

NÁVOD K OBSLUZE

Analyzátor stimulačního systému (PSA)

Aplikace **REF** 3922 k použití s programovacím
systémem LATITUDE™, **REF** 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Prohlášení o ochranných známkách	1
Popis a použití	1
Stanovený účel použití	1
Cílová skupina	1
Požadovaná odbornost a znalosti	1
Lékařský dohled	1
Předpisy pro obsluhu zdravotnického prostředku	2
Základní funkce	2
Kontraindikace	2
VAROVÁNÍ	3
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	7
Všeobecné	7
Nežádoucí účinky	8
FUNKCE PSA	8
PŘEHLED APLIKACE PSA	9
PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU	10
Volitelné externí zařízení	11
NASTAVENÍ A PŘIPOJENÍ PSA	11
Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám	12
Přípojky PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii, příklad	14
Přípojka čtyřpólové elektrody PSA, příklad	14
NAVIGACE V NASTAVENÍ PSA	15
Komorové snímání	16
Podpora čtyřpólové elektrody LV	16
Podpora měření proudu zranění (COI)	17
Rozložení obrazovky a možnosti	17
Panely hlavní obrazovky PSA	17
Panel Lead Traces (Křivky svodů)	18
Panel Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda)	19
Panel PSA Settings (Nastavení PSA)	20
Panel Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin)	20
KROKY HODNOCENÍ IMPLANTACE ELEKTRODY	23
1. Příprava	23
2. Měření amplitudy křivky P/R a proudu zranění	24
3. Dokončení testu stimulačního prahu	24
4. Uchování a uložení dat o hodnocení elektrody	26
PSA – MORE TESTS (DALŠÍ TESTY)	26
Podpora testu na převod	26
Test antegrádního převodu	27
Test retrográdního převodu	28
Stimulace stimulační dávkou	28
PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)	30

TLAČÍTKO STAT	31
PROTOKOLY V REÁLNÉM ČASE	34
Protokol PSA v reálném čase	35
Elektronická pravítka	35
Nástroje protokolu v reálném čase	35
ZPRÁVY O TESTU	36
Zprávy PSA	37
Ukončení relace	37
UDÁLOSTI PSA, DETEKCE ŠUMU, PARAMETRY A SPECIFIKACE	38
Detekce šumu	38
Programovatelné parametry	38
ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, SERVIS A NORMY	42
INFORMACE O ZÁRUČE	42

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

INFORMACE K POUŽITÍ

Prohlášení o ochranných známkách

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejich přidružených společností: LATITUDE a Quick Start.

DisplayPort je ochranná známka společnosti Video Electronics Standards Association (VESA).

Popis a použití

Analyzátor stimulačního systému (PSA) je aplikace programovacího systému LATITUDE™, model 3300, což je přenosný systém řízení srdečního rytmu určený k použití s konkrétními systémy společnosti Boston Scientific (BSC), tj. implantabilními generátory pulsů (PG) a elektrodami.

Aplikace PSA umožňuje následující:

- zhodnocení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod v průběhu implantace prostředků pro řízení srdečního rytmu a poskytování dalších diagnostických informací.

POZNÁMKA: Snímky obrazovek použité v tomto návodu jsou ilustrační a nemusejí přesně odpovídat vašim obrazovkám.

Stanovený účel použití

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je určen k použití v nemocničním a klinickém prostředí ke komunikaci s implantabilními systémy společnosti Boston Scientific. Aplikace PSA je určena k použití v průběhu implantace kardiostimulátorů a defibrilátorů (včetně prostředků pro srdeční resynchronizační terapii, neboli CRT) ke zhodnocení umístění stimulačních a defibrilačních elektrod.

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku.

Požadovaná odbornost a znalosti

Uživatelé musejí být blízce obeznámeni s elektroterapií srdce. Prostředek mohou používat pouze zdravotničtí odborníci a profesionálové, kteří mají specializované znalosti k jeho správnému použití.

Lékařský dohled

Programovací systém LATITUDE lze provozovat pouze za neustálého dohledu lékaře. Během zákroku musí být pacient neustále monitorován zdravotnickým personálem pomocí monitoru povrchového EKG.

Předpisy pro obsluhu zdravotnického prostředku

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo zástupce výrobce, aby během instalace provedli a zdokumentovali bezpečnostní kontroly prostředku. Mohou také vyžadovat, aby výrobce nebo jeho zástupce poskytli školení pro uživatele ohledně správného používání prostředku a jeho příslušenství.

Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Základní funkce

Aby mohl programovací systém LATITUDE plnit svůj účel použití, musí komunikovat s implantabilními generátory pulsů společnosti Boston Scientific. Proto se funkce, které zajišťují komunikaci s implantovanými generátory pulsů pomocí telemetrických hlavic, považují za základní funkce.

Funkce programovacího systému LATITUDE, které společnost Boston Scientific považuje za zásadní pro testování elektromagnetické kompatibility (EMC) dle normy IEC 60601-1-2, zahrnují následující:

- spuštění příkazu STAT PACE (Statimová stimulace), PSA STAT PACE (Statimová stimulace PSA), STAT SHOCK (Statimový výboj) nebo DIVERT THERAPY (Zrušit terapii) u podporovaných generátorů pulsů;
- zobrazení intrakardiálních elektrogramů v reálném čase;
- podpora interakce dotykem obrazovky a stisknutím tlačítka;
- dodání stimulace a provedení měření impedance elektrod pomocí funkce analyzátoru stimulačního systému (PSA).

Společnost Boston Scientific tímto prohlašuje, že tento prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními Směrnice 1999/5/ES pro koncové radiové a telekomunikační zařízení (RTTE). Chcete-li získat úplný text Prohlášení o shodě, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

POZNÁMKA: *Není nutná nebo potřebná opakovaná kalibrace programovacího systému LATITUDE nebo jeho aplikací.*

Kontraindikace

Použití programovacího systému LATITUDE je kontraindikováno u všech generátorů pulsů jiného výrobce než Boston Scientific. Kontraindikace použití u konkrétního generátoru pulsů naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Aplikace PSA je kontraindikována u všech programovacích systémů mimo programovací systém Boston Scientific LATITUDE™, model 3300.

Následující použití aplikace PSA je kontraindikováno:

- v případě poruch AV převodu a jednodutinové síňové stimulace;
- v případě nepravidelného rytmu a asynchronního režimu;
- v případě chronické síňové tachykardie a chronické fibrilace či flutteru síní, a to v režimech s řízením síněmi (DDD, VDD);
- v případě špatné tolerance vysokých komorových frekvencí (např. u anginy pectoris), v případě sledovacích režimů (tj. režimy s řízením síněmi) a v případě sklonu k síňové tachykardii;
- při použití jako externí kardiostimulátor^a.

VAROVÁNÍ

Další varování naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.



Použití nespecifikovaných kabelů a příslušenství. Použití jiných kabelů a příslušenství s programovacím systémem LATITUDE, než poskytla a schválila společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise, snížení elektromagnetické odolnosti nebo úraz elektrickým proudem z programovacího systému LATITUDE. Každá osoba připojující takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek, provádí konfiguraci zdravotnického systému a zodpovídá za to, že takový systém bude odpovídat požadavkům normy IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.



Vysokofrekvenční (RF) komunikační vybavení. Veškeré RF komunikační vybavení (včetně periférií, jako jsou antény, hlavice a kabely) udržujte ve vzdálenosti minimálně 30 cm od programátoru, model 3300, včetně kabelů specifikovaných společností Boston Scientific, aby nedošlo k omezení funkčnosti tohoto zařízení.



Kontakty konektorů. Nedotýkejte se současně pacienta a jakéhokoli přístupného konektoru nebo odkrytého vodiče programovacího systému LATITUDE.



Zasažení elektrickým proudem. Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, připojujte programátor pouze k uzemněnému napájecímu zdroji.

a. V průběhu implantace je aplikace PSA programátoru vhodná pro dočasnou externí stimulaci za současného nepřetržitého monitorování pacienta zdravotnickým personálem.



Elektrostatické výboje. Systém elektrod PSA je v elektrickém kontaktu se srdcem a krví pacienta.

- Nedotýkejte se kovových svorek kabelu PSA nebo stimulační elektrody. Elektrické proudy mohou být nebezpečné pro pacienta a obsluhu.
- Před kontaktem s pacientem, kabelem PSA nebo prostředkem nejdříve odstraňte elektrostatický výboj ve vašem těle dotykem uzemněného kovového povrchu.



Elektrické proudy. Nepoužívané konektory kabelu PSA mohou indukovat elektrický proud do srdce pacienta.

- Nepoužívané konektory kabelu připojte k chirurgickému rouškování v blízkosti pacienta nebo odpojte nepoužívané kabely ze systému.



Elektrokauterizace. Programovací systém LATITUDE je navržen a otestován tak, aby byl bezpečný při elektrokauterizaci.

- Prostředek je navržen a otestován jako bezpečný při elektrokauterizaci, ale elektrokauterizace může indukovat elektrický proud v kabelech PSA, který se může následně převést do srdce pacienta.
- Je-li to možné, odpojte při elektrokauterizaci kabely PSA od stimulačních elektrod.
- Je-li během elektrokauterizace připojen programátor k pacientovi, zkontrolujte po zákroku jeho funkci.
- Pokud dojde k elektrickému přetížení, programátor se resetuje a restartuje. Během resetování a restartování nebude po dobu přibližně jedné minuty zajišťována žádná stimulační podpora. V případě použití elektrokauterizace musíte mít k dispozici záložní PSA / zdroj stimulace.



Umístění programovacího systému. Použití aplikace PSA u programátoru, modelu 3300, vedle nebo na dalším zařízení není vhodné, protože může způsobit nesprávnou funkci. Je-li takové použití nutné, musíte veškerá používaná zařízení kontrolovat a ověřit jejich normální funkci.



Programovací systém musí zůstat mimo sterilní pole. Programátor, model 3300, je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Při implantaci se vyhněte umístění prostředku do sterilní zóny.



Fyziologické signály. Používání programovacího systému LATITUDE pro takové fyziologické signály, které jsou slabší než minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.



Programovací systém není bezpečný v prostředí MR. Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR, a proto musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) pracoviště MRI podle definice v dokumentu American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.^a Za žádných okolností se nesmí programovací systém LATITUDE dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.



Indukce. Při aktivaci funkce stimulace stimulační dávkou v PSA, která může způsobit nepředvídatelné arytmie, musíte mít vždy k dispozici provozuschopné nouzové vybavení pro případ srdečních komplikací (např. externí kardiostimulátor, externí defibrilátor) pro okamžitou podporu životních funkcí.

- U pacientů, u kterých může zrychlení nebo výpadek srdečního rytmu způsobit život ohrožující komplikace, zvažte další preventivní opatření.



Externí defibrilace. Programovací systém LATITUDE je navržený a otestovaný tak, aby byl bezpečný při defibrilaci.

- Programátor je navržený a otestován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci, přesto však může dojít k ohrožení pacienta a poškození programátoru.
- Je-li to možné, při použití externí defibrilace odpojte kabel PSA od pacienta. Před použitím externí defibrilace **musíte** odpojit kabel PSA od elektrod.
- Je-li programovací systém LATITUDE v průběhu defibrilace připojený k pacientovi, zkontrolujte po defibrilaci funkci programátoru.



