

NÁVOD NA OBSLUHU

Analyzátor stimulačného systému (PSA)

Aplikácia na použitie s programovacím systémom
LATITUDE™

REF 3922 Analyzátor stimulačného systému (PSA)

REF 3300 Programovací systém LATITUDE™

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

OBSAH

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Vyhlásenie o používaní ochranných známk	1
Opis a používanie	1
Účel použitia	1
Cieľová skupina	1
Požadované skúsenosti a znalosti	1
Dohľad lekára	1
Predpisy týkajúce sa obsluhy zdravotníckych prístrojov	2
Základný výkon	2
Kontraindikácie	2
VAROVANIA	3
PREVENTÍVNE OPATRENIA	7
Všeobecné	7
Nežiaduce účinky	8
FUNKCIE PSA	8
PREHĽAD APLIKÁCIE PSA	10
SYSTÉMOVÉ PRÍSLUŠENSTVO	10
Voliteľné externé zariadenia	11
NASTAVENIE A PRIPOJENIE PSA	11
Pripojenie PSA kábla k programátoru a elektródam	12
Zapojenie PSA elektród dvoj dutinového režimu Brady, príklad	14
Zapojenie PSA kvadripolárnej elektródy, príklad	15
NAVIGÁCIA V NASTAVENÍ PSA	17
Komorové snímanie	17
Podpora kvadripolárnej LV (LK)	17
Podpora prúdu v mieste poškodenia (COI)	18
Rozloženie obrazovky a možnosti	20
Panely hlavnej obrazovky PSA	20
Panel Lead Traces (Stopy elektródy)	21
Panel Pacing and Output (Stimulácia a výstup)	22
Panel PSA Settings (Nastavenia)	23
Panel Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny)	24
POSTUP NA VYHODNOTENIE IMPLANTÁCIE ELEKTRÓDY	26
1. Príprava	26
2. Meranie amplitúdy P/R vlny a prúdu v mieste poškodenia	27
3. Dokončenie testu Pacing Threshold (Stimulačný prah)	27
4. Skladovanie a uloženie údajov o vyhodnotení elektródy	29
PSA – MORE TESTS (ĎALŠIE TESTY)	29
Podpora testu vodivosti	30
Antegrade Conduction Test (Test antegrádnej vodivosti)	31
Retrograde Conduction Test (Test retrográdnej vodivosti)	31
Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou)	31
PSA – Test Results (Výsledky testu)	33

TLAČIDLO STAT	33
PROTOKOLY V REÁLNO M ČASE.....	37
PSA Real-time Log (Protokoly v reálnom čase)	38
Elektrické posuvné meradlá	38
Nástroje protokolu v reálnom čase	38
SPRÁVY O TESTOCH	39
Správy PSA	40
Ukončenie relácie	40
PSA UDALOSTI, DETEKČIA ŠUMU, PARAMETRE A ŠPECIFIKÁCIE	41
Detekcia šumu	41
Programovateľné parametre	42
ÚDRŽBA, RIEŠENIE PROBLÉMOV, SERVIS A ŠTANDARDY	45
INFORMÁCIE O ZÁRUCKE.....	45

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Vyhlásenie o používaní ochranných známok

V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jej pridružených spoločností: LATITUDE a Quick Start.

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

Opis a používanie

Aplikácia Pacing System Analyzer (PSA) (Analyzátor stimulačného systému) je aplikáciou programovacieho systému LATITUDE™, modelu 3300. Je to prenosný systém analýzy srdcového rytmu, ktorý je navrhnutý na používanie s konkrétnymi systémami spoločnosti Boston Scientific (BSC), tzn. implantovateľnými generátormi impulzov (PG) a elektródami.

Aplikácia PSA poskytuje možnosť:

- Hodnotiť elektrický výkon a umiestnenie srdcových elektród systému v priebehu implantácie zariadení na analýzu srdcového rytmu a poskytovať ďalšie diagnostické informácie.

Poznámka: Obrázky obrazoviek, ktoré sú použité v tejto príručke, sú príkladmi a nemusia sa presne zhodovať s vašimi obrazovkami.

Účel použitia

Programovací systém LATITUDE, modelu 3300 je určený na použitie v nemocničných a klinických prostrediach na komunikáciu s implantovateľnými systémami spoločnosti Boston Scientific. Aplikácia PSA je určená na použitie počas implantácie kardiostimulátorov a defibrilátorov (vrátane zariadení na resynchronizačnú liečbu srdca alebo CRT) na zhodnotenie umiestnenia stimulačných a defibrilačných elektród.

Cieľová skupina

Tento dokument je určený na použitie odborníkmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia.

Požadované skúsenosti a znalosti

Používatelia musia byť dôkladne zoznámení s elektroterapiou srdca. Zariadenie môžu používať len kvalifikovaní lekárske špecialisti a odborníci, ktorí disponujú odbornými znalosťami potrebnými na správne používanie zariadenia.

Dohľad lekára

Programovací systém LATITUDE môže byť obsluhovaný len pod neustálym dohľadom lekára. Počas procedúry musí byť pacient neustále monitorovaný zdravotníckymi pracovníkmi za pomoci povrchového monitoru EKG.

Predpisy týkajúce sa obsluhy zdravotníckych prístrojov

Národné predpisy môžu vyžadovať, aby užívateľ, výrobca alebo zástupca výrobcu vykonal a zdokumentoval počas inštalácie bezpečnostné kontroly zariadenia. Taktiež môžu vyžadovať, aby výrobca alebo jeho zástupca poskytli školenie používateľom týkajúce sa správneho používania zariadenia a jeho príslušenstva.

Ak nepoznáte národné predpisy, ktoré platia vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Základný výkon

Aby mohol programovací systém LATITUDE plniť svoj účel použitia, musí komunikovať s implantovateľnými generátormi impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Preto sa funkcie, ktoré sa týkajú komunikácie s implantovanými generátormi impulzov pomocou telemetrických hlavíc, považujú za základné výkonové funkcie.

Pomocou testovania elektromagnetickej kompatibility (EMC) (podľa IEC 60601-1-2) spoločnosťou Boston Scientific sa stanovilo, že základným výkonom programovacieho systému LATITUDE je schopnosť:

- Vyslať príkazy PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK alebo DIVERT THERAPY pre generátor impulzov, ak je podporovaný
- Zobrazit intrakardiálne elektrogramy v reálnom čase
- Podporuje interakcie dotykovej obrazovky a stlačenie tlačidiel
- Dodávať stimuláciu a vykonať merania impedancie elektród pomocou funkcie Pacing System Analyzer (Analyzátora stimulačného systému) (PSA)

Poznámka: Nevyžaduje sa, ani nie je potrebná žiadna opakovaná kalibrácia programovacieho systému LATITUDE, ani jeho aplikácií.

Kontraindikácie

Programovací systém LATITUDE je kontraindikované používať s iným generátorom impulzov než generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Kontraindikácie súvisiace s generátorom impulzov si prečítajte v príslušnej dokumentácii produktu pre interogovaný generátor impulzov.

Aplikáciu PSA je kontraindikované používať s iným programovacím systémom, než programovací systém LATITUDE™ modelu 3300 od spoločnosti Boston Scientific.

Nasledujúce použitia aplikácie PSA sú kontraindikované:

- Jednodutinová predsieňová stimulácia u pacientov s narušenou vodivosťou v AV uzle
- Asynchrónne režimy u pacientov s kompetitívnymi vlastnými rytmami
- Režimy s kontrolou predsieni u pacientov s chronickou predsieňovou tachykardiou, ako aj chronickou predsieňovou fibriláciou alebo flutterom (DDD, VDD)

- Režimy sledovania (napr. režimy kontroly predsiene) a sklonu k predsieňovej tachykardii u pacientov so slabou toleranciou vysokých komorových frekvencií (napr. pri angine pectoris)
- Použitie ako externý kardiostimulátor^a

VAROVANIA

Pozrite si *návod na obsluhu programovacieho systému LATITUDE, model 3300*, kde sú uvedené ďalšie varovania:



Použitie nešpecifikovaných káblov a príslušenstva. Používanie iných káblov a príslušenstva spolu s programovacím systémom LATITUDE, ktoré sa odlišujú od káblov a príslušenstva dodaných alebo špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií, zníženie elektromagnetickej odolnosti alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k programovaciemu systému LATITUDE vrátane použitia viacnásobnej zásuvky môže týmto konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.



Rádiofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia. Všetky RF komunikačné zariadenia (vrátane periférií, ako sú antény, detektory alebo káble) uchovajte vo vzdialenosti minimálne 30 cm (12 palcov) od programátora modelu 3300, vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific, aby ste predišli zníženiu výkonu tohto zariadenia.



Kontakty konektora. Nedotýkajte sa súčasne pacienta a nejakého prístupného kontaktu konektora na programovacom systéme LATITUDE alebo neizolovaného vodiča.



Elektrický výboj. Programátor pripájajte iba k uzemnenému zdroju napájania. V opačnom prípade hrozí vznik elektrického výboja.



Elektrostatické výboje. Elektroda systému PSA je v elektrickom kontakte so srdcom a krvou pacienta.

- Nedotýkajte sa kovových svoriek kábla PSA ani stimulačnej elektródy. Elektrické prúdy môžu byť nebezpečné pre pacienta a používateľa.
- Pred dotykom pacienta, kábla PSA alebo zariadenia vyrušte všetky vaše elektrostatické výboje dotykom na uzemnený kovový povrch.

a. V priebehu implantácie je aplikácia PSA programátora vhodná na dočasnú externú stimuláciu, pričom je pacient kontinuálne monitorovaný zdravotníckym personálom.



Elektrické prúdy. Nepoužité pripojenia kábľa PSA môžu indukovať elektrické prúdy v srdci pacienta.

- Pripojte nepoužívané pripojenia kábľa k chirurgickému rúšku v blízkosti pacienta alebo ich odpojte od systému.



Elektrokauterizácia. Programovací systém LATITUDE je navrhnutý a testovaný na bezpečnosť elektrokauterizácie.

- Aj keď je zariadenie navrhnuté a testované na bezpečnosť elektrokauterizácie, elektrokauterizácia môže spôsobiť elektrické prúdy v kábdoch PSA, ktoré sa môžu preniesť do srdca pacienta.
- Ak vykonávate elektrokauterizáciu a je to možné, odpojte káble PSA od stimulačných elektród.
- Ak je programátor pripojený k pacientovi počas elektrokauterizácie, po výkone skontrolujte jeho činnosť.
- Ak dôjde k elektrickému preťaženiu, programátor sa resetuje a reštartuje. Počas resetovania a reštartovania, ktoré trvá približne jednu minútu, nebude žiadna podpora stimulácie. V prípade použitia elektrokauterizácie musí byť k dispozícii záložná aplikácia PSA/zdroj stimulácie.



Umiestnenie programovacieho systému. Nepoužívajte aplikáciu PSA na programátore modelu 3300 v blízkosti iného zariadenia ani ho naň neukladajte, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenia by sa mali sledovať a overiť, či fungujú normálne.



Programovací systém musí zostať mimo sterilného poľa. Programátor modelu 3300 je nesterilný a nedá sa sterilizovať. Zabráňte, aby zariadenie vstúpilo do sterilného poľa pri implantácii.



Fyziologické signály. Používanie programovacieho systému LATITUDE s fyziologickými signálmi s nižšími hodnotami než je minimálne detekovateľná amplitúda, môže viesť k nesprávnym výsledkom.



Programovací systém je nekompatibilný s prostredím MR.

Programovací systém LATITUDE je nekompatibilný s prostredím MR a zariadenie musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document for Safe MR Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology.^a Za žiadnych okolností by sa nemal programovací systém LATITUDE prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

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



Indukcia. Pri aktivácii funkcie PSA Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) môže dôjsť k nepredvídateľným arytmiám, preto vždy majte k dispozícii kardiologické zariadenie pre prípad núdze (napr. externý kardiostimulátor, externý defibrilátor) v prevádzkovom režime k okamžitej podpore života.

- Ďalšie preventívne opatrenia zväzťe u pacientov, kde by zrýchlenie alebo strata rytmu mohli spôsobiť život ohrozujúce nebezpečenstvo.



Externá defibrilácia. Programovací systém LATITUDE je navrhnutý a testovaný na bezpečnosť defibrilácie.

- Aj keď je programátor navrhnutý a testovaný na bezpečnosť defibrilácie, pacient môže byť ohrozený a programátor sa môže poškodiť.
- Kábel PSA **musíte** pred použitím externého defibrilátora odpojiť od elektród.
- Ak používate externé zariadenie na defibriláciu a je to možné, tak odpojte kábel PSA od pacienta.
- Ak je programovací systém LATITUDE pripojený k pacientovi počas defibrilácie, po defibrilácii overte, či programátor funguje.



Zariadenie na externú stimuláciu. Ak je pacient závislý na kardiostimulátore a programátor narazí na chybový stav, stimulácia pokračuje ďalej do vtedy, kým sa nestane chyba v samotnom komponente aplikácie PSA. Pre tento prípad majte vždy k dispozícii externé zariadenie na stimuláciu ako zálohu pre pacienta.



Strata výkonu. Prevádzka programátora s vybitou vnútornou batériou alebo bez batérie môže pozastaviť fungovanie programátora, pokiaľ bude sieťové napájanie dočasne prerušené.

