

MANUALUL OPERATORULUI

Analizator al sistemului de stimulare (ASS)

Aplicație pentru utilizarea împreună cu
Sistem de programare LATITUDE™

REF 3922 Analizator al sistemului de stimulare (ASS)

REF Sistemul de programare 3300 LATITUDE™

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Outdated version.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.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CUPRINS

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA	1
Declarație privind mărcile comerciale	1
Descriere și utilizare	1
Destinație de utilizare	1
Publicul țintă	1
Beneficiile clinice ale dispozitivului	1
Expertiză și cunoștințe necesare	1
Supravegherea medicului	2
Ordonanța pentru operatorii de produse medicale	2
Performanță elementară	2
Contraindicații	2
AVERTIZĂRI	3
PRECAUȚII	6
Efecte adverse	8
CARACTERISTICI ASS	8
PREZENTAREA GENERALĂ A APLICAȚIEI ASS	9
ACCESORII DE SISTEM	10
Echipamente externe optionale	10
INSTALAREA ȘI CONECTAREA ASS	11
Conectați cablul ASS la programator și sonde	12
Cuplaj ASS pentru sonde bradi dublu camerale, exemplu	13
Cuplaj ASS pentru sondă cvadripolară, exemplu	14
NAVIGAREA PRIN SETĂRILE ASS	15
Stimulare și detectare ventriculară	16
Suport VS cvadripolară	16
Disponerea ecranului și opțiuni	16
Panourile de pe ecranul principal ASS	16
Panoul Lead Traces (Unde sondă)	18
Panoul Pacing and Output (Stimulare și rezultate)	19
Panoul PSA Settings (Setări ASS)	20
Panou de măsurători ASS	20
Setări preferate	22
Suport pentru curentul de leziune	23
PAȘI DE EVALUARE A IMPLANTĂRII SONDEI	25
1. Pregătire	25
2. Măsurări amplitudinea de undă P/R și curentul de leziune	25
3. Efectuarea testului pentru pragul de stimulare	25
4. Memorarea și salvarea datelor de evaluare a sondelor	27
ASS – MORE TESTS (MAI MULTE TESTE)	27
Susținerea testelor de conducere	28
Test de conducere anterogradă	28
Test de conducere retrogradă	29
Stimulare în rafale	29
ASS – Test Results (Rezultate test)	31
BUTONUL STAT	31
JURNALE ÎN TIMP REAL	35

Jurnalul în timp real ASS.....	36
Calibre electronice.....	36
Instrumente pentru jurnalul în timp real	36
RAPOARTE DE TEST.....	37
PSA Reports (Rapoarte ASS).....	38
Sfârșit de sesiune	39
EVENIMENTE ASS, DETECTARE ZGOMOT, PARAMETRI ȘI SPECIFICAȚII	39
Detectare zgomot.....	39
Parametri programabili	40
ÎNȚREȚINERE, DEPANARE, SERVICE ȘI STANDARDE.....	43
INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA	43
IMPORTATOR UE	43

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version verouderde. Niet gebruiken.
 Aegunud version. Ärge kasutage.
 Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastaralá verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Declarație privind mărcile comerciale

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific sau ale companiilor afiliate: LATITUDE și Quick Start.

DisplayPort este o marcă comercială a Video Electronics Standards Association (VESA).

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

Descriere și utilizare

Analizator al sistemului de stimulare (ASS) este o aplicație a sistemului de programare LATITUDE, Model 3300, care este un sistem portabil de gestionare a ritmului cardiac, conceput pentru a fi utilizat împreună cu sisteme Boston Scientific (BSC) compatibile, și anume, generatoarele de puls (PG-uri) implantabile și sonde.

Aplicația ASS permite:

- Evaluarea performanței electrice și a poziționării sistemelor de sonde cardiace în timpul implantării dispozitivelor de gestionare a ritmului cardiac și furnizarea altor informații de diagnosticare.

Notă: *Imaginile ecranelor utilizate în acest manual au rol ilustrativ și pot fi diferite de ecranele reale.*

Destinație de utilizare

Sistemul de programare LATITUDE, Model 3300 este conceput pentru a fi utilizat în spitale și medii clinice, pentru comunicarea cu sistemele implantabile Boston Scientific. Aplicația ASS este concepută pentru a fi utilizată în timpul implantării de stimulatori cardiace și defibrilatoare (inclusiv dispozitive pentru terapie de resincronizare cardiacă sau CRT), în vederea evaluării poziționării sondelor de stimulare și defibrilare.

Publicul țintă

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

Beneficiile clinice ale dispozitivului

Programatorul Model 3300 LATITUDE conține un Analizator al sistemului de stimulare (ASS) integrat și aplicația software de asistență ASS Model 3922, care elimină nevoia de a utiliza un dispozitiv ASS independent. Beneficiile utilizării ASS ca funcție integrată a programatorului includ abilitatea de a măsura și înregistra parametrii dispozitivului, care sunt necesari în timpul implantării dispozitivului și abilitatea de a verifica starea sistemului de sonde la înlocuirea dispozitivului, inclusiv impedanța sondei, pragul de stimulare și pragul de detectare. ASS are avantajul suplimentar de a putea fi utilizat pentru stimulare temporară de la o sursă externă în timpul implantării dispozitivului, în timp ce pacientul este monitorizat continuu de personalul medical. ASS este contraindicat pentru a fi utilizat ca stimulator cardiac extern.

Expertiză și cunoștințe necesare

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile de electroterapie cardiacă. Doar specialiștii medicali calificați care dețin cunoștințele de specialitate necesare pentru utilizarea corectă pot opera dispozitivul.

Supravegherea medicului

Sistemul de programare LATITUDE poate fi operat doar sub supravegherea constantă a unui medic. În timpul unei proceduri, pacientul trebuie să fie monitorizat continuu de personal medical, cu ajutorul unui monitor ECG de suprafață.

Ordonanța pentru operatorii de produse medicale

Reglementările naționale pot impune ca utilizatorul, producătorul sau reprezentantul producătorului să efectueze periodic și să documenteze testele dispozitivelor în timpul instalării. De asemenea, pot prevedea ca producătorul sau reprezentantul acestuia să asigure instruirea utilizatorilor cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și a accesoriilor acestuia.

Dacă nu cunoașteți reglementările naționale din țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Performanță elementară

Pentru ca sistemul de programare LATITUDE să îndeplinească funcțiile necesare, acesta trebuie să comunice cu sistemele implantabile Boston Scientific. Prin urmare, acele funcții care se referă la comunicațiile cu generatoarele de puls implantate prin intermediul baghetelor de telemetrie sunt considerate performanță elementară.

Performanța sistemului de programare LATITUDE determinată a fi elementară de Boston Scientific în privința testelor de compatibilitate electromagnetică (EMC), în conformitate cu IEC 60601-1-2, constă în următoarele:

- Inițierea unei comenzi PG STAT PACE (Stimulare STAT PG), PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS), STAT SHOCK (Șoc STAT) sau DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie) pentru PG, dacă este posibilă
- Afșarea de electrograme intracardiace în timp real
- Acceptarea interacțiunilor de atingere a ecranului tactil și apăsare a butoanelor
- Administrarea stimulării și efectuarea de măsurători pentru sondele de impedanță cu funcția Analizator al sistemului de stimulare (ASS)

Notă: *Nu este necesară calibrarea repetată a sistemului de programare LATITUDE sau a aplicațiilor acestuia.*

Contraindicații

Sistemul de programare LATITUDE este contraindicat pentru utilizarea cu orice alt generator de puls, diferit de generatorul de puls Boston Scientific. Consultați documentația de produs a generatorului de puls interogant pentru contraindicațiile de utilizare asociate cu generatorul de puls.

Aplicația ASS este contraindicată pentru utilizarea cu orice alt sistem de programare, diferit de sistemul de programare Boston Scientific LATITUDE, Model 3300.

Următoarele utilizări ale ASS sunt contraindicate:

- În cazul tulburărilor de conducere AV; stimulare atrială unicamerală
- În cazul ritmurilor intrinseci concurente; moduri asincrone
- În cazurile de tahicardie atrială cronică, precum și de fibrilație atrială cronică sau flutter; moduri cu control atrial (DDD, VDD)

- În caz de toleranță mică privind frecvențele ventriculare ridicate (de ex., angina pectoris); moduri de urmărire (și anume, moduri de control atrial) și predispoziție către tahicardie atrială
- Utilizare pe post de stimulator cardiac extern¹

AVERTIZĂRI

Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE, Model 3300* pentru avertizări suplimentare.

- **Utilizarea de cabluri și accesorii nespecificate.** Utilizarea împreună cu sistemul de programare LATITUDE a unor cabluri sau accesorii diferite de cele furnizate sau specificate de Boston Scientific se poate solda cu creșterea emisiilor electromagnetice, reducerea imunității electromagnetice sau scurtcircuitarea sistemului de programare LATITUDE. Persoanele care conectează astfel de cabluri sau accesorii la sistemul de programare LATITUDE, inclusiv cele care utilizează MSO (Multiple Socket Outlets - receptacule de ieșire cu prize multiple), pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, clauza 16, pentru sisteme medicale electrice.
- **Echipament de comunicare prin frecvență radio (FR).** Păstrați toate echipamentele de comunicare prin FR (inclusiv perifericele, precum antene, baghete și cabluri), la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) de programatorul Modelul 3300, inclusiv cablurile specificate de Boston Scientific, pentru a evita degradarea performanței acestui echipament.
- **Contactele conectorului.** Nu atingeți simultan pacientul și conectorul sistemului de programare LATITUDE sau conductorul expus.
- **Șoc electric.** Pentru a evita riscul de electrocutare, conectați programatorul doar la o sursă de alimentare cu împământare.
- **Descărcări electrostatice.** Sistemul de sonde ASS este în contact electric cu inima și sângele pacienților.
 - Nu atingeți clemele metalice de pe cablul ASS sau sonda de stimulare. Curenții electrici pot fi periculoși pentru pacient și utilizator.
 - Descărcarea unei sarcini electrice asupra persoanei prin atingerea unei suprafețe metalice împământate înainte de a atinge pacientul, cablul ASS sau dispozitivul.
- **Curenți electrici.** Conexiunile ASS cu cablu neutilizate pot induce curenți electrici în inima pacientului.
 - Atașați conexiunile cu cablu neutilizate de drapajul chirurgical din apropierea pacientului sau deconectați cablurile neutilizate de la sistem.

1. Pe durata implantării, aplicația ASS a programatorului este adecvată pentru stimulare externă temporară, în timp ce pacientul este monitorizat continuu de personalul medical.

- **Electrocauter.** Sistemul de programare LATITUDE este proiectat și testat pentru siguranță la electrocauterizare.
 - Chiar dacă dispozitivul este proiectat și testat pentru siguranță la electrocauterizare, electrocauterul poate induce curenți electrici în cablurile ASS, care pot ajunge în inima pacientului.
 - Ori de câte ori este posibil, deconectați cablurile ASS de la sondele de stimulare în timpul procedurii de electrocauterizare.
 - Dacă programatorul este conectat la pacient în timpul unei proceduri de electrocauterizare, verificați funcționarea acestuia după finalizarea operațiunii.
 - În cazul unei suprasarcini electrice, programatorul se va reseta și se va reinițializa. În timpul resetării și reinițializării, care durează în jur de un minut, nu va exista asistență pentru stimulare. O resursă ASS/stimulare de rezervă trebuie să fie disponibilă în caz că se aplică electrocauterizarea.
- **Locația sistemului de programare LATITUDE.** Utilizarea programatorului Model 3300 în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acesta și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- **Sistemul de programare LATITUDE trebuie să rămână în afara câmpului steril.** Programatorul Model 3300 nu este steril și nu poate fi sterilizat. Nu permiteți intrarea dispozitivului într-o zonă sterilă din mediul de implantare.
- **Semnale fiziologice.** Operarea sistemului de programare LATITUDE cu semnale fiziologice sub amplitudinea minimă detectabilă poate conduce la rezultate eronate.
- **Sistemul de programare este RM periculos.** Sistemul de programare LATITUDE este RM periculos și trebuie păstrat în afara locațiilor IRM Zona III (și superioară), conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² Sistemul de programare LATITUDE nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în locațiile IRM Zona III sau IV.
- **Inducție.** La activarea Stimulării cu rafele ASS, care poate cauza aritmii imprevizibile, trebuie să fie întotdeauna disponibile echipamente pentru urgențe cardiace (de ex., stimulator cardiac extern, defibrilator extern) în stare funcțională, pentru susținerea imediată a vieții.
 - În cazul pacienților a căror viață poate fi pusă în pericol de accelerarea sau pierderea ritmului cardiac, trebuie luate în considerare măsuri preventive suplimentare.

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.