Vybavení pro externí stimulaci. Je-li pacient závislý na kardiostimulátoru a dojde k závadě programátoru, stimulace bude pokračovat za předpokladu, že se závada nevyskytla v samotné součástce PSA. Z tohoto důvodu musíte mít vždy k dispozici záložní vybavení pro externí stimulaci.



Výpadek napájení. Při používání programátoru s vybitou vnitřní baterií nebo bez baterie může při dočasném přerušení síťového napájení dojít k výpadku funkce programátoru.

- Pokud používáte volitelnou baterii, nepoužívejte vybitou nebo neschválenou baterii. Pokud indikátor baterie ukazuje 25 % nebo méně, připojte programátor k síťovému napájení pro zajištění další bezpečnosti pacienta.
- Při provozu na baterie neprovádějte výměnu baterie.
- Jakmile se baterie vybita na 25 %, na obrazovce programátoru se zobrazí zpráva s upozorněním. Jakmile se baterie vybita na 10 % nebo méně, zobrazí se další varování. Při vybití na 5 % se objeví dialog s varováním, po kterém bude za 60 sekund následovat automatické vypnutí.

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



Výpadek stimulační podpory. Vždy musíte mít k dispozici provozuschopné zařízení pro externí kardiostimulaci pro okamžité zajištění podpory životních funkcí.

- Po úvodním zapnutí programátoru jsou stimulační funkce vypnuté po dobu trvání autotestu. Autotest může trvat až jednu minutu a po tuto dobu není možná žádná stimulace.
- Při připojení kabelu PSA ke špatné elektrodě může dojít k neúčinnému snímání a stimulaci a k výpadku stimulační podpory.
- Pokud uživatel ručně restartuje programátor, stimulační podpora se přeruší, dokud systém nedokončí autotest, což může trvat až jednu minutu a uživatel musí provést ruční restartování PSA.
- Není-li vložena baterie, při přerušení síťového napájení dojde k výpadku stimulační podpory.
- U pacientů, u kterých může výpadek stimulace způsobit život ohrožující komplikace, zvažte další preventivní opatření.



Porucha AV vedení. Režimy jednoduché sínové stimulace jsou kontraindikovány u pacientů se zhoršeným AV vedením.

- Pokud má pacient poruchu AV vedení, nesmí se u něj provádět programování AAI a testy antegrádního vedení.



Náhlé ukončení stimulace. Při náhlém přerušení stimulace může u některých pacientů dojít k dlouhodobé asystolii.

- Při kontrolovaném přechodu ze stimulace na vlastní rytmus postupně snižujte frekvenci stimulace, dokud se neobjeví vlastní frekvence pacienta.



Ztráta záchytu. Testování prahu stimulace zahrnuje ztrátu záchytu. Při ztrátě záchytu může během citlivých období dojít k asystolii a stimulaci.

- Před testováním prahu stimulace zvažte zdravotní stav pacienta.



Použití ochranného pouzdra. Nesprávné umístění ochranných pouzder ze silikonové gumy na svorky kabelu PSA může způsobit nežádoucí elektrické spoje, které mohou narušovat funkci kabelu a ohrožovat pacienta.

- Před připojením kabelů zkontrolujte správné umístění ochranných pouzder.



Nepoužívejte mokré kabely. Vlhkost na kabelech může narušit funkci kabelu a ohrožovat pacienta.



Úpravy vybavení. Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Další bezpečnostní opatření naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

Všeobecné

- **Porucha funkce vlivem vnějšího poškození.** Mechanický náraz, např. při pádu rozbaleného programátoru, model 3300, na zem, může trvale narušit funkci systému. Pokud prostředek vykazuje jasné známky poškození, nepoužívejte jej. Pokud došlo k poškození, obraťte se na společnost Boston Scientific dle kontaktů na poslední straně tohoto návodu a jednotku vraťte.
- **Programovací systém.** K provádění funkcí PSA používejte pouze vhodný programovací systém Boston Scientific LATITUDE vybavený vhodným softwarem.
- **Použití dotykového hrotu.** Chcete-li používat dotykový hrot, zkontrolujte si, zda se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu by mohlo poškodit dotykovou obrazovku.
- **Elektrokauterizační kabely.** Všechny elektrokauterizační kabely uchovávejte ve vzdálenosti minimálně 30 cm od programovacího systému LATITUDE, aby elektrokauterizační energie nezpůsobovala falešné signály.
- **Svodový proud.** I když volitelné externí zařízení připojené k programátoru, model 3300, splňuje požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro výrobky určené pro zdravotnické použití. Proto je nutné uchovávat veškeré externí vybavení mimo prostředí pacienta.
 - Nikdy se současně nedotýkejte elektrických kontaktů na bočních panelech programátoru, model 3300, a pacienta, telemetrické hlavice nebo libovolného kabelu.
- **Připojení PSA.** Zkontrolujte, zda je zapojení elektrod správné pro požadované použití. Nesprávné zapojení může vyústit v události stimulace/snímání, které se na obrazovce objeví v jiné srdeční dutině. Uživatelské rozhraní (UI) aplikace PSA přiřazuje konkrétní připojení elektrod k dutinám RA, RV a LV na obrazovce, aby bylo možné testovat všechny tři dutiny s minimálním počtem změn fyzických připojení. Uložené měření PSA se také automaticky označují podle dutiny používané na obrazovce. Pokud budete chtít použít jedno fyzické připojení k otestování jiných dutin (např. použití pouze připojení RV k testování elektrod pro RA, RV a LV), můžete toto označení později změnit.

- **Komorové snímání.** V průběhu relace PSA se chování komorového snímání řídí podle poslední vybrané konfigurace komorové stimulace: pouze RV, pouze LV nebo Bi-V.
 - Při spuštění systému je režim PSA nastaven na ODO (bez stimulace) a platná konfigurace komorové stimulace je Bi-V.
 - Při výběru režimu bez stimulace (ODO nebo OVO) na panelu Mode (Režim) se snímání nastaví na možnost Bi-V, čímž se zajistí aktivní snímání z obou elektrod bez ohledu na předchozí konfiguraci.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

FUNKCE PSA

Aplikace analyzátoru stimulačního systému určuje lokální charakteristiky elektrod ve smyslu parametrů impedance, prahu zachycení, amplitudy vlny P/R, vlny P/R a rychlosti změny. Aplikace podporuje tři dutiny (RA, RV a LV) a poskytuje následující vlastnosti a funkce:

- Povrchové EKG v reálném čase
- Vnitřní elektrogramy (EGM) v reálném čase
- Značky událostí bradykardie (stimulace, snímání, šum) v reálném čase
- Nastavení bradykardie (programovatelné režimy jsou ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD a DDD)
- Zobrazení srdeční frekvence v reálném čase
- Spontánní amplituda
- Spontánní interval P/R
- Rychlost změny
- Impedance stimulace
- Testy prahu stimulace (amplituda a šířka pulsu)
- Použití stimulace PSA STAT
- Testování vedení (antegrádní a retrográdní)
- Stimulace stimulační dávkou
- Stimulace s vysokými výstupními hodnotami (10 V při 2 ms) pro hodnocení stimulace nervus phrenicus (PNS)
- Interval RV-LV
- Podrobné zobrazení EGM pro diagnostiku proudu zranění (COI)
- Podpora testování čtyřpólové elektrody LV
- Filtr šumu pro kmitočty 50 Hz a 60 Hz
- Uchovávání a prohlížení protokolu v reálném čase
- Obrazovka s výsledky testů

Aplikace analyzátoru stimulačního systému provádí následující funkce:

- Zobrazení signálů elektrod v reálném čase pro testování elektrod RA, RV a LV (včetně čtyřpólových elektrod), které jsou aktuálně připojené k programátoru pomocí kabelů PSA
- Zobrazení signálů povrchového EKG a telemetrických signálů PG EGM v reálném čase (pokud se jedná o relaci s implantovaným prostředkem)
- Zachycení, anotace a prohlížení záznamů protokolu křivek a značek signálu elektrody
- Poskytování parametrů konfigurace PSA pro stimulaci a snímání, včetně stimulační terapie stimulační dávkou
- Možnost provést a (dle možnosti) zaznamenat události hodnocení elektrody: vlastní amplituda, rychlost změny, impedance, práh a časování
- Možnost prohlížení zaznamenaných výsledků a uložení (na USB flash disk nebo na pevný disk programátoru) nebo tisk výsledků PSA

Programovací systém podporuje provoz PSA následujícím způsobem:

- Zobrazení uživatelského rozhraní PSA na externím displeji během implantace
- Export uložených dat pacienta z pevného disku programátoru na přenosný USB flash disk
- Poskytnutí možnosti zakódování dat pacienta před exportem na USB flash disk
- Přenos konečných naměřených dat do implantovaného generátoru pulsů (pokud se jedná o relaci s implantovaným zařízením)

Podrobnosti o použití dalších funkcí naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

PŘEHLED APLIKACE PSA

Aplikace analyzátoru stimulačního systému se používá ke zhodnocení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod v průběhu implantace prostředků pro řízení srdečního rytmu.

Tento text vám pomůže integrovat data, organizovat chování prostředku a zajistit optimální flexibilitu při přepínání mezi aplikací PSA a PG v průběhu implantace. Při použití těchto kroků budou veškerá uložená data organizována společně a budou spojena s modelem / sériovým číslem implantovaného PG.

1. Identifikaci implantovaného PG a spuštění relace / interogaci provedete stisknutím tlačítka Quick Start (Rychlý start).
2. Po spuštění relace PG otevřete aplikaci PSA z aplikace PG.
3. V průběhu zákroku můžete libovolně přepínat mezi aplikacemi PSA a PG podle potřeby.

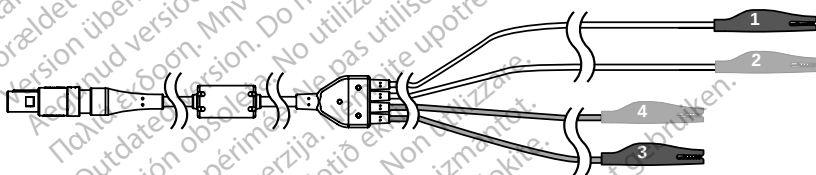
POZNÁMKA: Při přepnutí aplikace PSA na relaci PG bude činnost PSA (stimulace a snímání) pokračovat, dokud programátor nevypnete.

POZNÁMKA: Společnost Boston Scientific doporučuje používat PSA v rámci relace PG, protože tak můžete snadno přenášet data do generátoru pulsů.

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU

Aplikace analyzátoru stimulačního systému v programovacím systému podporuje použití následujícího příslušenství:

- kabel PSA, model 6763, resterilizovatelný a opakovaně použitelný, ochranné kryty svorky kabelu obsahují elastosil R 401 (silikonovou gumu);
- jednorázový kabel PSA, model 6697 (Remington Model S-101-97), pouze pro jednorázové použití, vyžaduje bezpečnostní adaptér, model 6133;
- bezpečnostní adaptér, model 6133 (Remington Model ADAP-2R).



[1] zadní strana tmavě šedé svorky je označena symbolem V-

[2] zadní strana červené svorky je označena symbolem V+

[3] zadní strana tmavě šedé svorky je označena symbolem A-

[4] zadní strana červené svorky je označena symbolem A+

Obrázek 1. Kabel PSA, model 6763, označení svorek

Chcete-li si objednat příslušenství, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontakty naleznete na zadní straně této příručky.