- Ak sa používa voliteľná batéria, nepoužívajte vybitú, ani neschválenú batériu. Pre ďalšiu bezpečnosť pacienta pripojte programátor k sieťovému napájaniu, pokiaľ indikátor nabitia batérie znázorňuje 25 % alebo menej.
- Ak je zariadenie napájané z batérie, nepokúšajte sa vymeniť batériu.
- Na obrazovke programátora sa zobrazí správa s upozornením, keď batéria dosiahne 25 % vyčerpania. Na obrazovke sa zobrazí ďalšie varovanie, keď batéria dosiahne 10 % vyčerpania alebo menej. Pri hodnote vyčerpania 5 % sa zobrazí dialógové okno s varovaním, po ktorom nasleduje 60-sekundové automatické vypnutie.



Strata stimulačnej podpory. Vždy majte k dispozícii externé zariadenie na stimuláciu srdca v prevádzkovom režime k okamžitej podpore života.

- Na začiatku, keď je programátor zapnutý, funkcie stimulácie sú vypnuté do vtedy, kým sa nevykoná automatický test. V priebehu automatického testu nie je možná žiadna stimulácia. Test môže trvať až jednu minútu.
- Pripojenie kábla PSA k nesprávnej elektróde môže viesť k neúčinnému snímaniu a stimulácii a strate stimulačnej podpory.
- Ak používateľ manuálne reštartuje programátor, dôjde k strate stimulačnej podpory do vtedy, kým systém nedokončí automatický test, ktorý môže trvať až jednu minútu. Používateľ musí reštartovať aplikáciu PSA manuálne v prípade potreby.
- Ak nie je batéria nainštalovaná, k strate stimulačnej podpory dôjde, ak nastane výpadok sieťového napájania.
- Ďalšie preventívne opatrenia zvažte u pacientov, kde by strata stimulácie mohla spôsobiť život ohrozujúce nebezpečenstvo.



Narušená vodivosť v AV uzle. Jednodutinové predsieňové režimy sú kontraindikované u pacientov s narušenou vodivosťou v AV uzle.

- Ak majú pacienti narušenú vodivosť v AV uzle, AAI programovanie a testy antegrádnej vodivosti sa nesmú vykonať.



Náhle ukončená stimulácia. Náhle ukončená stimulácia môže viesť k dlhšej asystólii u niektorých pacientov.

- Postupne znížte stimulačnú frekvenciu, kým sa nezistí vlastná frekvencia pacienta pre kontrolovaný prechod od stimulácie k vlastnej akcii srdca.



Strata zachytávania. Testovanie stimulačného prahu znamená stratu zachytávania. Môže dôjsť k strate zachytávania, asystólii a stimulácii počas týchto citlivých období.

- Pred vykonaním testu stimulačného prahu zvažte zdravotný stav pacienta.



Používajte ochranné návleky. Nesprávne umiestnenie ochranných silikónových gumových návlekov cez svorky PSA kábla môže spôsobiť neúmyselné elektrické pripojenia, ktoré môžu narušiť funkčnosť kábla a ohroziť pacienta.

- Pred pripojením káblov skontrolujte správnu polohu ochranných návlekov.



Nepoužívajte mokré káble. Vlhkosť mokrych káblov môže narušiť funkčnosť kábla a ohroziť pacienta.



Úpravy zariadenia. Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy, pokiaľ nie sú schválené spoločnosťou Boston Scientific.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pozrite si *návod na obsluhu programovacieho systému LATITUDE, model 3300*, kde sú uvedené ďalšie preventívne opatrenia.

Všeobecné

- **Funkčné narušenie dôsledkom externého poškodenia.** Mechanický náraz, napríklad pád rozbaleného programátora modelu 3300, môže trvalo narušiť funkčnosť systému. Zariadenie nepoužívajte, ak je prítomné zjavné poškodenie. Ak došlo k poškodeniu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu tejto príručky so žiadosťou o vrátenie jednotky.
- **Programovací systém.** Používajte iba príslušný programovací systém LATITUDE od spoločnosti Boston Scientific vybavený príslušným softvérom na vykonávanie funkcií aplikácie PSA.
- **Používanie dotykového pera.** Ak chcete používať dotykové pero, skontrolujte, či ide o projekčné kapacitné dotykové pero. Použitie iných objektov by mohlo poškodiť dotykovú obrazovku.
- **Elektrokauterizačné káble.** Všetky elektrokauterizačné káble uchovávajte vo vzdialenosti aspoň 30 cm (12 in.) od programovacieho systému LATITUDE, aby ste predišli vzniku chybných signálov v dôsledku elektrokauterizačnej energie.
- **Únikový prúd.** Aj keď spĺňa voliteľné externé zariadenie pripojené k programátoru model 3300 požiadavky na únikový prúd pre komerčné produkty, nemusí spĺňať prísnejšie požiadavky na únikový prúd pre zdravotnícke prístroje. Preto sa všetky externé zariadenia musia uchovávať mimo prostredia pacienta.
 - Nikdy sa súčasne nedotýkajte elektrických kontaktov na bočných paneloch programátora modelu 3300 a pacienta, telemetrickej hlavice ani žiadnych káblov.
- **Pripojenia PSA.** Uistite sa, že elektródy sú pripojené správne pre požadované použitie. Nesprávne nastavenie môže viesť k udalostiam stimulácie/snímania, ktoré sa na obrazovke zobrazia pod inou dutinou. Používateľské rozhranie (UI) aplikácie PSA priradí špecifické pripojenia elektród k dutinám RA (PP), RV (PK) a LV (LK) na obrazovke, aby podporila testovanie všetkých troch dutín s minimálnou zmenou v ich fyzickom pripojení. Uložené merania PSA sa tiež automaticky označia na základe použitej dutiny na obrazovke. Tieto označenia môže používateľ neskôr upraviť, pokiaľ sa rozhodol použiť jedno fyzické pripojenie na testovanie iných dutín (napr. len pomocou pripojenia RV (PK) testovať elektródy RA (PP), RV (PK) a LV (LK)).

- **Svorky PSA kábla.** Nepripínajte žiaden konektor PSA priamo na kožu, kapsu či iné tkanivo pacienta.
- **Komorové snímanie.** Počas PSA relácie je správanie komorového snímania riadené najnovšou zvolenou konfiguráciou komorovej stimulácie: RV-only (Iba PK), LV-only (Iba ĽK) alebo Bi-V (Obe komory).
 - Pri spustení systému je režim PSA nastavený na ODO (bez stimulácie) a účinná konfigurácie komorovej stimulácie je Bi-V (Obe komory).
 - Ak je zvolený režim bez stimulácie (ODO alebo OVO) na paneli Mode (Režim), snímanie je nastavené na režim Bi-V (Obe komory), čím sa zabezpečí, že snímanie bude aktívne na oboch elektródach bez ohľadu na predchádzajúcu konfiguráciu.
- **Spustenie systému.** Spoločnosť Boston Scientific odporúča pred zapnutím programátora model 3300 zapojiť všetky potrebné káble a zariadenia.
- **Nadmerné snímanie naprieč dutinami.** Unipolárna konfigurácia môže viesť k nadmernému snímaniu artefaktov naprieč dutinami, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.
 - V unipolárnej konfigurácii je bežne na elektrogramoch (EGM) vidieť artefakty naprieč dutinami. Ak presuniete svorku konektora A+ späť na anódu predsieňovej elektródy a tlačidlá elektródy Can (Puzdro) a „Use the A+ connection” (Použiť pripojenie A+) budú stále zvolené, PSA ostane naprogramovaný na unipolárnu konfiguráciu. V takomto prípade môžete na EGM vidieť výraznejšie artefakty naprieč dutinami, čo môže viesť k nadmernému snímaniu, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.

Nežiaduce účinky

Nasledujúci zoznam obsahuje možné nežiaduce účinky súvisiace s programovaním generátorov impulzov popísaným v tejto príručke:

- Asystola
- Predsieňová arytmia
- Bradykardia
- Tachykardia
- Komorová arytmia

FUNKCIE PSA

Aplikácia Analyzátor stimulačného systému stanoví charakteristiky in-situ elektródy: impedanciu, prah zachytávania, amplitúdu vlny P/R, vlna P/R a zmeny gradientu. Podporuje tri dutiny (RA (PP), RV (PK) a LV (ĽK)) a poskytuje nasledujúce funkcie:

- Povrchové EKG v reálnom čase

- Vlastné elektrogramy (EGM) v reálnom čase
- Značky udalostí Brady (stimulácia, snímanie, šum) v reálnom čase
- Nastavenia režimu Brady (programovateľné režimy sú ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD a DDD)
- Zobrazenie srdcovej frekvencie v reálnom čase
- Vlastná amplitúda (amplitúdy)
- Vlastný interval P/R
- Zmena gradientu
- Impedancie stimulácie
- Testy stimulačného prahu (amplitúda a šírka impulzu)
- Stimulácia PSA STAT
- Test vodivosti (antegrádne a retrográdne)
- Stimulácia stimulačnou dávkou
- Stimulácia s vysokým výstupom (10 V pri 2 ms) na zhodnotenie stimulácie bránicového nervu (PNS)
- Interval RV (PL) – LV (ĽK)
- Podrobné prehliadanie EGM na diagnostiku prúdu v mieste poškodenia (COI)
- Podpora testovania kvadripolárnej LV (ĽK)
- Filter šumu pre frekvencie 50Hz a 60Hz
- Skladovanie a prezeranie protokolu v reálnom čase
- Obrazovka s výsledkami testovania

Aplikácia Pacing System Analyzer (Analyzátor stimulačného systému) vykonáva nasledujúce funkcie:

- Zobrazí signály elektród v reálnom čase na testovanie elektród RA (PP), RV (PK) a LV (ĽK) (vrátane kvadripolárnych elektród), ktoré sú správne pripojené k programátoru pomocou PSA káblov
- Zobrazí signály pre povrchové EKG v reálnom čase a telemetrické EGM signály PG (ak je relácia v implantovanom zariadení)
- Zachytí, pridá poznámky a skontroluje záznamy stôp a značiek signálu elektród v protokole v reálnom čase
- Poskytne parametre PSA konfigurácie na stimuláciu a snímanie, vrátane stimulačnej liečby stimulačnou dávkou
- Umožní vykonať (pokiaľ je to relevantné) a zaznamenať výsledky zhodnotenia elektródy: vlastnú amplitúdu, zmenu gradientu, impedanciu, prah a časovanie
- Umožní skontrolovať zaznamenané výsledky a uložiť ich (na USB flash disk alebo pevný disk programátora) alebo vytlačiť výsledky PSA

Programovací systém podporuje prevádzku aplikácie PSA:

- zobrazením používateľského rozhrania aplikácie PSA na externom displeji v priebehu implantácie

- exportovaním uložených údajov pacienta z pevného disku programátora na odpojiteľný USB flash disk
- poskytnutím možnosti šifrovať údaje pacienta pred ich exportovaním na USB flash disk
- presunom konečných nameraných údajov na implantovateľný PG (ak je relácia s implantovaným zariadením)

Podrobnosti o činnosti ďalších funkcií si pozrite v *návode na obsluhu k programovaciemu systému LATITUDE, model 3300*.

PREHĽAD APLIKÁCIE PSA

Aplikácia Pacing System Analyzer (Analyzátor stimulačného systému) sa používa na hodnotenie elektrického výkonu a umiestnenia srdcových elektród systémov v priebehu implantácie zariadení na analýzu srdcového rytmu.

Nasledujúce činnosti v priebehu implantácie pomôžu integrovať údaje, organizovať správanie a poskytnú optimálnu flexibilitu pri prepínaní medzi aplikáciami PSA a PG. Ak budete postupovať podľa týchto krokov, všetky uložené údaje sa zorganizujú ako celok a priradia sa k implantovanému modelu/sérii PG.

1. Tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie) sa používa na identifikáciu implantovaného PG a spustenie relácie/interogácie.
2. Po spustení relácie PG máte prístup k aplikácii PSA z aplikácie PG.
3. V priebehu výkonu prepínajte navzájom medzi aplikáciami PSA a PG podľa potreby.

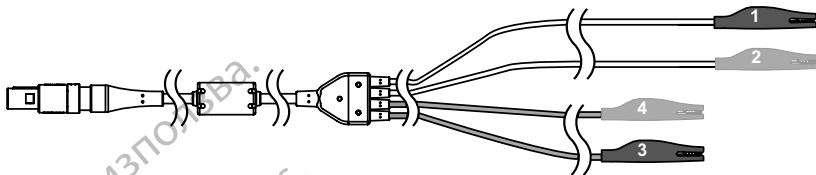
Poznámka: Dokonca, ak sa aplikácia PSA prepne na reláciu PG, činnosť PSA (stimulácia a snímanie) pokračuje naďalej, až kým sa programátor nevypne.

Poznámka: Spoločnosť Boston Scientific odporúča používať aplikáciu PSA v rámci relácie PG, pretože údaje je možné jednoducho preniesť na generátor impulzov.

SYSTÉMOVÉ PRÍSLUŠENSTVO

Aplikácia Pacing System Analyzer (Analyzátor stimulačného systému) programovacieho systému podporuje použitie nasledujúceho príslušenstva:

- PSA kábel, model 6763, opakovane sterilizovateľný a použiteľný; ochranné návleky svoriek kábla obsahujú Elastosil R 401, (silikónová guma)
- PSA jednorazový kábel, model 6697 (Remington model S-101-97), len na jedno použitie a vyžaduje bezpečnostný adaptér modelu 6133
- Bezpečnostný adaptér, model 6133 (Remington Model ADAP-2R)



- [1] opačná strana tmavosivej svorky je označená písmenom V-
- [2] opačná strana červenej svorky je označená písmenom V+
- [3] opačná strana tmavosivej svorky je označená písmenom A-
- [4] opačná strana červenej svorky je označená písmenom A+

Obrázok 1. PSA kábel, model 6763, značky svorky

Ak chcete objednať príslušenstvo, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné informácie nájdete na zadnej strane obalu tejto príručky.



