

OPERATORIAUS VADOVAS

Stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)

Programa naudojimui su
LATITUDE™ programavimo sistema

REF 3922 stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)

REF 3300 LATITUDE™ programavimo sistema

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.

TURINYS

NAUDOJIMO INFORMACIJA	1
Pareiškimas dėl prekių ženklų	1
Aprašymas ir naudojimas	1
Paskirtis	1
Tikslinė auditorija	1
Prietaiso klinikinė nauda	1
Reikalinga patirtis ir žinios	1
Gydytojo priežiūra	1
Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus	2
Esminės naudojimo charakteristikos	2
Kontraindikacijos	2
ISPĖJIMAI	3
ATSARGUMO PRIEMONĖS	6
Nepageidaujami reiškiniai	7
SSA FUNKCIJOS	7
SSA PROGRAMOS APŽVALGA	9
SISTEMOS PRIEDAI	9
Pasirinktinė išorinė įranga	10
SSA SĄRANKA IR JUNGTIS	10
Prijunkite SSA kabelį prie programavimo priemonės ir laidų	11
SSA dvigubos kameros bradikardijos laidų prijungimas, pavyzdys	13
SSA keturpolio laido prijungimas, pavyzdys	13
SSA NUSTATYMŲ NARŠYMAS	15
Skilvelių stimuliacija ir aptikimas	15
KS keturpolio palaikymas	15
Ekrano išdėstymas ir parinktys	16
SSA pagrindinio ekrano skydeliai	16
Laidų linijų skydelis	17
Stimuliavimo ir išvesties skydelis	18
SSA nustatymų skydelis	19
SSA matavimų skydelis	19
Pasirinkti nustatymai	21
Traumos srovės palaikymas	21
LAIDO IMPLANTAVIMO ĮVERTINIMO ŽINGSNIAI	23
1. Paruošimas	23
2. Išmatuokite P/R bangos amplitudę ir traumos srovę	24
3. Atlikite stimuliavimo slenksčio testą	24
4. Laido vertinimo duomenų saugojimas ir įrašymas	25
SSA – DAUGIAU TESTŲ	25
Laidumo testo palaikymas	26
Antegradinio laidumo testas	26
Retrogradinio laidumo testas	27
Impulsinis stimuliavimas	27
SSA – testų rezultatai	28

STAT MYGTUKAS	29
TIKRALAIKIAI ŽURNALAI	32
SSA tikralaikis žurnalas	33
Elektroniniai slankmačiai	33
Tikralaikio žurnalo įrankiai	33
TESTŲ ATASKAITOS	34
SSA ataskaitos	35
Seanso pabaiga	35
SSA ĮVYKIAI, TRIUKŠMO APTIKIMAS, PARAMETRAI IR SPECIFIKACIJOS.....	36
Triukšmo aptikimas	36
Programuojami parametrai	36
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, TRIKIŲ ŠALINIMAS, PRIEŽIŪRA IR STANDARTAI	39
GARANTIJOS INFORMACIJA	39
IMPORTUOTOJAS ES.....	39

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

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Pareiškimas dėl prekių ženklų

Toliau pateikiami „Boston Scientific“ arba jos filialų prekių ženklai: LATITUDE ir „Quick Start“.

„DisplayPort“ yra „Video Electronics Standards Association“ (VESA) prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Aprašymas ir naudojimas

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

SSA programos suteikiama galimybė

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

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

Paskirtis

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

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems arba įgijusiems patirties atlikti prietaisų implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

Prietaiso klinikinė nauda

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

Reikalinga patirtis ir žinios

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

Gydytojo priežiūra

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

Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus

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

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

Esminės naudojimo charakteristikos

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

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

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

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

Kontraindikacijos

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

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

SSA kontraindikuojama naudoti toliau nurodytais atvejais:

- Su AV laidumo sutrikimais; vienos kameros prieširdžių stimuliavimas
- Su nesuderinamais būdingais ritmais; asinchroniniais režimais
- Su chroniška prieširdžių tachikardija ir chronišku prieširdžių virpėjimu arba plazdėjimu; režimais su prieširdžių valdymu (DDD, VDD)
- Su prasta greitų skilvelių ritmų tolerancija (pvz., su krūtinės angina); sekimo režimais (t. y. prieširdžių valdymo režimais) ir polinkiu į prieširdžių tachikardiją
- Kaip išorinio širdies elektrokardio stimuliatoriaus¹

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

ĮSPĖJIMAI

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

- **Nenurodytų kabelių ir priedų naudojimas.** Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinti elektromagnetinę spinduliuotę, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgintuvus, gali konfigūruoti medicinos sistemą ir yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.
- **Radijo dažnio (RD) ryšių įranga.** Visą RD ryšių įrangą (įskaitant periferinius prietaisus, pvz., antenas, zondus ir kabelius) laikykite bent 30 cm atstumu nuo 3300 modelio programavimo priemonės, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius, kad nesuprastėtų šios įrangos naudojimo našumas.
- **Kištuko kontaktai.** Nelieskite kartu paciento ir bet kurio prieinamo LATITUDE programavimo sistemos kištuko arba atviro laidininko.
- **Elektros šokas.** Kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus, programavimo priemonęjunkite tik prie įžeminto maitinimo šaltinio.
- **Elektrostatiniai krūviai.** Tarp SSA laidų sistemos ir paciento širdies ir kraujų yra elektrinis ryšys.
 - Nelieskite SSA kabelio arba stimuliacijos laido metalinių spaustukų. Elektros srovė gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui.
 - Iškraukite visą ant jūsų susikaupusį elektrostatinį krūvį, paliesdami įžemintą metalinį paviršių, prieš liiesdami pacientą, SSA kabelį arba prietaisą.
- **Elektros srovės.** Nenaudojama SSA kabelio jungtis gali indukuoti elektros srovės paciento širdyje.
 - Nenaudojamas kabelių jungtis prijunkite prie chirurginės paklodės šalia paciento arba atjunkite nenaudojamus kabelius nuo sistemos.
- **Elektrokauterio naudojimas.** LATITUDE programavimo sistema sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudoti su elektrokauteriu.
 - Nors prietaisas sukurta ir patikrintas, kad būtų saugus naudoti su elektrokauteriu, elektrokauterio naudojimas gali indukuoti elektros srovės SSA kabeliuose, kurios gali būti perduotos į paciento širdį.
 - Kai tik įmanoma, atjunkite SSA kabelius nuo stimuliacijos laidų, kai atliekate procedūrą su elektrokauteriu.
 - Jei programavimo priemonė prijungiama prie paciento elektrokauterio naudojimo procedūros metu, po to patikrinkite jos veikimą.

- Įvykus elektros perkrovai programavimo priemonė bus iš naujo nustatyta ir įjungta. Nustatymo ir išjungimo iš naujo metu, kuris užtruks apie minutę, stimuliavimas nebus palaikomas. Turi būti prieinamas atsarginis SSA / stimuliavimo šaltinis, jei naudojamas elektrokauteris.
- **LATITUDE programavimo sistemos vieta.** Nenaudokite 3300 modelio programavimo priemonės šalia kitos įrangos arba sukrautos su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei taip naudoti būtina, stebėkite šią ir kitą įrangą, kad patikrintumėte, ar jos veikia įprastai.
- **LATITUDE programavimo sistema turi likti už sterilaus lauko ribų.** 3300 modelio programavimo priemonė yra nesterili ir negali būti sterilizuota. Neleiskite prietaisui patekti į sterilią zoną implanto aplinkoje.
- **Fiziologiniai signalai.** Naudojant LATITUDE programavimo sistemą esant fiziologiniams signalams, kurių amplitudė mažesnė už minimalią aptinkamą, galimi netikslūs rezultatai.
- **LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje.** LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip nurodyta „American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices“.² Jokiomis aplinkybėmis LATITUDE programavimo sistema negali būti įnešta į MRT skaitytuvo patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.
- **Indukcija.** Įjungiant SSA impulsų stimuliavimą, kuris gali sukelti nenusipėjamas aritmijas, visada turėkite naudojimui parengtą avarinę širdies įrangą (pvz., išorinį širdies elektrokardio stimuliatorių, išorinį defibriliatorių), skirtą neatidėliotinam gyvybės palaikymui.
 - Naudokite papildomas prevencines priemones pacientams, kurių gyvybei ritmo pagreitinėjimas arba sustojimas gali kelti pavojų.
- **Išorinė defibriliacija.** LATITUDE programavimo sistema sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudoti su defibriliacija.
 - Nors programavimo priemonė sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudoti su defibriliacija, pacientui gali kilti pavojus, o programavimo priemonė gali būti pažeista.
 - SSA kabelį **būtina** atjungti nuo laido (-ų) prieš naudojant išorinę defibriliaciją.
 - Kai tik įmanoma, atjunkite visus kabelius nuo paciento, kai naudojama išorinė defibriliacijos įranga.
 - Jei LATITUDE programavimo sistema yra prijungta prie paciento defibriliacijos metu, įsitikinkite, kad po defibriliacijos ji veikia.
- **Nutrūkęs maitinimas.** Kai programavimo priemonė naudojama su išsekusia vidine baterija arba be baterijos, programavimo priemonės funkcijos gali sustoti, jei KS maitinimas laikinai pertraukiamas.

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.