- **Defibrilare externă.** Sistemul de programare LATITUDE este proiectat și testat pentru siguranță la defibrilare.
 - Chiar dacă programatorul este proiectat și testat pentru siguranță la defibrilare, pacientul poate fi pus în pericol iar programatorul poate fi deteriorat.
 - Cablul ASS **trebuie** deconectat de la sonde înainte de utilizarea defibrilării externe.
 - Ori de câte ori este posibil, deconectați toate cablurile de la pacient în timpul utilizării echipamentelor de defibrilare externe.
 - Dacă sistemul de programare LATITUDE este conectat la pacient în timpul defibrilării, verificați dacă programatorul funcționează după defibrilare.
- **Pierderea sursei de energie.** Operarea programatorului cu o baterie internă consumată sau fără baterie poate suspenda funcționarea programatorului în cazul întreruperii temporare a sursei de c.a.
 - Dacă se utilizează o baterie opțională, evitați folosirea unei baterii consumate sau neaprobate. Pentru siguranța sporită a pacientului, atunci când indicatorul nivelului bateriei ajunge la 25 % sau o valoare mai mică, conectați sursa de c.a. la programator.
 - În cazul funcționării pe baterie, nu încercați să înlocuiți bateria.
 - Un mesaj de atenționare apare pe ecranul programatorului atunci când bateria ajunge la un nivel de 25 %. Atunci când bateria ajunge la un nivel de maximum 10 %, se afișează un mesaj de avertizare suplimentar. La 5 %, se afișează o casetă de dialog de avertizare, urmată de închiderea automată după 60 de secunde.
- **Pierderea susținerii prin stimulare.** Trebuie să fie întotdeauna disponibile echipamente de stimulare, în stare funcțională, pentru situații de urgență.
 - Inițial, după pornirea programatorului, funcțiile de stimulare ale ASS sunt dezactivate cât timp se efectuează testul automat. Nu este posibilă inițierea susținerii prin stimulare decât după finalizarea autotestului, care poate dura până la un minut.
 - Conectarea cablului ASS la sonda incorectă se poate solda cu detectarea și stimularea inefficientă și cu pierderea susținerii prin stimulare.
 - Dacă programatorul se confruntă cu o eroare, stimularea va continua până la inițializarea unei reporniri, cu excepția cazului în care defecțiunea afectează componenta ASS în sine.
 - Atunci când utilizatorul repornește manual programatorul, susținerea prin stimulare va fi pierdută. Utilizatorul trebuie să reinițieze manual stimularea ASS după ce sistemul finalizează autotestul. Testul automat poate dura până la un minut.
 - Dacă nu este instalată nicio baterie sau bateria este descărcată (5% sau mai puțin), susținerea prin stimulare se va pierde în cazul întreruperii alimentării cu c.a.
 - În cazul pacienților a căror viață poate fi pusă în pericol de pierderea stimulării, trebuie luate în considerare măsuri preventive suplimentare.

- **Conducere AV insuficientă.** Modulurile atriale unicamerale sunt contraindicate la pacienții cu conducere AV insuficientă.
 - Dacă pacientul prezintă conducere AV insuficientă, nu trebuie efectuate programarea AAI și testele de conducere anterogradă.
- **Terminarea bruscă a stimulării.** Terminarea bruscă a stimulării se poate solda cu asistolă pe perioade prelungite la unii pacienți.
 - Reduceți treptat ritmul de stimulare, până când se detectează ritmul intrinsec al pacientului pentru o tranziție controlată de la stimulare la acțiune intrinsecă.
- **Pierderea capturii.** Testarea pragului de stimulare implică pierderea capturii. În cazul pierderii capturii, pot să apară asistola și stimularea în perioadele vulnerabile.
 - Evaluați starea de sănătate a pacientului înainte de a efectua un test pentru pragul de stimulare.
- **Utilizarea de manșoane protectoare.** Poziționarea incorectă a manșoanelor protectoare din cauciuc siliconat peste clemenele cablului ASS poate cauza conexiuni electrice neintenționate care pot afecta funcționarea cablului și pot pune în pericol pacientul.
 - Înainte de a conecta cablurile, asigurați-vă că manșoanele protectoare sunt poziționate corect.
- **Nu utilizați cabluri umede.** Umezeala de pe cablurile ude poate afecta funcțiile acestora, punând în pericol pacientul.
- **Modificările echipamentelor.** Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament, cu excepția cazului în care este aprobată de Boston Scientific. Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate expres de Boston Scientific pot duce la anularea dreptului utilizatorului de a opera echipamentul.

PRECAUȚII

Consultați Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE, Model 3300, pentru Precauții suplimentare.

- **Probleme de funcționare provocate de daune externe.** Impactul mecanic, cum ar fi căderea pe jos a programatorului Model 3300 după ce a fost scos din ambalaj, poate deteriora permanent funcționarea sistemului. Nu utilizați dispozitivul dacă există urme vizibile de deteriorare. În cazul deteriorării, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe ultima copertă a acestui manual pentru a returna unitatea.
- **Sistemul de programare LATITUDE.** Utilizați numai software-ul actual pentru a efectua funcțiile ASS.
- **Utilizarea unui stilou.** Dacă folosiți un stilou, asigurați-vă că acesta este un stilou cu capacitanță proiectată. Utilizarea oricărui alt obiect poate deteriora ecranul tactil.

- **Cabluri de electrocauter.** Păstrați toate cablurile de electrocauter la distanțe de cel puțin 30 cm (12 inchi) față de sistemul de programare LATITUDE pentru a evita semnalele false provocate de energia electrocauterului.
- **Scurgere de curent.** Chiar dacă echipamentele externe opționale conectate la programatorul Model 3300 trebuie să respecte cerințele aplicabile privind curentul de scurgere pentru produsele comerciale, este posibil ca acestea să nu îndeplinească cerințele mai stricte privind scurgerile pentru produsele medicale. În consecință, toate echipamentele externe trebuie păstrate în afara mediului pacientului.
 - Nu atingeți niciodată simultan contactele electrice de pe panourile laterale ale programatorului Model 3300 și pacientul, bagheta de telemetrie sau orice alt cablu.
- **Conexiuni ASS.** Asigurați-vă că sondele sunt conectate corect pentru utilizarea dorită; configurarea incorectă se poate solda cu evenimente de stimulare/detecție, care sunt afișate într-o cameră diferită de pe ecran. Interfața de utilizator a aplicației ASS asociază conexiunile de sondă specifice cu camerele RA (AD), RV (VD) și LV (VS) de pe ecran, pentru a permite testarea tuturor celor trei camere cu o schimbare minimă a conexiunilor fizice. Măsurătorile ASS salvate sunt și ele etichetate automat, pe baza camerei utilizate pe ecran. Aceste etichete pot fi ajustate ulterior de către utilizator dacă se ia decizia de a utiliza o conexiune fizică pentru a testa alte camere (de exemplu, se utilizează doar conexiunea RV (VD) pentru a testa sondele RA (AD), RV (VD) și LV (VS)).
- **Clemele conectorului ASS.** Nu prindeți niciun conector ASS direct pe piele, buzunar sau de alt țesut al pacientului.
- **Stimulare și detectare ventriculară.** În timpul sesiunii ASS, comportamentul de detectare ventriculară este dictat de configurația de stimulare ventriculară selectată cel mai recent: RV Only (Numai VD), LV Only (Numai VS) sau BiV.
 - La pornirea sistemului, modul ASS este setat la ODO (fără stimulare) iar configurația de stimulare ventriculară aplicabilă este BiV.
 - Dacă se selectează un mod fără stimulare (ODO sau OVO) de pe panoul Mode (Mod), detectarea este setată la BiV pentru ca detectarea să fie activată pe ambele sonde, indiferent de orice altă configurație anterioară.
- **Supradetecția intercamerală.** O configurație unipolară poate conduce la supradetecția artefactelor intercamerale care afectează comportamentul de stimulare.
 - În cazul unei configurații unipolare, vizualizarea de artefacte intercamerale pe electrograme (EGM-uri) este normală. Dacă mutați clema conectorului A+ înapoi pe anodul sondei atriale cât timp butonul de electrod Can și butonul „Use the A+ connection” (Utilizare conexiune A+) sunt încă selectate, ASS rămâne programat la o configurație unipolară. În acest caz, este posibil să vedeți artefacte intercamerale pronunțate pe EGM-uri, care pot conduce la supradetecție și afectarea comportamentului de stimulare.
- **Pornirea sistemului.** Boston Scientific recomandă atașarea tuturor cablurilor și dispozitivelor necesare înainte de a porni programatorul Model 3300.

Efecte adverse

Lista următoare include efectele adverse posibile asociate cu programarea generatoarelor de puls descrisă în acest manual:

- Asistolă
- Aritmie atrială
- Bradicardie
- Tahicardie
- Aritmie ventriculară

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate Boston Scientific și autorității locale de reglementare competente.

CARACTERISTICI ASS

Aplicația Analizator al sistemului de stimulare determină caracteristicile sondelor in-situ privind impedanța, pragul de captură, amplitudinea undei P/R și viteza de variație a tensiunii de ieșire. Acceptă trei camere (RA, RV și LV) și include următoarele caracteristici și funcții:

- ECG de suprafață în timp real
- E-grame intrinseci în timp real (EGM)
- Marker de eveniment bradi în timp real
- Setările Brady (Bradi) (modurile programabile sunt ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD și DDD)
- Afășajul ritmului cardiac în timp real
- Amplitudine(i) intrinsecă(i)
- Interval P/R intrinsec
- Viteză de variație tensiune ieșire
- Impedanță(e) de stimulare
- Testele pragului de stimulare (amplitudine și lățimea pulsului)
- Funcționarea stimulării STAT ASS
- Teste de conducere (anterograde și retrograde)
- Stimulare în rafale
- Stimulare cu valori înalte (10 V la 2 ms) pentru evaluarea Stimulării nervului frenic (PNS)
- Interval VD-VS
- Vizualizarea detaliată EGM pentru diagnosticarea curentului de leziune
- Suport de testare VS cvadripolară
- Filtru de zgomot pentru frecvențele de 50 Hz și 60 Hz

- Stocare și vizualizare jurnale în timp real
- Ecranul cu rezultatele testelor
- Setări preferate

Aplicația Analizator al sistemului de stimulare îndeplinește următoarele funcții:

- Afișarea în timp real a semnalelor de la sondă pentru testarea sondelor AD, VD și VS (inclusiv a sondelor cvadripolare) care sunt conectate corect la programator prin intermediul cablurilor ASS
- Afișarea în timp real a semnalelor pentru ECG de suprafață și a semnalelor EGM PG telemetrate (în timpul unei sesiuni cu dispozitiv implantat)
- Capturarea, adnotarea și revizuirea înregistrărilor în timp real ale formelor de undă și markerilor semnalelor de sondă
- Furnizarea parametrilor de configurare ASS pentru stimulare și detectare, inclusiv terapia de stimulare în rafale
- Asigurarea abilității de a efectua și (după caz) de a înregistra rezultatele de evaluare a sondelor: amplitudine intrinsecă, viteza de variație a tensiunii de ieșire, impedanța, pragul și sincronizarea
- Asigurarea abilității de a revizui rezultatele înregistrate, de a le salva (pe o unitate USB sau pe unitatea hard disk a programatorului) și de a imprima rezultatele ASS

Sistemul de programare susține funcționarea ASS prin:

- Afișarea interfeței de utilizator ASS pe un ecran extern în timpul implantării
- Exportarea datelor salvate ale pacientului de pe unitatea hard disk a programatorului pe o unitate USB amovibilă
- Furnizarea opțiunii de criptare a datelor pacientului înainte de exportarea pe o unitate USB
- Transferarea datelor măsurate finale pe PG-ul implantat (în timpul unei sesiuni cu dispozitiv implantat)

Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE, Model 3300* pentru detalii privind utilizarea altor caracteristici.

PREZENTAREA GENERALĂ A APLICAȚIEI ASS

Aplicația Analizator al sistemului de stimulare este utilizată pentru a evalua performanța electrică și poziționarea sistemelor de sonde cardiace în timpul implantării de dispozitive de gestionare a ritmului cardiac.

Următoarele vor facilita integrarea datelor, organizarea comportamentului și vor asigura flexibilitatea optimă de comutare între ASS și aplicația PG-ului în timpul implantării. Când se utilizează acești pași, toate datele salvate sunt organizate și asociate cu Modelul/Nr. serial al PG-ului implantat.

1. Identificați PG-ul care urmează să fie implantat și inițiați o sesiune/interogare folosind butonul Quick Start (Pornire rapidă).
2. Accesați aplicația ASS din aplicația PG-ului imediat după inițierea sesiunii PG.
3. Comutați între aplicațiile ASS și PG, după cum doriți, în timpul procedurii.

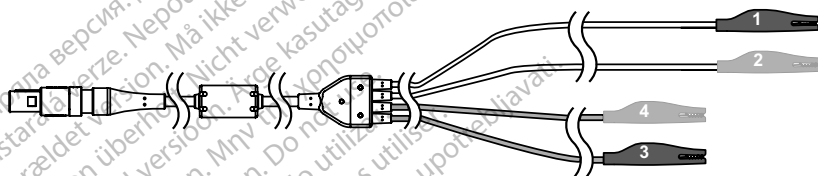
Notă: Chiar dacă aplicația ASS este comutată la o sesiune PG, funcționarea ASS (stimulare și detectare) va continua până când programatorul va fi oprit.

Notă: Boston Scientific recomandă utilizarea ASS în cadrul sesiunii PG deoarece datele pot fi transferate cu ușurință către generatorul de puls.

ACCESORII DE SISTEM

Aplicația Analizator al sistemului de stimulare a sistemului de programare acceptă utilizarea accesoriilor următoare:

- Cablu ASS Model 6763, resterilizabil și reutilizabil; manșoanele protectoare pentru clemele de cablu conțin Elastosil R 401, (cauciuc siliconat)
- Cablu ASS consumabil Model 6697 (Remington Model S-101-97), de unică folosință, necesită un adaptor de siguranță Model 6133
- Adaptor de siguranță Model 6133 (Remington Model ADAP-2R)



[1] pe spatele clemei negre se găsește marcajul V- [2] pe spatele clemei roșii se găsește marcajul V+ [3] pe spatele clemei negre se găsește marcajul A- [4] pe spatele clemei roșii se găsește marcajul A+

Figura 1. Cablu ASS Model 6763, marcare clemă

Pentru a comanda accesorii, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe ultima copertă a acestui manual.