VAROVÁNÍ: Použití jiných kabelů a příslušenství s programovacím systémem LATITUDE, než poskytla a schválila společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise, snížení elektromagnetické odolnosti nebo úraz elektrickým proudem z programovacího systému LATITUDE. Každá osoba připojující takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek, provádí konfiguraci zdravotnického systému a zodpovídá za to, že takový systém bude odpovídat požadavkům normy IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

Volitelné externí zařízení

Informace o volitelném externím zařízení naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

NASTAVENÍ A PŘIPOJENÍ PSA

Před spuštěním relace PSA musíte spustit programovací systém LATITUDE a provést interogaci PG.

1. Zkontrolujte sterilitu kabelu PSA.

Kabel PSA, model 6763, se dodává nesterilní. Chcete-li tento kabel použít při sterilním zákroku, postupujte podle pokynů pro sterilizaci v pokynech k použití pro tento kabel PSA.

2. Zapněte funkci PSA stisknutím tlačítka PSA (Obrázek 2 na straně 12).

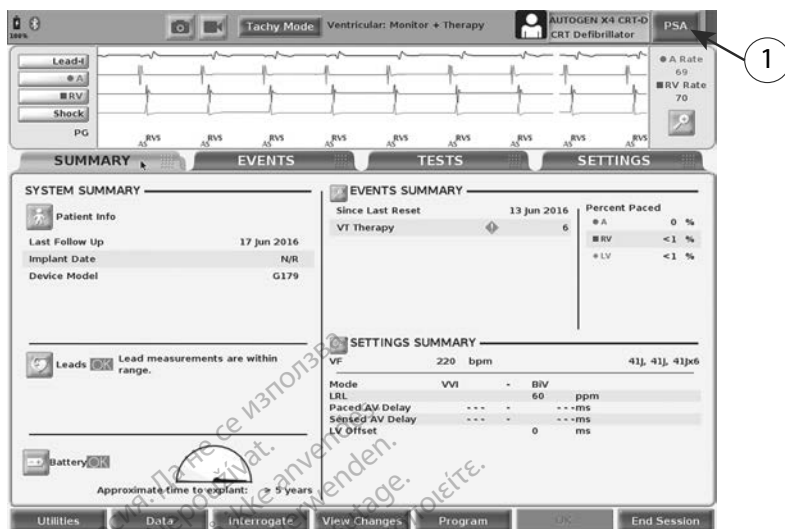
POZNÁMKA: Aplikace PSA bude po spuštění pokračovat v činnosti, dokud nevypnete programátor.

3. Pokračujte postupem v části „Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám“ na straně 12.

POZNÁMKA: Ručním vypnutím a opětovným zapnutím programátoru resetujete veškeré parametry PSA na nominální hodnoty.

UPOZORNĚNÍ: Chcete-li používat dotykový hrot, zkontrolujte si, zda se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu by mohlo poškodit dotykovou obrazovku.

POZNÁMKA: Snímky obrazovek v tomto návodu jsou ilustrační a nemusejí přesně odpovídat zobrazeným obrazovkám.



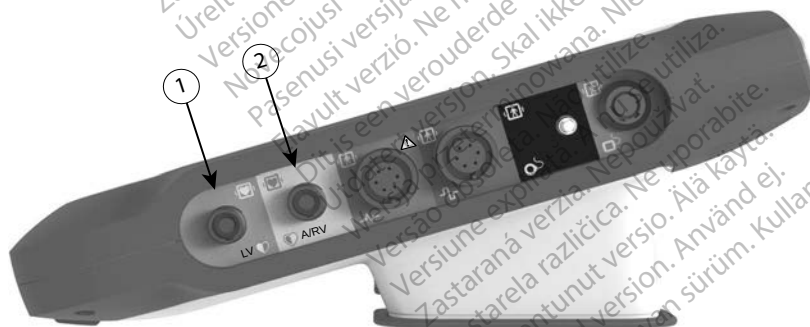
[1] Tlačítko aplikace PSA

Obrázek 2. Hlavní obrazovka PG po stisknutí tlačítka Quick Start

Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám

Při připojení kabelu PSA postupujte podle ilustrace pravé strany programovacího systému (Obrázek 3 na straně 12).

Příklad duálního připojení elektrody PSA viz Obrázek 4 na straně 14. Příklad připojení čtyřpólové elektrody PSA viz Obrázek 5 na straně 15.



[1] Kabel PSA pro LV (zelený)

[2] Kabel PSA pro A/RV (světle šedý)

Obrázek 3. Pravý boční panel programovacího systému

1. Připojte kabel PSA k odpovídajícímu konektoru (LV nebo A/RV) na pravém panelu programovacího systému.

2. Při použití kabelů s ochrannými pouzdry (např. kabel PSA, model 6763) umístěte ochranná pouzdra tak, aby zakrývala svorky kabelů.

POZNÁMKA: *Ochranná pouzdra kabelu PSA, model 6763, musí při použití zakrývat svorky.*

3. Připojte svorky kabelu PSA k elektrodám a zvažte následující:

a. Svorky kabelu a elektrod.

- Nedotýkejte se a zabraňte kontaktu dalších osob s kovovými svorkami kabelu PSA nebo se stimulační elektrodou. Prostředek je v elektrickém kontaktu se srdcem a krví pacienta přes implantované elektrody.
- Dotykem kovových svorek na kabelu PSA nebo na stimulační elektrodě můžete vystavit srdce pacienta nebezpečnému elektrickému proudu.

b. Připojení kabelu PSA k elektrodám.

- Zkontrolujte, zda jsou svorky kabelu PSA připojeny ke správným elektrodám.
- Při připojení svorek kabelu PSA k nesprávné elektrodě může dojít k neúčinnému snímání a stimulaci a k výpadku stimulační podpory.

POZNÁMKA: *Identifikaci konektorů kabelu PSA naleznete na Obrázek 1 na straně 10.*

POZNÁMKA: *Příklad připojení elektrod naleznete na Obrázek 13 na straně 23.*

c. Kabel PSA uchovávejte v suchu.

- Nepoužívejte mokré kabely.

d. Nepoužívané konektory kabelu PSA.

- Nepoužívané konektory kabelu připojte k chirurgickému rouškování v blízkosti pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby byl kdykoli přístup k levé straně jednotky, aby bylo možno odpojit napájecí kabel.

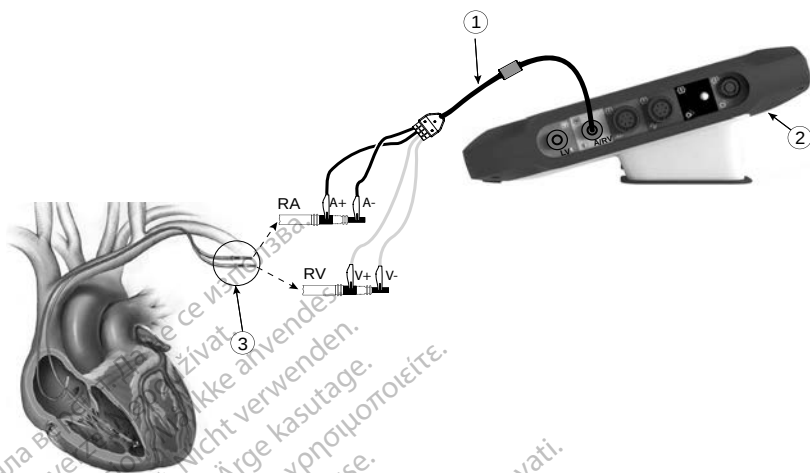


VAROVÁNÍ: Programovací systém nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení nebo postavený na jiném zařízení. Je-li nutné ho takto použít, pak by měla být prověřena správná funkce programovacího systému v dané konfiguraci.

Toto je konec kapitoly o nastavení PSA. Pokračujte postupem v části „Navigace v nastavení PSA“ na straně 15.

Přípojky PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii, příklad

Obrázek 4 ukazuje správné přípojky kabelu PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii.



[1] Kabel PSA (model 6763) pro A/RV [2] Programátor, model 3300 [3] Rozšířené elektrody RA a RV pro zobrazení připojení PSA ke kolíkům koncovky elektrody

Obrázek 4. Přípojka PSA pro elektrody na dvě dutiny, příklad s použitím kabelu PSA, model 6763

POZNÁMKA: Informace o připojení kabelu naleznete v pokynech k použití modelu 6697/S-101-97.

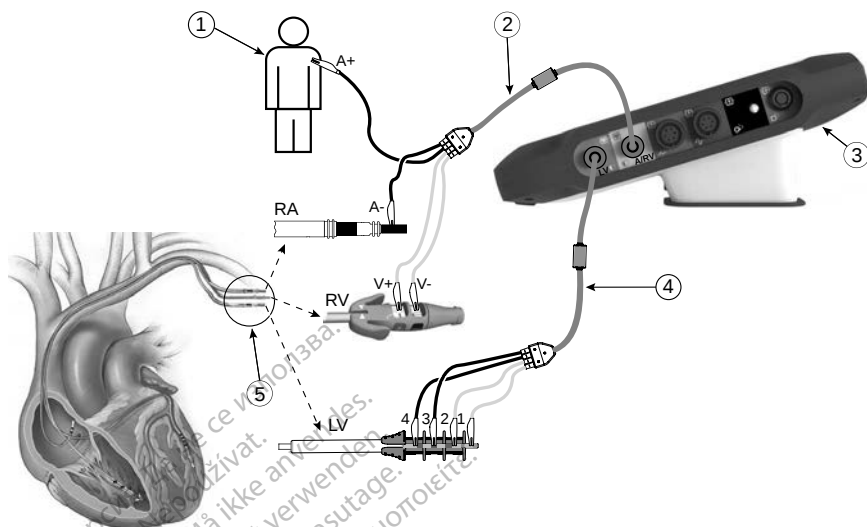
Přípojka čtyřpólové elektrody PSA, příklad

Pokud používáte čtyřpólovou elektrodu, Obrázek 5 na straně 15 zobrazuje správnou přípojku kabelu PSA v unipolární konfiguraci.

Chcete-li použít unipolární konfiguraci s pouzdrům jako vektorem, použijte libovolnou elektrodu LV jako katodu a přesuňte konektor A+ ze síňové elektrody k místu implantace na pacientovi, kde bude sloužit jako anoda. Zaškrtněte políčko pro „Use the A+ connection ...“ (Použít připojení A+...), poté zaškrtněte požadované tlačítko Can (Pouzdro) (viz Obrázek 13 na straně 23).

Pro ukončení unipolární konfigurace musíte zrušit označení tlačítka Can (Pouzdro) a zrušit označení pole „Use the A+ connection ...“ (Použít připojení A+...), čímž se vrátíte do normálního provozu s anodou v síňové elektrodě (viz Obrázek 13 na straně 23).

Pamatujte, že konektor A+ na kabelu PSA můžete připojit k místu implantace na pacientovi pro simulaci připojení prostředku PG.



[1] Konektor A+ k pacientovi [2] Kabel PSA na elektrodách RA/RV pomocí spojovacího nástroje, model 7001, pro RV [3] Programátor, model 3300 [4] Kabel PSA na konektoru LV pomocí spojovacího nástroje, model 4625 [5] Rozšířené elektrody RA, RV a LV pro zobrazení připojení PSA ke kolíkům koncovky elektrody.

Obrázek 5. Připojka čtyřpólové elektrody PSA s použitím kabelu PSA, model 6763

POZNÁMKA: Informace o připojení kabelu naleznete v pokynech k použití modelu 6697/S-101-97.