VAROVANIE: Používanie iných káblov a príslušenstva spolu s programovacím systémom LATITUDE, ktoré sa odlišujú od káblov a príslušenstva dodaných alebo špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií, zníženie elektromagnetickej odolnosti alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k programovaciemu systému LATITUDE vrátane použitia viacnásobnej zásuvky môže týmto konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Voliteľné externé zariadenia

Informácie o voliteľnom externom zariadení si pozrite v *návode na obsluhu k programovaciemu systému LATITUDE, model 3300*.

NASTAVENIE A PRIPOJENIE PSA

Pred spustením relácie PSA musí byť spustený programovací systém LATITUDE a mali by prebehnúť interogácia PG.

1. Uistite sa, že je kábel (káble) PSA sterilný.

Kábel PSA modelu 6763 sa dodáva nesterilný. Ak sa tento kábel bude používať pri sterilnom zákroku, potom postupujte podľa pokynov na sterilizáciu v návode na použitie pre tento PSA kábel.

2. Stlačte tlačidlo PSA na zapnutie funkcie PSA (Obrázok 2 na strane 12).

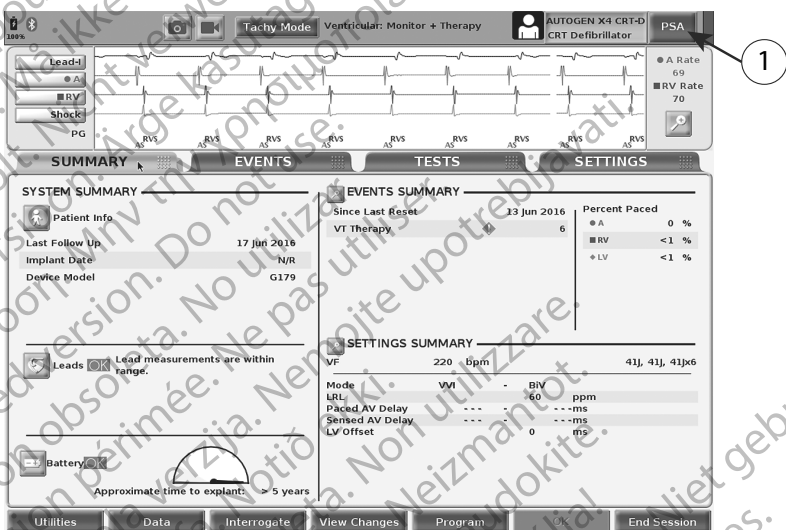
Poznámka: Po spustení aplikácie PSA pokračuje v prevádzke, až kým sa programátor nevypne.

3. Pokračujte s “Pripojenie PSA kábľa k programátoru a elektródam” na strane 12.

Poznámka: Manuálnym vypnutím programátora a opätovným zapnutím resetujete všetky PSA parametre na ich nominálne hodnoty.

UPOZORNENIE: Ak chcete používať dotykové pero, skontrolujte, či ide o projekčné kapacitné dotykové pero. Použitie iných objektov by mohlo poškodiť dotykovú obrazovku.

Poznámka: Obrázky obrazoviek, ktoré sú použité v tejto príručke, sú príkladmi a nemusia sa presne zhodovať so zobrazenými obrazovkami.



[1] Tlačidlo aplikácie PSA

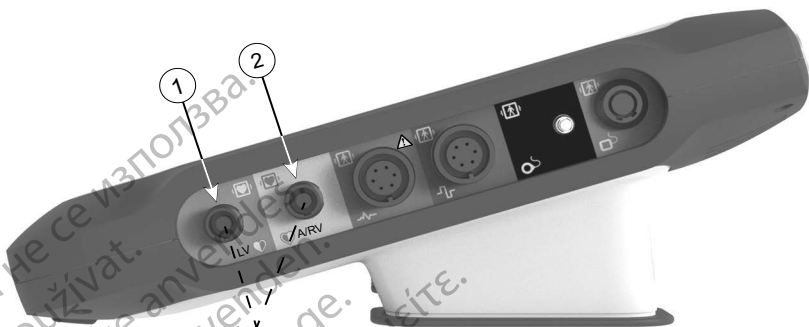
Obrázok 2. Hlavná obrazovka PG po príkaze Quick Start (Rýchle spustenie)

Pripojenie PSA kábľa k programátoru a elektródam

Pripojenie PSA kábľa je uvedené na ilustrácii pravej strany programovacieho systému (Obrázok 3 na strane 13).

Príklad duálneho pripojenia elektródy PSA si pozrite na Obrázok 4 na strane 15.

Príklad kvadrilopárneho pripojenia PSA si pozrite na Obrázok 5 na strane 16.



[1] PSA kábel pre LV (ĽK) (zelený)

[2] PSA kábel pre A/RV (P/PK) (svetlosivá)

[3] Vodiaca drážka portu PSA na spodnej strane konektora

Obrázok 3. Právý bočný panel programovacieho systému

1. Pripojte PSA kábel k príslušnému konektoru (LV (ĽK) alebo A/RV (P/PK)) na pravom bočnom paneli programovacieho systému.

Poznámka: Otočte kábel PSA, aby bol jeho výstupok zarovnaný s vodiacou drážkou konektora.

2. Pri kábloch s ochrannými návkami (napr. PSA kábel modelu 6763) umiestnite ochranné návky tak, aby zakrývali svorky káblov.

Poznámka: Ochranné návky PSA kábla modelu 6763 musia zakrývať svorky, ak sa používajú.

3. Pripojte svorky PSA kábla k elektróde (elektrodám) a zvážte nasledovné:

a. Svorky kábla a elektród.

- Zabráňte tomu, aby ste sa vy alebo iné osoby dotkli kovových svoriek kábla PSA alebo stimulačnej elektródy. Zariadenie je v elektrickom kontakte so srdcom a krvou pacienta prostredníctvom implantovaných elektród.
- Dotykom kovových svoriek na PSA kábli alebo stimulačnej elektródy môžete vystaviť srdce pacienta nebezpečným elektrickým prúdom.

b. Pripojenie PSA kábla k elektródam.

- Overte, že svorky PSA kábla sú pripojené k správnej elektróde (elektródam).
- Pripojenie svoriek kábla PSA k nesprávnej elektróde môže viesť k neúčinnému snímaniu a stimulácii a strate stimulačnej podpory.

Poznámka: Identifikáciu konektorov PSA kábla si pozrite na Obrázok 1 na strane 11.

Poznámka: Príklad pripojenia elektródy si pozrite na Obrázok 13 na strane 25.

c. Uchovávajte PSA kábel v suchu.

- Nepoužívajte mokré káble.

d. Nepoužitie pripojenia PSA kábla.

- Pripojte nepoužívané pripojenia kábla k chirurgickému rúšku v blízkosti pacienta.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že je ľavá strana jednotky vždy prístupná a napájací kábel je možné odpojiť.



VAROVANIE: Kábel PSA musíte pred použitím externého defibrilátora odpojiť od elektród.

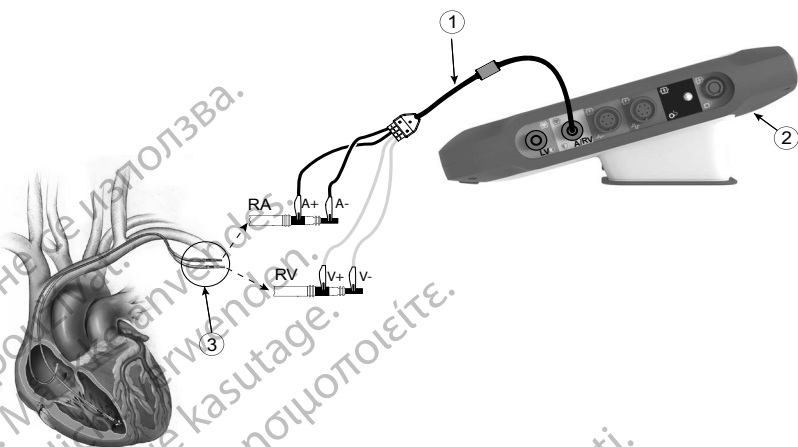


VAROVANIE: Nepoužívajte programovací systém v blízkosti iného zariadenia ani ho naň neukladajte. Ak sa vyžaduje použitie systému v blízkosti iného zariadenia alebo tak, že bude položené na inom zariadení, overte normálnu činnosť programovacieho systému v danej konfigurácii.

Tým sa dokončí nastavenie aplikácie PSA. Pokračujte s "Navigácia v nastavení PSA" na strane 17.

Zapojenie PSA elektród dvoj dutinového režimu Brady, príklad

Obrázok 4 na strane 15 znázorňuje správne zapojenie kábla PSA pre elektródy dvoj dutinového režimu Brady.



[1] PSA kábel (model 6763) pre A/RV (P/PK) [2] Programátor, model 3300 [3] RA (PP) a RV (PK) elektródy, ktoré sú zväčšené, aby sa znázornili pripojenia PSA ku koncovým kolíkom elektródy

Obrázok 4. Zapojenie PSA elektród dvojduťinového režimu, príklad využíva PSA kábel modelu 6763

Poznámka: Informácie o pripojení kábla si pozrite v návode na použitie ku káblu modelu 6697/S-101-97.

Zapojenie PSA kvadripolárnej elektródy, príklad

Pri použití kvadripolárnej elektródy znázorňuje Obrázok 5 na strane 16 správne zapojenie PSA kábla pre unipolárnu konfiguráciu.

Ak chcete použiť unipolárnu konfiguráciu s puzdrom ako vektorom, použite ľubovoľnú elektródu LV (LK) ako katódu a presuňte konektor A+ z predsieňovej elektródy na dočasne indierentný pól elektródy (napr. hemostat, röntvárač vrecka) nachádzajúci sa v mieste implantácie na pacientovi, kde bude slúžiť ako anóda. Zvoľte tlačidlo „Use the A+ connection...“ (Použiť pripojenie A+...) a požadované tlačidlo Can (Puzdro) (pozrite si Obrázok 14 na strane 26). Potom zvoľte tlačidlo Accept (Prijať).

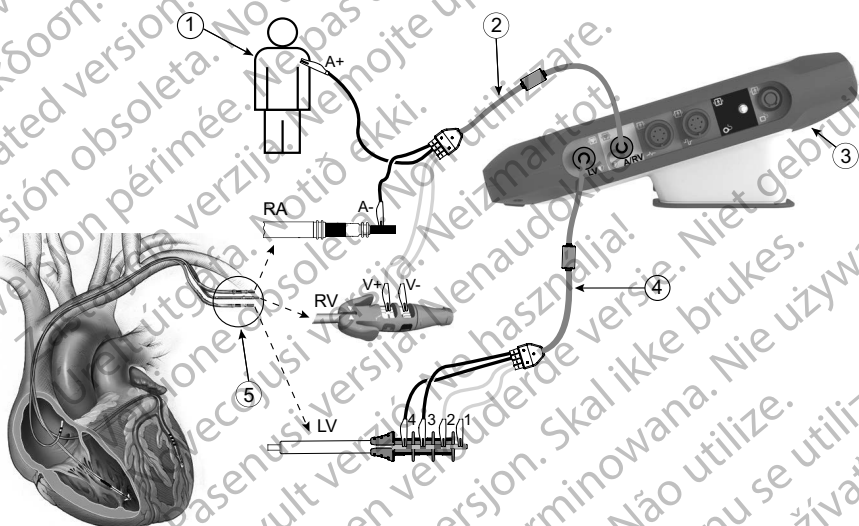
UPOZORNENIE: Unipolárna konfigurácia môže viesť k nadmernému snímaniu artefaktov naprieč dutinami, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.

- V unipolárnej konfigurácii je bežne na elektrogramoch (EGM) vidieť artefakty naprieč dutinami. Ak presuniete svorku konektora A+ späť na anódu predsieňovej elektródy a tlačidlá elektródy Can (Puzdro) a „Use the A+ connection” (Použiť pripojenie A+) budú stále zvolené, PSA ostane naprogramovaný na unipolárnu konfiguráciu. V takomto prípade môžete na EGM vidieť výraznejšie artefakty naprieč dutinami, čo môže viesť k nadmernému snímaniu, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.

Ak chcete ukončiť unipolárnu konfiguráciu, musíte zrušiť označenie tlačidla elektródy Can (Puzdro) a potom zrušiť označenie tlačidla „Use the A+ connection...” (Použiť pripojenie A+...). Ak sa chcete vrátiť k bipolárnej konfigurácii predsieňovej elektródy, stlačte tlačidlo Accept (Prijať).

UPOZORNENIE: Nepripínajte žiaden konektor PSA priamo na kožu, kapsu či iné tkanivo pacienta.

Poznámka: V prípade unipolárnych konfigurácií pripojte konektor A+ na kábel PSA na dočasne indiferentný pól elektródy (napr. hemostat, roztvárač kapsy) nachádzajúci sa v mieste implantácie na pacientovi na simuláciu spojenia so zariadením PG.