AVERTIZARE: Utilizarea împreună cu sistemul de programare LATITUDE a unor cabluri sau accesorii diferite de cele furnizate sau specificate de Boston Scientific se poate solda cu creșterea emisiilor electromagnetice, reducerea imunității electromagnetice sau scurtcircuitarea sistemului de programare LATITUDE. Persoanele care conectează astfel de cabluri sau accesorii la sistemul de programare LATITUDE, inclusiv cele care utilizează MSO (Multiple Socket Outlets - receptacule de ieșire cu prize multiple), pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, clauza 16, pentru sisteme medicale electrice.

Echipamente externe opționale

Pentru informații despre echipamentele externe opționale, consultați Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE, Model 3300.

INSTALAREA ȘI CONECTAREA ASS

Înainte de a iniția o sesiune ASS, sistemul de programare LATITUDE trebuie pornit, iar PG-ul trebuie interogată.

1. Asigurați-vă că cablurile ASS sunt sterile.

Cablul ASS Model 6763 este livrat nesteril. Dacă acest cablu este utilizat într-o procedură sterilă, trebuie respectate procedurile de sterilizare din Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru acest cablu.

2. Selectați butonul PSA (ASS) pentru a porni funcția ASS (Figura 2 la pagina 11).

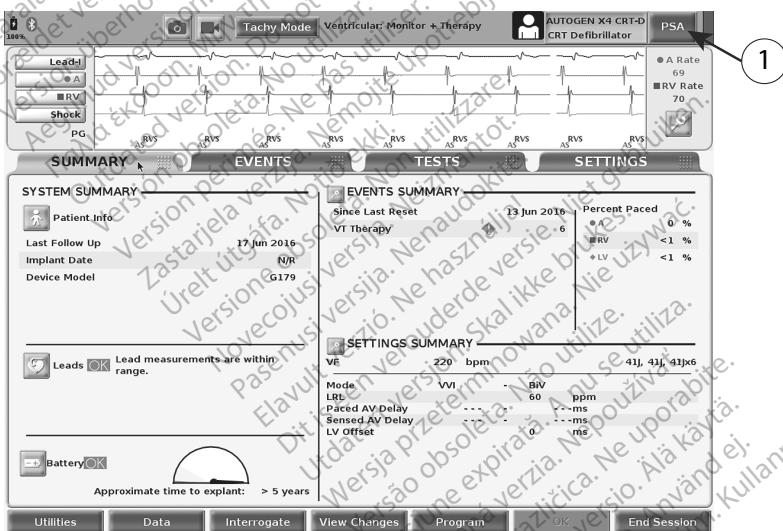
Notă: După pornirea aplicației ASS, aceasta va funcționa continuu până când programatorul este oprit și repornit.

3. Continuați cu „Conectați cablul ASS la programator și sonde” la pagina 12.

Notă: Oprirea manuală și repornirea programatorului resetează toți parametrii ASS la valorile nominale și întrerupe orice stimulare.

ATENȚIE: Dacă doriți să folosiți un stilou, asigurați-vă că acesta este un stilou cu capacitanță proiectată. Utilizarea oricărui alt obiect poate deteriora ecranul tactil.

Notă: Imaginile ecranelor din acest manual au rol ilustrativ și pot fi diferite de ecranele reale.



[1] Butonul aplicației ASS

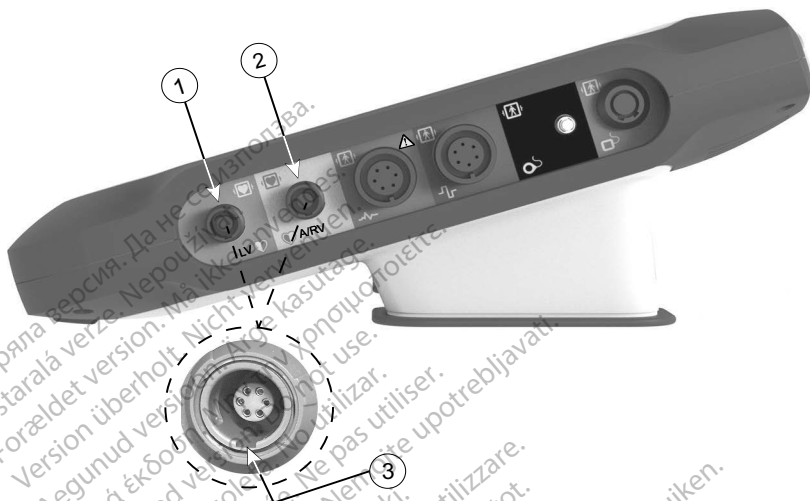
Figura 2. Ecranul principal PG după Quick Start

Conectați cablul ASS la programator și sonde

În cazul conectării cablului ASS, consultați imaginea din partea dreaptă a sistemului de programare (Figura 3 la pagina 12).

Pentru un exemplu de conexiune ASS cu sondă dublă, consultați Figura 4 la pagina 13.

Pentru un exemplu de conexiune ASS cvadripolară, consultați Figura 5 la pagina 15.



- [1] Cablu ASS pentru LV (verde)
- [2] Cablu ASS pentru A/RV (gri deschis)
- [3] Cheie port ASS la baza conectorului

Figura 3. Panoul din partea dreaptă a sistemului de programare

1. Conectați cablul ASS la conectorul corect (LV sau A/RV) de pe panoul din partea dreaptă al sistemului de programare.

Notă: *Orientați cablul ASS astfel încât cheia acestuia să se alinieze cu cheia conectorului.*

2. În cazul cablurilor cu manșoane protectoare (de ex. cablu ASS Model 6763), poziționați manșoanele protectoare astfel încât să acopere clemele de cablu.

Notă: *Manșoanele protectoare pentru cablul ASS Model 6763 trebuie să acopere clemele în timpul utilizării.*

3. Conectați clemele cablului ASS la sonde și verificați următoarele:

- a. Clemele de cablu și sondele.

- Nu atingeți și nu lăsați nici alte persoane să atingă clemele metalice de pe cablul ASS sau sonda de stimulare. Dispozitivul este în contact electric cu inima și sângele pacientului prin intermediul sondelor implantate.
- Atingerea clemelor metalice de pe cablul ASS sau a sondei de stimulare poate expune inima pacientului la curenți electrice periculoși.

- b. Conectarea cablului ASS la sonde.

- Verificați dacă clemele cablului ASS sunt atașate la sondele corecte.
- Conectarea clemelor cablului ASS la sonda incorectă se poate solda cu detectarea și stimularea ineficientă și cu pierderea susținerii prin stimulare.

Notă: Consultați Figura 1 la pagina 10 pentru identificarea conectorului cablului ASS.

Notă: Consultați Figura 12 la pagina 21 pentru un exemplu de conectare a sondelor.

c. Mențineți cablul ASS uscat.

- Nu utilizați cabluri umede.

d. Conexiunile de cablu ASS neutilizate.

- Atașați conexiunile de cablu neutilizate de drapajul chirurgical din apropierea pacientului.

ATENȚIE: Asigurați-vă că partea stângă a unității este accesibilă în permanență, astfel încât cablul de alimentare să poată fi conectat sau deconectat.

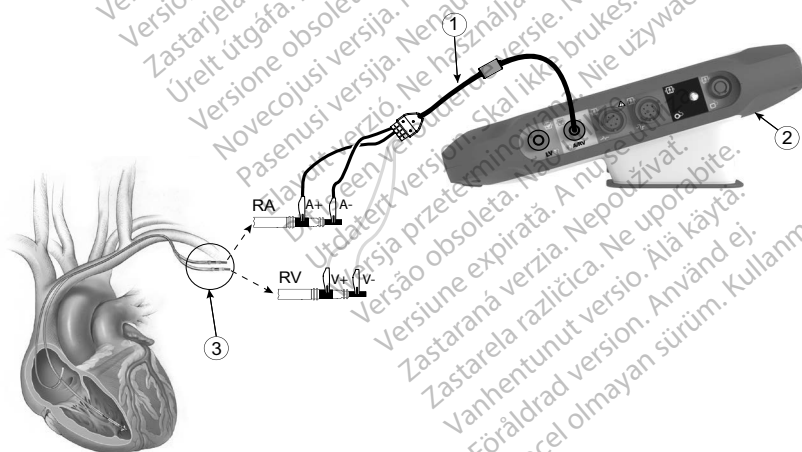
AVERTIZARE: Cablul ASS trebuie deconectat de la sonde înainte de utilizarea defibrilării externe.

AVERTIZARE: Nu utilizați sistemul de programare în imediata apropiere sau așezat peste alte echipamente. Dacă acesta trebuie utilizat în vecinătatea sau așezat peste alte echipamente, verificați dacă sistemul de programare funcționează normal în configurația respectivă.

Acesta este ultimul pas din capitolul de instalare a ASS. Continuați cu „Navigarea prin setările ASS” la pagina 15.

Cuplaj ASS pentru sonde bradi dublu camerale, exemplu

Figura 4 la pagina 13 ilustrează cuplajul adecvat al cablului ASS pentru sondele bradi dublu camerale.



[1] Cablu ASS (Model 6763) pentru A/RV [2] Programator Model 3300 [3] Sonde RA și RV extinse pentru a permite vizualizarea conexiunilor ASS la diablurile terminale ale sondei

Figura 4. Cuplaj ASS pentru sondă dublu camerală, exemplu cu cablu ASS Model 6763

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare a Modelului 6697/S-101-97 pentru informații privind conectarea cablului.

Cuplaj ASS pentru sondă cvadripolară, exemplu

În cazul utilizării unei sonde cvadripolare, Figura 5 la pagina 15 ilustrează cuplajul corect al cablului ASS pentru o configurație unipolară.

Dacă doriți o configurație unipolară care folosește Can ca vector, utilizați orice electrod de sondă VS pe post de catod, mutați clema conectorului A+ de pe sonda atrială pe un electrod temporar, indiferent (de ex. hemostat, distribuitor de buzunar) de la locul implantului pacientului, pentru a juca rolul de anod. Selectați butonul „Use the A+ connection...” (Utilizare conexiune A+...) și butonul Can dorit (consultați Figura 13 la pagina 22), după care selectați butonul Accept (Acceptare).

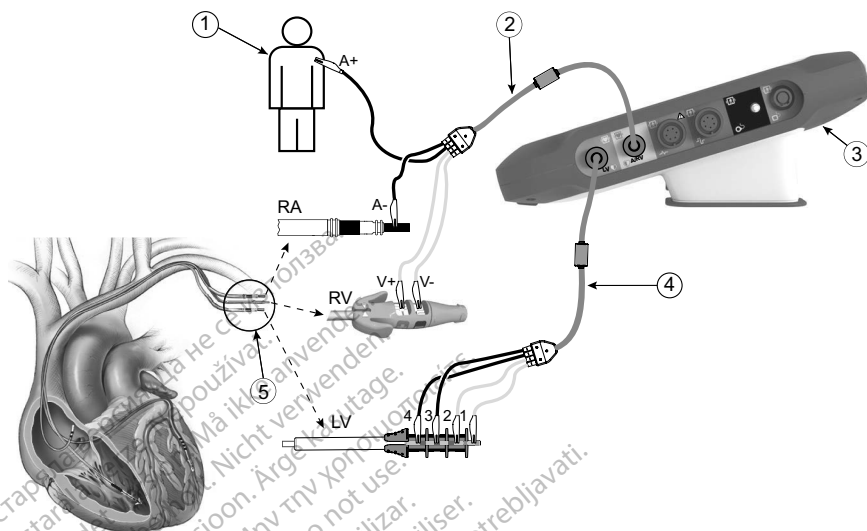
ATENȚIE: O configurație unipolară poate conduce la supradetecția artefactelor intercamerale care afectează comportamentul de stimulare.

- În cazul unei configurații unipolare, vizualizarea de artefacte intercamerale pe electrograme (EGM-uri) este normală. Dacă mutați clema conectorului A+ înapoi pe anodul sondei atriale cât timp butonul de electrod Can și butonul „Use the A+ connection” (Utilizare conexiune A+) sunt încă selectate, ASS rămâne programat la o configurație unipolară. În acest caz, este posibil să vedeți artefacte intercamerale pronunțate pe EGM-uri, care pot conduce la supradetecție și afectarea comportamentului de stimulare.

Pentru a termina o configurație unipolară, trebuie să deselectați butonul electrodului Can și butonul „Use the A+ connection...” (Utilizare conexiune A+...). Apăsăți butonul Accept (Acceptare) pentru a reveni la o configurație bipolară a sondei atriale.

ATENȚIE: Nu prindeți niciun conector ASS direct pe piele, buzunar sau de alt țesut al pacientului.

Notă: În cazul configurațiilor unipolare, atașați conectorul A+ de pe cablul ASS la un electrod temporar, indiferent (de ex. hemostat, distribuitor de buzunar) de la locul implantului pacientului, pentru a simula conexiunea dispozitivului PG.



[1] Conector A+ la un electrod temporar, indiferent de la locul implantului pacientului [2] Cablu ASS pe sondele AD/VD care folosește instrumentul conector Model 7001 pentru VD [3] Programator Model 3300 [4] Cablu ASS pe conectorul VS care folosește instrumentul conector Model 4625 [5] Sonde AD, VD și VS extinse pentru permite vizualizarea conexiunilor ASS la diablurile terminale ale sondei

Figura 5. Cuplaj ASS pentru sondă cvadripolară cu cablu ASS Model 6763

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare a Modelului 6697/S-101-97 pentru informații privind conectarea cablului.