NAVIGACE V NASTAVENÍ PSA

Po spuštění aplikace PSA se provede kontrola nabití baterie. Uživatel bude upozorněn, že podpora PSA může být v případě výpadku síťového napájení přerušena, je-li úroveň nabití volitelné vnitřní baterie programátoru nízká (nebo baterie chybí).

POZNÁMKA: Před každým použitím provede PSA autotest. Pokud autotest selže, PSA považuje tento výsledek za neobnovitelnou chybu. Je-li PSA aktivní, bude monitorovat výskyt neobnovitelných chyb a při jejich výskytu upozorní uživatele.

POZNÁMKA: Je-li PSA naprogramován v režimu stimulace bradykardie při výskytu neobnovitelné chyby, PSA se přepne zpět na nominální nastavení parametrů stimulace v režimu stimulace DOO se zachováním původního naprogramování vektoru LV.

POZNÁMKA: Aplikace PSA bude po spuštění pokračovat v činnosti, dokud nevypnete programátor.

Komorové snímání

V průběhu relace PSA se chování komorového snímání řídí podle poslední vybrané konfigurace komorové stimulace: pouze RV, pouze LV nebo Bi-V.

Při spuštění systému je režim PSA vždy nastaven na ODO Bi-V, což je výchozí nastavení. Možnosti komorového snímání zahrnují následující:

- BiV aktivní: snímání (a stimulace, jedná-li se o stimulační režim) v RV i LV;
- RV-only (Pouze RV) aktivní: snímání (a stimulace, jedná-li se o stimulační režim) v RV, ale nikoliv v LV;
- LV-only (Pouze LV) aktivní: snímání (a stimulace, jedná-li se o stimulační režim) v LV, ale nikoliv v RV.

Podpora čtyřpólové elektrody LV^a

Prostředek CRT může zlepšovat přežití a výskyt příznaků u pacientů se srdečním selháním a LBBB. Přínos je však ovlivněn umístěním elektrod, stimulací nervus phrenicus, načasováním mezi RV a LV a vysokými prahy zachytu. Čtyřpólové elektrody LV jsou v porovnání s bipolárními elektrodami spojeny s vyšším přežitím a sníženým rizikem výměny a deaktivace. Pro zachování potenciálního přínosu má zásadní význam průběžné sledování a konfigurace vektoru čtyřpólové elektrody.

Funkce čtyřpólové elektrody LV podporuje zhodnocení implantace elektrod pro levou komoru. Umožňuje použití dalších vektorů při hodnocení a konfiguraci umístění používané elektrody.

Funkce čtyřpólové elektrody LV poskytuje organizovanou kontrolu nad vektory stimulace/snímání LV, čímž se lze vyhnout ručnímu přemisťování svorek stimulačního kabelu u každého testu vektoru. Umožňuje měření času mezi signálem RV a LV a zobrazení naměřených hodnot uživateli jako matematickou náhradu měření intervalu QLV.

PSA hraje v podpoře čtyřpólové elektrody LV následující roli:

- Poskytuje elektrické/mechanické rozhraní, které nevyžaduje ruční přemisťování svorek kabelu PSA při testování jednotlivých vektorů.
- Poskytuje podporu programovací kontroly vektoru stimulace/snímání LV.

Tato funkce je navržena tak, aby zjednodušila hodnocení a zvýšila provozní efektivitu uživatele.

POZNÁMKA: PSA používá pro elektrody LV stejný vektor snímání jako vektor stimulace.

a. Reference: 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.

Podpora měření proudu zranění (COI)^a

Stisknutím tlačítka Current of Injury (Proud zranění) (bod [4], Obrázek 6 na straně 18) získáte informace, které můžete použít jako doplněk k naměřeným informacím o stimulaci (tj. práh stimulace, snímání) a které vám mohou posloužit při stanovení vhodné polohy elektrody.

Funkce COI zobrazuje míru poranění myokardu v místě ukotvení elektrody s aktivní fixací. COI se projevuje jako zvýšení doby trvání intrakardiálního elektrogramu a elevace segmentu ST v porovnání s výchozím stavem. COI můžete zaznamenat i při umístění pasivních elektrod, převážně z důvodu lokálního poranění buněčných membrán po traumatu způsobeném tlakem elektrody proti endokardu. U elektrod s aktivní fixací se očekává elevace ST segmentu ještě více zvýrazněná. Bylo prokázáno, že rozsah elevace segmentu ST může predikovat dostatečnou funkci elektrod s aktivní fixací v akutní fázi. Studie doporučují „naměření dostatečných hodnot COI“ pro predikci dobré střednědobé funkce elektrody. Je vhodné doplnit, že hodnotu COI lze snadno vizualizovat bez nutnosti dalších specifických měření. Společnost Boston Scientific neudává doporučené hodnoty elevace segmentu ST, které představují dostatečnou hodnotu COI.

Role PSA v oblasti COI je minimalizovat filtrování zobrazených signálů EGM za účelem zachování morfologie signálu a izolovat nejaktuálnější cyklus EGM za účelem zvýraznění vizuální detekce a měření změn morfologie. Tato funkce představuje vylepšení (pro usnadnění práce uživatele), které umožňuje uživateli, aby se zaměřil na jednu křivku v reálném čase pro vybranou srdeční dutinu. Zobrazení křivky se aktualizuje při každé detekci události stimulace nebo snímání v PSA ve vybrané srdeční dutině. Je možné zobrazit každou křivku s vysokým rozlišením, což umožňuje pozorovat změny vlastní křivky v reálném čase.

Rozložení obrazovky a možnosti

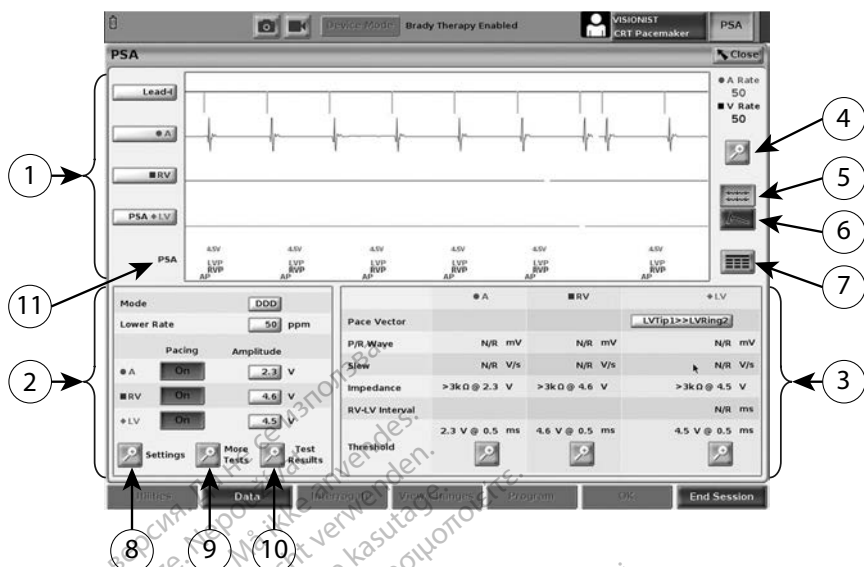
Panely hlavní obrazovky PSA

Tato část obsahuje podrobnosti o každém ze tří panelů hlavní obrazovky PSA:

1. Křivky elektrod (na straně 18)
2. Stimulace a amplituda PSA (na straně 19)
3. Zkušební měření dutin PSA (na straně 20)

a. Reference:

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.



[1] Panel Lead Traces (Křivky svodů) (Lead-I, A, RV a PSA LV) [2] Panel PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA) (A, RV, LV) [3] Panel PSA Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin PSA) [4] Tlačítko Magnify Traces (Zvětšit křivky) [5] Tlačítko Trace (Křivka) [6] Tlačítko Current of Injury (Proud zranění) [7] Tlačítko protokolů v reálném čase [8] Tlačítko PSA Settings (Nastavení PSA) [9] Tlačítko More Tests (Další testy) [10] Tlačítko PSA Test Results (Výsledky testu PSA) [11] Identifikátor, který označuje zobrazené značky (PG nebo PSA)

Obrázek 6. Rozložení hlavní obrazovky PSA



Obrázek 7. Příklad volby křivky elektrody PSA, PG s nízkým napětím (Lead-I a PSA A)

Panel Lead Traces (Křivky svodů)

PSA zobrazuje povrchové EKG, křivky EGM a značky událostí v reálném čase pro všechny aktivované kanály (elektrody), včetně indikátoru srdeční frekvence.

POZNÁMKA: Před zhodnocením elektrod musíte nejdříve ověřit, zda byly EGM PSA zvoleny pomocí možností Lead trace (Křivka elektrody) (Obrázek 7 na straně 18).

POZNÁMKA: Před vypnutím programátoru musíte uložit možnosti PSA Test Results (Výsledky testu PSA) a Real-time Logs (Protokoly v reálném čase), aby nedošlo ke ztrátě dat PSA.

V zobrazení EGM v reálném čase se mohou překrývat značky událostí vytvořené v PSA v závislosti na zvolené rychlosti zobrazení a intervalech událostí. Pokud dojde k překrytí, jako horní vrstva budou viditelné informace o nejaktuálnější značce. Chcete-li omezit/odstranit překrytí, musíte upravit rychlost zobrazení v reálném čase. Za účelem kontroly při vhodné rychlosti zobrazení si také můžete zhotovit snímek obrazovky nebo protokol v reálném čase.

- Můžete zobrazit až čtyři křivky v reálném čase (viz bod [1] na Obrázek 6 na straně 18). Stisknutím tlačítka křivky svodu zobrazíte panel Real-time Trace Selection (Volba křivky v reálném čase). Na obr. 7 jsou uvedeny dva názvy křivek svodů (Lead-I a PSAA) pro PG s nízkým napětím. Při interogaci PG s vysokým napětím se zobrazí jiné možnosti.
- Po stisknutí tlačítka Magnify Traces (Zvětšit křivky)  se zvětší oblast zobrazení křivky elektrody přes celé zobrazovací okno a v dolní části zobrazení křivek se objeví další informace. Viz Obrázek 8.
 - Tlačítko Calibrate (Kalibrovat) slouží k vyslání kalibračního pulsu 1 mV, který slouží uživateli jako referenční bod pro hodnocení amplitud.
 - Tlačítkem Baseline (Základní hodnota) vyrušíte křivku zpět na základní hodnotu. Tlačítko se normálně používá po defibrilačním vyboji.



Obrázek 8. Příklad panelu Lead Traces (Křivky elektrod) (dolní část, zvětšeno)

Panel Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda)

Při přípravě na testy PSA musíte zkontrolovat nastavení na panelech PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA) a PSA Settings (Nastavení PSA).

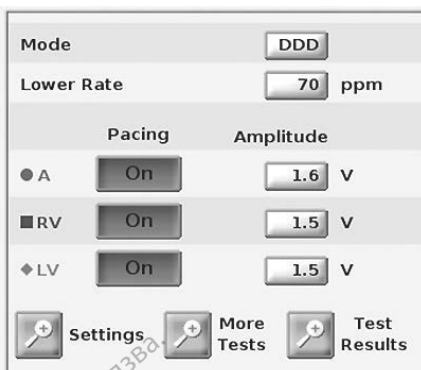
Na panelu PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA) zkontrolujte parametry Mode (Režim), Lower Rate (Dolní frekvence), Pacing chamber (Stimulovaná dutina) a Amplitude (Amplituda). Parametry upravte dle potřeby.

POZNÁMKY:

Zvětšovací tlačítko Settings (Nastavení) slouží k zobrazení dalších nastavení PSA (viz „Lékařský dohled“ na straně 1).