- Jei naudojama papildoma pasirenkama baterija, nenaudokite išsekusios arba nepatvirtintos baterijos. Norėdami užtikrinti papildomą paciento saugumą, prie programavimo priemonės prijunkite KS maitinimą, kai baterijos lygio indikatorius rodo 25 % arba mažesnę likutį.
- Naudojimo metu, kai maitinimą tiekia baterija, nebandykite jos pakeisti.
- Programavimo priemonės ekrane rodomas dėmesio reikalaujantis pranešimas, kai baterija išsikrauna iki 25 %. Kai baterija išsikrauna iki 10 % ar mažiau, rodomas papildomas įspėjimas. Likus 5 % parodomas įspėjimo pranešimas, o po 60 sekundžių įvyksta automatinis išjungimas.
- **Nutrūkęs stimuliavimo palaikymas.** Visada turėkite naudoti parengtą išorinę širdies stimuliavimo įrangą avarinėms situacijoms.
 - Iš pradžių, kai programavimo priemonė įjungiama, SSA stimuliavimo funkcijos yra išjungtos, kol atliekama savaiminė patikra. Savaiminės patikros metu, kuri gali užtrukti iki minutės, stimuliavimo pradėti negalima.
 - Prijungus SSA kabelį prie neteisingo laido galimas neefektyvus aptikimas ir stimuliavimas bei nutrūkęs stimuliavimo palaikymas.
 - Jei įvyksta programavimo priemonės triktis, iki kol pradedamas pakartotinis paleidimas, stimuliavimas tęsiasi, nebent triktis įvyko pačiame SSA komponente.
 - Kai naudotojas rankiniu būdu paleidžia programavimo priemonę iš naujo, stimuliavimo palaikymas bus prarastas. Naudotojas turi rankiniu būdu iš naujo paleisti SSA stimuliavimą po to, kai sistema baigia savaiminę patikrą. Savaiminė patikra gali užtrukti iki minutės.
 - Jei baterija neįdėta arba išsikrovusi (jėkrova siekia 5 % arba mažiau), nutrūkus KS maitinimui, nutrūks ir stimuliavimo palaikymas.
 - Naudokite papildomas prevencines priemones pacientams, kurių gyvybei nutrūkęs stimuliavimas gali kelti pavojų.
- **Sutrikęs AV laidumas.** Vienos kameros prieširdžių režimai kontraindikuojami pacientams, kurių AV laidumas pablogėjęs.
 - Jei paciento AV laidumas pablogėjęs, AAI programavimo ir antegradinio laidumo testų atlikti negalima.
- **Staigus stimuliavimo nutraukimas.** Staigiai nutrauktas stimuliavimas kai kuriems pacientams gali sukelti ilgus asistolės periodus.
 - Palaipsniui mažinkite stimuliavimo ritmą, kol paciento savaiminis ritmas aptinkamas kontroliuojamam perėjimui nuo stimuliavimo iki savaiminio veikimo.
- **Nutrūkęs fiksavimas.** Stimuliavimo slenksčio testas reiškia nutrūkusį fiksavimą. Nutrūkus fiksavimui, gali pasireikšti asistolė ir stimuliavimas pažeidžiamais laikotarpiais.
 - Atsižvelkite į paciento sveikatą prieš atlikdami stimuliavimo slenksčio testą.

- **Apsauginių movų naudojimas.** Dėl netinkamos apsauginės silikoniškos gumos movos padėties ant SSA kabelių spaustukų galimos netyčinės elektros jungtys, galinčios pabloginti kabelių veikimą ir sukelti pavojų pacientui.
 - Prieš prijungdami kabelius įsitikinkite, kad apsauginių movų padėtis teisinga.
- **Nenaudoti šlapių kabelių.** Dėl ant laidų esančios drėgmės gali suprastėti jų veikimas ir kilti pavojus pacientui.
- **Įrangos modifikacijos.** Draudžiama atlikti kokias nors šios įrangos modifikacijas, jei jų nepatvirtino „Boston Scientific“. Atlikus pakeitimus arba modifikavus be aiškaus „Boston Scientific“ patvirtinimo naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

- **Funkcinis sutrikimas dėl išorinių pažeidimų.** Dėl mechaninių pažeidimų, pvz., numetus neišpakuotą 3300 modelio programavimo priemonę, gali visam laikui sutrikti sistemos veikimas. Nenaudokite prietaiso, jei pastebėjote pažeidimų. Jei įvyko pažeidimų, naudodamiesi šios instrukcijos galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekite su „Boston Scientific“ dėl prietaiso grąžinimo.
- **LATITUDE programavimo sistema.** Naudokite tik dabartinę programinę įrangą SSA funkcijoms atlikti.
- **Rašiklio naudojimas.** Jei naudojate rašiklį, įsitikinkite, kad tai numatytas talpinis rašiklis. Naudojant bet kokią kitą daiktą galimas jutiklinio ekrano apgadinimas.
- **Elektrokauterio kabeliai.** Visus elektrokauterio kabelius laikykite bent 30 cm atstumu nuo LATITUDE programavimo sistemos, kad būtų išvengta elektrokauterio energijos sukeltų klaidingų signalų.
- **Nuotėkio srovė.** Nors papildoma išorinė įranga, prijungta prie 3300 modelio programavimo priemonės, turi atitikti komerciniams produktams taikomus nuotėkio srovės reikalavimus, ji gali netenkinti griežtesnių medicininiams produktams taikomų nuotėkio srovės reikalavimų. Dėl to visa išorinė įranga negali būti laikoma paciento aplinkoje.
 - Niekada tuo pat metu nelieskite 3300 modelio programavimo priemonės šoniniuose skydeliuose esančių elektrinių kontaktų ir paciento, telemetrijos zondo arba bet kokie kabelio.
- **SSA jungtys.** Įsitikinkite, kad laidai tinkamai prijungti norimam naudojimui; dėl netinkamos sąrankos galimi stimuliacijos / aptikimo įvykiai, ekrane rodomi ties kita kamera. SSA programos naudotojo sąsaja susieja konkrečias laidų jungtis su DP, DS ir KS kameromis ekrane, kad būtų palaikomas visų trijų kamerų testavimas kuo mažiau keičiant fizines jungtis. Įrašyti SSA matavimai taip pat automatiškai pažymimi pagal ekrane naudojamą kamerą. Šias žymes vėliau gali keiti naudotojas, jei priimamas sprendimas naudoti vieną fizinę jungtį kitų kamerų tyrimams (pavyzdžiui, naudojant tik DS jungtį DP, DS ir KS laidų testams).

- **SSA jungties spaustukai.** Neprijunkite SSA jungties tiesiogiai prie paciento odos, kišenės ar kitų audinių.
- **Skilvelių stimuliacija ir aptikimas.** SSA seanso metu ventrikulinį aptikimą valdo paskutinį kartą pasirinkta ventrikulinio stimuliavimo konfigūracija: „RV-only“ (Tik DS), „LV-only“ (Tik KS) arba „BiV“.
- Jjungus sistema SSA režimas nustatomas ties „ODO“ (nestimuliuojama), o aktyvi ventrikulinio stimuliavimo konfigūracija yra „BiV“.
- Kai nestimuliuojamo režimas (ODO arba OVO) pasirinktas režimo skydelyje, aptikimas nustatomas ties „BiV“, kad aptikimas būtų įjungtas abiem laidams, nepriklausomai nuo bet kokių ankstesnės konfigūracijos.
- **Tarpkamerinis padidintas aptikimas.** Dėl vienpolės konfigūracijos galimi tarpkamerinio padidinto aptikimo artefaktai, darantys įtaką stimuliavimo veikimui.
- Vienpolėje konfigūracijoje elektrogramose (EGM) dažni tarpkameriniai artefaktai. Perkėlus A+ jungties spaustuką atgal ant prieširdžio laido anodo, kai pasirinktas „Can“ elektrodo mygtukas ir mygtukas „Use the A+ connection“ (naudoti A+ jungtį), SSA lieka užprogramuotas vienpolei konfigūracijai. Tokiu atveju galimi žymūs tarpkameriniai artefaktai EGM, dėl kurių galimas padidintas aptikimas, darantis įtaką stimuliavimo veikimui.
- **Sistemos įjungimas.** „Boston Scientific“ rekomenduoja prijungti visus reikalingus kabelius ir prietaisus prieš įjungiant 3300 modelio programavimo priemonę.

Nepageidaujami reiškiniai

Toliau pateiktame sąraše nurodyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su šiame vadove aprašytu impulsų generatorių programavimu:

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

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

SSA FUNKCIJOS

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

- Tikralaikė paviršinė EKG
- Tikralaikė „E-grams“ (EGM)
- Tikralaikiai bradikardijos įvykių žymekliai

- Bradikardijos nustatymai (programuojami režimai yra ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD ir DDD)
- Tikralaikis širdies ritmo rodymas
- Būdingoji amplitudė (-ės)
- Būdingas P/R intervalas
- Kitimo sparta
- Stimuliavimo impedansai
- Stimuliavimo slenksčių testai (amplitudės ir impulso pločio)
- SSA STAT stimuliavimo operacija
- Laidumo tikrinimas (antegradinis ir retrogradinis)
- Impulsinis stimuliavimas
- Didelės išvesties stimuliavimas (10 V esant 2 ms) vertinant diafragmos nervo stimuliavimą (DNS)
- DS-KS intervalas
- Išsami EGM peržiūra traumos srovės diagnostikai
- KS keturpolio tikrinimo palaikymas
- 50 Hz ir 60 Hz dažnio triukšmo filtras
- Tikralaikis žurnalo laikymas ir peržiūra
- Testų rezultatų ekranas
- Pasirinkti nustatymai

Stimuliavimo sistemos analizatoriaus programą atlieka toliau nurodytas funkcijas:

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

Programavimo sistema palaiko SSA veikimą šiomis funkcijomis:

- Rodo SSA naudotojo sąsają išoriniame ekrane implantavimo metu
- Eksportuoja įrašytus pacientų duomenis iš programavimo priemonės standžiojo disko į nešiojamą USB atmintinę

- Suteikia galimybę užšifuoti paciento duomenis prieš eksportuojant į nešiojamą USB atmintinę
- Perkelia galutinius matavimo duomenis į implantuotą IG (jei vyksta seansas su implantuotu prietaisu)

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

SSA PROGRAMOS APŽVALGA

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

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

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

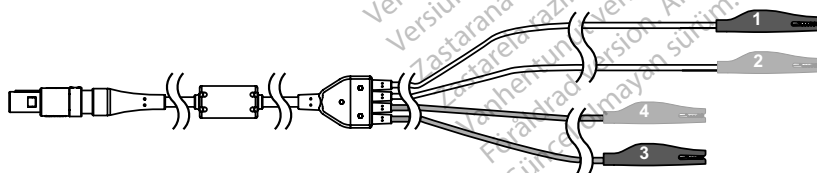
Pastaba. *Net jei SSA programa perjungiamą į IG seansą, SSA veikimas (stimuliavimas ir aptikimas) tęsiamas tol, kol programavimo priemonė nėra išjungiamą.*

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

SISTEMOS PRIEDAI

Programavimo sistemos stimuliavimo sistemos analizatoriaus programa palaiko toliau nurodytus priedus:

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



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

1 pav. 6763 modelio SSA kabelis, spaustukų žymės

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

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

Pasirinktinė išorinė įranga

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

SSA SĄRANKA IR JUNGTIS

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

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

6763 modelio SSA kabelis pristatomas nesterilus. Jei šis kabelis naudojamas steriliai procedūrai, vadovaukitės šio kabelio naudojimo instrukcijoje pateiktomis sterilizavimo procedūromis.