NAVIGAREA PRIN SETĂRILE ASS

La pornirea aplicației ASS, se efectuează o verificare a nivelului bateriei. Utilizatorul este avertizat că asistența ASS poate fi întreruptă dacă bateria internă opțională a programatorului atinge un nivel scăzut (sau lipsește), în eventualitatea întreruperii alimentării cu c.a.

Notă: ASS execută un test automat înainte de fiecare utilizare. Dacă testul automat eșuează, PSA consideră că a intervenit o eroare irecuperabilă. ASS monitorizează erorile irecuperabile cât timp este activ și, atunci când detectează o astfel de eroare, îl avertizează pe utilizator.

Notă: Dacă ASS este programat într-un mod Brady Pacing (Stimulare bradi) și intervine o eroare irecuperabilă, ASS revine la setul nominal de parametri de stimulare din modul de stimulare DOO, menținând vectorul VS la programarea anterioară.

Notă: După pornirea aplicației ASS, aceasta va funcționa continuu până când este oprit programatorul.

Stimulare și detectare ventriculară

ATENȚIE: În timpul sesiunii ASS, comportamentul de detectare ventriculară este dictat de configurația de stimulare ventriculară selectată cel mai recent: RV Only (Numai VD), LV Only (Numai VS) sau BiV.

La pornirea sistemului, modul ASS este întotdeauna setat la ODO BiV, care este setarea implicită. Opțiunile pentru camera de detectare includ:

- BiV activat: detectare (și stimulare dacă modul setat este de stimulare) pe VD și VS
- RV-only (Numai VD) activat: detectare (și stimulare dacă modul setat este de stimulare) pe VD dar nu și pe VS
- LV-only (Numai VS) activat: detectare (și stimulare dacă modul setat este de stimulare) pe VS dar nu și pe VD

Suport VS cvadripolară³

CRT poate ameliora rata de supraviețuire și simptomele la pacienții cu insuficiență cardiacă și LBBB. Cu toate acestea, locația sondelor, stimularea nervului frenic, sincronizarea dintre VD și VS și pragurile de captură înalte pot influența beneficiile. Sondele VS cvadripolare, comparativ cu sondele bipolare, pot fi asociate cu o rată de supraviețuire mai bună și un risc scăzut de înlocuire și dezactivare. Urmărirea continuă a configurației vectorilor sondei cvadripolare pot fi esențiale pentru menținerea beneficiilor posibile.

Caracteristica LV Quadripolar (VS cvadripolară) susține evaluarea implantului pentru sondele de ventricul stâng. Permite utilizarea de vectori suplimentari la evaluarea și configurarea locației de operare a sondei.

Caracteristica LV Quadripolar (VS cvadripolară) asigură controlul organizat al stimulării VS/vectorilor de detectare, evitând astfel re poziționarea manuală de către utilizator a clemelor de cablu de stimulare pentru fiecare test de vector. Asigură măsurarea intervalului de timp dintre semnalele VD și VS și afișează valorile măsurate pentru utilizator, ca măsurătoare surrogat de înlocuire pentru măsurarea intervalului QLV.

Rolul ASS în susținerea VS cvadripolar este:

- Să asigure o interfață electrică/mechanică, care nu necesită re poziționarea manuală a clemelor de cablu ASS pentru fiecare test de vector
- Să susțină controlul de programare pentru stimularea VS/vectorul de detectare

Această caracteristică este menită să faciliteze evaluarea și eficiența de operare pentru utilizator.

Notă: ASS utilizează același vector de detectare pe post de vector de stimulare pentru sondele VS.

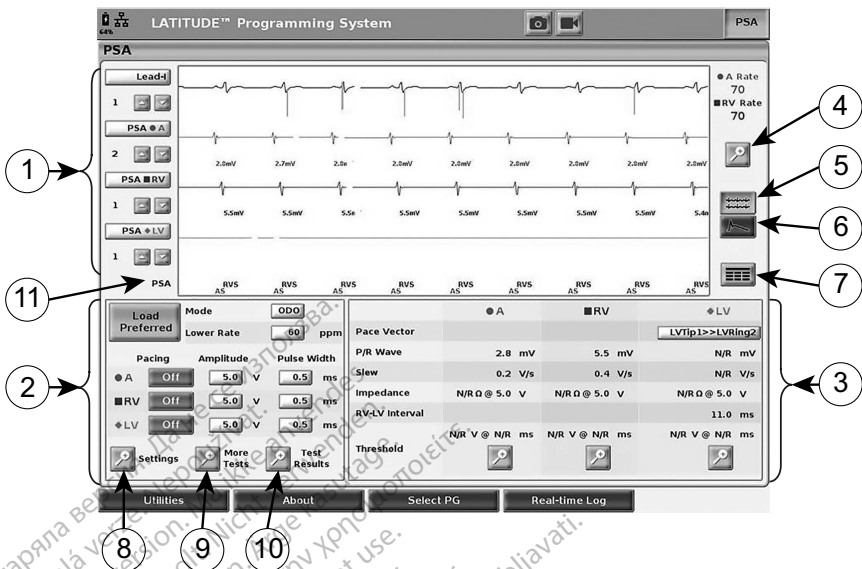
Disponerea ecranului și opțiuni

Panourile de pe ecranul principal ASS

Acest capitol descrie fiecare dintre cele trei panouri de pe ecranul principal ASS:

1. Lead Traces (Unde sondă) (pagina 18)
2. PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS) (pagina 19)
3. Măsurători ASS (pagina 20)

3. Referință: 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] Panou Lead Traces (Unde sondă) (Lead-I, A, RV, și PSA LV) [2] Panou PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS) (A, RV, LV) [3] Panou PSA Test Chamber Measurements (Măsurători cameră de test ASS) [4] Buton Magnify Traces (Mărire unde) [5] Buton Trace (Undă) [6] Buton Current of Injury (Curent de leziune) [7] Buton Real-time Logs (Jurnale în timp real) [8] Buton PSA Settings (Setări ASS) [9] Buton More Tests (Mai multe teste) [10] Buton PSA Test Results (Rezultate test ASS) [11] Identificator care indică markerii (PG or ASS) care sunt afișați

Figura 6. Dispunerea ecranului principal ASS

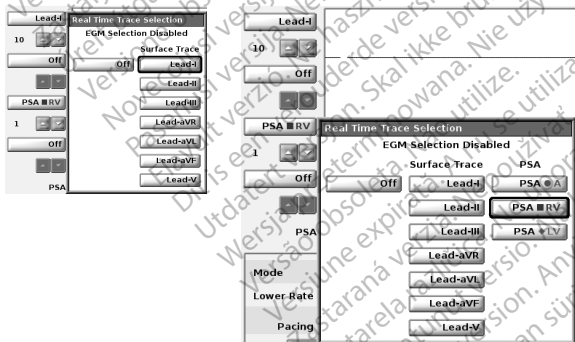


Figura 7. Exemple de selecție a undelor de sondă ASS, PG de joasă tensiune (Sondă-I și ASS VD)

Panoul Lead Traces (Unde sondă)

ASS afișează undele de suprafață ECG, EGM în timp real și markerii de eveniment pentru fiecare canal (sondă) activat, inclusiv un indicator de frecvență cardiacă.

Notă: Înainte de a evalua sonda(ele), confirmați că EGM-urile ASS sunt selectate, folosind selecțiile undelor de sondă (Figura 7 la pagina 17).

Notă: Rezultatele de test ASS și jurnalele în timp real trebuie salvate înainte de închiderea programatorului, pentru a evita pierderea datelor ASS.

Markerii de evenimente generați de ASS se pot suprapune peste afișajul EGM în timp real, în funcție de viteza de afișare selectată și de intervalele evenimentelor. În cazul unei suprapunerii, cele mai recente informații despre markeri vor fi vizibile ca strat superior. Pentru a reduce/elimina suprapunerea, puteți ajusta viteza de afișare în timp real. De asemenea, puteți captura un Snapshot (Instantaneu) sau un Real-time Log (Jurnal în timp real) pentru revizuire la viteza de afișare adecvată.

- Pot fi afișate cel mult patru unde în timp real (consultați punctul [1] din Figura 6 la pagina 17). Selectarea unui buton de undă de sondă deschide panoul Real-time Trace Selection (Selectare undă în timp real). Figura 6 prezintă două dintre numele undelor de sondă (Lead-I (Sondă-I) și PSA A (ASS A)) pentru un PG de joasă tensiune. Dacă sunt interogate PG-uri de înaltă tensiune, sunt afișate alte selecții.
- Pentru fiecare undă afișată, butoanele Gain (Amplificare)  oferă abilitatea de a mări sau reduce amplificarea pentru fiecare undă. Valoarea amplificării este afișată în partea stângă a butoanelor Gain (Amplificare). Consultați Figura 8 la pagina 19 și punctul [1] din Figura 6 la pagina 17.
- Butonul Magnify Traces (Mărire unde)  mărește suprafața unei de sondă, care umple fereastra de afișare și furnizează informații suplimentare la baza undelor afișate. Consultați Figura 8.
 - Butonul Calibrate (Calibrare) transmite un impuls de calibrare de 1 mV, pentru ca utilizatorul să poată avea un punct de referință pentru a evalua amplitudinile
 - Butonul Baseline (Nivel de referință) readuce forțat unda la nivelul de referință și se utilizează de regulă în urma unui șoc de defibrilare.

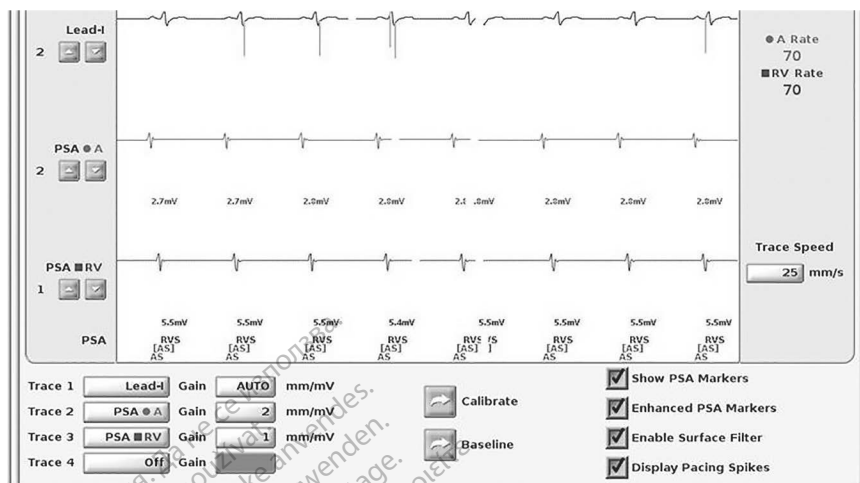


Figura 8. Exemplu de panou Lead Traces (Unde de sondă) (porțiune inferioară, mărită)

Panoul Pacing and Output (Stimulare și rezultate)

La pregătirea pentru testele ASS, verificați setările din panoul PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS) (Pacing (Stimulare), Amplitudine (Amplitudine) și Pulse Width (Lățimea pulsului)) și din panoul PSA Settings (Setări ASS).

În panoul PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS), verificați setările pentru Mode (Mod), Lower Rate (Rată inferioară), Pacing chamber (Cameră de stimulare) și Amplitudine (Amplitudine). Efectuați modificările necesare.

Butonul lupă Settings (Setări) permite vizualizarea unor setări ASS suplimentare (consultați „Panoul PSA Settings (Setări ASS)” la pagina 20).

Butonul lupă More Tests (Mai multe teste) oferă mai multe teste (consultați „ASS – More Tests (Mai multe teste)” la pagina 27).

Butonul lupă Test Results (Rezultate test) afișează Test Results (Rezultatele testelor) (consultați „ASS – Test Results (Rezultate test)” la pagina 31).

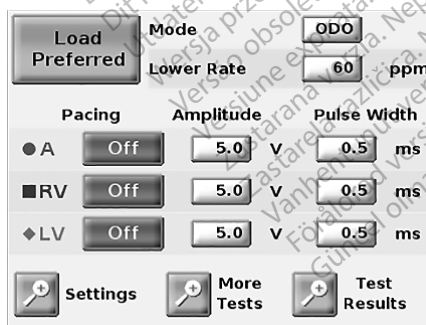


Figura 9. Panoul Pacing and Output PSA (Stimulare și rezultate ASS)

Panoul PSA Settings (Setări ASS)

În panoul PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS), faceți clic pe butonul Settings (Setări), pentru a deschide panoul PSA Settings (Setări ASS). Verificați setările Parameters (Parametri) și Pacing and Sensing (Stimulare și detectare) înainte de a iniția o sesiune de testare a sondelor. Efectuați modificările necesare.

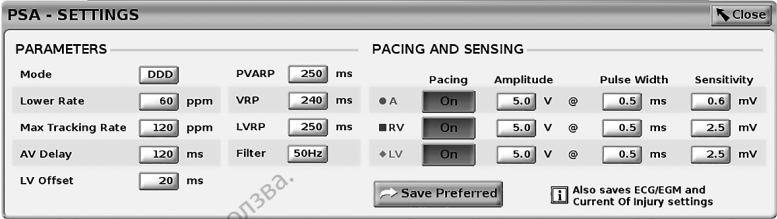


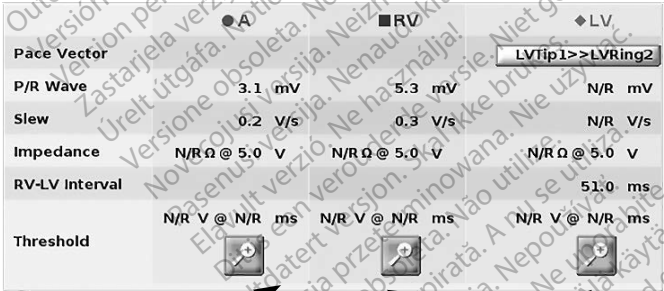
Figura 10. Panoul PSA Settings (Setări ASS)

Panou de măsurători ASS

Informațiile pentru fiecare sondă (P/R Wave Amplitude (Amplitudine undă P/R), Slew (Variație tensiune ieșire), Impedance (Impedanță) și RV-LV Interval (Interval VD-VS)) sunt actualizate după fiecare bătaie atunci când clemele ASS sunt atașate la sonda corespunzătoare.