[1] Konektor A+ na dočasne indiferentnom póle elektródy nachádzajúci sa na mieste implantácie pacienta [2] Kábel PSA na elektródach RA/RV pomocou spájacieho nástroja, model 7001, pre RV [3] Programátor, model 3300 [4] Kábel PSA na konektore LV pomocou spájacieho nástroja, model 4625 [5] Zväčšené elektródy RA, RV a LV na zobrazenie pripojenia PSA ku koncovým kolíkom elektródy

Obrázok 5. Zapojenie PSA kvadripolárnych elektród použitím PSA kábla modelu 6763

Poznámka: Informácie o pripojení kábla si pozrite v návode na použitie ku káblu modelu 6697/S-101-97.

NAVIGÁCIA V NASTAVENÍ PSA

Ak je spustená aplikácia PSA, vykoná sa kontrola nabitia batérie. Používateľ bude varovaný, že môže dôjsť k prerušeniu podpory aplikácie PSA, ak má voliteľná vnútorná batéria programátora nízku úroveň nabitia (alebo chýba) v prípade, že dôjde ku strate sieťového napájania.

Poznámka: Aplikácia PSA vykoná automatický test pred každým použitím. Ak automatický test zlyhá, aplikácia PSA to považuje za nenávratnú chybu. Aplikácia PSA monitoruje nenávratné chyby, pokiaľ je aktívna, a upozorní používateľa, keď k nejakej došlo.

Poznámka: Ak je aplikácia PSA naprogramovaná na režim Brady Pacing (Stimulácia Brady) v prípade, že nastane nenávratná chyba, PSA sa vráti na súbor nominálnych parametrov stimulácie v režime stimulácie DOO s vektorom LV (ĽK) zachovaným z predošlej naprogramovanej konfigurácie.

Poznámka: Po spustení aplikácie PSA pokračuje v prevádzke, až kým sa programátor nevypne.

Komorové snímanie

Počas PSA relácie je správanie komorového snímania riadené najnovšou zvolenou konfiguráciou komorovej stimulácie: RV-only (Iba PK), LV-only (Iba ĽK) alebo Bi-V (Obe komory).

Pri spustení systému je režim aplikácie PSA vždy nastavený na ODO Bi-V, čo je predvolené nastavenie. Možnosti snímania dutín zahŕňajú:

- Aktívny režim BiV: snímanie (a stimulácia, ak ide o stimulačný režim) v RV (PK) aj LV (ĽK)
- Aktívny režim RV-only (Iba PK): snímanie (a stimulácia, ak ide o stimulačný režim) v RV (PK), ale nie v LV (ĽK)
- Aktívny režim LV-only (Iba ĽK): snímanie (a stimulácia, ak ide o stimulačný režim) v LV (ĽK), ale nie v RV (PK)

Podpora kvadripolárnej LV (ĽK)^a

Liečba CRT dokáže zlepšiť prežívanie a príznaky u pacientov so zlyhávaním srdca a LBBB. Avšak umiestnenie elektródy, stimulácia bránicového nervu, časovanie medzi RV (PK) a LV (ĽK) a vysoké prahy zachytávania dokážu ovplyvniť tieto výhody. Kvadripolárne elektródy LV (ĽK) v porovnaní s bipolárnymi elektródami môžu byť spojované so zlepšením prežívania a zníženým rizikom výmeny a deaktivácie. Prebiehajúce kontroly a konfigurácie vektora kvadripolárnej elektródy môžu byť nevyhnutné, aby zachovali tieto možné výhody.

a. Literatúra: 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.

Funkcia LV Quadripolar (Kvadrípólárna ĽK) podporuje vyhodnotenie implantácie ľavokomorových elektród. Umožní ďalším vektorom, aby boli použité pri vyhodnotení a konfigurácii umiestnenia elektródy.

Funkcia LV Quadripolar (Kvadrípólárna ĽK) umožní organizáciu kontroly vektorov stimulácie/snímania LV (ĽK) tak, aby sa zabránilo manuálnej zmene polohy svoriek stimulačného kábla používateľom pri každom teste vektora. Poskytne merania času medzi signálmi RV (PK) a LV (ĽK) a zobrazí tieto merania používateľovi ako náhradu za QLV interval.

Úlohou aplikácie PSA pri podpore funkcie LV Quadripolar (Kvadrípólárna ĽK) je:

- Poskytnutie elektrického/mechanického rozhrania, ktoré nevyžaduje manuálnu zmenu polohy svoriek PSA kábla na testovanie každého vektora
- Podporu programovej kontroly vektora stimulácie/snímania LV (ĽK)

Táto funkcia je určená na vyhodnotenie pohodlia a prevádzkovej účinnosti pre používateľa.

Poznámka: Aplikácia PSA využíva rovnaký vektor snímania ako vektor stimulácie LV (ĽK) elektródy.

Podpora prúdu v mieste poškodenia (COI)^a

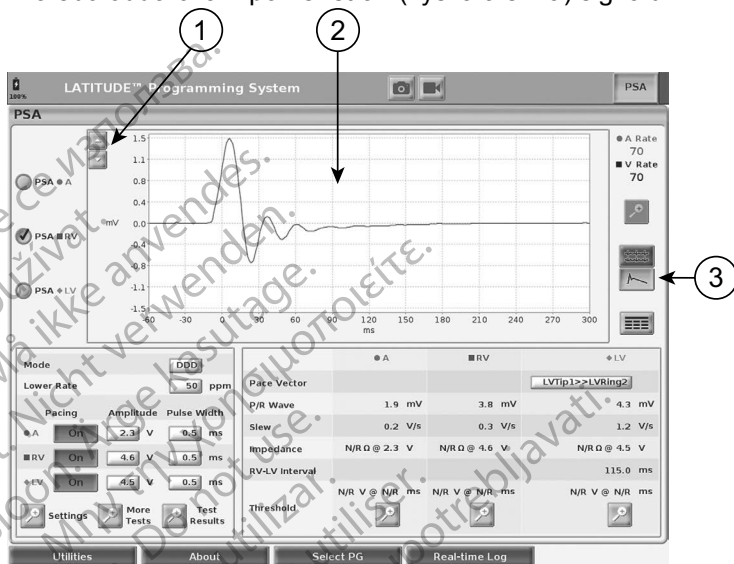
Stlačením tlačidla Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia) (popis [6] v Obrázok 7 na strane 20) získate informácie, ktoré sa ďalej používajú k meraniu informácií o stimulácii (napr. prah stimulácie, snímanie) a môžu pomôcť pri určení adekvátnej polohy elektródy.

a. Literatúra:

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.

Na obrazovke COI (Obrázok 6) pár tlačidiel zachováva pri približovaní alebo oddaľovaní pomer strán (výška a šírka) signálu.



[1] tlačidlá Aspect Ratio (Pomer strán) [2] stopa Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia) [3] tlačidlo Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia)

Obrázok 6. Panel Current of injury (Prúd v mieste poškodenia)

Funkcia COI zobrazí poranenie myokardu v mieste ukotvenia elektródy s aktívnou fixáciou. Samotné COI sa prejaví ako predĺženie intrakardiálneho elektrogramu a zvýšenie ST segmentu v porovnaní so základnou hladinou. COI možno zaznamenať aj počas umiestnenia pasívnych elektród, keď sa predpokladá lokálne poranenie bunkových membrán vznikajúce následkom tlaku elektródy na endokardium. Pri elektródach s aktívnou fixáciou sa očakáva ešte výraznejšie zvýšenie ST segmentu. Bolo preukázané, že stupeň zvýšenia ST segmentu dokáže predpokladať adekvátny akútny výkon elektród s aktívnou fixáciou. Štúdie navrhli „adekvátne hodnoty nameraných COI“ s cieľom predpokladať dobrý strednodobý výkon elektródy. Treba poznamenať, že COI sa dá jednoducho zobraziť (pokiaľ je prítomná) bez potreby špecifických meraní. Spoločnosť Boston Scientific nevytvorila žiadne odporúčania pre meranie zvýšenia ST segmentu, ktoré sú typické pre adekvátne COI.

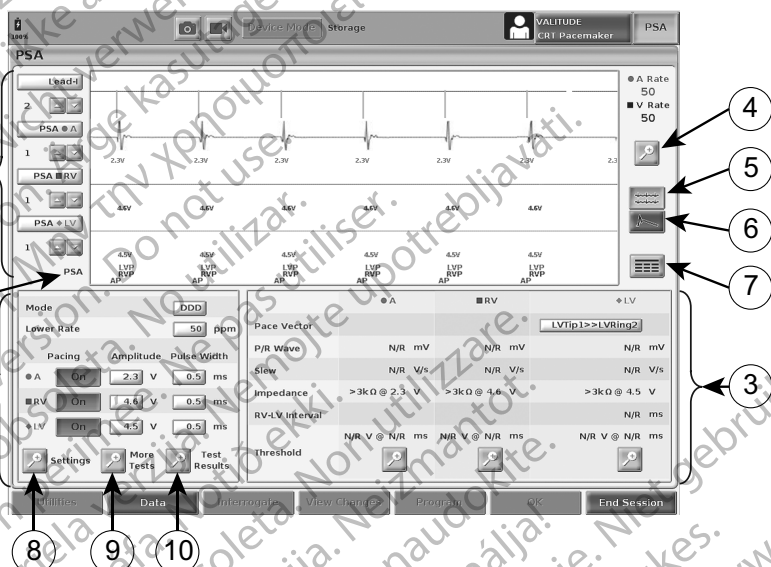
Úlohou aplikácie PSA v COI je minimalizovať filtrovanie zobrazených signálov EGM tak, aby sa zachovala morfológia signálu a izoloval sa najnovší cyklus EGM, aby podporila vizuálnu detekciu a meranie zmien v morfológii. Táto funkcia je vylepšenie (pre pohodlie používateľov), ktoré umožní používateľovi priblížiť si jednu krivku v reálnom čase pre zvolenú dutinu. Zobrazená krivka sa aktualizuje vždy, keď je detegovaná udalosť stimulácie alebo snímania pomocou PSA v zvolenej dutine. Zobrazenie umožní zobrazenie každej krivky vo vysokom rozlíšení tak, aby umožnilo pozorovať zmeny vo vlastnej krivke v reálnom čase.

Rozloženie obrazovky a možnosti

Panely hlavnej obrazovky PSA

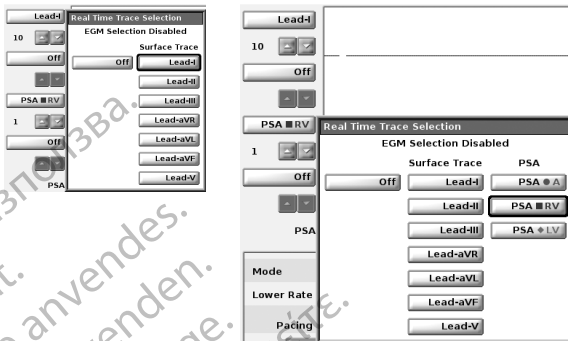
Táto časť obsahuje podrobnosti o každom z troch panelov hlavnej obrazovky PSA:

1. Lead Traces (Stopy elektródy) (strane 21)
2. PSA Pacing and Amplitude (Stimulácia a amplitúda PSA) (strane 22)
3. PSA Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny PSA) (strane 24)



[1] Panel Lead Traces (Stopy elektródy) (Lead-I(Elektroda I), A (P), RV (PK) a PSA LV (LK)) [2] Panel PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) (A (P), RV (PK), LV (LK)) [3] Panel PSA Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) [4] Tlačidlo Magnify Traces (Zväčšenie stopy) [5] Tlačidlo Tracé (Stopa) [6] Tlačidlo Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia) [7] Tlačidlo Real-time logs (Protokoly v reálnom čase) [8] Tlačidlo PSA Settings (Nastavenia) [9] Tlačidlo More Tests (Ďalšie testy) [10] Tlačidlo PSA Test Results (Výsledky testu) [11] Identifikátor označujúci, ktorá značka (PG alebo PSA) je zobrazená

Obrázok 7. Rozloženie hlavnej obrazovky PSA



Obrázok 8. Príklady výberu PSA stopy elektródy, nízkonapäťové PG (Lead-I (Elektróda I) a PSA A)

Panel Lead Traces (Stopy elektródy)


Aplikácia PSA zobrazí stopy povrchového EKG, EGM v reálnom čase a značky udalostí pre každý povolený kanál (elektródu) vrátane indikátora srdcovej frekvencie.

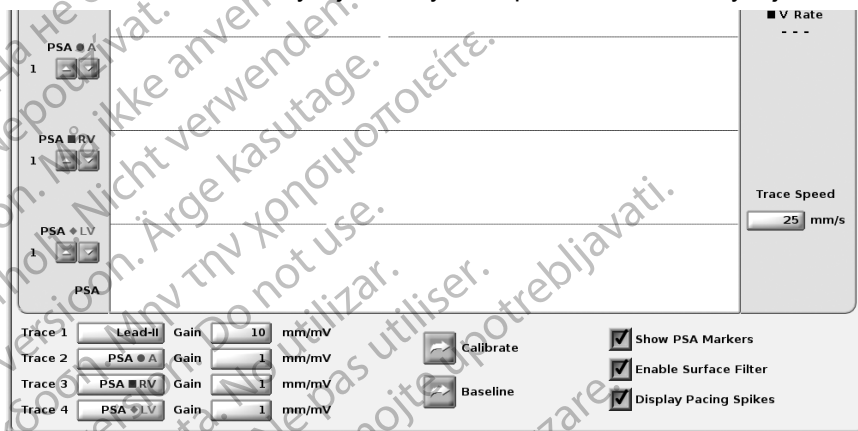
Poznámka: Pred vyhodnotením elektródy (elektród) potvrdte, že PSA EGM sú vybrané pomocou výberu stopy elektródy (Obrázok 8 na strane 21).