2. Pasirinkite mygtuką „PSA“ (SSA), kad įjungtumėte SSA funkciją (2 pav. 11 psl.).

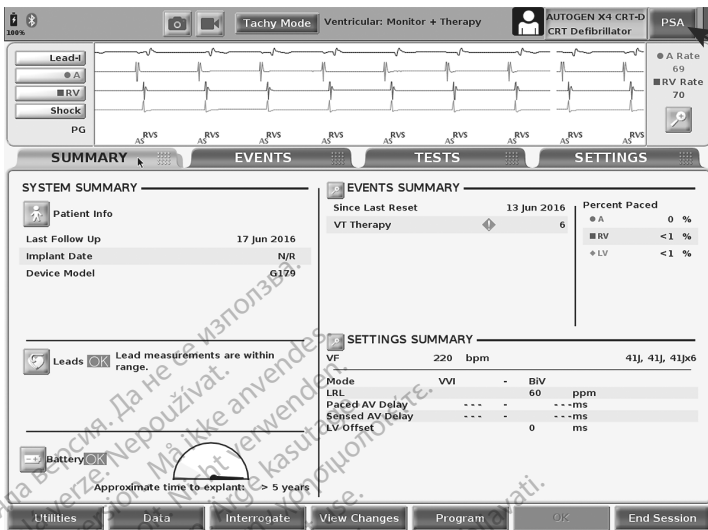
Pastaba. *Paleidus SSA programą, ji veikia tol, kol programavimo priemonė yra išjungiamo ir paleidžiama iš naujo.*

3. Tęsinys „Prijunkite SSA kabelį prie programavimo priemonės ir laidų“ psl. 11.

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

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

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



[1] SSA programos mygtukas

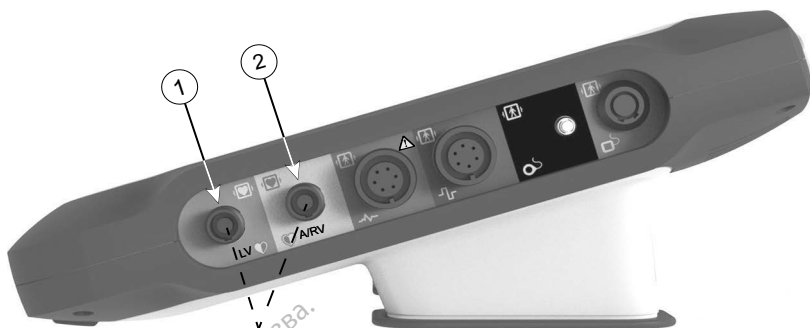
2 pav. Pagrindinis IG ekranas po „Quick Start“ (Greito pasirengimo)

Prijunkite SSA kabelį prie programavimo priemonės ir laidų

Jungdami SSA kabelį vadovaukites programavimo sistemos dešinės pusės iliustracija (3 pav. 12 psl.).

Dvieju laidų SSA jungties pavyzdžio ieškokite 4 pav. 13 psl.

Keturpolės SSA jungties pavyzdžio ieškokite 5 pav. 14 psl.



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

3 pav. Dešinysis programavimo sistemos šoninis skydelis

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

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

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

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

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

a. Kabelio ir laidų spaustukai.

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

b. SSA kabelio jungimas prie laidų.

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

Pastaba. Žr. 1 pav. 9 psl., kad identifikuotumėte SSA kabelio jungtis.

Pastaba. Žr. 12 pav. 20 psl., jei norite rasti laidų prijungimo pavyzdį.

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

PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad kairioji prietaiso pusė visada būtų pasiekiamo, kad būtų galima prijungti arba atjungti maitinimo laidą.

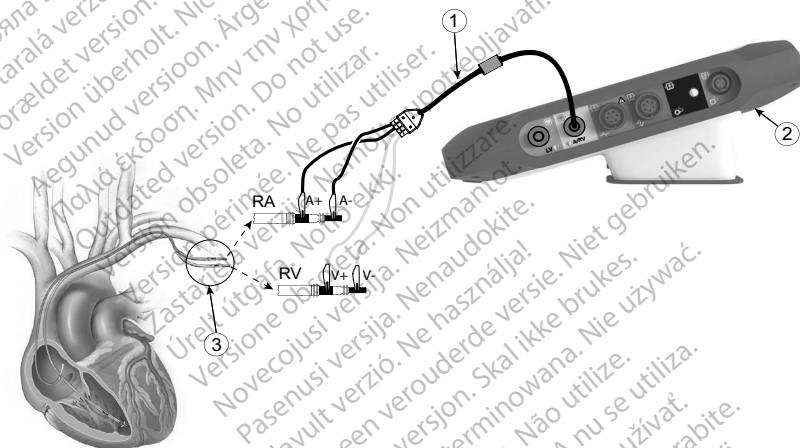
ĮSPĖJIMAS. SSA kabelį būtina atjungti nuo laido (-ų) prieš naudojant išorinę defibriliaciją.

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

Tai yra SSA sąrankos skyriaus pabaiga. Tęsinys „SSA nustatymų naršymas“ psl. 15.

SSA dvigubos kameros bradikardijos laidų prijungimas, pavyzdys

4 pav. 13 psl. rodomas tinkamas SSA dvigubos kameros bradikardijos laidų prijungimas.



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

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

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

SSA keturpolio laido prijungimas, pavyzdys

Kai naudojamas keturpolis laidas, 5 pav. 14 psl. parodytas tinkamas SSA kabelio prijungimas vienpolėje konfigūracijoje.

Jei pageidaujate vienpolės konfigūracijos, naudojant „Can“ kaip vektorių, naudokite bet kurį KS laido elektrodą kaip katodą, perkeltkite A+ jungties spaustuką nuo prieširdžių laido ant laikino nesvarbaus elektrodo (pvz., hemostato, kišenės plėtimo), esančio paciento implanto vietoje naudoti vietoj anodo. Pasirinkite mygtuką „Use the A+ connection...“ (Naudoti A+ jungtį) ir norimą „Can“ mygtuką (žr. 13 pav. 21 psl.), tada pasirinkite mygtuką „Accept“ (Patvirtinti).

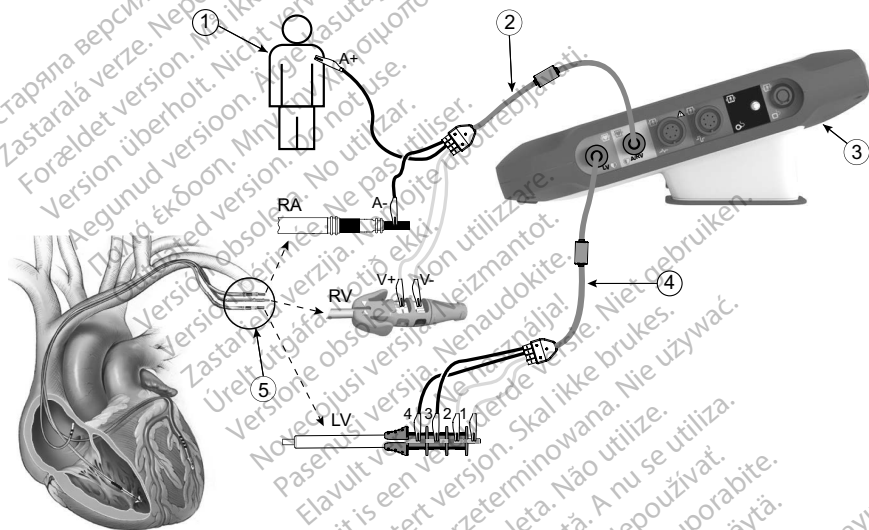
PERSPĒJIMAS. Dēļ vienpolēs konfigurācijas galimi tarpkamerinio padidinto aptikimo artefaktai, darantys įtaką stimuliavimo veikimui.

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

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

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

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



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

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

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

SSA NUSTATYMŲ NARŠYMAS

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

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

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

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

Skilvelių stimuliacija ir aptikimas

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

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

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

KS keturpolio palaikymas³

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

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

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

SSA vaidmuo KS keturpolio palaikyme: keturpolio palaikyme:

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

Ši funkcija skirta leisti naudotojui patogiau vertinti ir efektyviau valdyti.