Toleranța pentru măsurătorile de impedanță a conductorului este cea indicată în „Intervale parametri impedanță sondă” la pagina 43.

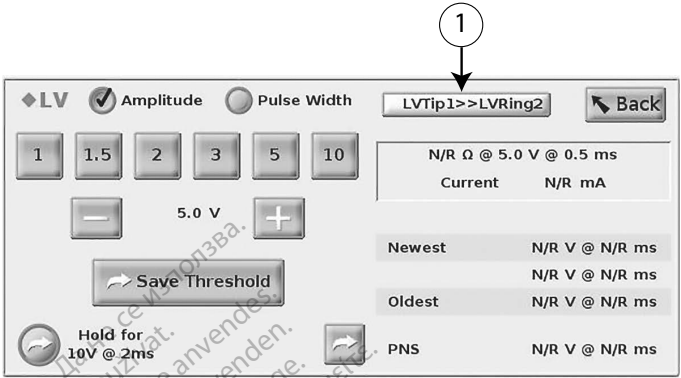
În panoul PSA Measurements (Măsurători ASS) (Figura 11), folosiți butoanele lupă (A, RV (VD) și LV (VS)) pentru a selecta camera de test.



[1] Butoane lupă pentru pragurile de sondă A, RV (VD) și LV (VS)

Figura 11. Panou de măsurători ASS

Folosiiți butonul Magnify (Lupă) pentru a afișa panoul Threshold (Prag) (Figura 12).
După determinarea pragului, faceți clic pe butonul Save Threshold (Salvare prag) pentru a stoca rezultatul în Test Results (Rezultate test).



[1] Butonul de selectare LV Pace/Sense Vector (Stimulare/Detectie VS)
Figura 12. Panourile PSA Threshold (Prag ASS) (sondă A, RV (VD) și LV (VS))

În panoul PSA LV Threshold (Prag VS ASS), selectați butonul LV Pace/Sense Vector (Vector stimulare/detectie VS) pentru a configura stimularea dorită catod/anod și de detectare (Figura 13 la pagina 22).
Asigurați-vă că ați selectat butonul „Use the A+ connection ...” (Utilizare conexiune A+...) dacă doriți o configurație care include vectorul Can și asigurați-vă că clema ASS A+ utilizează un electrod indiferent pentru a stabili contactul electric cu pacientul în câmpul steril.

ATENȚIE: Nu prindeți niciun conector ASS direct pe piele, buzunar sau de alt țesut al pacientului.

Setări preferate

Funcția Preferred Settings (Setări preferate) permite utilizatorului să salveze parametrii operaționali ASS utilizați frecvent, în plus față de setările Real-time (Timp real) și Current of Injury (Curent de leziune).

Pentru a salva setările, apăsați butonul Save Preferred (Salvare preferate) din panoul PSA Settings (Setări ASS) (Figura 10 la pagina 20).

Pentru a încărca setările salvate cu un singur clic, apăsați butonul Load Preferred (Încărcare preferate) din panoul PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS). („Figura 9. Panoul Pacing and Output PSA (Stimulare și rezultate ASS)” la pagina 19).

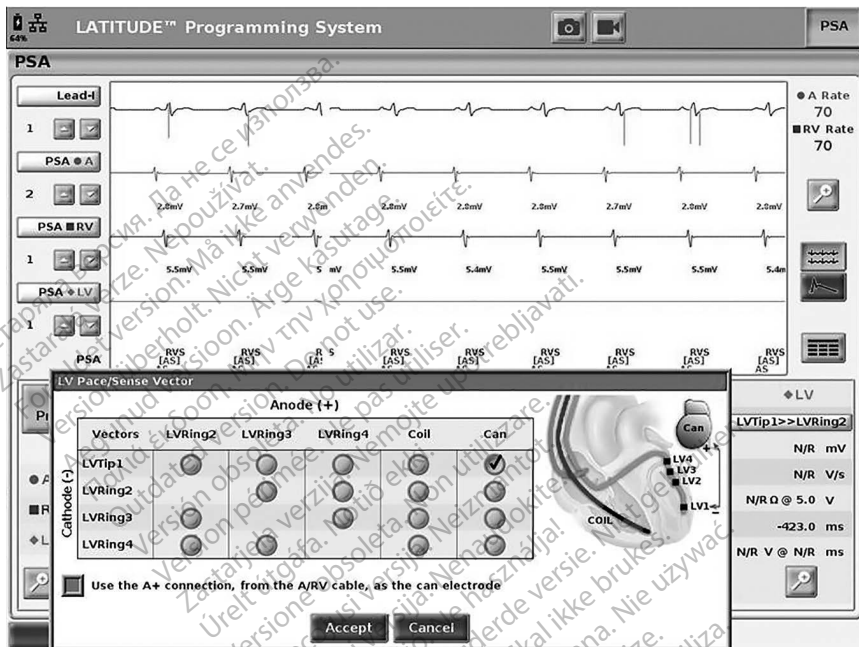


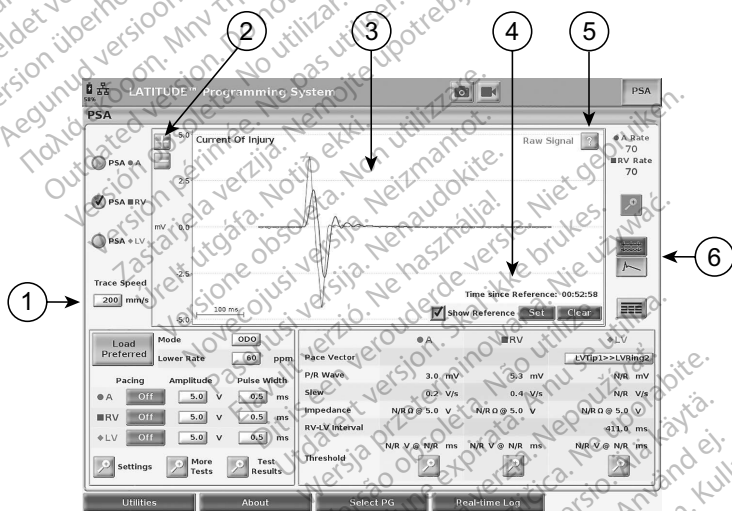
Figura 13. Panoul PSA LV Pace/Sense Vector (Vector stimulare/detecție VS ASS) cu vectorul Can selectat

Suport pentru curentul de leziune⁴

Caracteristica Current of Injury (Curent de leziune) afișează leziunea miocardului la locul de ancorare a sondei. Current of Injury (Curent de leziune) se manifestă ca o creștere a duratei electrogramei intracardiace și a segmentului ST, comparativ cu nivelul de referință.

Current of Injury (Curentul de leziune) poate fi prezent în timpul plasării sondelor pasive și a sondelor de fixare activă. Sondele pasive pot cauza membrane celulare lezate prin focalizare în urma traumei provocate de presiunea exercitată de electrod asupra endocardului. În cazul sondelor cu fixare activă, se preconizează o creștere și mai pronunțată a segmentului ST. S-a demonstrat că magnitudinea de creștere a segmentului ST poate anticipa performanța adecvată în faza acută în timpul implantării de sonde cu fixare activă. Studiile au sugerat „valorile adecvate ale Current of Injury (Curentului de leziune) măsurat” pentru a prognoza o performanță intermediară bună a sondei. Boston Scientific nu face nicio recomandare privind valorile creșterii segmentului ST reprezentative pentru un Current of Injury (Curent de leziune) adecvat.

Rolul ASS în Current of Injury (Curent de leziune) este să minimizeze filtrarea semnalelor EGM afișate, cu scopul de a menține morfologia semnalelor și de a izola cel mai recent ciclu EGM, pentru a promova detectarea vizuală și măsurarea variațiilor de morfologie. Această caracteristică este o îmbunătățire (pentru utilizator) care îi permite utilizatorului să panoreze o formă de undă în timp real, unică, pentru camera selectată. Forma undei afișată este actualizată ori de câte ori ASS identifică un eveniment de stimulare sau detectare în camera selectată. Imaginea permite vizualizarea la rezoluție înaltă a fiecărei forme de undă, lucru care face posibilă observarea modificărilor formei de undă intrinseci în timp real.



Buton [1] Trace Speed (Viteză formă de undă) [2] Vertical scale (Scală verticală) [3] Current of Injury trace (Formă de undă curent de leziune) [4] Reference Signal (Semnal de referință) [5] Raw Signal (Semnal brut) [6] Current of Injury (Curent de leziune)

Figura 14. Panoul Current of Injury (Curent de leziune)

4. Referințe:
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.

Pe ecranul Current of Injury (Curent de leziune), un selector de viteză formă de undă (punctul [1] din „Figura 14. Panoul Current of Injury (Curent de leziune)” la pagina 23) este utilizat pentru a modifica lăţimea semnalului. O pereche de butoane (punctul [2] din „Figura 14. Panoul Current of Injury (Curent de leziune)” la pagina 23) modifică scala verticală a semnalului Current of Injury (Curent de leziune) (de la 1 la 40 mV).

Reference Signal (Semnalul de referinţă) (punctul [4] din Figura 14 la pagina 23) de pe ecranul Current of Injury (Curent de leziune) este conceput pentru a permite utilizatorului să îngheţe un semnal de referinţă pentru a permite o comparaţie vizuală a morfologiei semnalului. Semnalul de referinţă poate fi eliminat (Clear) şi resetat (Set) cu un nou semnal de referinţă, după cum este necesar. Acest lucru îi permite medicului să evalueze modificările Current of Injury (Curent de leziune) pe măsură ce ţesutul se maturizează în timpul implantului. Se afişează timpul scurs de la ultima resetare. Această evaluare poate furniza informaţii suplimentare cu privire la performanţele sondei.

Butonul Raw Signal (Semnal brut) (punctul [5] din „Figura 14. Panoul Current of Injury (Curent de leziune)” la pagina 23) de pe ecranul Current of Injury (Curent de leziune) informează utilizatorul că EGM afişat este utilizat pentru a evalua Current of Injury (Curent de leziune) („Figura 15. Dialog Raw Signal (Semnal brut)” la pagina 24). Semnalul intracardiac brut este afişat într-un format vârf la vârf cu morfologie îmbunătăţită şi nu trebuie utilizat pentru a determina amplitudinea undei P/R.



Figura 15. Dialog Raw Signal (Semnal brut)

Evenimentul măsurat în panoul de măsurători ASS trebuie utilizat pentru decizii de diagnosticare. Valoarea măsurată este concepută pentru a se potrivi mai bine cu generatoarele de puls Boston Scientific. Reprezentarea vizuală Current of Injury (Curent de leziune) poate fi mai mare sau mai mică decât valoarea măsurată.

Selectarea butonului Current of Injury (Curent de leziune) (punctul [6] din Figura 14 la pagina 23) oferă informaţii care pot fi utilizate pe lângă informaţiile de stimulare măsurate (şi anume, pragul de stimulare, detectare) şi poate facilita determinarea poziţiei corecte a sondei.

PAȘI DE EVALUARE A IMPLANTĂRII SONDEI

1. Pregătire

1. Interogați PG-ul.
2. Selectați butonul ASS din colțul din dreapta sus al ecranului.
3. Modificați selecțiile pentru unda de sondă în timp real pentru a vizualiza undele de sondă ASS. Consultați punctul [1] din Figura 6 la pagina 17 și selecțiile pentru unda de sondă ASS din Figura 7 la pagina 17.
4. Utilizați butonul PSA Settings (Setări ASS) (punctul [8] din Figura 6 la pagina 17) pentru a deschide panoul PSA Settings (Setări ASS) (Figura 10 la pagina 20). În continuare, selectați/confirmați parametrii doriți pentru setările ASS. Selectați butonul Close (Închidere), pentru a închide panoul și a continua sesiunea.
5. Dacă doriți, apăsați butonul Load Preferred (Încărcare preferate) pentru a încărca setările preferate salvate anterior, fără a fi nevoie să modificați parametrii individual.

2. Măsurati amplitudinea de undă P/R și curentul de leziune

1. Folosiți panoul PSA Measurements (Măsurători ASS) (Figura 11 la pagina 20) pentru a evalua unda P, unda R și viteza Slew (Variație tensiune ieșire), pentru sondele atașate. Poate fi evaluat și intervalul RV (paced or sensed) and LV (sensed) (VD (stimulată sau detectată) și VS (detectată)).

Notă: Dacă semnalul conține zgomot, încercați inițial să eliminați sursa de interferență. Dacă zgomotul este încă evident pe electrogramă, încercați să porniți filtrul pentru 50/60 Hz, pentru a reduce zgomotul din electrogramă.

2. Pentru a evalua morfologia curentului de leziune, selectați butonul Current of Injury (Curent de leziune)  (punctul [6] din Figura 6 la pagina 17).