Poznámka: Funkcie PSA Test Results (Výsledky testu) a Real-time Logs (Protokoly v reálnom čase) by sa mali uložiť pred vypnutím programátora, aby sa predišlo strate údajov PSA.

Značky udalostí vytvorené pomocou aplikácie PSA sa môžu prekryvať v zobrazení EGM v reálnom čase podľa vybranej rýchlosti zobrazenia a intervalov udalostí. Ak dôjde k prekrytiu, informácie o najnovšej značke budú viditeľné ako horná vrstva. Aby sa redukovalo/odstránilo prekrytie, je možné upraviť rýchlosť zobrazenia v reálnom čase. Taktiež je možné zachytiť Snapshot (Snímka) alebo Real-time Log (Protokol v reálnom čase) na prezeranie pri vhodnej rýchlosti zobrazenia.

- Je možné zobrazit' až štyri stopy v reálnom čase (pozri popisky [1] v Obrázok 7 na strane 20). Stlačením tlačidla stopy elektródy sa zobrazí panel Real-time Trace Selection (Vyber stopy v reálnom čase). Na obrázku č. 7 sú uvedené dva názvy stóp elektródy (Lead-I (Elektróda I) a PSA A) pre nízkonapäťové PG. Ďalšie výbery sa zobrazia, ak je interogovaný vysokonapäťový PG.
- Pre každú zobrazenú stopu poskytujú tlačidlá Gain (Zosilnenie) schopnosť zvyšovať alebo znižovať zosilnenie pre každú stopu. Množstvo zosilnenia sa zobrazuje na ľavej strane tlačidiel Gain (Zosilnenie). Pozrite si Obrázok 9 na strane 22 a bod [1] na Obrázku 7 na strane 20.

- Tlačidlom Magnify Traces (Zväčšenie stopy)  zväčšíte oblasť stopy elektródy, aby vyplnila okno zobrazenia a poskytla ďalšie informácie v dolnej časti zobrazenia stôp. Pozri Obrázok 9.
 - Tlačidlo Calibrate (Kalibrovať) prenáša 1 mV kalibračný impulz, takže používateľ má referenčný bod na vyhodnotenie amplitúd.
 - Tlačidlo Baseline (Základná hladina) vynúti hodnoty stopy vrátiť sa na základnú hladinu. Zvyčajne sa využíva po defibrilačnom výboji.



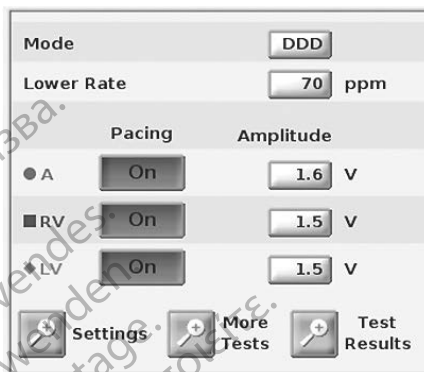
Obrázok 9. Príklad panelu Lead Traces (Stopy elektródy) (dolná časť, zväčšené)

Panel Pacing and Output (Stimulácia a výstup)

Pri príprave na testy PSA overte nastavenia na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) (Pacing (Stimulácia), Amplitude (Amplitúda) a Pulse Width (Šírka impulzu)) a na paneli PSA Settings (Nastavenia).

Na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) overte položky Mode (Režim), Lower Rate (Dolný limit frekvencie), Pacing chamber (Stimulácia dutiny) a Amplitude (Amplitúda). Podľa potreby vykonajte úpravy.

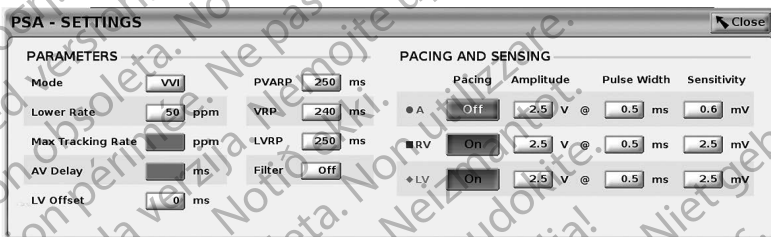
- Poznámky:**
- Tlačidlo lupy Settings (Nastavenia) obsahuje ďalšie PSA nastavenia (pozri "Panel PSA Settings (Nastavenia)" na strane 23)
 - Tlačidlo lupy More Tests (Ďalšie testy) obsahuje možnosti More Tests (Ďalšie testy) (pozri "PSA – More Tests (Ďalšie testy)" na strane 29)
 - Tlačidlo lupy Test Results (Výsledky testu) obsahuje možnosti Test Results (Výsledky testu) (pozri "PSA – Test Results (Výsledky testu)" na strane 33)



Obrázok 10. Panel PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup)

Panel PSA Settings (Nastavenia)

Na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) kliknite na tlačidlo Settings (Nastavenia), čím sa zobrazí panel PSA Settings (Nastavenia). Overtvorte nastavenia parametrov, stimulácie a snímania pred začiatkom relácie testovania elektródy. Podľa potreby vykonajte úpravy.



Obrázok 11. Panel PSA Settings (Nastavenia)

Panel Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny)

Informácie pre každú elektródu (P/R Wave (P/R krivka), Slew (Gradient), Impedance (Impedancia) a RV-LV Interval (PK – LK interval)) sa aktualizujú každým úderom, ak sú svorky PSA pripojené k príslušnej elektróde.

Na paneli Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) (Obrázok 12) vyberte tlačidlá lupy (A (P), RV (PK) a LV (LK)) na výber dutiny pre testovanie.

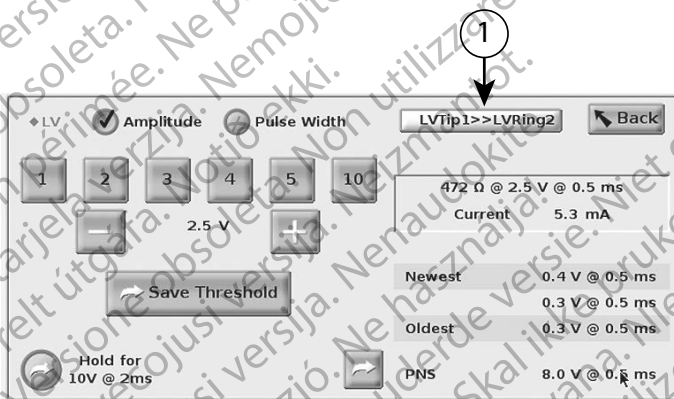
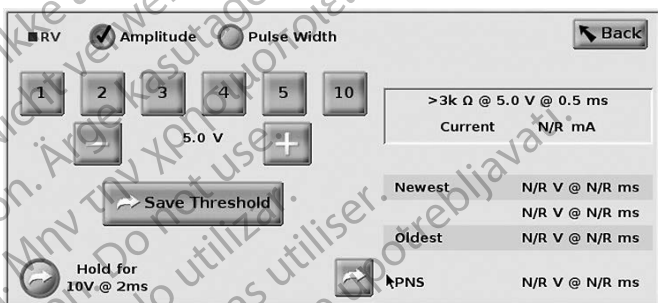
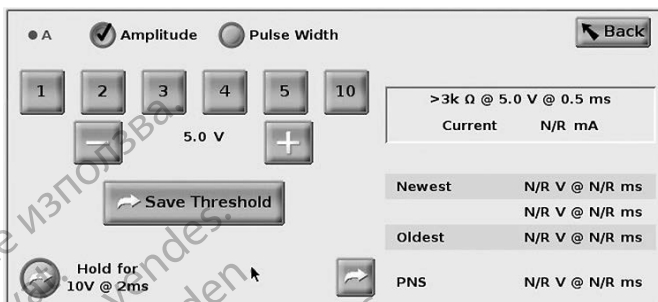
	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	2.3 mV	4.6 mV	4.5 mV
Slew	0.2 V/s	0.4 V/s	0.4 V/s
Impedance	441 Ω @ 2.5 V	465 Ω @ 2.5 V	472 Ω @ 2.5 V
RV-LV Interval			70.0 ms
Threshold	1.3 V @ 0.5 ms	0.5 V @ 0.5 ms	0.4 V @ 0.5 ms

[1] Tlačidlá lupy pre prahy elektród A (P), RV (PK) a LV (LK)

Obrázok 12. Panel PSA Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny)

Na zobrazenie panelu Threshold (Prah) použite tlačidlo Magnify (Zväčšenie) (Obrázok 13).

Po stanovení prahu kliknite na tlačidlo Save Threshold (Uložiť prah), aby ste uložili výsledky do možnosti Test Results (Výsledky testu).



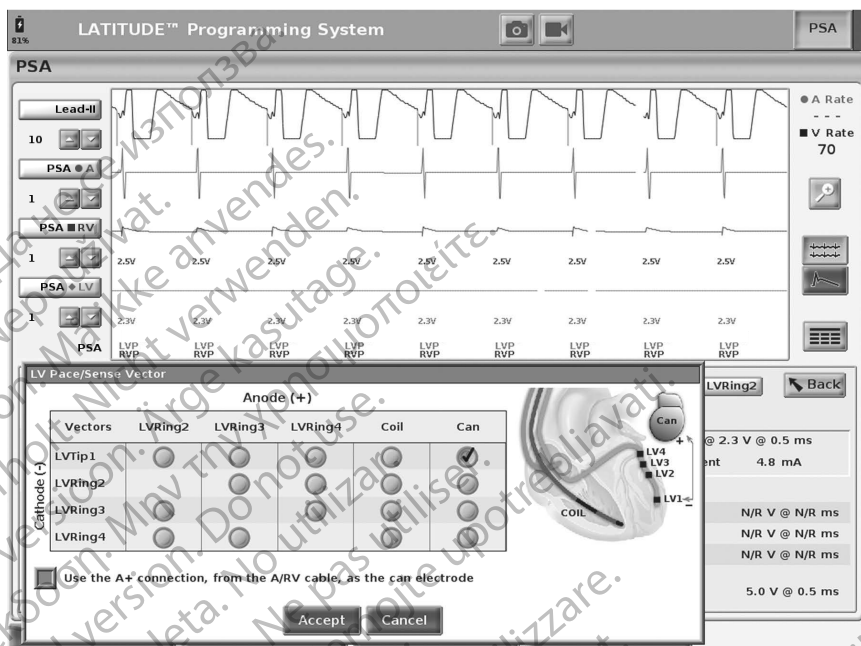
[1] Tlačidlo LV Pace/Sense Vector selection (Výber vektora stimulácie/snímania LV (LĽ))

Obrázok 13. Panely PSA Threshold (Prah) (Elektroda A (P), RV (PK) a LV (LĽ))

Na paneli PSA LV Threshold (LĽ prah) stlačte tlačidlo LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulácie/snímania LĽ) na konfiguráciu požadovanej stimulačnej katódy/anódy a konfiguráciu snímania (Obrázok 14 na strane 26).

Uistite sa, že je zvolené tlačidlo „Use the A+ connection...“ (Použiť pripojenie A+...), ak si želáte vektor Can (Puzdro) pri konfigurovaní a overte, že svorka PSA A+ používa indiferentnú elektródu na vytvorenie elektrického kontaktu s pacientom v sterilnom poli.

UPOZORNENIE: Neprípínajte žiaden konektor PSA priamo na kožu, kapsu či iné tkanivo pacienta.



Obrázok 14. Panel PSA LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulácie/snímania ľK) so zvolenou možnosťou vektora Can (Puzdro)

POSTUP NA VYHODNOTENIE IMPLANTÁCIE ELEKTRÓDY


1. Príprava

1. Interogujte PG.
2. Stlačte tlačidlo PSA v hornom pravom rohu obrazovky.
3. Zmeňte výber (výbery) stopy elektródy v reálnom čase, aby ste zobrazili stopy elektródy PSA. Pozrite si popisky [1] v Obrázok 7 na strane 20 a výbery PSA Lead Trace (Stopy elektródy) na Obrázok 8 na strane 21).
4. Stlačte tlačidlo PSA Settings (Nastavenia) (popisky [8] v Obrázok 7 na strane 20) a otvorte panel PSA Settings (Nastavenia) (Obrázok 11 na strane 23). Potom vyberte a potvrdte požadované parametre pre nastavenie PSA. Stlačte tlačidlo Close (Zatvoriť) a zatvoríte panel a pokračujete v relácii.

2. Meranie amplitúdy P/R vlny a prúdu v mieste poškodenia

1. Pomocou panelu Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) (Obrázok 12 na strane 24) zhodnoťte P vlnu, R vlnu a mieru Slew (Gradient) pre pripojenú elektródu (elektródy). Môžete zhodnotiť aj RV-LV (PK – LK interval).

Poznámka: Ak signál obsahuje príliš veľa šumu, najprv skúste odstrániť zdroj rušenia. Ak je šum stále prítomný na stope elektrogramu, zvážte zapnutie filtra pre frekvencie 50/60Hz, aby ste znížili šum na elektrograme.

2. Na zhodnotenie morfológie prúdu v mieste poškodenia stlačte tlačidlo Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia)  (popisky [6] v Obrázok 7 na strane 20).