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

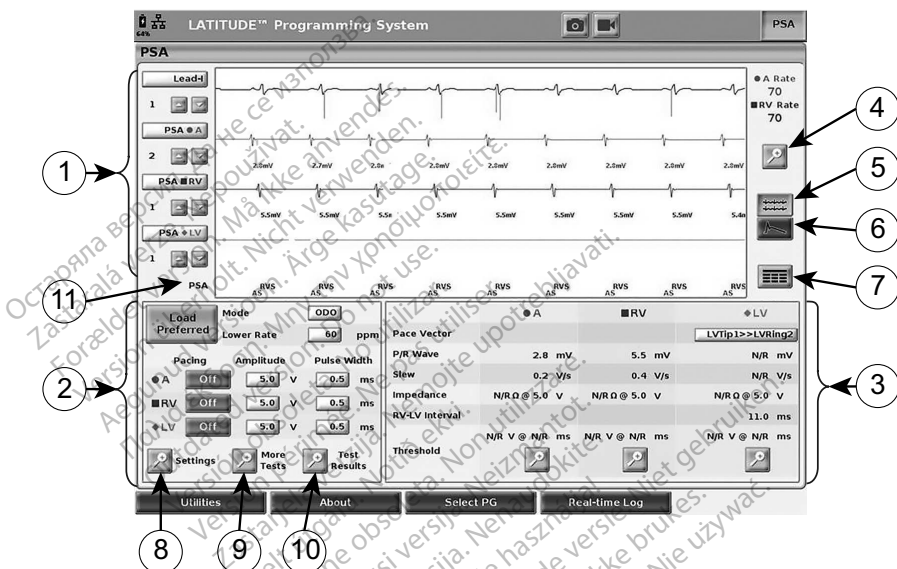
3. Išnaša: Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. JACC: Clinical Electrophysiology 2016;2:426-433.

Ekrano išdėstymas ir parinktys

SSA pagrindinio ekrano skydeliai

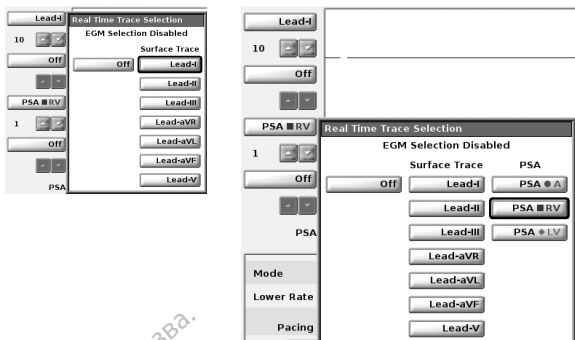
Šiame skyriuje pateikiama išsami informacija apie kiekvieną iš trijų SSA pagrindinio ekrano skydelių:

1. Laidų linijos (psl. 17)
2. SSA stimuliavimas ir išvestis (psl. 18)
3. SSA matavimai (psl. 19)



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

6 pav. SSA pagrindinio ekrano išdėstymas



7 pav. SSA laido linijos pasirinkimo pavyzdžiai, žemos įtampos IG (I laidas ir SSA DS)

Laidų linijų skydelis

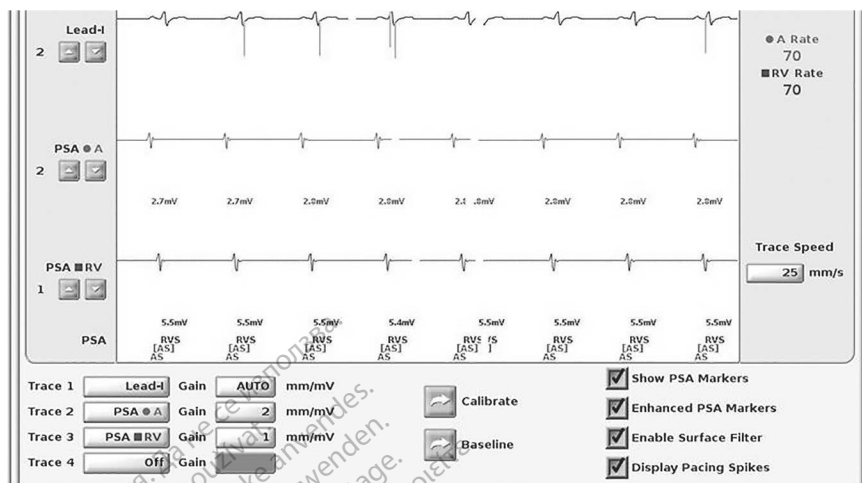
SSA rodo tikrą laiką paviršinės EKG, EGM linijas ir įvykių žymeklius kiekvienam pažymėtam kanalui (laidui), įskaitant širdies ritmo indikatorius.

Pastaba. Prieš vertindami laidą (-us) įsitikinkite, kad SSA EGM pasirinkti naudojant laidų linijų pasirinkimus (7 pav. 17 psl.).

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

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

- Gali būti rodoma iki keturių tikrą laikų linijų (žr. [1] elementą 6 pav. 16 psl.). Pasirinkus laido linijos mygtuką rodomas tikrą laiką linijos pasirinkimo skydelis. 6 pav. išvardyti du laidų linijų pavadinimai („Lead-I“ (I laidas) ir PSA A (SSA A) žemos įtampos IG. Kiti pasirinkimai rodomi, kai atliekama didelės įtampos IG užklausa.
- Kiekvienos rodomos linijos stiprinimo mygtukai   suteikia galimybę padidinti arba sumažinti kiekvienos linijos stiprinimą. Stiprinimo dydis rodomas stiprinimo mygtukų kairėje. Žr. 8 pav. 18 psl. ir [1] elementą 6 pav. 16 psl..
- Linijų padidinimo mygtukas  padidina laido linijos sritį, kad rodymo langas būtų užpildytas ir linijų ekrano apačioje būtų pateikiama papildoma informacija. Žr. 8 pav.
 - Mygtukas „Calibrate“ (Kalibruoti) išsiunčia 1 mV kalibravimo impulsą, kad naudotojas turėtų atskaitos tašką amplitudžių vertinimui.
 - Mygtukas „Baseline“ (Atskaitos linija) grąžina liniją prie atskaitos linijos; tai paprastai naudojama po defibriliacijos šoko.



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

Stimuliavimo ir išvesties skydelis

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

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

„Settings“ (Nustatymai) padidinio mygtukas suteikia papildomų SSA nustatymų (žr. „SSA nustatymų skydelis“ psl. 19).

„More Tests“ (Daugiau testų) padidinio mygtukas suteikia daugiau testų (žr. „SSA – Daugiau testų“ psl. 25).

„Test Results“ (Testo rezultatai) padidinio mygtukas pateikia testo rezultatus (žr. „SSA – testų rezultatai“ psl. 28).

The screenshot shows the SSA Stimuliating and Output Panel. It includes controls for Mode (Load Preferred), Lower Rate (60 ppm), Pacing (A, RV, LV), Amplitude (5.0 V), and Pulse Width (0.5 ms). It also has buttons for Settings, More Tests, and Test Results.

9 pav. SSA stimuliavimo ir išvesties skydelis

SSA nustatymų skydelis

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



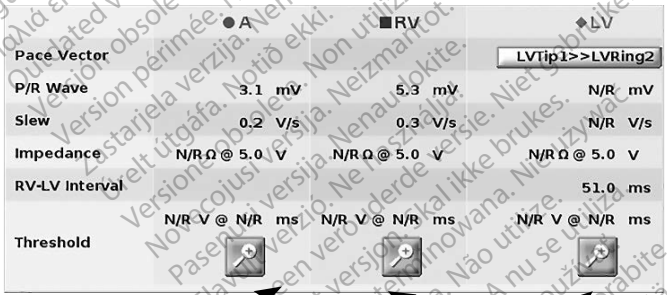
10 pav. SSA nustatymų skydelis

SSA matavimų skydelis

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

Laido impedanso nuokrypio matavimas yra nustatytas „Laido impedanso parametrų intervalai“ psl. 39.

Tyrimo kameros SSA matavimų skydelyje (11 pav.) naudokite padidinimo mygtukus (A, RV (DS) ir LV (KS), kad pasirinktumėte testuojamą kamerą.

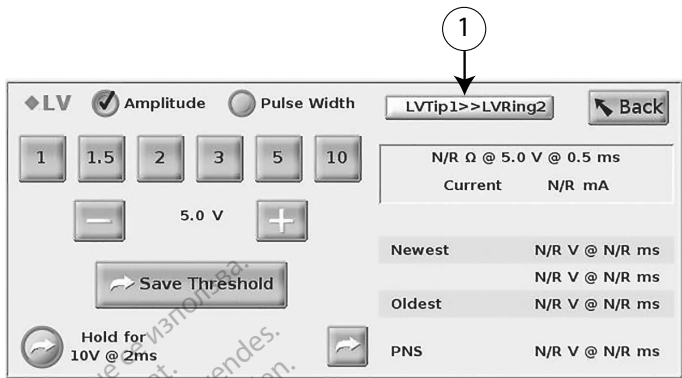


[1] A, DS ir KS laidų slenksčių padidinimo mygtukai

11 pav. SSA matavimų skydelis

Naudokite padidinimo mygtuką, kad būtų parodytas slenksčių skydelis (12 pav).

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



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

SSA KS slenkščio skydelyje pasirinkite KS stimuliavimo / aptikimo vektoriaus mygtuką, norėdami sukonfigūruoti norimą katodo / anodo stimuliavimo ir aptikimo konfigūraciją (13 pav. 21 psl.).