Zvětšovací tlačítko More Tests (Další testy) slouží k zobrazení nabídky More Tests (Další testy) (viz „PSA – More Tests (Další testy)“ na straně 26).

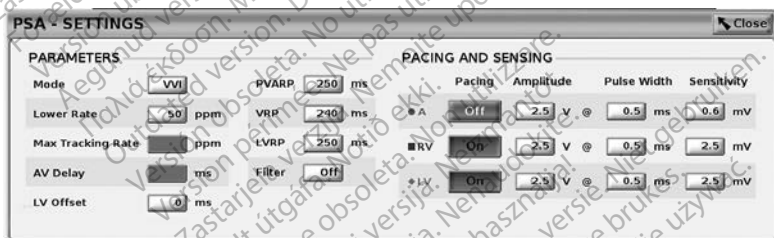
Zvětšovací tlačítko Test Results (Výsledky testů) slouží k zobrazení nabídky Test Results (Výsledky testů) (viz „PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)“ na straně 30).



Obrázek 9. Panel PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA)

Panel PSA Settings (Nastavení PSA)

Na panelu PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA) klikněte na tlačítko Settings (Nastavení) a otevřete panel PSA Settings (Nastavení PSA). Před zahájením relace testování elektrody zkontrolujte nastavení Parameters (Parametry) a Pacing and Sensing (Stimulace a snímání). Parametry upravte dle potřeby.



Obrázek 10. Panel PSA Settings (Nastavení PSA)

Panel Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin)

Po připojení svorek PSA k odpovídající elektrodě se při každém tepu aktualizují informace o příslušných elektrodách (P/R Wave (Křivka P/R), Slew (Změna), Impedance (Impedance) a RV-LV Interval (Interval RV-LV)).

Na panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) (Obrázek 11) vyberte testovanou dutinu pomocí zvětšovacích tlačítek (A, RV a LV).

	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	2.3 mV	4.6 mV	4.5 mV
Slew	0.2 V/s	0.4 V/s	0.4 V/s
Impedance	441 Ω @ 2.5 V	465 Ω @ 2.5 V	472 Ω @ 2.5 V
RV-LV Interval			70.0 ms
Threshold	1.3 V @ 0.5 ms	0.5 V @ 0.5 ms	0.4 V @ 0.5 ms
			

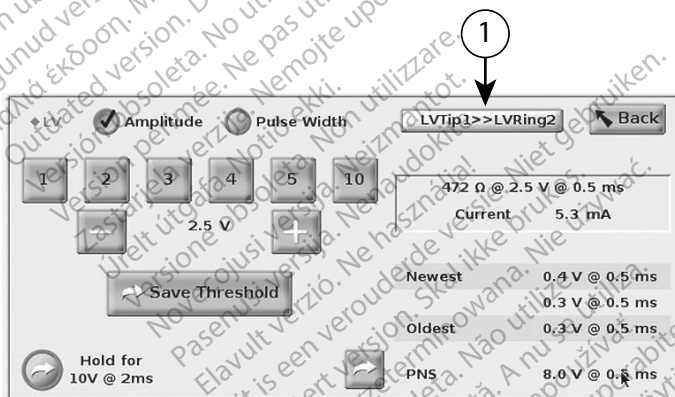
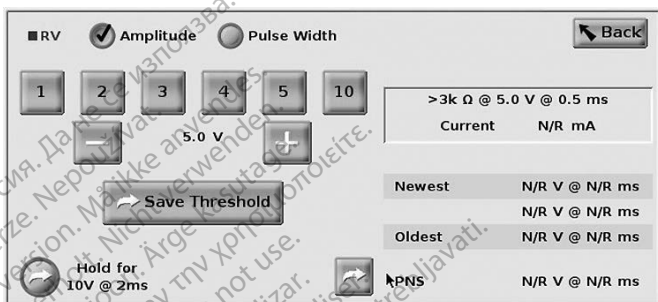
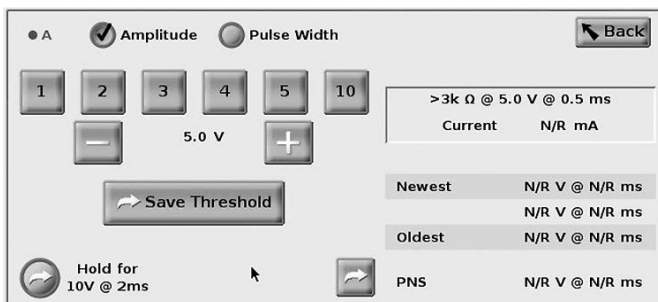
1

[1] Zvětšovací tlačítka pro prahy elektrod A, RV a LV

Obrázek 11. Panel PSA Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin na PSA)

Pomocí tlačítka Magnify (Zvětšit) u každého prahu elektrody k otestování můžete spustit stimulaci a upravit prahové parametry na panelu Threshold (Práh) (Obrázek 12).

Po stanovení prahu klikněte na tlačítko Save Threshold (Uložit práh) a uložte výsledky do panelu Test Results (Výsledky testů).

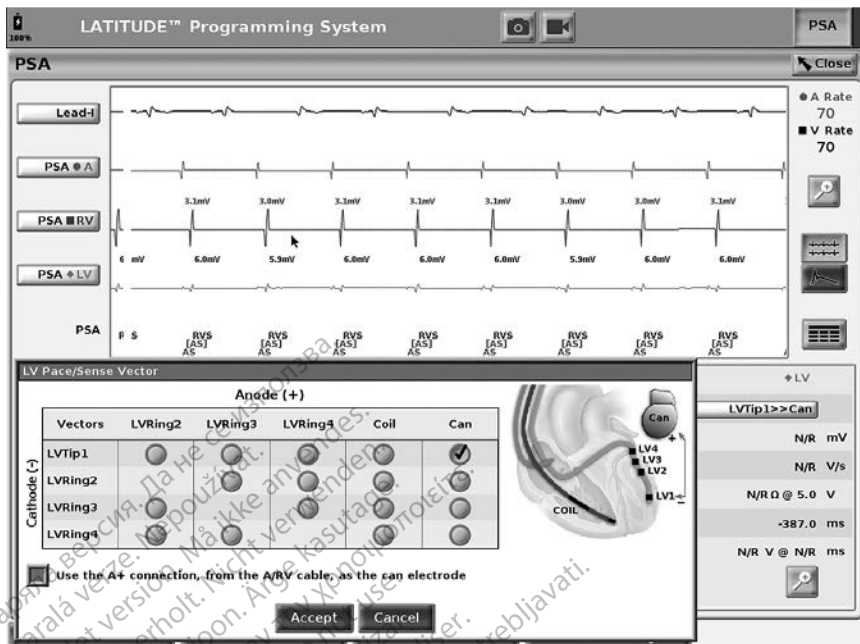


[1] Tlačítko výběru LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV)

Obrázek 12. Panely PSA Threshold (Práh PSA) (elektroda A, RV a LV)

Na panelu PSA LV Threshold (Práh LV PSA) stiskněte tlačítko LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV) a nakonfigurujte požadovanou konfiguraci stimulace a snímání katody/anody (Obrázek 13 na straně 23).

Pokud chcete použít konfiguraci zahrnující vektor Can (Pouzdro), nezapomeňte zkontrolovat možnost „Use the A+ connection ...“ (Použití připojení A+...) a nezapomeňte připojit svorku PSA A+ do elektrického kontaktu s pacientem ve sterilním poli.



Obrázek 13. Panel PSA LV Pace/Sense Vector (Vektor snímání/stimulace LV PSA) s volbou možnosti Can (Pouzdro)

KROKY HODNOCENÍ IMPLANTACE ELEKTRODY

1. Příprava

1. Provedte interrogaci PG.
2. Stiskněte tlačítko PSA v pravém horním rohu obrazovky.
3. Změňte volbu křivky elektrody v reálném čase tak, aby se zobrazila křivka elektrody PSA. Viz bod [1], Obrázek 6 na straně 18, a volby PSA Lead Trace (Křivka elektrody PSA), Obrázek 7 na straně 18.
4. Pomocí tlačítka PSA Settings (Nastavení PSA) (bod [8], Obrázek 6 na straně 18) otevřete panel PSA Settings (Nastavení PSA) (Obrázek 10 na straně 20). Poté vyberte/potvrdte požadované parametry nastavení PSA. Pomocí tlačítka Close (Zavřít) zavřete panel a pokračujte v relaci.

2. Měření amplitudy křivky P/R a proudu zranění

1. Pomocí panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) (Obrázek 11 na straně 21) zhodnoťte vlnu P, vlnu R a rychlost změny připojených elektrod. Můžete také zhodnotit interval RV-LV.

POZNÁMKA: Je-li signál rušený, zkuste nejdříve odstranit zdroj rušení. Pokud je na křivce elektrogramu rušení stále přítomno, zvažte zapnutí filtru pro frekvenci 50/60 Hz a snižte rušení elektrogramu.

2. Chcete-li zhodnotit morfologii proudu zranění, stiskněte tlačítko Current of Injury (Proud zranění)  (bod [6], Obrázek 6 na straně 18).

3. Dokončení testu stimulačního prahu

Následující kroky viz:

- Panel PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA) (Obrázek 9 na straně 20),
 - Panel PSA Threshold (Práh PSA) (Obrázek 12 na straně 22),
 - Panel Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) (Obrázek 11 na straně 21).
1. Upravte hodnotu Lower Rate (Dolní frekvence) pro potlačení vlastní frekvence (např. 10 tepů/min nad vlastní frekvenci) pomocí panelu PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA).
 2. Na panelu PSA Pacing and Amplitude (Stimulace a amplituda PSA) zapněte stimulaci elektrodou, u které chcete provést testování prahu (A, RV nebo LV). Takto se automaticky upraví nastavení režimu na vhodnou hodnotu (AAI, VVI nebo DDD) podle vybrané elektrody. V případě potřeby můžete ručně změnit režim.
 3. Pomocí panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) zkontrolujte impedanci.

POZNÁMKA: Impedance se zobrazuje také v poli pro aktuální výpočet (Obrázek 12 na straně 22).
 4. Na panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) stiskněte tlačítko Magnify (Zvětšit) pro požadovanou elektrodu (A, RV nebo LV) a zobrazte panel PSA Threshold (Práh PSA) pro tuto elektrodu.

5. Určete hodnotu Pacing Threshold (Stimulační práh) postupným snižováním parametrů Amplitude (Amplituda) nebo Pulse Width (Šířka pulsu).
6. Stiskněte tlačítko Save Threshold (Uložit práh) a uložte data parametrů P/R Wave (Vlna P/R), Slew (Změna), Impedance (Impedance) a Threshold (Práh).
 - Zachovávají se nejaktuálnější snímaná nastavení a po stisknutí tlačítka „Save Threshold“ (Uložit práh) se tato nastavení uloží spolu s výsledky stimulačního prahu. Pro dané umístění elektrody se nejdříve zkontrolují hodnoty snímání elektrody a poté charakteristiky stimulace. Nastavení sice nepocházejí ze stejného časového okamžiku, ale pocházejí ze stejného umístění elektrody. Proto při kontrole snímání a následnému přemístění elektrody s okamžitým pokračováním v testování stimulace dojde k nekonzistentnímu měření.
 - Tato data se v průběhu aktivní relace uloží do panelu PSA Test Results (Výsledky testů PSA) a do protokolu PSA (který můžete otevřít stisknutím tlačítka Data v dolní části obrazovky a zobrazením panelu Data Management (Správa dat)).
7. Zkontrolujte výskyt extrakardiální stimulace stisknutím a podržením tlačítka „Hold for 10V @ 2ms“ (Setrvalá hodnota 10 V při 2 ms) na panelu PSA Threshold (Práh PSA) (viz Obrázek 12 na straně 22).
 - a. Pokud nedochází ke stimulaci, pokračujte dalším krokem.
 - b. Pokud dochází ke stimulaci, upravte amplitudu a/nebo šířku pulsu a znovu zkontrolujte přítomnost extrakardiální stimulace. Stiskněte tlačítko PNS a uložte hodnoty amplitudy a šířky pulsu při výskytu stimulace nervus phrenicus (PNS).

