR)	50–175 min ⁻¹ 5 minuutin lisäyksiin ⁻¹
AV Delay (AV-viive)	30–300 ms 10 ms:n lisäyksiin
LV Offset (LV-siirto)	±100 ms 10 ms:n lisäyksiin
PVARP/ARP Interval (PVARP/ARP-väli)	150–500 ms 10 ms:n lisäyksiin
Paced VRP interval (Tahdistettu VRP-väli)	150–500 ms 10 ms:n lisäyksiin
Paced LVRP interval (Tahdistettu LVRP-väli)	150–500 ms 10 ms:n lisäyksiin
Filter values (Suodatinarvot)	Pois, 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Tahdistinkammio)	BiV, RV tai LV
LV Pace /Sense vector (LV-tahdistus-/aistimisvektori)	E1 -> E2/E3/E4/Coil/Can E2 -> E3/E4/Coil/Can E3 -> E2/E4/Coil/Can E4 -> E2/E3/Coil/Can
PSA EGM channel gain (PSA EGM -kanavan vahvistus)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 ja 20,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Pursketahdistusväli)	100–750 ms 10 ms:n lisäyksiin 80–600 min⁻¹ eri lisäyksiin (enimmäiskesto 45 sekuntia A:lle ja 30 sekuntia RV:lle ja LV:lle)
Atrial, LV, or RV pacing amplitude (Eteisen, LV:n tai RV:n tahdistusamplitudi)	0,1–5,0 V 0,1 V:n lisäyksiin ja välillä 5,0–10,0 V 0,5 V:n lisäyksiin
Atrial, LV, or RV pulse width (Eteisen, LV:n tai RV:n pulssinleveys)	0,1–2,0 ms 0,1 ms:n lisäyksiin
Atrial, RV, or LV sensitivity (Eteisen, RV:n tai LV:n herkkyys) ^a	0,2–1,0 mV 0,2 mV:n lisäyksiin 1,0–8,0 mV 0,5 mV:n lisäyksiin 8,0–10,0 mV 1,0 mV:n lisäyksiin
Traces (Käyrät)	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Surface Gain (Pintavahvistus)	Auto; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Trace Speed (Käyrän nopeus)	0 (pysäytys), 25, 50, 100 tai 200 mm/s
Show PSA Markers (Näytä PSA-markkerit)	Off (Pois), On (Päällä)

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

- a. Herkkyytiedot perustuvat CENELEC-tulosignaaliin.
b. Amplitudimittauksen tiedot perustuvat CENELEC-tulosignaaliin.

Taulukko 7. Johdon impedanssin parametrialueet

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

- a. 3300 PSA ei näytä impedanssia, kun käytetään alle 0,5 V:n tahdistusjännitteitä.
b. 3300 PSA ei näytä impedanssia, kun käytetään alle 0,4 ms:n pulssinleveyttä.
c. Määritetty toleranssi ei koske LV-johdon impedanssimittauksia, joissa käytetään LV PSA -kaapelia yhdessä joko RV- tai RA-kaapeleiden kanssa. Kliinisten päätösten, joissa käytetään LV-johdon impedanssiarvoja, tulisi perustua mittauksiin, joissa käytetään vain LV PSA -kaapelia.

Taulukko 8. PSA-markkerit

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

Taulukko 9. Tehostetut PSA-markkerit

Markkeri	Kuvaus
[AS]	Eteisen tunnistus kohinan aikana -ikkuna
AN	Eteiskohina
[RVS]	Oikean kammion tunnistus kohinan aikana -ikkuna
RVN	Oikean kammion kohina
[LVS]	Vasemman kammion tunnistus kohinan aikana -ikkuna
LVN	Vasemman kammion kohina
>2 s	Suuri, yli 2 sekunnin väli

YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, HUOLTO JA STANDARDIT

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

TAKUUTIEDOT

Katso laitteen takuutiedot osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

EU-MAAHANTUOJA

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

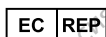
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.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



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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

92402515-049 FI Europe 2022-02



CE 2797