3. Efectuarea testului pentru pragul de stimulare

Pentru pașii de urmat, consultați:

- Panoul Pacing and Output PSA (Stimulare și rezultate ASS) (Figura 9 la pagina 19)
 - Panourile PSA Threshold (Prag ASS) (Figura 12 la pagina 21)
 - Panou de măsurători ASS (Figura 11 la pagina 20).
1. Ajustați Lower Rate (Rată inferioară) pentru a supraexcita rata intrinsecă și rezultatele (de ex., 10 bpm peste rata intrinsecă) din panoul PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS). Apăsați butonul Settings (Setări) și verificați sensibilitatea.
 2. Porniți stimularea pentru a testa pragul sondelor (A, VD sau VS) din panoul PSA Pacing and Output (Stimulare și rezultate ASS). Aceasta va ajusta automat setarea modului la valoarea adecvată (AAI, VVI sau DDD) și va afișa panoul PSA Threshold (Prag ASS) în funcție de sondele selectate. Dacă doriți acest lucru, puteți modifica modul manual.

3. Verificați impedența din panoul PSA Threshold (Prag ASS).

Notă: Impedența este afișată și în caseta de calcul curentă (Figura 12 la pagina 21).

4. Stabiliți pragul de stimulare, reducând incremental valorile Amplitude (Amplitudine) sau Pulse Width (Lățimea pulsului).

Notă: Lăsați 1-2 intervale de timp pentru ca ieșirea diminuată să se producă și înainte de a solicita o altă diminuare.

5. Apăsați butonul Save Threshold (Salvare prag) pentru a salva datele pentru P/R Wave Amplitude (Amplitudine undă P/R), Slew (Variație tensiune ieșire), Impedance (Impedanță) și Threshold (Prag).

- Cele mai recente setări detectate sunt memorate și, după apăsarea butonului „Save Threshold” (Salvare prag), sunt salvate împreună cu rezultatele pentru pragul de stimulare. Astfel, pentru o anumită poziție de sondă, valorile de detectare ale sondei sunt verificate inițial, după care sunt verificate caracteristicile de stimulare. Setările, chiar dacă nu au același moment în timp, provin de la aceeași locație de sondă. În consecință, dacă verificați detectarea, după care re poziționați sau mutați sonda și continuați imediat cu testele de stimulare, veți obține măsurători incorecte.
- La apăsarea butonului „Save Threshold” (Salvare prag), amplitudinea stimulării pentru camera testată se modifică automat la 5.0 volți, însă pulsul rămâne neschimbat. Această modificare intervine și după apăsarea butonului „Back” (Înapoi) fără salvarea modificărilor introduse pe panoul PSA Threshold (Prag ASS).
- Aceste date vor fi salvate în PSA Test Results (Rezultate test ASS) și în raportul ASS (care poate fi accesat cu butonul Data (Date) de la baza ecranului, care deschide panoul Data Management (Gestionare date)), în timpul sesiunii active.

Notă: Un eveniment din Real-time Log (Jurnal în timp real) este capturat automat (de fiecare dată când se apasă butonul Save Threshold (Salvare prag)), putând fi vizualizat ulterior, salvat sau imprimat în format PDF pe parcursul sesiunii curente.

6. Verificați stimularea extracardiacă apăsând lung butonul „Hold for 10V @ 2ms” (Menținere pentru 10 V la 2 ms) din panoul PSA Threshold (Prag ASS) (consultați Figura 12 la pagina 21).

- a. În lipsa stimulării, continuați cu pasul următor.
- b. În prezența stimulării, ajustați amplitudinea și/sau lățimea pulsului și verificați din nou stimularea extracardiacă. Apăsați butonul PNS pentru a memora amplitudinea și lățimea pulsului, acolo unde a intervenit stimularea nervului frenic (Phrenic Nerve Stimulation - PNS).

Notă: Butonul PNS memorează cele mai recente valori pentru amplitudine și lățimea pulsului în Test Results (Rezultate test), în momentul apăsării butonului. Nu execută un test PNS.

4. Memorarea și salvarea datelor de evaluare a sondelor

Rezultatele ASS sunt stocate în Test Results (Rezultate test) (Figura 6 la pagina 17) și în raportul ASS. Apăsăți butonul Data (Date) de la baza ecranului (consultați Figura 6 la pagina 17) pentru a afișa panoul Data Management (Gestionare date).

1. Revizuiți Real-time Logs (Jurnale în timp real). Salvați și/sau imprimați (consultați Figura 25 la pagina 35).
2. Revizuiți PSA Test Results (Rezultate test ASS). Salvați și/sau imprimați (consultați Figura 21 la pagina 31).

Notă: Rezultatele de test ASS și jurnalele în timp real trebuie salvate sau imprimate înainte de închiderea sesiunii PG sau a programatorului, pentru a evita pierderea datelor ASS. Toate pragurile/rezultatele, instantaneele sau jurnalele în timp real înregistrate și nesalvate se vor pierde după intrarea sau ieșirea dintr-o sesiune PG.

Notă: Starea de funcționare a ASS (configurație de stimulare/detectare) este menținută la intrarea într-o sesiune PG, dacă ASS a fost utilizat înainte de interogarea unui dispozitiv. Aceasta permite funcționarea în continuare a ASS, pentru a asigura asistență în timpul tranziției între aplicații. Atunci când aplicația ASS este activă, apăsarea butonului ASS sau oprirea programatorului (manual sau din cauza întreruperii alimentare) va opri funcționarea ASS.

Notă: Dacă ASS nu este utilizat în cadrul unei sesiuni PG, utilizatorul trebuie să reintroducă manual datele ASS pe PG în timpul sesiunii PG.

Notă: În cazul în care medicul comută la un alt PG în timpul testării implantului, datele ASS trebuie introduse manual pe noul PG.

ASS – MORE TESTS (MAI MULTE TESTE)

Butonul More Tests (Mai multe teste) (consultați Figura 6 la pagina 17) este disponibil în funcție de necesitățile clinice. More Tests (Mai multe teste) include teste de conducere anterograde și retrograde și Burst Pacing (Stimulare în rafale), așa cum se ilustrează în Figura 16 la pagina 28.

Suținerea testelor de conducere⁵

S-a demonstrat că 45 % dintre pacienții care necesită implantarea unui sistem dublu cameral pentru orice indicație prezintă conducere retrogradă la un anumit ritm stimulat, în cazul stimulării de la ventricul. Chiar și pacienții care au avut un bloc AV timp de mulți ani pot reține conducerea retrogradă.

Intervalul mediu al timpului de conducere V-A este de 110-450 ms. Existența conducerii retrograde pe căile naturale și a conducerii anterograde prin sistemul dublu cameral implantat asigură un circuit de reintroducere. Măsurarea intervalelor de conducere anterogradă și retrogradă permite evaluarea stării conducerii AV și VA pentru a demonstra implantarea sistemului dispozitivului și pentru a permite setarea intervalului refractar atrial după eveniment, care previne conducerea retrogradă și declanșarea tahicardiei în buclă pe termen nelimitat.

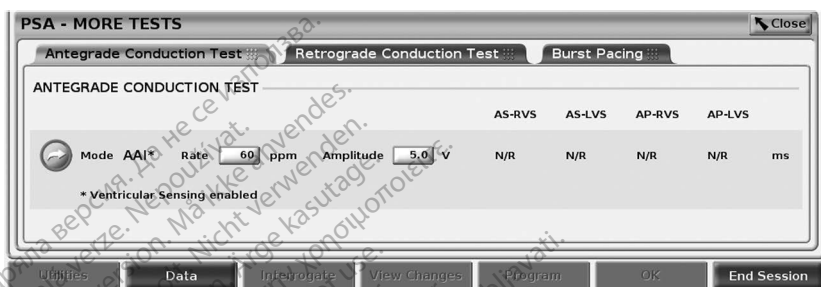


Figura 16. Mai multe teste ASS (Conducere anterogradă și retrogradă și stimulare în rafale)

Dacă apăsați un buton de test de conducere, veți vedea măsurătorile de conducere la fiecare bătaie pentru testul selectat.

Notă: Nu este capturat niciun jurnal în timp real automat pentru testele de conducere anterogradă sau retrogradă. Dacă doriți, aceste teste trebuie înregistrate manual, folosind un Snapshot (Instantaneu) sau instrumentul de înregistrare în timp real. Stimularea în rafale capturează automat un jurnal în timp real al acestui eveniment.

Test de conducere anterogradă

Măsurătoarea Antegrade Conduction Test (Test de conducere anterogradă) utilizează modul bradi AAI cu detectarea ventriculară activată pentru a măsura timpii de conducere A-V ai pacientului, în funcție de un eveniment atrial stimulat sau detectat.

Notă: Dacă nu există conducere în A, detectarea ventriculară continuă.

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

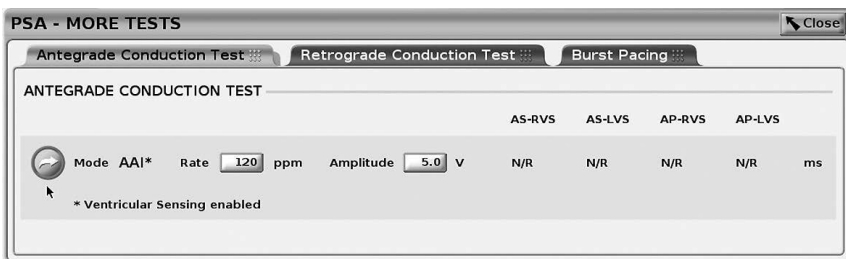


Figura 17. Test de conducere anterogradă

Test de conducere retrogradă

Măsurătoarea Retrograde Conduction Test (Test de conducere retrogradă) utilizează modul bradi VDI pentru a măsura timpii de conducere V-A ai pacientului, în funcție de un eveniment ventricular stimulat sau detectat.

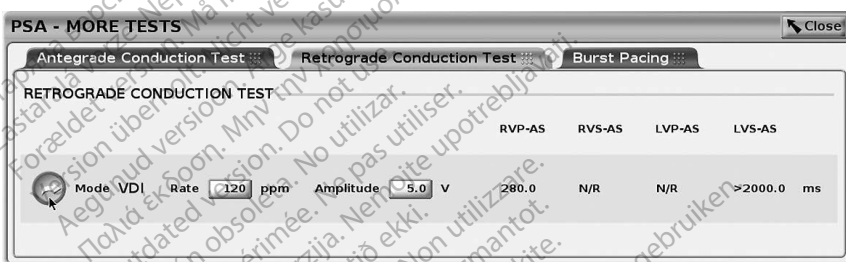


Figura 18. Test de conducere retrogradă

Stimulare în rafale

Burst Pacing (Stimulare în rafale) se utilizează pentru a induce sau a termina aritmiile atunci când sunt administrate în camera dorită. Doar camera selectată primește stimularea în rafale.

Burst Pacing (Stimulare în rafale) se poate activa pentru o sondă A, VD sau VS, așa cum se ilustrează în Figura 19.

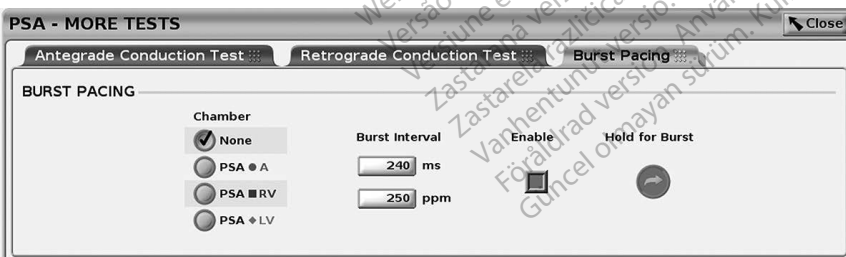


Figura 19. Stimulare în rafale ASS

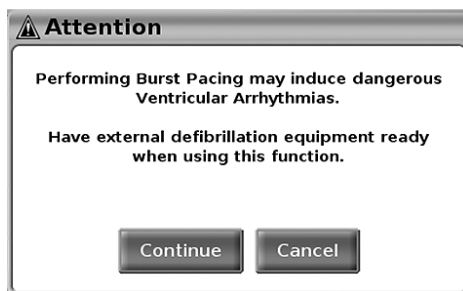


Figura 20. Mesaj de avertizare stimulare în rafale ASS

AVERTIZARE: La activarea Stimulării cu rafale ASS, care poate cauza aritmii imprevizibile, trebuie să fie întotdeauna disponibile echipamente pentru urgențe cardiace (de ex., stimulator cardiac extern, defibrilator extern) în stare funcțională, pentru susținerea imediată a vieții.

- În cazul pacienților a căror viață poate fi pusă în pericol de accelerarea sau pierderea ritmului cardiac, trebuie luate în considerare măsuri preventive suplimentare.

Pentru a administra stimularea în rafale, efectuați pașii următori:

Notă: Înainte de a iniția stimularea în rafale, asigurați-vă că stimularea este activă în camera unde veți administra stimularea în rafale.

1. Selectați camera (A, RV (VD) sau LV (VS)).
2. Selectați un Pacing Interval (Interval de stimulare).
3. Selectați caseta Enable (Activare).
4. Se va afișa o avertizare, care vă va informa că se va activa stimularea în rafale (Figura 20 la pagina 30).
5. Apăsați lung butonul „Hold for Burst” (Menținere pentru rafală). (Există un interval de expirare maxim de 45 de secunde pentru A și de 30 de secunde pentru VD și VS.)
6. Dacă stimularea ASS este pornită înainte de testul cu rafală, stimularea ASS va fi reluată după finalizarea Burst Pacing (Stimulare în rafale).
7. Înregistrarea în timp real este inițiată automat după oprirea funcției Burst Pacing (Stimulare în rafale).