POZNÁMKA: Pomocí tlačítka PNS jednoduše uložíte nejaktuálnější hodnoty amplitudy a šířky pulsu na panelu Test Results (Výsledky testu) v okamžiku stisknutí tlačítka. Toto tlačítko neslouží k provedení testu PNS.

4. Uchování a uložení dat o hodnocení elektrody

Výsledky PSA se ukládají v panelu Test Results (Výsledky testů) (Obrázek 6 na straně 18) a ve zprávě PSA. Stisknutím tlačítka Data ve spodní části obrazovky zobrazíte panel Data Management (Správa dat).

1. Zkontrolujte protokoly Real-time Logs (Protokoly v reálném čase). Protokoly můžete uložit a/nebo vytisknout dle potřeby (viz Obrázek 23 na straně 34).
2. Zkontrolujte panel PSA Test Results (Výsledky testů PSA). Výsledky můžete uložit a/nebo vytisknout dle potřeby (viz Obrázek 19 na straně 30).

POZNÁMKA: Před vypnutím programátoru musíte uložit nebo vytisknout výsledky testů PSA a protokoly v reálném čase, aby nedošlo ke ztrátě dat PSA.

POZNÁMKA: Při přechodu do relace PG se funkční stav PSA (konfigurace stimulace/snímání) zachová, pokud jste PSA použili před provedením interogace zařízení. PSA se vypne po ukončení relace PG nebo po vypnutí programátoru (ručně nebo při výpadku napájení). Při každém přechodu do nebo z relace PG se ztratí veškeré zaznamenané prahové hodnoty / výsledky, snímky a protokoly v reálném čase.

POZNÁMKA: Pokud v průběhu relace PG nepoužijete PSA, musíte znovu ručně zadat data PSA do PG v průběhu relace PG.

POZNÁMKA: Pokud v průběhu testování implantátu přepnete na jiný PG, musíte ručně zadat data PSA do nového PG.

PSA – MORE TESTS (DALŠÍ TESTY)

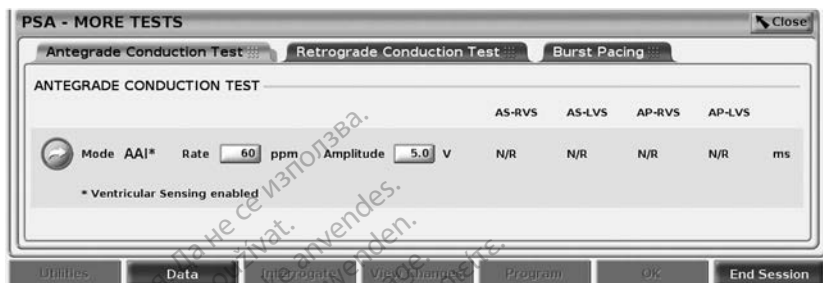
Tlačítko More Tests (Další testy) (viz Obrázek 6 na straně 18) je k dispozici podle klinické potřeby. Funkce More Tests (Další testy) zahrnuje testy anterográdního a retrográdního vedení a funkci Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou), jak uvádí Obrázek 14 na straně 27.

Podpora testu na převod^a

Bylo prokázáno, že 45 % pacientů, kteří vyžadují implantaci dvoudutinového systému z jakékoli indikace, vykazuje při určité stimulované frekvenci retrográdní převod, pokud se stimulace provádí z komory. Retrográdní převod může být zachován i u pacientů s AV blokem trvajícím mnoho let.

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

Průměrné rozmezí času VA převodu je 110–450 ms. Přítomnost retrográdního převodu přirozenými drahami a antegrádního převodu přes implantovaný dvoudutinový systém představuje okruh pro reentry. Měření intervalů antegrádního a retrográdního převodu umožňuje zhodnocení stavu AV a VA vedení jako podpůrný důkaz pro implantaci systému a umožňuje nastavení síňového refrakterního intervalu po komorové události, aby nedocházelo k retrográdnímu převodu a vytvoření nekonečné smyčky tachykardie.



Obrázek 14. Funkce PSA More Tests (Další testy PSA) (antegrádní a retrográdní převod a stimulace stimulační dávkou)

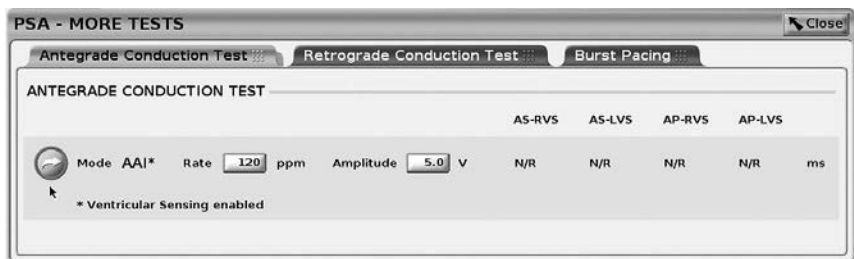
Po stisknutí tlačítka testu vedení uvidíte u vybraného testu měření převodu u jednotlivých tepů.

POZNÁMKA: U testů antegrádního nebo retrográdního převodu se nezachycují žádné automatické protokoly v reálném čase. V případě potřeby musíte tyto testy ručně zaznamenat pomocí funkce Snapshot (Snímek) nebo záznamníku v reálném čase. Funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) provede u této události automatické zachycení protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase).

Test antegrádního převodu

Měření Antegrade Conduction Test (Test antegrádního převodu) využívá režim AAJ při bradykardii s aktivovaným komorovým snímáním k měření doby A-V převodu buď podle stimulované, nebo snímávané síňové události.

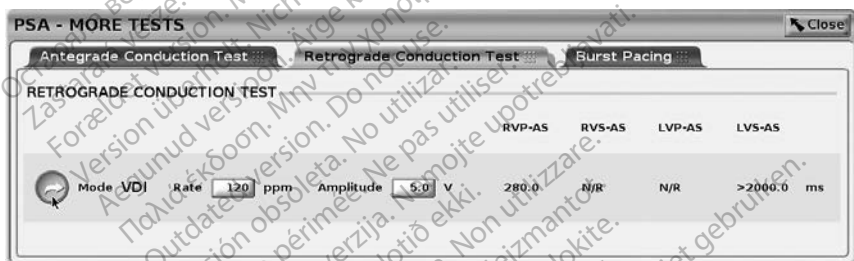
POZNÁMKA: Pokud v A nedochází k žádnému převodu, komorové snímání bude pokračovat.



Obrázek 15. Test antegrádního převodu

Test retrográdního převodu

Měření Retrograde Conduction Test (Test retrográdního převodu) využívá režim VDI při bradykardii k měření doby V-A převodu buď podle stimulované, nebo snímané komorové události.

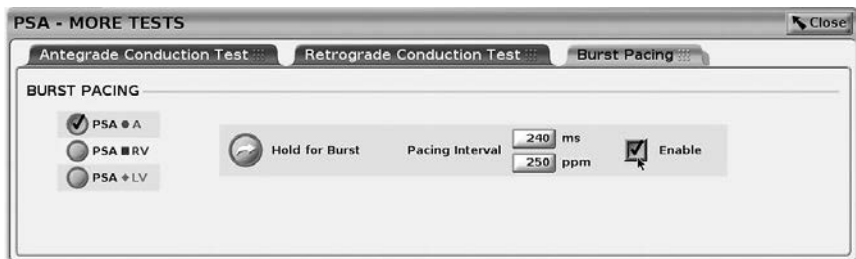


Obrázek 16. Test retrográdního převodu

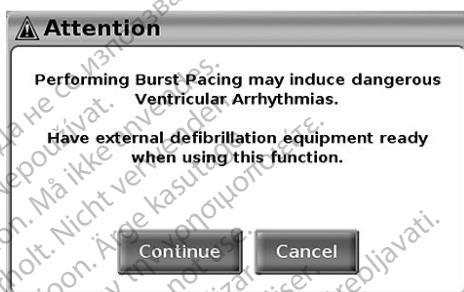
Stimulace stimulační dávkou

Stimulace stimulační dávkou se při aplikaci do požadované dutiny používá k indukci nebo ukončení arytmií. Funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) je aplikována pouze na vybranou dutinu.

Funkci Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) můžete aktivovat u elektrody A, RV nebo LV, jak uvádí Obrázek 17.



Obrázek 17. Stimulace stimulační dávkou PSA



Obrázek 18. Varovné hlášení PSA Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou PSA)

Při aplikaci funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) proveďte následující kroky:

- POZNÁMKA:** Před spuštěním funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) zkontrolujte, zda je stimulace aktivní v dutině, do které budete aplikovat stimulaci stimulační dávkou.
1. Vyberte dutinu (A, RV nebo LV).
 2. Vyberte parametr Pacing Interval (Interval stimulace).
 3. Zaškrtněte políčko Enable (Aktivovat).
 4. Objeví se varování o aktivaci stimulace stimulační dávkou (Obrázek 18 na straně 29).
 5. Stiskněte a podržte tlačítko „Hold for Burst“ (Podržte pro aplikaci dávky). (Vypršení času je nastaveno maximálně na 10 sekund.)
 6. Je-li funkce PSA Pacing (Stimulace PSA) zapnutá před testem stimulační dávky, stimulace PSA se obnoví po dokončení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou).

7. Po zastavení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) se spustí automatický záznam v reálném čase.

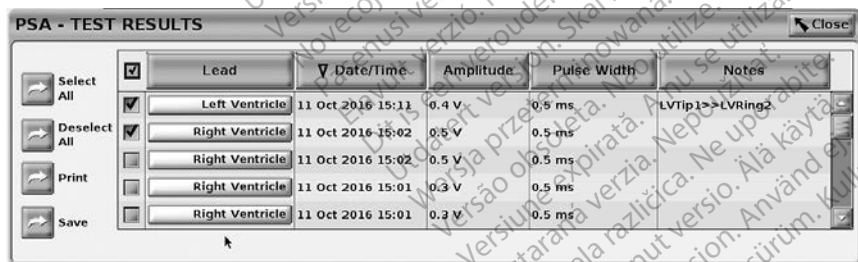
POZNÁMKA: Po ukončení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) se stimulace obnoví (dle potřeby) s dolní mezní frekvencí PSA a režimem (je-li naprogramován na zapnutí).

PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)

Tato obrazovka představuje seznam výsledků testů z aktuální relace aplikace PSA, včetně elektrody/dutiny na panelu Threshold Test (Test prahu) (Right Atrium (Pravá síň), Right Ventricle (Pravá komora) nebo Left Ventricle (Levá komora)), ve které byl zdokumentován výsledek, čas zachycení výsledku a parametry Amplitude (Amplituda) a Pulse Width (Šířka pulsu) zachycené u daného výsledku. Můžete upravit sloupec Notes (Poznámky). Výsledky pro LV ve výchozím nastavení obsahují parametr LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV), který byl nakonfigurován v čase zaznamenání výsledku.