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

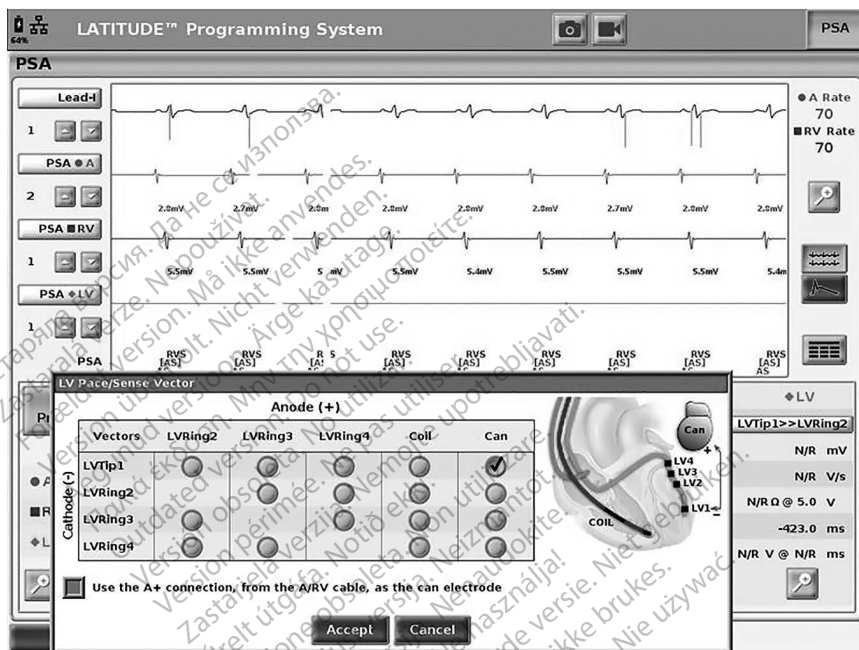
PERSPĖJIMAS. Neprijunkite SSA jungties tiesiogiai prie paciento odos, kišenės ar kitų audinių.

Pasirinkti nustatymai

Pasirinktų nustatymų funkcija leidžia naudotojui išsaugoti dažnai naudojamus SSA darbinius parametrus be realiojo laiko ir traumos srovės nustatymų.

Norėdami įrašyti nustatymus, paspauskite mygtuką „Save Preferred“ (Įrašyti pasirinktus) iš SSA nustatymų skydelio (10 pav. 19 psl.).

Norėdami įkelti įrašytus nustatymus vienu spustelėjimu, spustelėkite mygtuką „Load Preferred“ (Įkelti pasirinktus) iš SSA stimuliacijos ir išvesties skydelio („9 pav. SSA stimuliacijos ir išvesties skydelis“ psl. 18).



13 pav. SSA KS stimuliacijos / aptikimo skydelis su pasirinktu „Can“ vektoriumi

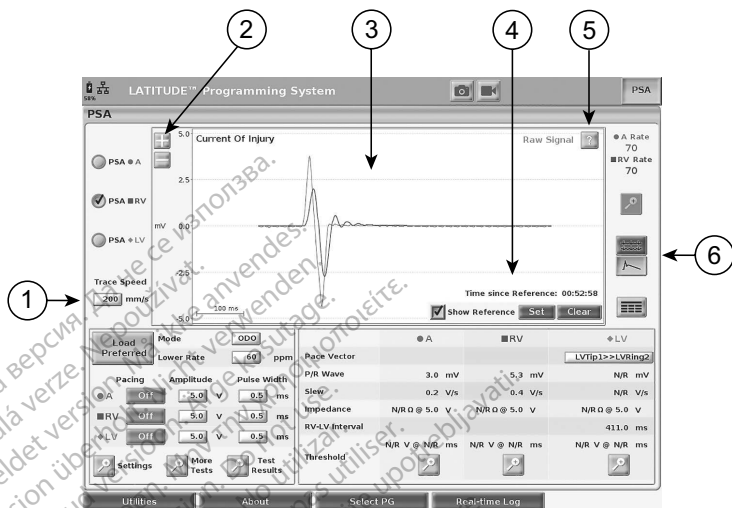
Traumos srovės palaikymas⁴

Traumos srovės funkcija rodo miokardo traumą fiksavimo laido tvirtinimo vietoje. Traumos srovė pasireiškia kaip intrakardinės elektrogramos trukmės padidėjimas ir ST segmento padidėjimas, lyginant su atskaitos linija.

Traumos srovė gali būti išlikusi pasyvių laidų ir aktyvaus fiksavimo laidų uždėjimo metu. Dėl pasyvių laidų fokaliai pažeistos ląstelių membranos gali prisidėti prie elektrodo spaudimo sukeltos endokardo traumos. Su aktyvaus fiksavimo laidais ST segmento padidėjimas turėtų būti dar žymesnis. Nustatyta, kad ST segmento padidėjimo dydis gali prognozuoti tinkamą ūmų aktyvaus fiksavimo laidų suveikimą uždėjimo metu. Tyrimai parodė „adekvačias išmatuotas traumos srovės reikšmes“, siekiant nuspėti gerą laido vidutinės trukmės našumą. „Boston Scientific“ neteikia rekomendacijų dėl ST segmento padidėjimo matavimų, atspindinčių adekvačią traumos srovę.

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

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



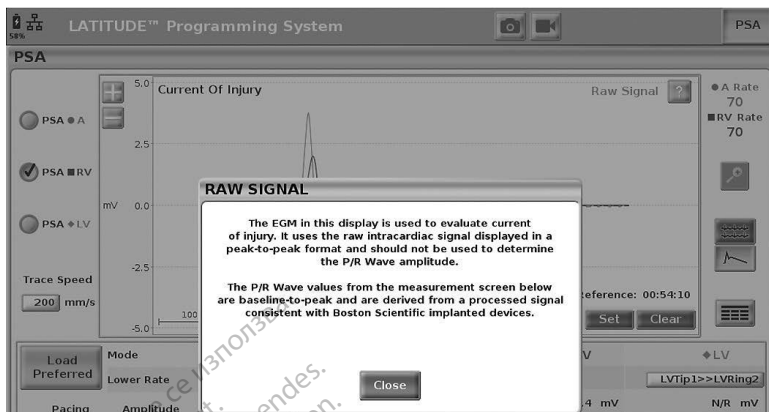
- [1] „Trace Speed“ (Linijos greitis) [2] „Vertical scale“ (Vertikali skalė) [3] „Current of Injury trace“ (Traumos srovės sekimas)
 [4] „Reference Signal“ (Nuorodinis signalas) [5] „Raw Signal“ (Neapdorotas signalas) [6] „Current of Injury button“ (Traumos srovės mygtukas)

14 pav. Traumos srovės skydelis

Traumos srovės ekrane signalo plotis pakeičiamas sekimo greičio parinkikliu ([1] elementas „14 pav. Traumos srovės skydelis“ psl. 22). Mygtukų pora ([2] elementas „14 pav. Traumos srovės skydelis“ psl. 22) pakeičia traumos srovės signalo vertikalią skalę (nuo 1 iki 40 mV).

Nuorodinis signalas ([4] elementas 14 pav. 22 psl.) traumos srovės ekrane yra skirtas leisti naudotojui užfiksuoti nuorodinį signalą, kad būtų galima naudoti vaizdinį signalų morfologijos palyginimą. Nuorodinis signalas gali būti išvalytas („Clear“) ir atstatytas („Set“) pagal poreikį pasirenkant naują nuorodinį signalą. Tai leidžia gydytojiui įvertinti traumos srovės pokyčius implantavimo metu audiniui bręstant. Rodomas laikas nuo paskutinio atstatymo. Šis įvertinimas gali suteikti daugiau informacijos apie laido veikimą.

Neapdoroto signalo mygtukas ([5] elementas „14 pav. Traumos srovės skydelis“ psl. 22) traumos srovės ekrane informuoja naudotoją, kad rodoma EGM yra naudojama traumos srovei įvertinti („15 pav. „Raw Signal“ (Neapdoroto signalo) dialogo langas“ psl. 23). Neapdorotas intrakardinis signalas rodomas nuo smailės iki smailės formatu su išryškinta morfologija ir neturi būti naudojamas P/R bangos amplitudei nustatyti.



15 pav. „Raw Signal“ (Neapdoroto signalo) dialogo langas

Išmatuotą įvykį SSA matavimų skydelyje reikia naudoti priimant diagnostikos sprendimus. Išmatuota vertė yra skirta tiksliau atitiikti „Boston Scientific“ impulsų generatorius. Traumos srovės vaizdinis atvaizdavimas gali būti didesnis arba mažesnis už išmatuotą vertę.

Pasirinkus traumos srovės mygtuką ([6] elementas 14 pav. 22 psl.) pateikiama informacija, kurią galima naudoti kartu su išmatuota stimuliavimo informacija (t. y. stimuliavimo slenksčiu, aptikimu) ir kuri gali padėti nustatant tinkamą laido padėtį.

LAIDO IMPLANTAVIMO ĮVERTINIMO ŽINGSNIAI

1. Paruošimas

1. Atlikite IG apklausą.
2. Ekranu viršuje dešinėje pasirinkite SSA mygtuką.
3. Keiskite tikralaikės laido linijos pasirinkimą (-us), kad peržiūrėtumėte SSA laidų linijas. Žr. [1] elementą 6 pav. 16 psl. ir SSA laido linijos pasirinkimus 7 pav. 17 psl..
4. Naudokite SSA nustatymų mygtuką ([8] elementas 6 pav. 16 psl.), norėdami atidaryti SSA nustatymų skydelį (10 pav. 19 psl.). Tada pasirinkite / patvirtinkite norimus SSA nustatymų parametrus. Pasirinkite uždarymo mygtuką, jei norite uždaryti skydelį ir tęsti seansą.
5. Pagal poreikį paspauskite mygtuką „Load Preferred“ (ikelti pasirinktus), norėdami ikelti anksčiau įrašytus pasirinktus nustatymus, taip nereikės keisti parametrų atskirai po vieną.