3. Dokončenie testu Pacing Threshold (Stimulačný prah)

Pozrite si nasledujúci postup:

- Panel PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) (Obrázok 10 na strane 23)
- Panely PSA Threshold (Prah) (Obrázok 13 na strane 25)
- Panel Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) (Obrázok 12 na strane 24).

1. Upravte hodnotu Lower Rate (Dolný limit frekvencie) na prepísanie vlastnej frekvencie a výstupov (napr. 10 úderov za minútu nad vlastnou frekvenciou) na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup). Stlačte tlačidlo Settings (Nastavenia) a overte citlivosť.
2. Zapnite možnosť Pacing (Stimulácia) pre elektródu, na ktorej sa bude testovať prah (A (P), RV (PK) alebo LV (LK)) na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup). Tým sa automaticky upraví nastavenie režimu na príslušnú hodnotu (AAI, VVI alebo DDD) na základe vybranej elektródy (elektrod). Podľa želania môžete režim manuálne zmeniť.
3. Skontrolujte impedanciu na paneli Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny).

Poznámka: Impedancia sa taktiež zobrazí v okne aktuálnych výpočtov (Obrázok 13 na strane 25).

4. Z panela Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) zvolte tlačidlo Magnify (Zväčšenie) pre požadovanú elektródu (A (P), RV (PK) alebo LV (LK)) na zobrazenie panela PSA Threshold (Prah) pre danú elektródu.

5. Stanovte hodnotu Pacing Threshold (Stimulačný prah) znížením hodnôt Amplitude (Amplitúda) alebo Pulse Width (Šírka impulzu).
6. Stlačením tlačidla Save Threshold (Uložiť prah) uložíte údaje pre P/R Wave (P/R vlnu), Slew (Gradient), Impedance (Impedancia) a Threshold (Prah).

- Najnovšie nasnímané nastavenia sú zachované a po stlačení tlačidla „Save Threshold” (Uložiť prah) sú uložené spolu s výsledkami stimulačného prahu. Takže pre dané umiestnenie elektródy sa najprv skontrolujú snímacie hodnoty elektródy a potom stimulačné charakteristiky. Nastavenia, aj keď nie z toho istého časového úseku, sú z rovnakého umiestnenia elektródy. Preto by mohla kontrola snímania, potom zmena polohy alebo posun elektródy a okamžité pokračovanie stimulačných testov viesť k premenlivým meraniam.
- Po stlačení tlačidla Save Threshold (Uložiť prah) sa výstup stimulácie pre testovanú dutinu automaticky zmení na amplitúdu 5,0 voltu a šírku impulzu 0,5 milisekundy. K tejto zmene tiež dôjde, ak stlačíte tlačidlo Back (Späť), pričom zmeny zadané na paneli PSA Threshold (Prah) nie sú uložené.
- Tieto údaje sa uložia do možnosti PSA Test Results (Výsledky testov) a správy PSA (ktorá je prístupná po stlačení tlačidla Data (Údaje) v dolnej časti obrazovky zobrazenej na paneli Data Management (Správa údajov)) počas aktívnej relácie.

Poznámka: Protokol udalosti v reálnom čase je zachytený automaticky (po každom stlačení tlačidla Save Threshold (Uložiť prah)) a môže byť prezeraný neskôr, uložený alebo vytlačený vo formáte PDF v aktuálnej relácii.

7. Skontrolujte extrakardiálnu stimuláciu stlačením a podržaním tlačidla „Hold for 10V @ 2ms” (Podržať na 10 V pri 2 ms) na paneli PSA Threshold (Prah) (pozri Obrázok 13 na strane 25).

- a. Ak nie je žiadna stimulácia, prejdite na ďalší krok.
- b. Ak je stimulácia, upravte amplitúdu a/alebo šírku impulzu a skontrolujte znovu extrakardiálnu stimuláciu. Stlačte tlačidlo PNS na uloženie amplitúdy a šírky impulzu, ak prebieha stimulácia bránicového nervu (PNS).

Poznámka: Tlačidlom PNS sa jednoducho uloží najnovšia amplitúda a šírka impulzu do parametra Test Results (Výsledky testu) vždy, keď sa stlačí tlačidlo. Nevykoná test PNS.

4. Skladovanie a uloženie údajov o vyhodnotení elektródy

PSA výsledky sa uložia do položky Test Results (Výsledky testu) (Obrázok 7 na strane 20) a do správy PSA. Stlačením tlačidla Data (Údaje) v dolnej časti obrazovky (Obrázok 7 na strane 20) zobrazíte panel Data Management (Správa dát).

1. Skontrolujte Real-time Logs (Protokoly v reálnom čase). Podľa potreby uložte a/alebo vytlačte (pozri Obrázok 24 na strane 37).
2. Skontrolujte PSA Test Results (Výsledky testu PSA). Podľa potreby uložte a/alebo vytlačte (pozri Obrázok 20 na strane 33).

Poznámka: Výsledky testu PSA a Real-time Logs (Protokoly v reálnom čase) by sa mali uložiť alebo vytlačiť pred ukončením relácie transvenózneho generátora impulzov alebo vypnutím programátora, aby sa predišlo strate údajov PSA. Akékoľvek neuložené zaznamenané prahy/výsledky, snímky alebo protokoly v reálnom čase sa stratia po prechode do alebo z relácie PG.

Poznámka: Funkčný stav PSA (konfigurácia stimulácie/snímania) je zachovaný, ak prejdete do novej relácie PG, ak bola aplikácia PSA použitá pred interogáciou zariadenia. Vďaka tomu môže funkcia PSA aj naďalej poskytovať podporu stimulácii a pri prechode medzi aplikáciami. Keď je aplikácia PSA aktívna, stlačením tlačidla PSA alebo vypnutím programátora (ručne alebo pri výpadku elektriny) sa funkcia PSA ukončí.

Poznámka: Ak sa aplikácia PSA nepoužíva v rámci relácie PG, používateľ musí manuálne znova zadať údaje PSA do PG v priebehu relácie PG.

Poznámka: Ak počas testovania implantátu, lekár vymení jedno PG za iné. Údaje PSA sa musia manuálne zadať do nového PG.

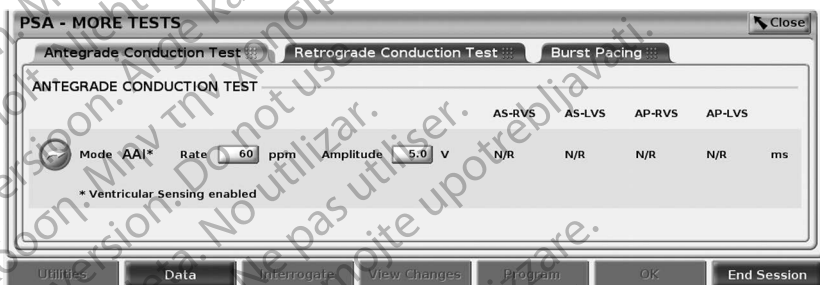
PSA – MORE TESTS (ĎALŠIE TESTY)

Tlačidlo More Tests (Ďalšie testy) (pozri Obrázok 7 na strane 20) je k dispozícii, ak je to klinicky potrebné. Položka More Tests (Ďalšie testy) obsahuje testy antegrádnej a retrográdnej vodivosti a Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou), ako je znázornené na Obrázok 15 na strane 30.

Podpora testu vodivosti^a

Bolo preukázané, že 45 % pacientov, ktorí vyžadujú implantáciu dvoj dutinového systému z akejkoľvek indikácie, má retrográdnú vodivosť pri určitej stimulovanej frekvencii, ak je stimulovaná komora. Dokonca aj pacienti, ktorí majú AV blok mnoho rokov, si zachovávajú retrográdnú vodivosť.

Priemerný rozsah VA intervalu je 110 – 450 ms. Prítomnosť retrográdnej vodivosti prostredníctvom prirodzenej cesty a antegrádnej vodivosti prostredníctvom implantovaného dvoj dutinového systému poskytuje reentry okruh. Meranie intervalov antegrádnej a retrográdnej vodivosti umožní vyhodnotenie stavu vodivosti v AV a VA uzle ako podporný dôkaz pre implantáciu systému a umožní nastaviť predsieňový refraktórny interval po komorovej udalosti, aby sa zabránilo retrográdnej vodivosti a vzniku nekonečnej slučky tachykardie.



Obrázok 15. PSA More Tests (Ďalšie testy) (Antegrádna a retrográdna vodivosť a stimulácia stimulačnou dávkou)

Po stlačení tlačidla testu vodivosti uvidíte merania vodivosti úder za úderom pre vybraný test.

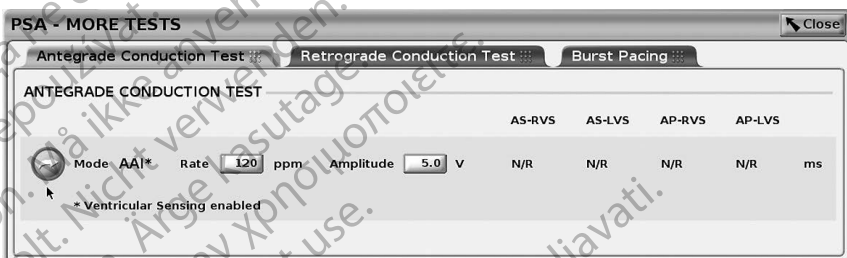
Poznámka: Pri testoch antegrádnej a retrográdnej vodivosti nie sú zachytené žiadne automatické protokoly v reálnom čase. Podľa potreby, sa tieto testy musia manuálne zaznamenať pomocou snímky alebo nahrávacieho zariadenia v reálnom čase. Stimuláciu stimulačnou dávkou automaticky nezachytí protokol v reálnom čase pre danú udalosť.

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

Antegrade Conduction Test (Test antegrádnej vodivosti)

Meranie Antegrade Conduction Test (Test antegrádnej vodivosti) využíva režim Brady AAI s povoleným komorovým snímaním na odmeranie časov vodivosti A-V na základe stimulovanej alebo snímanej predsieňovej udalosti.

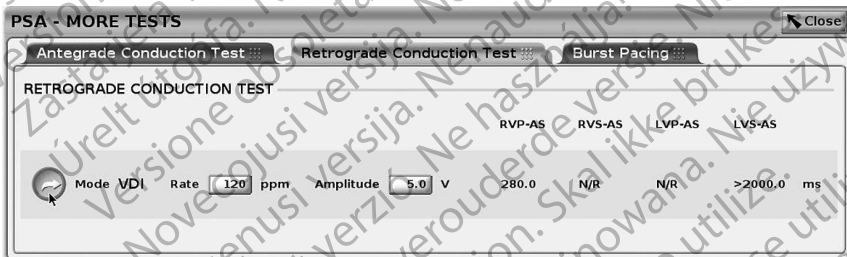
Poznámka: Ak nie je žiadna vodivosť v predsieni, pokračuje komorové snímanie.



Obrázok 16. Test antegrádnej vodivosti

Retrograde Conduction Test (Test retrográdnej vodivosti)

Meranie Retrograde Conduction Test (Test retrográdnej vodivosti) využíva režim Brady VDI s povoleným komorovým snímaním na odmeranie časov vodivosti V-A na základe stimulovanej alebo snímanej komorovej udalosti.

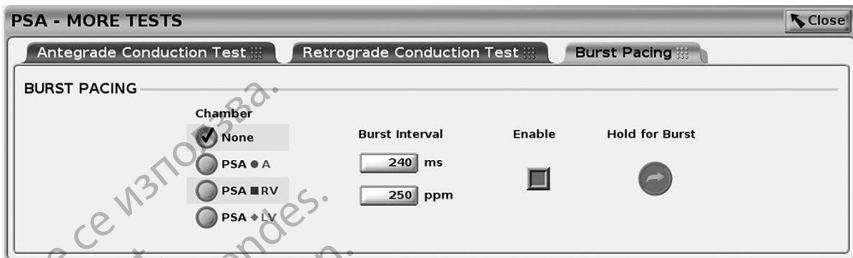


Obrázok 17. Test retrográdnej vodivosti

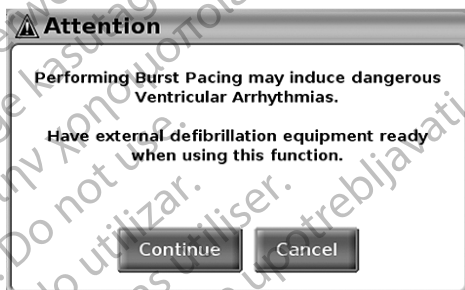
Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou)

Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) sa používa na indukciu alebo ukončenie arytmií, pokiaľ je aplikovaná do požadovanej dutiny. Len vybrané dutiny dostanú Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou).

Parameter Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) možno povoliť pre A (P), RV (PK) alebo LV (LK) elektródu, ako je znázornené na Obrázok 18.



Obrázok 18. PSA Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou)



Obrázok 19. Varovná správa PSA Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou)

Ak chcete podať Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou), vykonajte nasledujúce kroky:

- Poznámka:** Pred spustením príkazu Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) sa uistite, že je stimulácia aktívna v dutine, do ktorej chcete dodať stimuláciu stimulačnou dávkou.
1. Vyberte dutinu (A (P), RV (PK) alebo LV (LK)).
 2. Vyberte Pacing Interval (Interval stimulácie).
 3. Začiarknite políčko Enable (Povoliť).
 4. Zobrazí sa varovanie, že bude aktivovaná stimulácia stimulačnou dávkou (Obrázok 19 na strane 32).
 5. Stlačte a podržte tlačidlo „Hold for Burst“ (Podržať stimulačnú dávkou). (Maximálne načasovanie je 45 sekúnd pre A (P) a 30 sekúnd pre RV a LV.)
 6. Ak je stimulácia PSA zapnutá pred testom stimulačnou dávkou, po ukončení Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) sa obnoví stimulácia PSA.
 7. Keď sa ukončí Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou), spustí sa automatické zaznamenávanie v reálnom čase.