Můžete upravit umístění elektrody s výsledkem do některé ze tří dutin. Tato funkce podporuje použití u případů, kdy se testují elektrody ve více dutinách pomocí jednoho fyzického připojení/dutiny v programátoru a aplikaci PSA.

Zaškrtnutí políčka umožňují zvolit libovolný počet platných a požadovaných sad výsledků pro tisk nebo uložení do formátu PDF. Pokud uložíte PSA použitý v relaci aplikace PG, nejaktuálnější vybrané výsledky pro každou dutinu^a se automaticky přenesou do aplikace PG^b za účelem uložení do PG při následující operaci programování. Takto převedete sadu dat z relace PSA implantátu do implantovaného prostředku pro budoucí referenci. Doporučujeme zachytit tato data v PG a tuto funkci používat pro automatickou náhradu dříve zadaného vstupu.



	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
☒	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTrip1>>LVRing2
☒	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
☐	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	

Obrázek 19. PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)

- a. Maximálně celkem 3 dutiny, jedna pro RA, RV a LV.
b. Přenos probíhá do dat implantátu pacienta.

TLAČÍTKO STAT

Červené tlačítko STAT, , se nachází v pravém horním rohu programátoru, model 3300, a zajišťuje záchranný výboj nebo stimulaci. Funkce STAT je k dispozici ve všech lokalizacích ve všech časech pro spuštění funkce PSA STAT PACE (Statimová stimulace PSA) nebo k dodání záchranné stimulace nebo výboje. Stisknutím tlačítka STAT zobrazíte obrazovku Emergency Function (Nouzová funkce), viz Obrázek 20 a Obrázek 22. Zkontrolujte označení generátoru pulsů, kde jsou uvedeny konkrétní podrobnosti o parametrech STAT.

POZNÁMKA: Před použitím tlačítka STAT zkontrolujte, zda existuje efektivní spojení mezi kabelem PSA a elektrodami.

1. Stiskněte tlačítko STAT.

Následující podmínky určují dostupné činnosti po stisknutí tlačítka STAT:

- Je-li PG v režimu „Storage“ (Uskladnění), „Off“ (Vypnuto) nebo „Monitor Only“ (Pouze monitorování), bude dodána funkce STAT SHOCK / STAT PACE (STATIMOVÝ VÝBOJ / STATIMOVÁ STIMULACE). Je-li funkce STAT SHOCK / STAT PACE (STATIMOVÝ VÝBOJ / STATIMOVÁ STIMULACE) dodána při uskladnění, režim tachy se změní na „Off“ (Vypnuto).
- Je-li aktivní telemetrická komunikace s PG s vysokým napětím (ICD nebo CRT-D), zobrazí se vyskakovací okno, kde uživatel může spustit příkaz STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (ZRUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), jak uvádí Obrázek 20 na straně 32.
- Je-li aktivní telemetrická komunikace s PG s nízkým napětím, zobrazí se vyskakovací okno, kde uživatel může spustit příkaz STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) nebo DIVERT THERAPY (ZRUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).
- Pokud neprobíhá komunikace s PG, u tlačítka Interrogate (Interogace) se zobrazí text s výzvou, aby uživatel provedl funkci Quick Start a pokusil se identifikovat prostředek (viz Obrázek 22 na straně 34). Po spuštění relace s implantovaným transvenózním prostředkem znovu stiskněte červené tlačítko STAT a zobrazte dostupné možnosti.

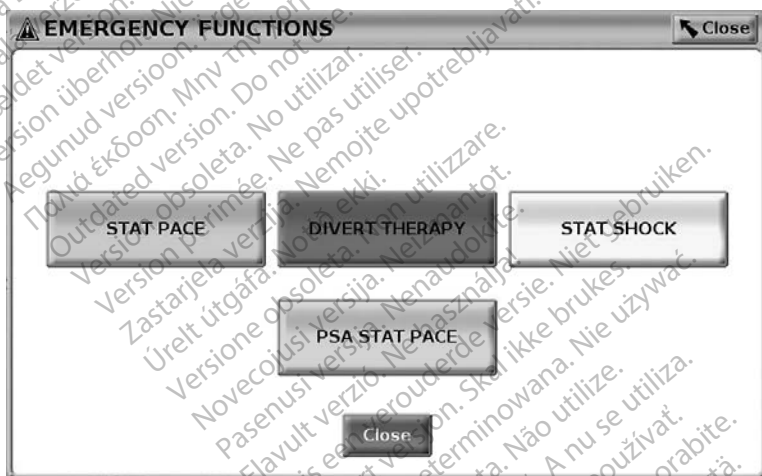
2. Zvolte požadovanou činnost.

Jakmile stisknete tlačítko STAT, po kliknutí na příslušnou akci nastane následující:

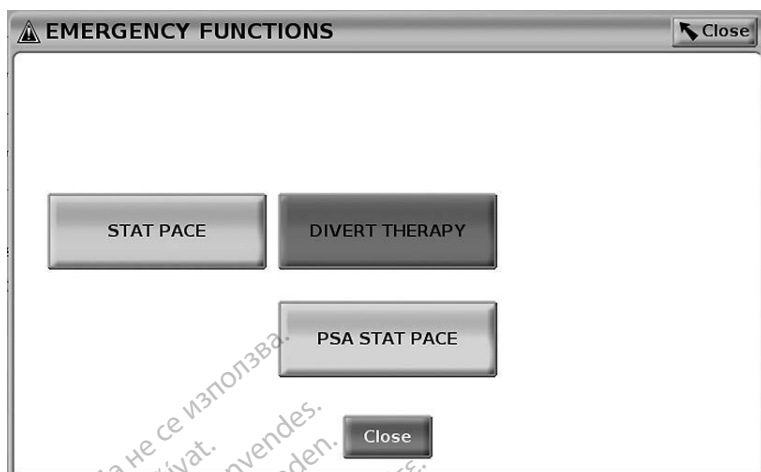
- PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) – je-li aktivní relace PSA, provede se konfigurace PSA s nastavením a funkcí STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE).
- STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) – spustí stimulační funkci PG podle podporovaného transvenózního prostředku (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).

POZNÁMKA: Pokud zvolíte funkci STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) nebo PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), zůstane tato funkce aktivní, dokud nezměníte nastavení bradykardie v PG nebo PSA.

- STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) – spustí funkci výboje PG podle vysokonapětového transvenózního generátoru pulsů ICD a CRT-D.
- DIVERT THERAPY (ZRUŠIT TERAPII) – spustí funkci zrušení terapie PG u libovolného podporovaného transvenózního prostředku (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P) a v relaci PG ukončí čekající terapii.



Obrázek 20. Vyskakovací okno červeného tlačítka STAT v relaci vysokonapětového transvenózního PG s běžící aplikací PSA



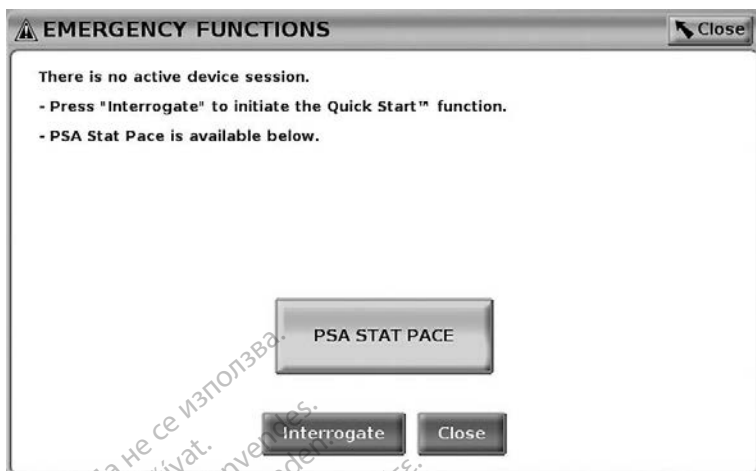
Obrázek 21. Vyskakovací okno červeného tlačítka STAT v relaci nízkonapětového transvenózního PG s běžící aplikací PSA

Jak uvádí Obrázek 20, tlačítka v horní řadě (STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), DIVERT THERAPY (ZRUŠIT TERAPII) a STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)) se zobrazí pouze během relace s vysokonapětovým PG. Funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se zobrazí, je-li aktivní funkce PSA.

Jak uvádí Obrázek 21, tlačítko v horní řadě (STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE)) se zobrazí pouze během relace s nízkonapětovým PG. Funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se zobrazí, je-li aktivní funkce PSA.

Pokud se jedná pouze o relaci PSA (není provedena interrogace PG), zobrazí se dialog (Obrázek 22) spolu s tlačítkem PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).

Pokud se nejedná o relaci s transvenózním PG, stisknutím tlačítka STAT se zobrazí následující dialog bez tlačítek – „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.“ (Není aktivní žádná relace prostředku. Stisknutím interrogace spustíte funkci Quick Start. Funkce Statimová stimulace PSA je dostupná níže.)



Obrázek 22. Vyskakovací okno červeného tlačítka PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) mimo relaci PG s běžící aplikací PSA

PROTOKOLY V REÁLNÉM ČASE

Pomocí dvou tlačítek, Snapshot (Snímek)  a Real-time Recorder (Záznamník v reálném čase) , můžete zaznamenat křivky elektrod v reálném čase. Příklady zaznamenaných událostí a příklad snímku naleznete na následujících dvou obrázcích.

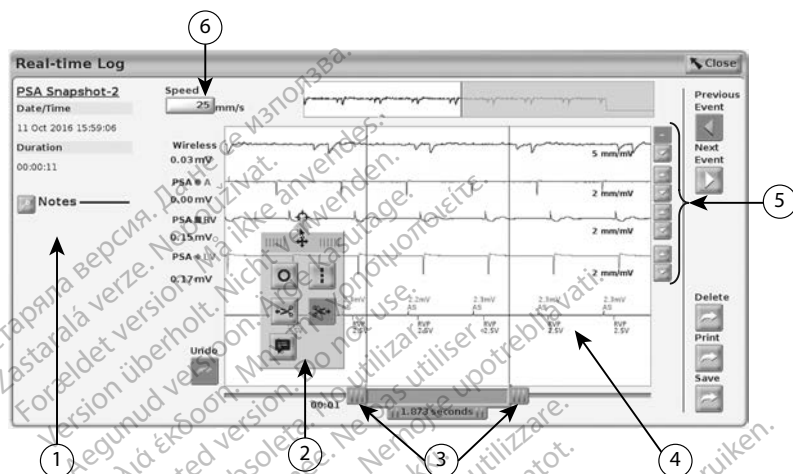


Obrázek 23. Příklad událostí protokolu PSA v reálném čase

Pomocí tlačítek na levé straně obrazovky můžete vybrat/zrušit výběr události a provést uložení, tisk nebo vymazání. Události můžete uložit na pevný disk programátoru nebo na USB flash disk.

POZNÁMKA: Po ukončení relace PSA se události PSA nebudou automaticky ukládat. Chcete-li uložit, vytisknout nebo vymazat tyto události před ukončením relace PSA, použijte funkci Real-time Log (Protokol v reálném čase).