Notă: Stimularea se reia (după caz) la limita inferioară a ritmului și în modul ASS (dacă este activat) la finalul Burst Pacing (Stimulare în rafale).

ASS – Test Results (Rezultate test)

Acest ecran prezintă lista cu rezultatele testului din sesiunea curentă a aplicației ASS, incluzând sonda/camera din panoul Threshold Test (Test prag) (Right Atrium (Atriu drept), Right Ventricle (Ventricul drept) sau Left Ventricle (Ventricul stâng)) în care a fost documentat rezultatul, ora capturării rezultatului și valorile Amplitude (Amplitudine) și Pulse Width (Lățimea pulsului) capturate pentru rezultat. Coloana Notes (Note) poate fi editată. Implicit, rezultatele VS conțin LV Pace/Sense Vector (Vector de stimulare/detectare VS) configurat la ora rezultatului.

Utilizatorul poate edita locația sondei pentru un rezultat la oricare dintre cele trei camere; această opțiune susține cazul de utilizare în care sondele din mai multe camere au fost testate folosind o singură conexiune fizică/cameră de pe programator și din aplicația ASS.

Casetele de selectare îi permit utilizatorului să selecteze seturile de rezultate, valide sau dorite, în vederea imprimării sau salvării în format PDF. Dacă ASS utilizat într-o sesiune de aplicație PG este Saved (Salvat), cele mai recente rezultate selectate pentru fiecare cameră⁶ sunt transferate automat în aplicația PG⁷ pentru a fi memorate pe PG în urma unei operații ulterioare de programare. Astfel, există un set de date din sesiunea de implantare ASS pentru dispozitivul implantat, pentru referințe ulterioare; se recomandă ca aceste date să fie capturate pe PG, astfel încât această funcționalitate să permită înlocuirea automată a unei intrări manuale anterioare.

PSA - TEST RESULTS Close

	☒	Lead	☐	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
Select All	☒	Left Ventricle		11 Oct 2016 13:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2
Deselect All	☒	Right Ventricle		11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
Print	☐	Right Ventricle		11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
Save	☐	Right Ventricle		11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	
	☐	Right Ventricle		11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	

Figura 21. ASS – Test Results (Rezultate test)

BUTONUL STAT

Butonul roșu STAT, , se află în partea dreaptă sus a programatorului Model 3300, pentru administrarea unui șoc sau a unei stimulări de salvare. Funcția STAT este disponibilă întotdeauna în aceeași locație, pentru a iniția o stimulare PSA STAT PACE sau pentru a administra o stimulare sau un șoc de salvare. Apăsarea butonului STAT cu aplicația ASS deschisă afișează ecranul Emergency Function (Funcție de urgență) așa cum se arată în Figura 22, Figura 23 la pagina 33 și Figura 24 la pagina 34. Verificați eticheta generatorului de puls pentru detalii specifice privind parametrii STAT.

Notă: Asigurați-vă că există o conexiune reală între cablul ASS și sonde, înainte de a utiliza butonul STAT.

1. Apăsați butonul STAT.

Următoarele condiții determină acțiunile disponibile după apăsarea butonului STAT:

6. Maximum 3 camere în total, câte una pentru AD, VD și VS.
7. Transferul se efectuează în Patient Implant Data (Date implant pacient).

- Dacă PG-ul este în modul „Storage” (Depozitare), „Off (Oprit) sau „Monitor Only” (Doar monitorizare), se administrează STAT SHOCK (Șoc STAT)/ PG STAT PACE (Stimulare STAT PG). Dacă STAT SHOCK (Șoc STAT)/ PG STAT PACE (Stimulare STAT PG) în modul depozitare, modul Tachy (Tahi) devine „Off” (Dezactivat).
- În modul de comunicare prin telemetrie cu un PG de înaltă tensiune (ICD sau CRT-D), se deschide o fereastră pop-up, care îi permite utilizatorului să inițieze o comandă PG STAT PACE (Stimulare STAT PG), STAT SHOCK (Șoc STAT) sau DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie). Dacă o sesiune ASS este în curs, se afișează și opțiunea PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS), așa cum se arată în Figura 22 la pagina 33.
- În modul de comunicare prin telemetrie cu un PG de joasă tensiune (ICD sau CRT-D), se deschide o fereastră pop-up, care îi permite utilizatorului să inițieze o comandă PG STAT PACE (Stimulare STAT PG) sau DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie). Dacă o sesiune ASS este în curs, se afișează și opțiunea PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS).
- În absența comunicării cu un PG, se afișează un buton Interrogate (Interogare) cu text, care îl informează pe utilizator să execute Quick Start (Pornire rapidă) pentru a încerca să identifice dispozitivul (consultați Figura 24 la pagina 34). După inițierea unei sesiuni cu un dispozitiv transvenos implantat, apăsați din nou butonul STAT roșu pentru a vizualiza opțiunile disponibile.

2. Selectați acțiunea dorită.

După apăsarea butonului STAT, atunci când faceți clic pe o acțiune se întâmplă următoarele:

- PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) – dacă este activă o sesiune ASS, aceasta configurează ASS cu setările și funcțiile STAT PACE (Stimulare STAT).
- PG STAT PACE (Stimulare STAT PG) – inițiază funcția de stimulare PG specifică dispozitivului transvenos acceptat (ICD, CRT-D, Stimulator cardiac/CRT-P).

Notă: În cazul selectării, PG STAT PACE (Stimulare STAT PG) sau PSA STAT PACE ((Stimulare STAT ASS)) rămân active până se modifică setările Brady (Bradi) de pe PG sau ASS.

- STAT SHOCK (Șoc STAT) – inițiază funcția de șoc PG specifică generatoarelor de puls transvenoase ICD și CRT-D de înaltă tensiune.

- **DIVERT THERAPY** (Redirecționare terapie) – inițiază redirecționarea terapiei PG pentru orice dispozitiv transvenos acceptat (ICD, CRT-D, Stimulator cardiac/CRT-P) și, în timpul unei sesiuni PG, oprește terapia în așteptare.

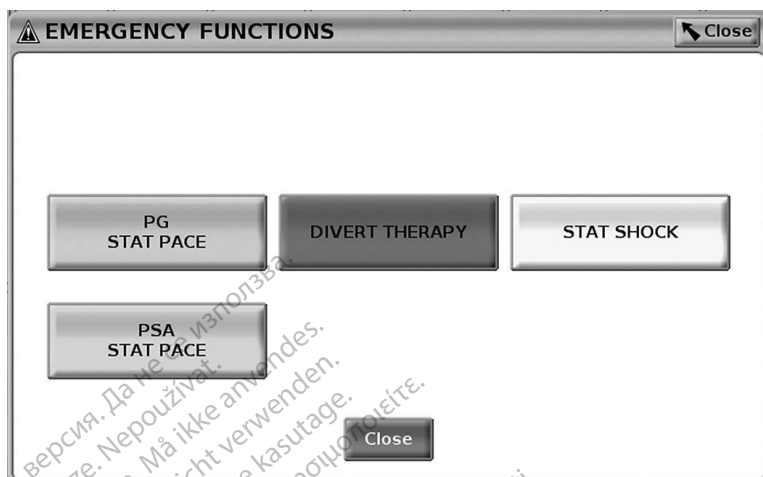


Figura 22. Fereastra pop-up cu butonul STAT roșu într-o sesiune PG transvenos de înaltă tensiune cu aplicația ASS în funcțiune

În Figura 22, butoanele de pe rândul de sus (PG STAT PACE (Stimulare STAT PG), DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie) și STAT SHOCK (Șoc STAT)) sunt afișate doar în timpul unei sesiuni PG transvenos de înaltă tensiune. PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) apare atunci când caracteristica ASS este activă.

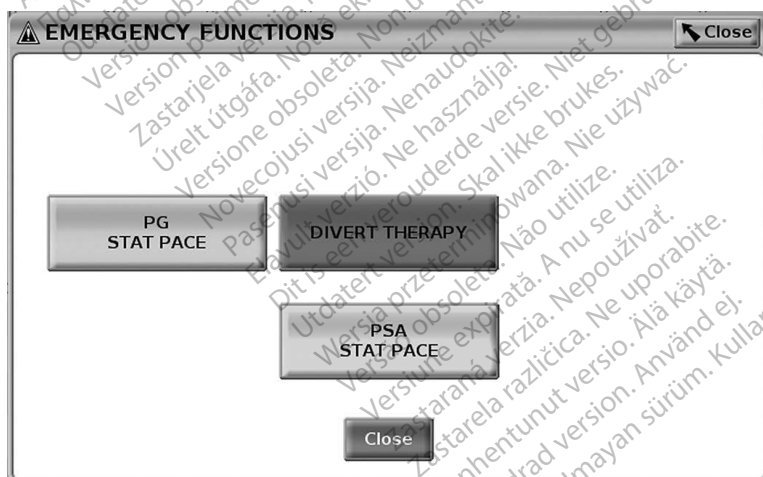


Figura 23. Fereastra pop-up cu butonul STAT roșu într-o sesiune PG transvenos de joasă tensiune cu aplicația ASS în funcțiune

În Figura 23, butonul de pe rândul de sus (PG STAT PACE (Stimulare STAT PG)) apare doar în timpul unei sesiuni PG transvenos de joasă tensiune. PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) apare atunci când caracteristica ASS este activă.

Dacă este în derulare doar o sesiune ASS (nu este interogată niciun PG), caseta de dialog din Figura 24 apare împreună cu butonul PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS).

Dacă nu este în derulare o sesiune PG transvenos, apăsarea butonului STAT va deschide următoarea casetă de dialog fără niciun buton – „There is no active device session. – Press interrogate to initiate the Quick Start function. – PSA Stat Pace is available below.” (Nu există nicio sesiune de dispozitiv activă. Apăsați Interogare pentru a iniția funcția Quick Start (Pornire rapidă). Stimularea STAT ASS este disponibilă mai jos.)

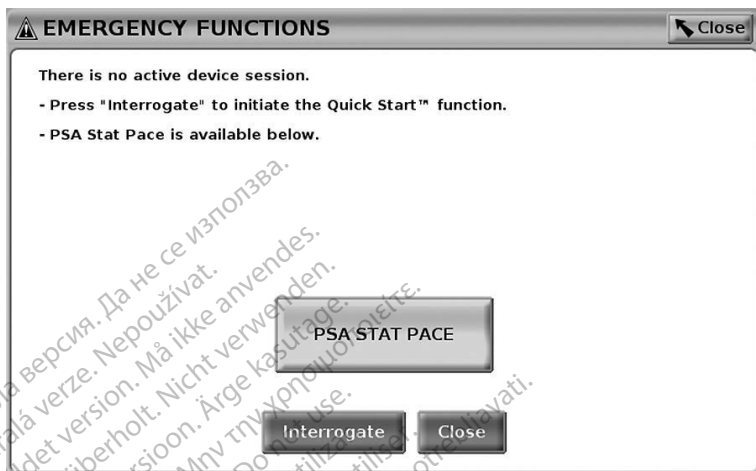


Figura 24. Fereastra pop-up cu butonul PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) roșu în afara oricărei sesiuni PG cu aplicația ASS în funcțiune

JURNALE ÎN TIMP REAL

Utilizați cele două butoane, Snapshot (Instantaneu) și Real-time Recorder (Instrument de înregistrare în timp real), pentru a înregistra undele de sondă în timp real. Exemplele de evenimente înregistrate și un exemplu de instantaneu sunt afișate în următoarele două figuri.

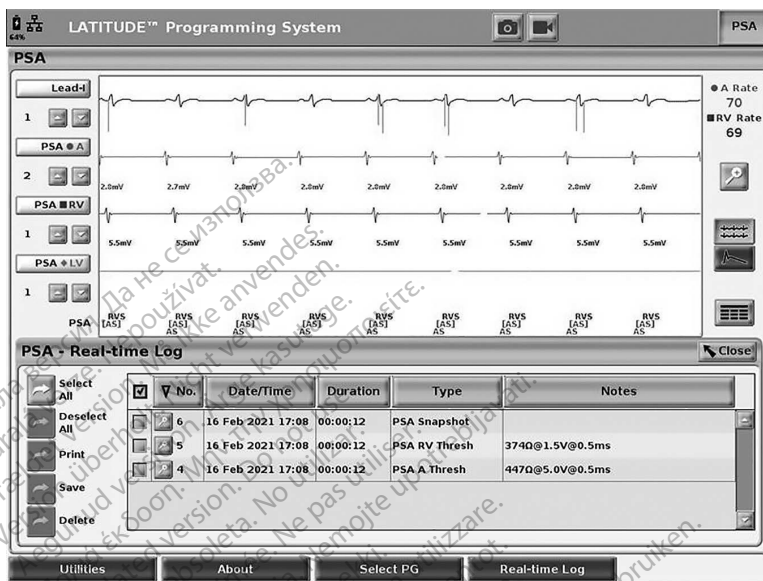
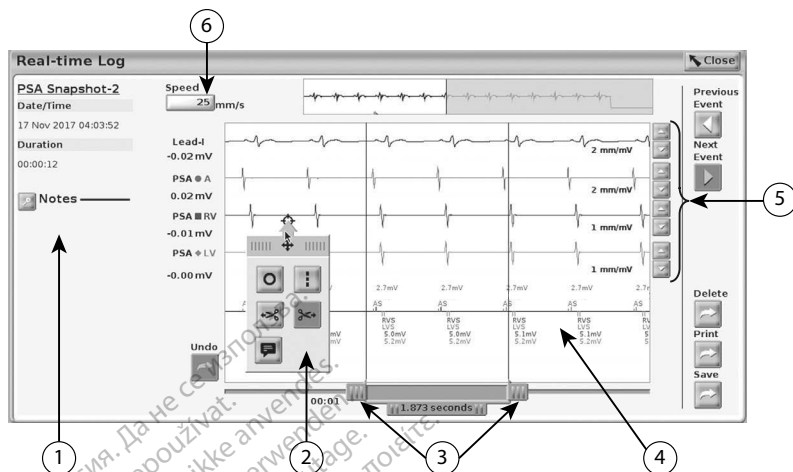


Figura 25. Exemplu de evenimente din jurnalul în timp real ASS

Folosind butoanele din partea stângă a ecranului, puteți selecta/deselecta, salva, imprima sau șterge evenimente. Evenimentele pot fi salvate pe unitatea hard disk a programatorului sau pe o unitate USB.