2. Išmatuokite P/R bangos amplitudę ir traumos srovę

1. Naudokite SSA matavimų skydelį (11 pav. 19 psl.), kad įvertintumėte P bangą, R bangą ir „Slew“ (Kitimas) spartą kiekvienam iš prijungtų laidų. Taip pat galima vertinti DS (stimuliuojamą arba aptinkamą) ir KS (aptinkamą) intervalą.

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

2. Norėdami įvertinti traumos morfologiją, pasirinkite traumos srovės mygtuką  ([6] elementas 6 pav. 16 psl.).

3. Atlikite stimuliavimo slenksčio testą

Dėl tolimesnių žingsnių žr.:

- SSA stimuliavimo ir išvesties skydelis (9 pav. 18 psl.)
- SSA slenksčių skydeliai (12 pav. 20 psl.)
- SSA matavimų skydelis (11 pav. 19 psl.).

1. Nustatykite „Lower Rate“ (Žemutinį ritmą), kad spartintų būdingą ritmą, ir išvestis (pvz., 10 dūžių per minutę virš būdingo ritmo) iš SSA stimuliavimo ir išvesties skydelio. Paspauskite nustatymų mygtuką ir patikrinkite jautrumą.
2. Įjunkite laido, kurio slenksstis tikrinamas (A, DS arba KS), stimuliavimą SSA stimuliavimo ir išvesties skydelyje. Tai automatiškai sureguliuos tinkamas režimo nustatymų reikšmės (AAI, VVI arba DDD) ir parodys SSA slenksčio skydelį pagal pasirinktus laidus. Panorėjus režimą galima pakeisti rankiniu būdu.
3. Patikrinkite impedansą SSA slenksčio skydelyje.

Pastaba. Impedansas taip pat rodomas srovės apskaičiavimo langelyje (12 pav. 20 psl.).

4. Nustatykite stimuliavimo slenkstį, mažindami „Amplitude“ (Amplitudę) arba „Pulse Width“ (Impulso plotį).

Pastaba. Palikite 1–2 intervalus sumažintai išvesčiai ir prieš nustatydami kitą sumažinimą.

5. Paspauskite mygtuką „Save Threshold“ (Irašyti slenkstį), kad būtų įrašyti „P/R Wave Amplitude“ (P/R bangos amplitudės), „Slew“ (Kitimo), „Impedance“ (Impedanso) ir „Threshold“ (Slenksčio) duomenys.
 - Naujausi aptikti nustatymai yra išsaugomi, o paspaudus mygtuką „Save Threshold“ (Irašyti slenkstį) yra įrašomi su stimuliavimo slenksčio rezultatais. Tad konkrečiai laido vietai pirmiausia patikrinamos laido aptikimo reikšmės, tada tikrinamos stimuliavimo charakteristikos. Nustatymai gaunami ne tuo pačiu laiko momentu, tačiau toje pačioje laido vietoje. Todėl patikrinus aptikimą, tada perkėlus arba pajudinus laidą ir iškart perėjus prie stimuliavimo testo, matavimai bus nenuoseklūs.
 - Kai nuspaudžiamas mygtukas „Save Threshold“ (Irašyti slenkstį), tiriama kamera automatiškai pereina prie 5,0 voltų stimuliavimo, bet impulso plotis nepasikeičia. Šis pakeitimas taip pat atliekamas paspaudus mygtuką „Back“ (Atgal), kai SSA slenksčių skydelyje įvesti neįrašyti pakeitimai.

- Šie duomenys bus įrašyti ties SSA „Test Results“ (Testo rezultatai) ir SSA ataskaitoje (kurią galima pasiekti paspaudus mygtuką „Data“ (Duomenys) ekrano apačioje, kad būtų parodytas skydelis „Data Management“ (Duomenų tvarkymas) aktyvaus seanso metu.

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

6. Patikrinkite ekstrakardinę stimuliaciją, paspausdami ir laikydami nuspaudę mygtuką „Hold for 10V @ 2ms“ (Palaikyti 10 V 2 ms) SSA slenksčių skydelyje (žr. 12 pav. 20 psl.).

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

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

4. Laido vertinimo duomenų saugojimas ir įrašymas

SSA rezultatai saugomi ties „Test Results“ (Testo rezultatai) (6 pav. 16 psl.) ir SSA ataskaitoje. Paspauskite mygtuką „Data“ (Duomenys) ekrano apačioje (žr. 6 pav. 16 psl.), kad būtų parodytas skydelis „Data Management“ (Duomenų tvarkymas).

1. Peržiūrėkite tikralaikius žurnalus. Įrašykite ir (arba) spausdinkite pagal poreikį (žr. 25 pav. 32 psl.).
2. Peržiūrėkite SSA testo rezultatus. Įrašykite ir (arba) spausdinkite pagal poreikį (žr. 21 pav. 29 psl.).

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

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

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

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

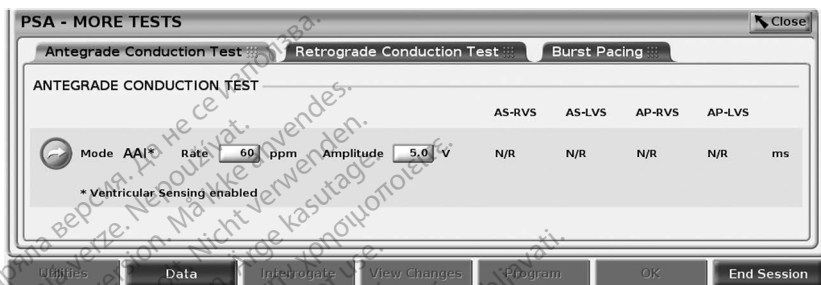
SSA – DAUGIAU TESTŲ

Mygtukas „More Tests“ (Daugiau testų) (žr. 6 pav. 16 psl.) prieinamas pagal klinikinį poreikį. Į „More Tests“ (Daugiau testų) įeina antegradinio ir retrogradinio laidumo testai ir „Burst Pacing“ (Impulsinis stimuliavimas), kaip parodyta 16 pav. 26 psl..

Laidumo testo palaikymas⁵

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

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



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

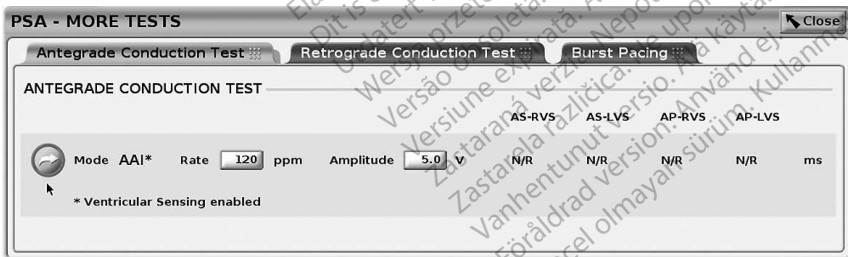
Paspaudus laidumo testo mygtuką, matomas kiekvieno dūžio laidumo matavimas pasirinktam testui.

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

Antegradinio laidumo testas

Antegradinio laidumo testo matavimui naudojamas AA1 bradikardijos režimas su įjungtu ventrikuliniu aptikimu paciento A-V laidumo laiko matavimui pagal stimuliavimo arba prieširdžio aptikimo įvykį.

Pastaba. Jei A nėra laidumo, tęsiasi ventrikulinis aptikimas.

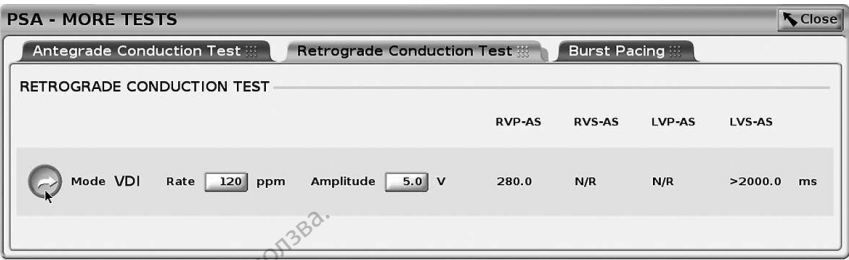


17 pav. Antegradinio laidumo testas

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

Retrogradinio laidumo testas

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

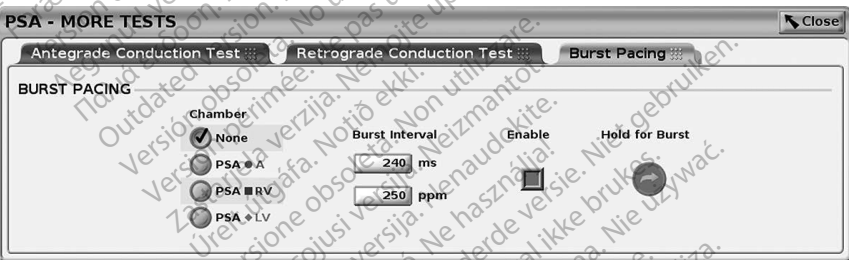


18 pav. Retrogradinio laidumo testas

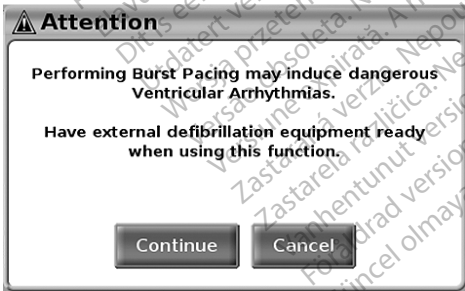
Impulsinis stimuliavimas

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

Impulsinį stimuliavimą galima įjungti A, DS arba KS laidui, kaip parodyta 19 pav.