Protokol PSA v reálném čase



- [1] Oblast poznámek [2] Nástroje pro snímek [3] Elektronická pravítka pro úpravu časového rozložení události [4] Zobrazení události protokolu v reálném čase
[5] Tlačítka pro zvýšení/snížení zesílení u každé elektrody [6] Úprava rychlosti křivky

Obrázek 24. Příklad protokolu PSA v reálném čase

Elektronická pravítka

Pomocí elektronických pravítek (posuvníků) můžete změnit časové rozložení události. Časový úsek naměřený mezi dvěma pravítky se měří v sekundách. Přemístění pravítka provedete tak, že jej vyberete a přetáhnutím zvětšíte nebo zmenšíte časový rámec. Podrobné pokyny pro použití elektronických pravítek naleznete v příslušné dokumentaci ke generátoru pulsů, u kterého chcete provést interogaci.

Nástroje protokolu v reálném čase

Zvolte libovolnou část zobrazení události Real-time Log (Protokol v reálném čase). Zobrazí se vyskakovací okno nástroje, jak uvádí Obrázek 24. V horní střední části vyskakovacího okna se nachází šipka a cílová ikona. Jakmile vyberete nástroj, akce nástroje se provede v cílovém bodě na obrazovce. Při každém výběru jiné části zobrazení události Real-time Log (Protokol v reálném čase) se zobrazí nové vyskakovací okno nástroje, takže můžete kdekoli na obrazovce použít několik nástrojů, jak uvádí Obrázek 24 na straně 35.

Pět nástrojů zahrnuje následující:

- Nástroj kruhu  – slouží k umístění kruhu v místě cílového bodu na displeji.
- Nástroj čáry  – slouží k umístění přerušované svislé čáry v místě cílového bodu na displeji.
- Nástroj nůžek vlevo  – slouží k vytvoření kopie protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) a k odstranění celé části záznamu vlevo od cílového bodu. Původní záznam se zachová.
- Nástroj nůžek vpravo  – slouží k vytvoření kopie protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) a k odstranění celé části záznamu vpravo od cílového bodu. Původní záznam se zachová.
- Nástroj poznámky  – slouží k zobrazení klávesnice pro zadání poznámek, které se následně zobrazí v dolní části protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) s vodorovným zarovnáním s cílovým bodem.

ZPRÁVY O TESTU

U každé elektrody můžete do zprávy o testu PSA uložit následující informace:

- Značka data/času
- Vlastní amplituda
- Impedance elektrody
- Rychlost změny
- Amplituda prahu stimulace
- Šířka pulsu prahu stimulace
- Vektor LV (pouze pro elektrodu LV)
- PNS (stimulace nervus phrenicus)
- Interval RV-LV (pouze pro elektrodu LV)
- Poznámky

Zprávy PSA

Níže je uveden příklad zprávy PSA ve formátu PDF.

	LATITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report			Last Office Interrogation 11 Oct 2016 Implant Date N/R	
	Date of Birth Device N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ Z68019AC50E2644EFFFFF1				
Atrial Saved Results					
Date/Time	P-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:01	2.3mV	0.2V/s	444 Ω	1.3V@0.5ms	
PNS 9.5V@0.5ms					
Right Ventricle Saved Results					
Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	Notes
11 Oct 2016 15:02	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms	
11 Oct 2016 14:47	4.5mV	0.4V/s	495 Ω	0.4V@0.5ms	
PNS 9.0V@0.5ms					
Left Ventricle Saved Results					
Date/Time	R-Wave	Slew	Impedance	Threshold	RV-LV Notes
11 Oct 2016 15:11	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms
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 1 of 1				Clinician Signature: 	

Obrázek 25. Příklad zprávy PSA

Ukončení relace

POZNÁMKA: Před vypnutím programátoru musíte uložit výsledky testů PSA a protokoly Real-time Logs (Protokoly v reálném čase), aby nedošlo ke ztrátě dat PSA.

Jedinou možností ukončení relace PSA je vypnout napájení programátoru. Aplikace PSA nemá žádné tlačítko Off (Vypnout).

UDÁLOSTI PSA, DETEKCE ŠUMU, PARAMETRY A SPECIFIKACE

Tabulka 1. Události PSA

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
PSA PACE THRESHOLD TEST (Test prahu stimulace PSA) (A, RV a LV)	Stisknutí tlačítka PSA Save Threshold (Uložit práh PSA)	12
PSA BURST PACING (Stimulace stimulační dávkou PSA)	Stisknutí tlačítka PSA Burst (Stimulace stimulační dávkou PSA)	24

Tabulka 2. Programovatelné parametry stimulace stimulační dávkou

Parametr	Programovatelné hodnoty	Přírůstek	Jmenovitá hodnota
Pacing Interval (Interval stimulace)	100–750 ms	10 ms	240 ms
Chamber (Dutina)	A, RV, LV	—	—

Detekce šumu

Při detekci šumu se PSA přepne do režimu asynchronní stimulace při dolní mezní frekvenci. V následující tabulce je definována odpověď PSA na šum:

Tabulka 3. Odezva na šum

Brady režim	Odezva na šum
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programovatelné parametry

POZNÁMKA: Ručním vypnutím a opětovným zapnutím programátoru resetujete veškeré parametry PSA na nominální hodnoty.

Tabulka 4. Jmenovité hodnoty programovatelných parametrů

Parametr	Jmenovitá hodnota
Brady Mode (Brady režim)	ODO
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	60 ppm
Maximum Tracking Rate (Maximální převáděná frekvence) (MTR)	120 ppm
Ventricular Pacing Chamber (Stimulovaná dutina komor)	RV
Ventricular Sensing (Komorové snímání)	Základní úroveň po maximum
LV Offset	0 ms
AV Delay (AV zpoždění)	120 ms
PVARP/ARP Interval (Interval PVARP/ARP)	250 ms
VRP Interval (Interval VRP)	240 ms
LVRP Interval (Interval LVRP)	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Amplituda stimulace síně/RV/LV)	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Šířka pulsu síně/RV/LV)	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Citlivost síní)	0,6 mV
RV Sensitivity (Citlivost RV)	2,5 mV
LV Sensitivity (Citlivost LV)	2,5 mV
LV Vector (Vektor LV)	(LV1)→(LV2)
Noise Filter (Filtr šumu)	OFF (Vypnuto)

Tabulka 5. Parametry funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA)

Brady Mode (Brady režim)	VVI
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	60 ppm
Ventricular Pacing Chamber (Stimulovaná dutina komor)	BIV
LV Offset	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (Amplituda stimulace RV/LV)	7,5 V
RV/LV pulse width (Šířka pulsu RV/LV)	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Citlivost RV/LV)	2,5 mV
LV Vector (Vektor LV)	(LV1) – (LV2)

Tabulka 6. Rozsahy parametrů

Parametr	Rozsah
Parametry PSA	
Režim	ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD a DDD
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	30–175 ppm v krocích po 5 ppm
Maximum Tracking Rate (Maximální převáděná frekvence) (MTR)	50–175 ppm v krocích po 5 ppm
AV Delay (AV zpoždění)	30–300 ms v krocích po 10 ms
LV Offset	±100 ms v krocích po 10 ms
Interval PVARP/ARP	150–500 ms v krocích po 10 ms
Paced VRP interval (Stimulovaný interval VRP)	150–500 ms v krocích po 10 ms
Paced LVRP interval (Stimulovaný interval LVRP)	150–500 ms v krocích po 10 ms
Hodnoty filtru	Off (Vypnuto), 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Stimulovaná dutina komor)	BiV, RV nebo LV
Vektor stimulace/snímání LV	E1 na E2/E3/E4/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro) E2 na E3/E4/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro) E3 na E2/E4/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro) E4 na E2/E3/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro)
Zesílení kanálu EGM v PSA	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 a 10,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Interval stimulace stimulační dávkou)	100–750 ms v krocích po 10 ms 80–600 ppm v různých krocích (maximální doba trvání 30 sekund)
Noise Filter (Filtr šumu)	Off (Vypnuto), 50 Hz, 60 Hz
Amplituda stimulace síně, LV nebo RV	0,1–5,0 V v krocích po 0,1 V a mezi 5,0–10,0 V v krocích po 0,5 V
Šířka pulsu síně, LV nebo RV	0,1–2,0 ms v krocích po 0,1 ms
Citlivost síně, RV nebo LV	0,2–1,0 mV v krocích po 0,2 mV 1,0–8,0 mV v krocích po 0,5 mV 8,0–10,0 mV v krocích po 1,0 mV

Parametr	Rozsah
Traces (Křivky)	Elektroda-I, elektroda-II, elektroda-III, elektroda-aVR, elektroda-aVL, elektroda-aVF, elektroda-V
Surface Gain (Povrchové zesílení)	Auto, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Trace Speed (Rychlost křivky)	0, 25, 50 mm/s
Show PSA Markers (Zobrazit značky PSA)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)
Enable Surface Filter (Povolit povrchový filtr)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)
Display Pacing Spikes (Zobrazit vrcholy stimulačních impulsů)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)
Amplituda vlny P/R	0,25–30 mV s přesností ± 10 % nebo $\pm 0,2$ mV
Interval vlny P/R	0–500 ms
Lead Impedance (Impedance elektrody)	U hodnot amplitudy stimulace $\geq 0,5$ V a $\leq 7,5$ V a u šířky pulsů ≥ 400 μ s je přesnost ± 10 %. U hodnot impedance 100–2 499 Ω a 2 500–3 000 Ω je přesnost ± 20 % u stimulačního napětí $\leq 1,1$ V a ± 15 % u stimulačního napětí $> 1,1$ V.
Conduction Rate (Rychlost převodu)	30–175 ppm v krocích po 5 ppm
Conduction Amplitude (Amplituda převodu)	0,1–5,0 V v krocích po 0,1 V a mezi 5,0–10,0 V v krocích po 0,5 V
Slew Rate (Rychlost změny)	0,5–4,0 V/s s přesností $\pm 0,2$ V/s nebo ± 20 % podle toho, která hodnota je vyšší.

Tabulka 7. Značky PSA

Parametr	Měření
AS	Snímání v síních po refrakterním intervalu
[AS]	Snímání v síních v průběhu šumového okna
(AS)	Snímání v síních v průběhu refrakterního intervalu
AN	Šum v síňové frekvenci
AP	Stimulace síní
AP-Ns	Stimulace síní – Šum (asynchronní stimulace)
RVS	Snímání v pravé komoře po refrakterním intervalu
[RVS]	Pravá komora během šumového okna
RVN	Šum ve frekvenci pravé komory
RVP	Stimulace pravé komory
RVP-Ns	Stimulace pravé komory – Šum (asynchronní stimulace)
LVS	Snímání v levé komoře po refrakterním intervalu
[LVS]	Levá komora během šumového okna
LVN	Šum ve frekvenci levé komory
LVP	Stimulace levé komory
LVP-Ns	Stimulace levé komory – Šum (asynchronní stimulace)
RPVC	Předčasná kontrakce komor RV (PVC)
LPVC	Předčasná kontrakce komor LV (PVC)
> 2 s	Interval větší než 2 sekundy

ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, SERVIS A NORMY

Pokyny pro údržbu, odstraňování závad, manipulaci (včetně symbolů na prostředku a na balení), normy a specifikace naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

INFORMACE O ZÁRUCE

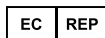
Veškeré informace o záruce obsahuje *návod k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ne pas utilisér.
Versione obsoleta. Notið ekki.
Novecojusi versija. Ne naudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360164-014 CS Europe 2017-02

CE0086

Authorized 2017