Notă: Evenimentele ASS nu sunt salvate automat după încheierea unei sesiuni ASS. Utilizați Real-time Log (Jurnal în timp real) pentru a salva, imprima sau șterge aceste evenimente înainte de a încheia sesiunea ASS.



[1] Zona Notes (Note) [2] Instrumente Snapshot (Instantaneu) [3] Calibre electronice pentru ajustarea intervalelor de timp ale evenimentelor [4] Afişajul cu evenimentele din Real-time Log (Jurnal în timp real) [5] Butoane de mărire/reducere a amplificării pentru fiecare sondă [6] Ajustarea vitezei de undă

Figura 26. Exemplu de jurnal în timp real ASS

Calibre electronice

Utilizați calibrele electronice (bara glisantă) pentru a măsura intervalul de timp al evenimentului. Intervalul de timp măsurat între calibre este măsurat în secunde. Un calibru poate fi repositionat prin selectarea și glisarea acestuia pentru a extinde sau restrânge intervalul de timp. Consultați documentația de produs a generatorului de puls interogată pentru instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea calibrelor electronice.

Instrumente pentru jurnalul în timp real

Selectați o parte a afişajului de evenimente Real-time Log (Jurnal în timp real) iar fereastra pop-up cu instrumente se va afișa ca în Figura 26. În partea centrală de sus a ferestrei pop-up apare o săgeată și o pictogramă țintă. Când se selectează un instrument, acțiunea asociată cu instrumentul respectiv este executată în punctul țintă de pe ecran. O fereastră pop-up cu instrumente nouă apare de fiecare dată când selectați o altă parte de pe ecranul de evenimente Real-time Log (Jurnal în timp real), astfel că puteți folosi mai multe instrumente, oriunde doriți pe ecran, așa cum se arată în Figura 26 la pagina 36.

Cele cinci instrumente sunt:

- Instrument cerc – plasează un cerc pe afişaj în punctul țintă.
- Instrument linie – plasează o linie verticală întreruptă pe afişaj în punctul țintă.
- Instrumentul foarfecă stânga – creează o copie a jurnalului în timp real și elimină întreaga porțiune a înregistrării din stânga punctului țintă. Înregistrarea originală este păstrată.
- Instrumentul foarfecă dreapta – creează o copie a jurnalului în timp real și elimină întreaga porțiune a înregistrării din dreapta punctului țintă. Înregistrarea originală este păstrată.
- Instrumentul Notă – afișează o tastatură pentru a introduce text în oricare dintre Note, care vor apărea apoi la baza ecranului Real-time Log (Jurnal în timp real), aliniat pe orizontală cu punctul țintă.

RAPOARTE DE TEST

Următoarele informații pot fi salvate într-un PSA Test Report (Raport de test ASS) pentru fiecare sondă:

- Date/Time Stamp (Marcaj dată/oră)
- Intrinsic Amplitude (Amplitudine intrinsecă)
- Lead Impedance (Impedanță sondă)
- Slew Rate (Viteză de variație tensiune ieșire)
- Pace Threshold Amplitude (Amplitudine prag de stimulare)
- Pace Threshold Pulse Width (Lățime puls prag de stimulare)
- LV Vector (Vector VS) (numai pentru sonda VS)
- PNS (stimulare nerv frenic)
- RV-LV Interval (Interval VD-VS) (numai pentru sonda VS)
- Notes (Note)

PSA Reports (Rapoarte ASS)

Raportul următor este un exemplu de raport ASS creat în format PDF.

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 G179/268019AC50E2644EFFFFF1		N/R	

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

Right Ventricle Saved Results					
Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:02:11	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 LVTip1>>LV/Ring2
2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms LVTip1>>LV/Ring2
PNS 8.0V@0.5ms					

3868 Software Version: 0.05.01.01

G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01) PSA

Software Version: 0.05.01.01

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

Clinician Signature:

Figura 27. Exemplu de raport ASS

Sfârșit de sesiune

Notă: Rezultatele de test ASS și jurnalele în timp real trebuie salvate înainte de închiderea programatorului, pentru a evita pierderea datelor ASS.

Singura modalitate de a încheia o sesiune ASS este să opriți programatorul. Nu există un buton de oprire pentru aplicația ASS.

EVENIMENTE ASS, DETECTARE ZGOMOT, PARAMETRI ȘI SPECIFICAȚII

Tabelul 1. Evenimente PSA

Tip de eveniment	Eveniment declanșator	Durată de înregistrare (secunde)
PSA Pace Threshold Test (Test prag stimulare ASS) (A, VD și VS)	Apăsare buton PSA Save Threshold (Prag salvare ASS)	12
Stimulare în rafale ASS	Eliberare buton PSA Burst (Rafală ASS)	24

Tabelul 2. Parametri programabili de stimulare în rafale

Parametru	Valori programabile	Creștere	Nominal
Pacing Interval (Interval stimulare)	100 – 750 ms	10 ms	240 ms
Chamber (Cameră)	A, RV (VD), LV (VS)	nu este cazul	nu este cazul

Detectare zgomot

Dacă se detectează zgomot, ASS comută la stimularea asincronă, la limita inferioară a ritmului. Tabelul următor definește răspunsul ASS la zgomot:

Tabelul 3. Răspunsul la zgomot

Mod bradi	Răspunsul la zgomot
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Parametri programabili

Notă: Oprirea manuală și repornirea programatorului resetează toți parametrii ASS la valorile nominale.

Tabelul 4. Valori nominale ale parametrilor programabili

Parametru	Nominal
Brady Mode (Mod bradi)	ODO
Lower Rate Limit (LRL) (Limita inferioară a ritmului – LIR)	60 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (MTR) (Rata de urmărire maximă – RUM)	120 min ⁻¹
Ventricular Sensing (Detectare ventriculară)	Baseline to Peak (Nivel de referință până la vârf)
LV Offset (Deviație VS)	0 ms
AV Delay (Întârziere AV)	120 ms
PVARP/ARP Interval (Interval PVARP/ARP)	250 ms
VRP Interval (Interval PRV)	240 ms
LVRP Interval (Interval PRVS)	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Amplitudine de stimulare atrială/VD/VS)	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Lățime puls atrial/VD/VS)	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Sensibilitate atrială)	0,6 mV
RV Sensitivity (Sensibilitate VD)	2,5 mV
LV Sensitivity (Sensibilitate VS)	2,5 mV
LV Vector (Vector VS)	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Filtru de zgomot)	OFF (Oprit)

Tabelul 5. Parametri STAT PACE (Stimulare STAT) ASS

Parametru	Valoare
Brady Mode (Mod bradi)	VVI
Lower Rate Limit (LRL) (Limita inferioară a ritmului – LIR)	60 min ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber (Cameră ventriculară de stimulare)	BiV
LV Offset (Deviație VS)	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (Amplitudine de stimulare VD/VS)	7,5 V
RV/LV pulse width (Lățime puls VD/VS)	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Sensibilitate VD/VS)	2,5 mV
LV Vector (Vector VS)	(LV1)>>(LV2)

Tabelul 6. Intervale parametri

Parametru	Interval
Parametri ASS	
Mode (Mod)	OOA, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (LRL) (Limita inferioară a ritmului – LIR)	30 – 175 min ⁻¹ în incremente de 5 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (MTR) (Rata de urmărire maximă – RUM)	50 – 175 min ⁻¹ în incremente de 5 min ⁻¹
AV Delay (Întârziere AV)	30 – 300 ms în incremente de 10 ms
LV Offset (Deviație VS)	± 100 ms în incremente de 10 ms
PVARP/ARP Interval (Interval PVARP/ARP)	150 – 500 ms în incremente de 10 ms
Paced VRP interval (Interval PRV stimulat)	150 – 500 ms în incremente de 10 ms
Paced LVRP interval (Interval PRVS stimulat)	150 – 500 ms în incremente de 10 ms
Filter values (Valori filtru)	Off (Oprit), 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Cameră ventriculară de stimulare)	BiV, RV (VD) sau LV (VS)

Parametru	Interval
LV Pace /Sense vector (Vector de stimulare/ detectare VS)	E1 la E2/E3/E4/Spirală/Can E2 la E3/E4/Spirală/Can E3 la E2/E4/Spirală/Can E4 la E2/E3/Spirală/Can
PSA EGM channel gain (Amplificare canal ASS EGM)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 și 20,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Interval stimulare în rafale)	100 – 750 ms în incremente de 10 ms 80 – 600 min ⁻¹ în diverse incremente (durată maximă de 45 de secunde pentru A și de 30 de secunde pentru VD și VS)
Atrial, LV, or RV pacing amplitude (Amplitudine de stimulare atrială, VS sau VD)	0,1 – 5,0 V în incremente de 0,1 V și între 5,0 – 10,0 V în incremente de 0,5 V
Atrial, LV, or RV pulse width (Lățime puls atrial, VS sau VD)	0,1 – 2,0 ms în incremente de 0,1 ms
Atrial, RV, or LV sensitivity (Sensibilitate atrială, VD sau VS) ^a	0,2 – 1,0 mV în incremente de 0,2 mV 1,0 – 8,0 mV în incremente de 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV în incremente de 1,0 mV
Traces (Unde)	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V (Sondă-I, Sondă-II, Sondă-III, Sondă-aVR, Sondă-aVL, Sondă-aVF, Sondă-V)
Surface Gain (Amplificare de suprafață)	Auto, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Trace Speed (Viteză undă)	0 (stop), 25, 50, 100 sau 200 mm/s
Show PSA Markers (Afișare markeri ASS)	Off (Dezactivat), On (Activat)
Markeri ASS optimizați	Off (Dezactivat), On (Activat)
Enable Surface Filter (Activare filtru de suprafață)	Off (Dezactivat), On (Activat)
Display Pacing Spikes (Afișare vârfuri stimulare)	Off (Dezactivat), On (Activat)
P/R wave amplitude (Amplitudine undă P/R) ^b	0,25 – 30 mV cu o acuratețe de ± 10 % sau ± 0,2 mV
P/R wave interval (Interval undă P/R)	0 – 500 ms
Conduction Rate (Rată de conducere)	30 – 175 min ⁻¹ în incremente de 5 min ⁻¹
Conduction Amplitude (Amplitudine de conducere)	0,1 – 5,0 V în incremente de 0,1 V și între 5,0 – 10,0 V în incremente de 0,5 V
Slew Rate (Viteză de variație tensiune ieșire)	0,5 – 4,0 V/s cu o acuratețe de ± 0,2 V/s sau ± 20 %, în funcție de valoarea mai mare

a. Specificațiile de sensibilitate se bazează pe un semnal de intrare CENELEC.

b. Specificațiile măsurătorii amplitudinii se bazează pe un semnal de intrare CENELEC.

Tabelul 7. Intervale parametri impedanță sondă

Impedanță	Tensiune	Lățime puls	Toleranță
100 – 3000 Ω	0,5 - 7,5 volți ^a	0,4 până la 2,0 ms ^b	± 25% ^c

- a. 3300 ASS nu va afișa o impedanță utilizând tensiuni de stimulare mai mici de 0,5 V.
- b. 3300 ASS nu va afișa o impedanță utilizând o lățime de puls mai mică de 0,4 ms.
- c. Toleranța specificată nu se aplică în cazul măsurătorilor impedanței condei VS care folosește cablul ASS VS în combinație cu cablurile VD sau AD. Deciziile clinice bazate pe valorile impedanței sondei VS trebuie să folosească doar măsurătorile efectuate cu cablul ASS VS.

Tabelul 8. Marker ASS

Marker	Descriere
AS	Detecție atrială după refractar
(AS)	Detecție atrială în timpul refractar
AP	Stimulare atrială
DVD	Detecție ventriculară dreapta după refractar
RVP	Stimulare ventriculară dreapta
DVS	Detecție ventriculară stânga după refractar
LVP	Stimulare ventriculară stânga

Tabelul 9. Marker ASS optimizați

Marker	Descriere
[AS]	Detecție atrială în timpul ferestrei de zgomot
AN	Zgomot atrial
[DVD]	Detecție ventriculară dreapta în timpul ferestrei de zgomot
ZVD	Zgomot ventricular dreapta
[DVS]	Detecție ventriculară stânga în timpul ferestrei de zgomot
ZVS	Zgomot ventricular stânga
>2s	Interval mai mare de 2 secunde

ÎNȚREȚINERE, DEPARARE, SERVICE ȘI STANDARDE

Consultați manualul operatorului al sistemului de programare LATITUDE, Model 3300 pentru întreținere, depanare, manipulare (inclusiv simboluri pe dispozitive și ambalare), standarde și informații privind specificațiile.

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

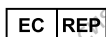
Pentru informații privind garanția dispozitivului, vizitați: www.bostonscientific.com/warranty.

IMPORTATOR UE

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos



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.

92402515-051 RO Europe 2022-02



CE 2797