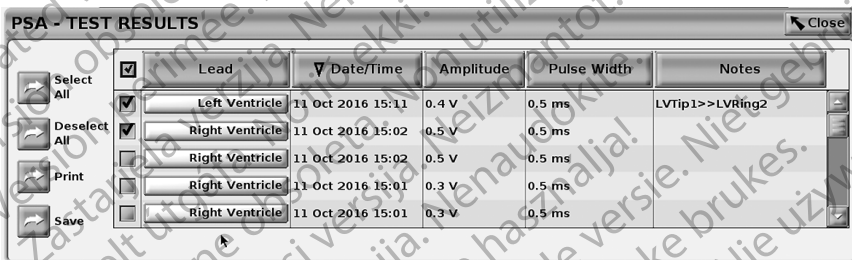
Poznámka: Stimulácia sa obnoví (podľa potreby) na dolnom limite frekvencie PSA a v režime (ak je naprogramovaný) po ukončení Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou).

PSA – Test Results (Výsledky testu)

Táto obrazovka predstavuje zoznam výsledkov testu z aktuálnej relácie aplikácie PSA vrátane panelu Threshold Test (Test prahu) elektródy/dutiny (Right Atrium (Pravá predsieň), Right Ventricle (Pravá komora) alebo Left Ventricle (Ľavá komora)), keď bol zdokumentovaný výsledok, bol zachytený čas výsledku, ako aj hodnoty Amplitude (Amplitúda) a Pulse Width (Šírka impulzu) pre daný výsledok. Stĺpec Notes (Poznámky) možno upraviť. Výsledok LV (ĽK) v predvolenom nastavení obsahuje vektor stimulácie/snímania LV (ĽK) nakonfigurovaný v čase výsledku.

Používateľ môže editovať výsledok polohy elektródy na akúkoľvek z troch dutín. To podporuje využitie v prípade, keď elektródy vo viacerých dutinách boli testované pomocou jediného fyzického spojenia/dutiny v programátore a aplikácii PSA.


Zaškrtnuté políčka umožňujú používateľovi vybrať si všetky platné a požadované súbory (súbor) výsledkov na tlač alebo uloženie vo formáte PDF. Ak je aplikácia PSA používaná v relácii aplikácie PG uložená, najnovšie zvolené výsledky pre každú dutinu^a sa automaticky prenású do aplikácie PG^b na skladovanie v PG po následnej činnosti programu. Tým poskytne súbor údajov z relácie PSA pri implantácii do implantovaného zariadenia pre budúce referencie. Odporúča sa, aby tieto údaje boli zachytené v PG a táto funkcia poskytne automatickú výmenu pre nasledujúce manuálne zadanie.



	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2
<input checked="" type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	
<input type="checkbox"/>	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	

Obrázok 20. PSA – Test Results (Výsledky testu)

TLAČIDLO STAT

Červené tlačidlo STAT  je v hornom pravom rohu programátora modelu 3300 a poskytuje záchranný výboj alebo stimuláciu. Funkcia STAT je k dispozícii na rovnakom mieste vždy, keď spustíte funkciu PSA STAT PACE alebo dodáte záchrannú stimuláciu alebo výboj. Stlačením tlačidla STAT sa zobrazí obrazovka Emergency Function (Núdzové funkcie), pozri Obrázok 21 a Obrázok 22 na strane 35 a Obrázok 23 na strane 36. Skontrolujte označenie generátora impulzov pre konkrétne podrobnosti k parametrom STAT.

- Celkom maximálne 3 dutiny, jedna pre RA (PP), RV (PK) a LV (ĽK).
- Prenos je do položky Patient Implant Data (Údaje implantácie pacienta).

Poznámka: Uistite sa, že pred stlačením tlačidla STAT je medzi PSA káblom a elektródou (elektródami) efektívne pripojenie.

1. Stlačte tlačidlo STAT.

Nasledujúce stavy určia, aké činnosti budú k dispozícii, ak stlačíte tlačidlo STAT:

- Ak je PG v režime „Storage (Skladovanie)”, „Off” (Vypnutý) alebo „Monitor Only” (iba monitorovanie), dodá sa len príkaz STAT SHOCK/PG STAT PACE. Ak je dodaný príkaz STAT SHOCK/PG STAT PACE v režime skladovania, tak sa režim Tachy sa zmení na „Off (Vypnutý).”
- Keď je telemetrická komunikácia s vysokonapäťovým PG (ICD alebo CRT-D), zobrazí sa vyskakovacie okno, ktoré umožní používateľovi spustiť príkaz PG STAT PACE, STAT SHOCK alebo DIVERT THERAPY. Ak prebieha relácia PSA, zobrazí sa aj možnosť PSA STAT PACE, ako znázorňuje Obrázok 21 na strane 35.
- Keď je telemetrická komunikácia s nízkonapäťovým PG, zobrazí sa vyskakovacie okno, ktoré umožní používateľovi spustiť príkaz PG STAT PACE alebo DIVERT THERAPY. Ak prebieha relácia PSA, taktiež sa zobrazí príkaz PSA STAT PACE.
- Keď neprebíha komunikácia s PG, tlačidlom Interrogate (Interrogácia) sa zobrazí text, ktorý vyzve používateľa, aby vykonal príkaz Quick Start na identifikáciu zariadenia (pozri Obrázok 23 na strane 36). Po začatí relácie s implantovaným transvenóznym zariadením stlačte znovu červené tlačidlo STAT na zobrazenie dostupných možností.

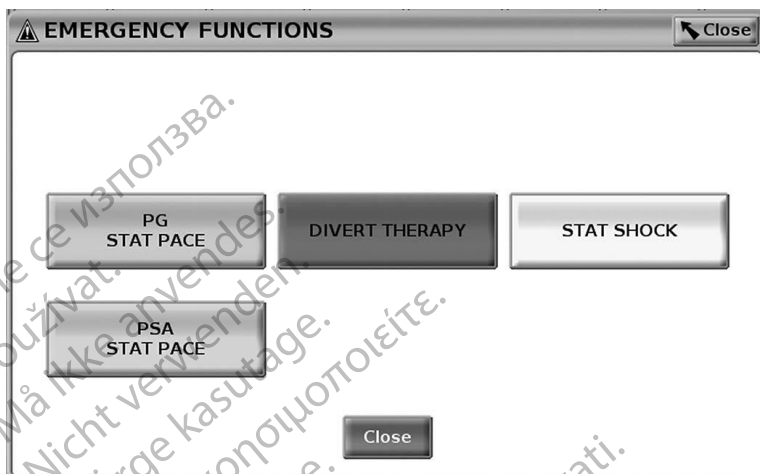
2. Zvoľte požadovanú činnosť.

Po stlačení tlačidla STAT dôjde po kliknutí na určitú činnosť k nasledujúcim stavom:

- Príkaz PSA STAT PACE – ak je aktívna relácia PSA, nakonfiguruje aplikáciu PSA s nastaveniami a funkciou STAT PACE.
- Príkaz PG STAT PACE – spustí funkciu stimulácie PG špecifickú pre podporované transvenózne zariadenie (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).

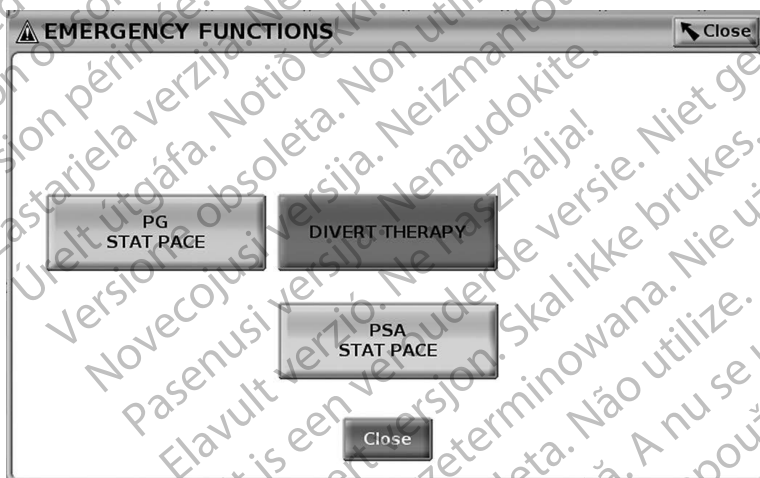
Poznámka: Po výbere príkazu PG STAT PACE alebo PSA STAT PACE zostaňte aktívny, kým sa nezmení nastavenie režimu Brady v PG alebo PSA.

- Príkaz STAT SHOCK – spustí funkciu výboja PG špecifickú pre vysokonapäťové transvenózne ICD a generátory impulzov CRT-D.
- Príkaz DIVERT THERAPY – spustí presmerovanie liečby PG pre akékoľvek podporované transvenózne zariadenie (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P) a počas relácie PG zastaví očakávanú liečbu.



Obrázok 21. Vyskakovacie okno červeného tlačidla STAT v relácii vysokonapäťového transvenózneho PG so spustenou aplikáciou PSA

Ako zobrazuje Obrázok 21, horný rad tlačidiel (STAT PACE, DIVERT THERAPY a STAT SHOCK) sa zobrazí len v priebehu transvenózneho relácie vysokonapäťového PG. Príkaz PSA STAT PACE sa zobrazí len, ak je funkcia PSA aktívna.

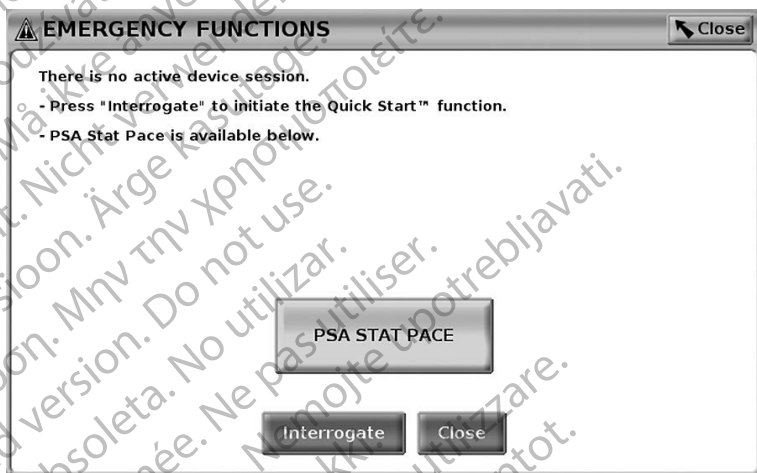


Obrázok 22. Vyskakovacie okno červeného tlačidla STAT v relácii nízkonapäťového transvenózneho PG so spustenou aplikáciou PSA

Ako zobrazuje Obrázok 22, tlačidlo v hornom rade (PG STAT PACE) sa zobrazí len v priebehu transvenózneho relácie nízkonapäťového PG. Príkaz PSA STAT PACE sa zobrazí len, ak je funkcia PSA aktívna.



Ak je len v relácii PSA (žiadna interogácia PG), potom dialógové okno na Obrázok 23 zobrazí spolu s tlačidlom PSA STAT PACE.

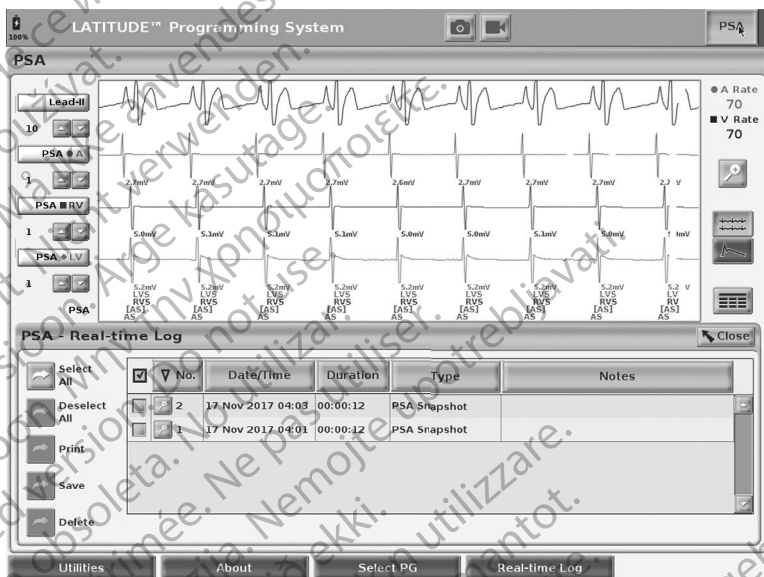
Ak neprebíha relácia transvenózneho PG, stlačením tlačidla STAT sa zobrazí nasledujúce dialógové okno bez tlačidiel „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.“ (Neprebíha žiadna aktívna relácia zariadenia – Stlačte tlačidlo interogácia na spustenie funkcie Quick Start – Prikaz PSA Stat Pace je k dispozícii nižšie).