19 pav. SSA impulsinis stimuliavimas



20 pav. SSA impulsinio stimuliavimo įspėjamasis pranešimas

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

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

Norėdami naudoti impulsinį stimuliavimą, atlikite toliau aprašytus veiksmus:

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

1. Pasirinkite kamerą (A, „RV“ (DS) arba „LV“ (KS).
2. Pasirinkite stimuliavimo intervalą.
3. Pasirinkite langelį „Enable“ (Įjungti).
4. Rodomas įspėjimas, pranešantis apie impulsinio stimuliavimo įjungimą (20 pav. 27 psl.).
5. Paspauskite ir laikykite nuspaudę mygtuką „Hold for Burst“ (Laikyti impulsui atlikti). (Taikomas maksimalus 45 sekundžių A skirtasis laikas ir 30 sekundžių DS ir KS.)
6. Jei SSA stimuliavimas įjungtas prieš impulso testą, SSA stimuliavimas bus tęsiamas užbaigus impulsinį stimuliavimą.
7. Sustojus impulsiniam stimuliavimui, automatiškai įjungiamas tikralaikis fiksavimas.

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

SSA – testų rezultatai

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

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

Žymieji langeliai leidžia naudotojui pasirinkti bet kuriuos ir visus tinkamus bei pageidaujamus rezultatų rinkinius spausdinimui arba įrašymui PDF formatu. Jei įrašomas SSA, naudojamas IG programos seanse, kiekvienos kameros⁶ paskutiniai pasirinkti rezultatai automatiškai perduodami į IG programą, kad būtų išsaugoti IG kitą kartą naudojant programą⁷. Taip duomenų rinkinys iš implantuoto SSA seanso

6. Iš viso daugiausiai 3 kameros, po vieną DP, DS ir KS.

7. Duomenys perduodami į paciento implanto duomenis.

perduodamas į implantuotą prietaisą naudojimui ateityje. Šiuos duomenis rekomenduojama užfiksuoti IG ir ši funkcija automatiškai pakeičia ankstesnį rankinį įrašą.

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

21 pav. SSA – Testų rezultatai

STAT MYGTUKAS

Raudonas STAT mygtukas , esantis 3300 modelio programavimo priemonės viršuje dešinėje, naudojamas gelbėjimo šokui arba stimuliavimui. STAT funkcija visada prieinama toje pačioje vietoje, norint inicijuoti „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) arba naudoti gelbėjimo stimuliavimą arba šoką. Paspaudus STAT mygtuką, veikiant SSA programai, parodomas skubių funkcijų ekranas, kaip parodyta 22 pav. 30 psl., 23 pav. 31 psl. ir 24 pav. 31 psl.. Patikrinkite impulsų generatoriaus žymėjimą dėl konkrečios informacijos apie STAT parametrus.

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

1. Paspauskite STAT mygtuką

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

- Kai IG režimas yra „Storage“ (Laikymas), „Off“ (Išjungta) arba „Monitor Only“ (Tik stebėjimas), naudojama „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) / „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS). Jei „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) / „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) naudojamas laikymo režime, tachikardijos režimas pasikeičia į „Off“ (Išjungta).
- Užmezgus telemetrijos ryšį su aukštos įtampos (IKD arba CRT-D) IG, parodomas išskylantysis langas, leidžiantis naudotojui vykdyti „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) komandą. Jei vyksta SSA seansas, „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) parinktis taip pat rodoma, kaip parodyta 22 pav. 30 psl.
- Užmezgus telemetrijos ryšį su žemos įtampos IG, parodomas išskylantysis langas, leidžiantis naudotojui vykdyti „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) komandą. Jei vyksta SSA seansas, „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) parinktis taip pat rodoma.
- Kai nėra ryšio su IG, rodomas apklausos mygtukas su tekstu, raginančiu naudotoją atlikti „Quick Start“ (Greitas pasirengimas), norint pabandyti identifikuoti prietaisą (žr. 24 pav. 31 psl.). Kai vyksta seansas su implantuotu transveniniu prietaisu, dar kartą paspauskite raudoną STAT mygtuką, kad būtų parodytos galimos parinktys.

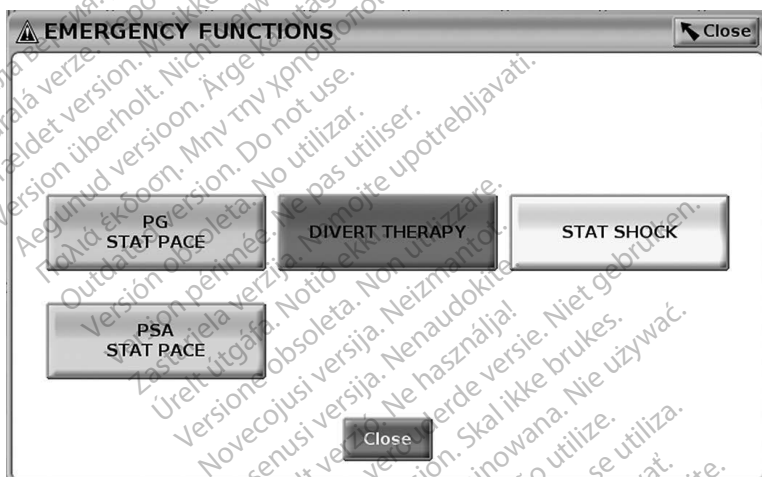
2. Pasirinkite norimą veiksmą.

Nuspaudus STAT mygtuką ir paspaudus veiksmą, vyksta:

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

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

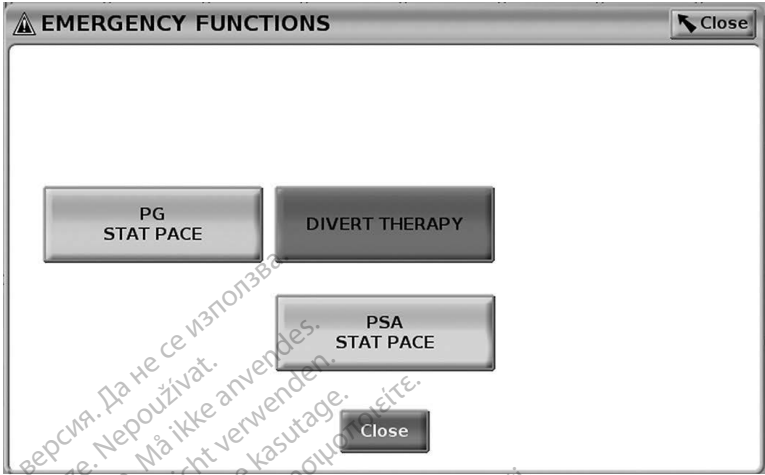
- „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) – inicijuoja IG šoko funkciją, būdingą aukštos įtampos transveniniams IKD ir CRT-D impulsų generatoriams.
- DIVERT THERAPY (NUKREIPIMO TERAPIJA) – inicijuojama IG nukreipimo terapija bet kuriam palaikomam transveniniam prietaisui (IKD, ŠRTD, širdies stimuliatoriui / ŠRTS) ir IG seanso metu sustabdomą vykdomą terapiją.



22 pav.

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

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

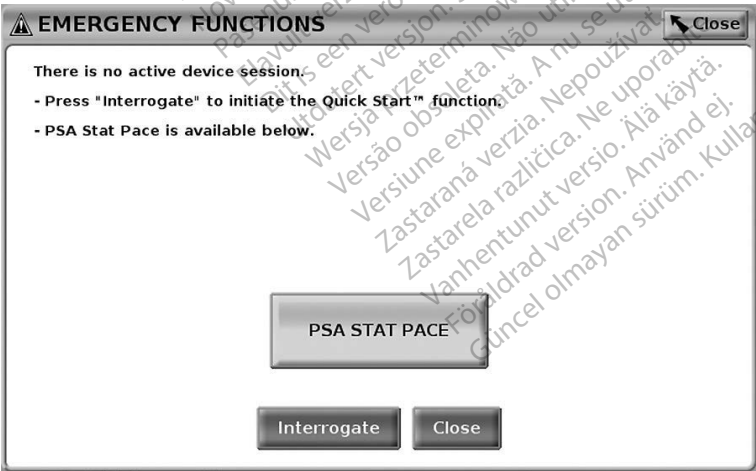


23 pav. Raudono STAT mygtuko išskylantysis langas žemos įtampos transveninio IG seanso metu su veikiančia SSA programa

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

Jei vyksta tik SSA seansas (IG apklausa neatliekama), tada 24 pav dialogas rodomas kartu su mygtuku „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS).

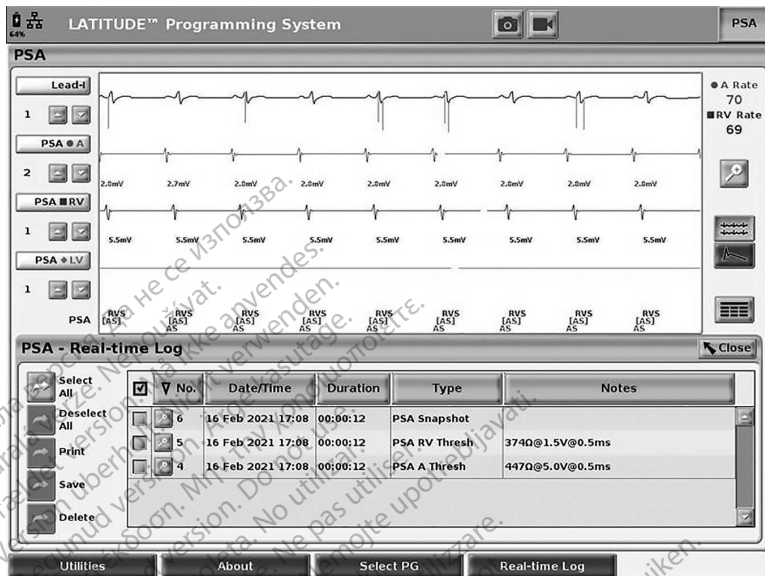
Jei nevyksta transveninio IG seansas, paspaudus STAT mygtuką rodomas šis dialogas be mygtukų: „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.“ (Nėra aktyvaus prietaiso seanso. Paspauskite „Interrogate“ (Atlikti apklausą),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