Obrázok 23. Vyskakovacie okno červeného tlačidla PSA STAT PACE mimo reláciu PG so spustenou aplikáciou PSA

PROTOKOLY V REÁLNOM ČASE

Použitím dvoch tlačidiel – Snapshot  (Snímka) a Real-time Recorder (Zaznamenávacie zariadenie v reálnom čase)  zaznamenáte stopy elektródy v reálnom čase. Príklady zaznamenaných udalostí a príklad snímky je uvedený na nasledujúcich dvoch obrázkoch.

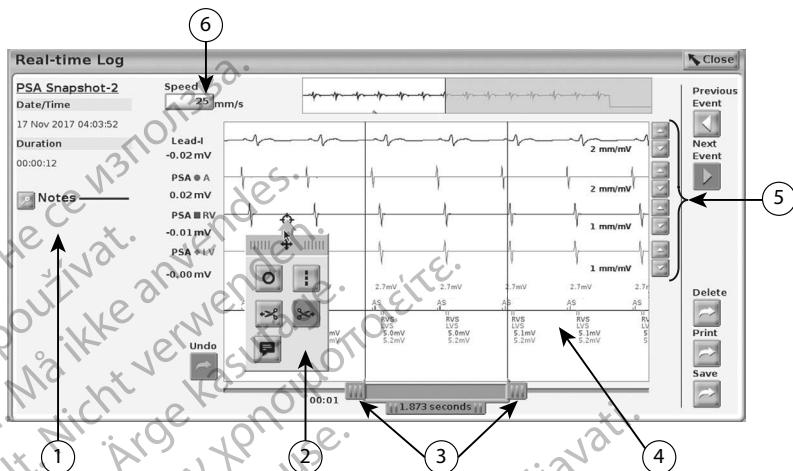


Obrázok 24. Príklad protokolu udalosti PSA v reálnom čase

Použitím tlačidiel na ľavej strane obrazovky je možné vybrať/zrušiť udalosti a uložiť, vytlačiť alebo ich zmazať. Udalosti je možné uložiť na pevný disk programátora alebo na USB flash disk.

Poznámka: Udalosti PSA sa automaticky neuložia, keď skončí relácia PSA. Pred ukončením PSA relácie použite možnosť Real-time Log (Protokol v reálnom čase) na uloženie, tlač alebo zmazanie týchto udalostí.

PSA Real-time Log (Protokoly v reálnom čase)



[1] Oblasť na poznámky [2] Nástroje snímky [3] Elektronické posuvné meradlo na úpravu časového intervalu udalosti [4] Zobrazenie protokolu udalosti v reálnom čase

[5] Tlačidlá zvýšenia/zníženia prírastku pre každú elektródu [6] Úprava rýchlosti stopy

Obrázok 25. Príklad protokolu PSA v reálnom čase






Elektrické posuvné meradlá

Elektronické posuvné meradlá (posuvná lišta) použité na zmeranie časového intervalu udalosti. Odmeraný časový interval medzi dvoma posuvnými meradlami je nameraný v sekundách. Posuvné meradlo možno premiestniť výberom na neho a potom posunutím sa roziahne alebo zmenší časový interval. Podrobné pokyny na používanie elektronických posuvných meradiel nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Nástroje protokolu v reálnom čase

Vyberte akúkoľvek časť zobrazenej udalosti Real-time Log (Protokol v reálnom čase) a zobrazí sa vyskakovacie okno nástrojov, ako je uvedené na Obrázok 25. V hornej strednej časti vyskakovacieho okna je šípka a cieľová ikonka. Keď je zvolený nástroj, prebehne akcia nástroja v cieľovom bode na obrazovke. Vždy po výbere inej časti zobrazenej udalosti Real-time Log (Protokol v reálnom čase) sa zobrazí nové vyskakovacie okno nástroja, takže môžete použiť viaceré nástroje, ako je znázornené na Obrázok 25 na strane 38.

Nástrojov je päť:

- Nástroj Circle (Kruh)  – umiestni kruh do zobrazeného cieľového bodu.
- Nástroj Line (Čiara)  – umiestni prerušovanú vertikálnu čiaru do zobrazeného cieľového bodu.
- Nástroj Left scissor (Ľavé nožnice)  – vytvorí kópiu udalosti Real-time Log (Protokol v reálnom čase) a odstráni celú časť záznamu z ľavej časti cieľového bodu. Pôvodný záznam je uchovaný.
- Nástroj Right scissor (Pravé nožnice)  – vytvorí kópiu udalosti Real-time Log (Protokol v reálnom čase) a odstráni celú časť záznamu z pravej časti cieľového bodu. Pôvodný záznam je uchovaný.
- Nástroj Note (Poznámky)  – zobrazí klávesnicu na zápis akýchkoľvek poznámok, ktoré sa potom zobrazia v dolnej časti Real-time Log (Protokolu v reálnom čase) horizontálne zarovnané s cieľovým bodom.


SPRÁVY O TESTOCH

Nasledujúce informácie možno uložiť do správy o testoch PSA pre každú elektródu:

- Dátum/časová známka
- Vlastná amplitúda
- Impedancia elektródy
- Zmena gradientu
- Amplitúda stimulačného prahu
- Šírka impulzu stimulačného prahu
- Vektor LV (L_K) (Iba LV (L_K) elektróda)
- PNS (stimulácia bránicového nervu)
- Interval RV-LV (PK – L_K) (Iba LV (L_K) elektróda)
- Poznámky

Správy PSA

Nasledujúci text je príkladom správy PSA vytvorenej vo formáte PDF.

	LATITUDE™ Programming System				Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report				Last Office Interrogation 11 Oct 2016	
Date of Birth Device		N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E2644EFFFFF1		Implant Date 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	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	LVTip1>->LVRing2
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVTip1>->LVRing2
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 3 of 4			Clinician Signature: <input type="text"/>

Obrázok 26. Príklad správy PSA

Ukončenie relácie

Poznámka: Výsledky testov PSA a Real-time Logs (Protokoly v reálnom čase) by sa mali uložiť pred vypnutím programátora, aby sa predišlo strate údajov PSA.

Jediný spôsob ukončenia relácie PSA je vypnutie programátora. Neexistuje tlačidlo vypnutia pre aplikáciu PSA.

PSA UDALOSTI, DETEKCIA ŠUMU, PARAMETRE A ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 1. Udalosti PSA

Typ udalosti	Spúšťajúca udalosť	Trvanie záznamu (sekundy)
PSA PACE THRESHOLD TEST (Test stimulačného prahu PSA) (A (P), RV (PK) a LV (ĽK))	Stlačenie tlačidla PSA Save Threshold (Uložiť prah PSA)	12
PSA BURST PACING	Uvoľnenie tlačidla PSA Burst	24

Tabuľka 2. Programovateľné parametre funkcie Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou)

Parameter	Programovateľné hodnoty	Zvýšenie	Nominálna hodnota
Stimulačný interval	100 – 750 ms	10 ms	240 ms
Dutina	A (P), RV (PK), LV (ĽK)	–	–

Detekcia šumu

Keď je zistený šum, aplikácia PSA sa prepne na asynchrónnu stimuláciu na spodnom limite frekvencie. Nasledujúca tabuľka definuje reakciu PSA na šum.

Tabuľka 3. Reakcia na šum

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

Programovateľné parametre

Poznámka: Manuálnym vypnutím programátora a opätovným zapnutím resetujete všetky PSA parametre na ich nominálne hodnoty.

Tabuľka 4. Nominálne hodnoty programovateľných parametrov

Parameter	Nominálna hodnota
Brady režim	ODO
Spodný limit frekvencie (LRL)	60 min ⁻¹
Maximálna frekvencia sledovania (MTR)	120 min ⁻¹
Komorové snímanie	Základná hodnota k vrcholu
Posun LV (ĽK)	0 ms
AV omeškanie	120 ms
PVARP/ARP interval	250 ms
VRP interval	240 ms
LVRP interval	250 ms
Amplitúda stimulácie predsieni/RV (PK)/LV (ĽK)	5,0 V
Predsieňová/RV (PK)/LV (ĽK) šírka impulzu	0,5 ms
Citlivosť v predsieni	0,6 mV
Citlivosť RV (PK)	2,5 mV
Citlivosť LV (ĽK)	2,5 mV
Vektor LV (ĽK)	(LV1)→(LV2)
Filter šumu	OFF (Vyp.)

Tabuľka 5. Parametre PSA STAT PACE

Parameter	Hodnota
Brady režim	VVI
Spodný limit frekvencie (LRL)	60 min ⁻¹
Dutina komorovej stimulácie	BiV
Posun LV (ĽK)	0 ms
RV (PK)/LV (ĽK) amplitúda stimulácie	7,5 V
RV (PK)/LV (ĽK) šírka impulzu	1,0 ms
Citlivosť RV (PK)/LV (ĽK)	2,5 mV
Vektor LV (ĽK)	(LV1 (ĽK1))–(LV2 (ĽK2))

Tabuľka 6. Rozsahy parametrov

Parameter	Rozsah
PSA parametre	
Režim	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Spodný limit frekvencie (LRL)	30 – 175 min ⁻¹ s prírastkom po 5 min ⁻¹
Maximálna frekvencia sledovania (MTR)	50 – 175 min ⁻¹ s prírastkom po 5 min ⁻¹
AV omeškanie	30 – 300 ms s prírastkom po 10 ms
Posun LV (ĽK)	± 100 ms s prírastkom po 10 ms
PVARP/ARP interval	150 – 500 ms s prírastkom po 10 ms
Stimulovaný VRP interval	150 – 500 ms s prírastkom po 10 ms
Stimulovaný LV RP interval	150 – 500 ms s prírastkom po 10 ms
Hodnoty filtra	Off (Vyp.), 50 Hz, 60 Hz
Dutina komorovej stimulácie	BiV (Obe komory), RV (PK) alebo LV (ĽK)
Vektor stimulácie/snímania LV (ĽK)	E1 na E2/E3/E4/Coil (Cievka)/Can (Puzdro) E2 na E3/E4/Coil (Cievka)/Can (Puzdro) E3 na E2/E4/Coil (Cievka)/Can (Puzdro) E4 na E2/E3/Coil (Cievka)/Can (Puzdro)
PSA zosilnenie kanála EGM	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 a 10,0 mm/mV
Interval stimulácie stimulačnou dávkou	100 – 750 ms zvyšujúce sa po 10 ms 80 – 600 min ⁻¹ v rôznych zvýšeníach (maximálne trvanie 45 sekúnd pre A (P) a 30 sekúnd pre RV a LV)
Predsieňová, LV (ĽK) alebo RV (PK) stimulačná amplitúda	0,1 – 5,0 V s prírastkom po 0,1 V a medzi 5,0 – 10,0 V s prírastkom po 0,5 V
Predsieňová, LV (ĽK) alebo RV (PK) šírka impulzu	0,1 – 2,0 ms s prírastkom po 0,1 ms
Predsieňová, RV (ĽK) alebo LV (PK) citlivosť	0,2 – 1,0 mV s prírastkom po 0,2 mV 1,0 – 8,0 mV s prírastkom po 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV s prírastkom po 1,0 mV
Stopy	Elektrody Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V

Parameter	Rozsah
Povrchové zosilnenie	Auto (Automatické); 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Rýchlosť stopy	0, 25, 50 mm/s
Zobrazené značky PSA	Off (Vyp.), On (Zap.)
Povolenie povrchového filtra	Off (Vyp.), On (Zap.)
Zobrazenie hrotov (spike) stimulácie	Off (Vyp.), On (Zap.)
Amplitúda P/R vlny	0,25 – 30 mV s presnosťou na $\pm 10\%$ alebo $\pm 0,2$ mV
Interval P/R vlny	0 – 500 ms
Miera vodivosti	$30 - 175 \text{ min}^{-1}$ s prírastkom po 5 min^{-1}
Amplitúda vodivosti	0,1 – 5,0 V s prírastkom po 0,1 V a medzi 5,0 – 10,0 V s prírastkom po 0,5 V
Zmena gradientu	0,5 – 4,0 V/s s presnosťou $\pm 0,2$ V/s alebo $\pm 20\%$, podľa toho, čo je väčšie

Tabuľka 7. Rozsahy parametrov impedancie elektród

Impedancia	Napätie	Šírka impulzu	Tolerancia
100 – 3 000 Ω	0,5 – 7,5 voltu	0,4 – 2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. Špecifikovaná tolerancia sa nevzťahuje na merania impedancie elektródy LV (LK) pomocou kábla PSA LV (LK) v kombinácii s káblom RV (PK) alebo RA (PP). Klinické rozhodnutia používajúce hodnoty impedancie elektródy LV (LK) majú byť založené len na meraniach používajúcich kábel PSA LV (LK).

Tabuľka 8. Značky PSA

Parameter	Meranie
AS	Predsieňové snímanie po refraktórnej fáze
(AS)	Predsieňové snímanie počas refraktórnej fázy
AP	Predsieňová stimulácia
RVS	Snímanie pravej komory po refraktórnej fáze
RVP	Stimulácia pravej komory
LVS	Snímanie ľavej komory po refraktórnej fáze
LVP	Stimulácia ľavej komory

ÚDRŽBA, RIEŠENIE PROBLÉMOV, SERVIS A ŠTANDARDY

Informácie o údržbe, riešení problémov, manipulácii (vrátane symbolov na zariadeniach a obaloch), štandardoch a špecifikácie si prečítajte v *Návode na obsluhu k programovaciemu systému LATITUDE, model 3300.*

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

Všetky informácie o záruke si pozrite v *Návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE, model 3300.*

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Não utilize.

Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

Cardiac Pacemakers Incorporated
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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

360164-089 SK OUS 2019-11

CE 2797

Authorized in 2017