24 pav. Raudonas SSA STAT STIMULIAVIMO mygtuko išskylantysis langas ne IG seanso metu su veikiančia SSA programa

TIKRALAIKIAI ŽURNALAI

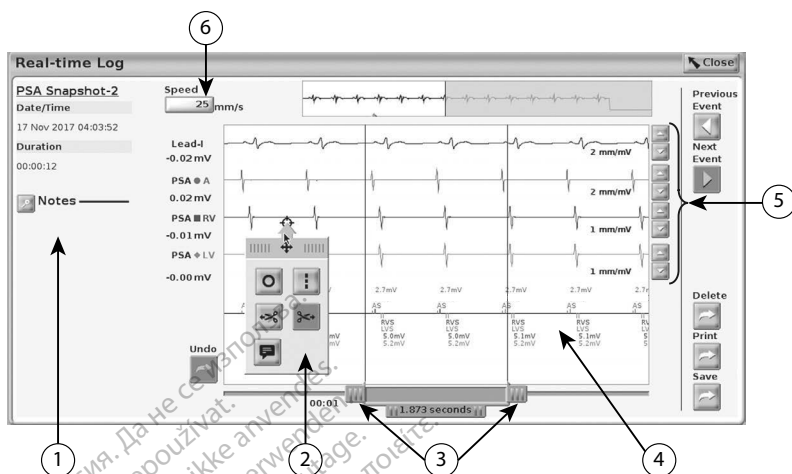
Naudokite momentinės kopijos  ir tikralaikio rašytuvo  mygtukus, jei norite fiksuoti tikralaikės laidų linijas. Užfiksuotų įvykių ir momentinės kopijos pavyzdžiai pavaizduoti toliau esančiose dviejose iliustracijose.



25 pav. SSA tikralaikio žurnalo įvykių pavyzdys

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

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



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

26 pav. SSA tikralaikio žurnalo pavyzdys

Elektroniniai slankmačiai

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

Tikralaikio žurnalo įrankiai

Pasirinkite bet kurią tikralaikio žurnalo įvykio ekrano dalį ir pasirodys įrankių iškylantysis langas, kaip parodyta 26 pav. Iškytančio lango viršuje centre yra rodyklė ir taikinio piktograma. Kai įrankis pasirinktas, įrankio veiksmas atliekamas ekrano tiksliniame taške. Naujas ekrano iškylantysis langas pasirodo kaskart pasirinkus kitą tikralaikio žurnalo įvykio ekrano dalį, todėl bet kur ekrane galite naudoti kelis įrankius, kaip parodyta 26 pav. 33 psl.

Penki įrankiai

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

TESTŲ ATASKAITOS

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SSA ataskaitos

Toliau pateiktas PDF formatu sukurtos SSA ataskaitos pavyzdys.

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/ 268019AC50E2644EFFFFFFF1		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 Oct 2016 14:47	4.5mV 4.5mV	0.4V/s 0.4V/s	473 Ω 495 Ω	0.5V@0.5ms 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 2016 14:58	4.5mV 4.4mV	0.4V/s 0.4V/s	460 Ω N/R	0.4V@0.5ms 0.3V@0.5ms	0.0ms 0.0ms LVTip1>>LV/Ring2 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:

27 pav. SSA ataskaitos pavyzdys

Seanso pabaiga

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

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

SSA ĮVYKIAI, TRIUKŠMO APTIKIMAS, PARAMETRAI IR SPECIFIKACIJOS

1 lentelė. SSA įvykiai

Įvykio tipas	Sukėlęs įvykis	Fiksavimo trukmė (sekundėmis)
SSA stimuliavimo slenksčio testas (A, DS ir KS)	SSA slenksčio įrašymo mygtuko paspaudimas	12
SSA impulsinis stimuliavimas	SSA impulso mygtuko atleidimas	24

2 lentelė. Programuojami impulsinio stimuliavimo parametrai

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

Triukšmo aptikimas

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

3 lentelė. Reakcija į triukšmą

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

Programuojami parametrai

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

4 lentelė. Nominaliosios programuojamų parametrų vertės

Parametras	Nominalioji vertė
Bradikardijos režimas	ODO
Apatinė ritmo riba (ARR)	60 min. ⁻¹
Maksimalus sekimo ritmas (MSR)	120 min. ⁻¹
Ventrikulinis aptikimas	Nuo atskaitos linijos iki piko

Parametras	Nominalioji vertė
KS nuokrypa	0 ms
AV delsa	120 ms
PVARP / ARP intervalas	250 ms
SAP intervalas	240 ms
KSAP intervalas	250 ms
Prieširdžių / DS / KS stimuliavimo amplitudė	5,0 V
Prieširdžių / DS / KS impulso plotis	0,5 ms
Prieširdžių jautrumas	0,6 mV
DS jautrumas	2,5 mV
KS jautrumas	2,5 mV
KS vektorius	(LV1)>>(LV2)
Triukšmo filtras	IŠJUNGT

5 lentelė. SSA STAT STIMULIAVIMO parametrai

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

6 lentelė. Parametrų intervalai

Parametras	Intervalas
SSA parametrai	
Režimas	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Apatinė ritmo riba (ARR)	30–175 min. ⁻¹ , kas 5 min. ⁻¹
Maksimalus sekimo ritmas (MSR)	50–175 min. ⁻¹ , kas 5 min. ⁻¹
AV delsa	30–300 ms kas 10 ms
KS nuokrypa	±100 ms kas 10 ms
PVARP / ARP intervalas	150–500 ms kas 10 ms

Parametras	Intervalas
Stimuliuojamo SAP intervalas	150–500 ms kas 10 ms
Stimuliuojamo KSAP intervalas	150–500 ms kas 10 ms
Filtro reikšmės	Išjungta, 50 Hz, 60 Hz
Skilvelių stimuliavimo kamera	„BiV“, „RV“ (DS) arba „LV“ (KS)
KS stimuliavimo / aptikimo vektorius	E1–E2 / E3 / E4 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas) E2–E3 / E4 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas) E3–E2 / E4 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas) E4–E2 / E3 / „Coil“ (Ritė) / „Can“ (Korpusas)
SSA EGM kanalo stiprinimas	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 ir 20,0 mm/mV
Impulsinio stimuliavimo intervalas	100–750 ms kas 10 ms 80–600 min. ⁻¹ įvairiais žingsniais (didžiausia trukmė A atveju yra 45 sekundės ir 30 sekundžių DS ir KS atveju)
Prieširdžių, KS arba DS stimuliavimo amplitudė	0,1–5,0 V kas 0,1 V ir 5,0–10,0 V kas 0,5 V
Prieširdžių, KS arba DS impulso plotis	0,1–2,0 ms kas 0,1 ms
Prieširdžių, DS arba KS jautrumas ^a	0,2–1,0 mV kas 0,2 mV 1,0–8,0 mV kas 0,5 mV 8,0–10,0 mV kas 1,0 mV
Linijos	I laidas, II laidas, III laidas, aVR laidas, aVL laidas, aVF laidas, V laidas
Paviršiaus stiprinimas	Automatinis, 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Linijos greitis	0 (stabdyti), 25, 50, 100 arba 200 mm/s
Rodyti SSA žymeklius	Išjungta, įjungta
Išplėstiniai SSA žymekliai	Išjungta, įjungta
Įjungti paviršiaus filtrą	Išjungta, įjungta
Rodyti stimuliavimo pikus	Išjungta, įjungta
P/R bangos amplitudė ^b	0,25–30 mV ± 10 % arba ± 0,2 mV tikslumu
P / R bangos intervalas	0–500 ms
Laidumo sparta	30–175 min. ⁻¹ , kas 5 min. ⁻¹
Laidumo amplitudė	0,1–5,0 V kas 0,1 V ir 5,0–10,0 V kas 0,5 V
Kitimo sparta	0,5–4,0 V/s ± 0,2 V/s arba ± 20 % tikslumu, priklausomai nuo to, kuris didesnis

- a. Jautrumo specifikacijos priklauso nuo CENELEC įvesties signalo.
b. Amplitudės matavimo specifikacijos priklauso nuo CENELEC įvesties signalo.

7 lentelė. Laido impedanso parametrų intervalai

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

- a. 3300 SSA nerodys impedanso su mažesnėmis nei 0,5 V stimuliavimo įtampomis.
- b. 3300 SSA nerodys impedanso su mažesniu nei 0,4 ms impulso pločiu.
- c. Nurodyta tolerancija netaikoma KS laido impedanso matavimams, naudojant KS SSA kabelį kartu su DS arba DP kabeliais. Klinikiniai sprendimai, kuriems naudojamos KS laido impedanso reikšmės, turi būti paremti matavimais, naudojančiais tik KS SSA kabelį.

8 lentelė. SSA žymekliai

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

9 lentelė. SSA išplėstiniai žymekliai

Žymeklis	Aprašymas
[PA]	Prieširdžių aptikimas triukšmo lange
PT	Prieširdžių triukšmas
[DSA]	Dešiniojo skilvelio aptikimas triukšmo lange
DST	Dešiniojo skilvelio triukšmas
[KSA]	Kairiojo skilvelio aptikimas triukšmo lange
KST	Kairiojo skilvelio triukšmas
>2 s	Didelis intervalas, didesnis negu 2 sek.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, TRIKČIŲ ŠALINIMAS, PRIEŽIŪRA IR STANDARTAI

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

GARANTIJOS INFORMACIJA

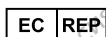
Garantijos informacijos ieškokite svetainėje www.bostonscientific.com/warranty.

IMPORTUOTOJAS ES

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



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.

92402515-053 LT Europe 2022-02



CE 2797