

NÁVOD K OBSLUZE

Analyzátor stimulačního systému (PSA)

Aplikace k použití s programovacím systémem
LATITUDE™

REF 3922 Analyzátor stimulačního systému
(Pacing System Analyzer, PSA)

REF 3300 Programovací systém LATITUDE™

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.

Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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	9
PŘEHLED APLIKACE PSA	10
PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU	11
Volitelné externí zařízení	11
NASTAVENÍ A PŘIPOJENÍ PSA	12
Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám	13
Přípojky PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii, příklad	15
Připojení čtyřpólové elektrody PSA, příklad	15
NAVIGACE V NASTAVENÍ PSA	17
Komorové snímání	17
Podpora čtyřpólové elektrody LV	18
Podpora měření proudu, který by mohl způsobit zranění (COI)	19
Rozložení obrazovky a možnosti	20
Panely hlavní obrazovky PSA	20
Panel Lead Traces (Křivky svodů)	21
Panel Pacing and Output (Stimulace a výstup)	23
Panel PSA Settings (Nastavení PSA)	24
Panel Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin)	24
KROKY HODNOCENÍ IMPLANTACE ELEKTRODY	26
1. Příprava	26
2. Měření amplitudy křivky P/R a proudu, který by mohl způsobit zranění	27
3. Dokončení testu stimulačního prahu	27
4. Uchování a uložení dat o hodnocení elektrody	29
PSA – MORE TESTS (DALŠÍ TESTY)	29
Podpora testu na převod	30
Test antegrádního převodu	31
Test retrográdního převodu	31
Stimulace stimulační dávkou	31
PSA – Test Results (PSA – Výsledky testu)	33

TLAČÍTKO STAT	33
PROTOKOLY V REÁLNÉM ČASE	37
Protokol PSA v reálném čase	38
Elektronická pravítka	38
Nástroje protokolu v reálném čase	38
ZPRÁVY O TESTU	39
Zprávy PSA	40
Ukončení relace	41
UDÁLOSTI PSA, DETEKCE ŠUMU, PARAMETRY A SPECIFIKACE	41
Detekce šumu	42
Programovatelné parametry	42
ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, SERVIS A NORMY	45
INFORMACE O ZÁRUČE	45

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 nemusí 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 blízkce 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 hlavíc, 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:

- Spouštění příkazy PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) pro generátor pulsů, pokud jsou podporovány;
- 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).

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 spouštěných síněmi (DDD, VDD);

- v případě špatné tolerance vysokých komorových frekvencí (např. u anginy pectoris), v případě převodních režimů (tj. režimy spouštěných síněmi) a v případě sklonu k síníové 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.



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.

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



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.

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



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 navržen a otestován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci, přesto však může dojít k ohrožení pacienta a poškození programátoru.
- Před použitím externí defibrilace **musí** být kabel PSA odpojen od elektrod.
- Je-li to možné, při použití externí defibrilace odpojte kabel PSA od pacienta.
- 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.



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 vypnuty 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 jednodutinové síňové 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

- **Poruška 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.

- **Svorky konektoru PSA.** Nepřipojujte žádný konektor PSA přímo na kůži, kapsu ani jinou tkáň pacienta.
- **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.
- **Spuštění systému.** Společnost Boston Scientific doporučuje před zapnutím programátoru, model 3300, zapojit všechny potřebné kabely a prostředky.
- **Mezidutinové nadměrné snímání.** Unipolární konfigurace může vést k nadměrnému snímání mezidutinového artefaktu, který ovlivňuje chování stimulace.
 - Při unipolární konfiguraci jsou na elektrogramech (EGM) běžně vidět mezidutinové artefakty. Přemístíte-li svorku konektoru A+ zpět k anodě síňové elektrody, přičemž jsou stále zvolena tlačítka Can electrode (Elektroda pouzdra) a „Use the A+ connection” (Použít připojení A+), zůstane PSA naprogramovaný na unipolární konfiguraci. V tomto případě můžete na EGM vidět výrazné mezidutinové artefakty, které mohou vést k nadměrnému snímání, jež ovlivňuje chování stimulace.

Nežádoucí účinky

Následující seznam obsahuje možné nežádoucí účinky spojené s programováním generátorů pulsů popsaným v této příručce:

- Asystola
- Síňová arytmie
- Bradykardie
- Tachykardie
- Komorová arytmie

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 při stimulaci
- 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, který by mohl způsobit 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.

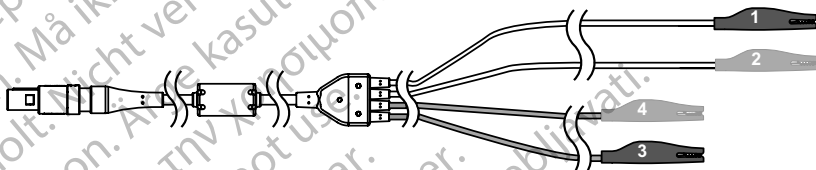
Poznámka: Při přepnutí aplikace PSA na relaci PG bude činnost PSA (stimulace a snímání) pokračovat, dokud programátor nevypnete.

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 rozbočovačích 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).

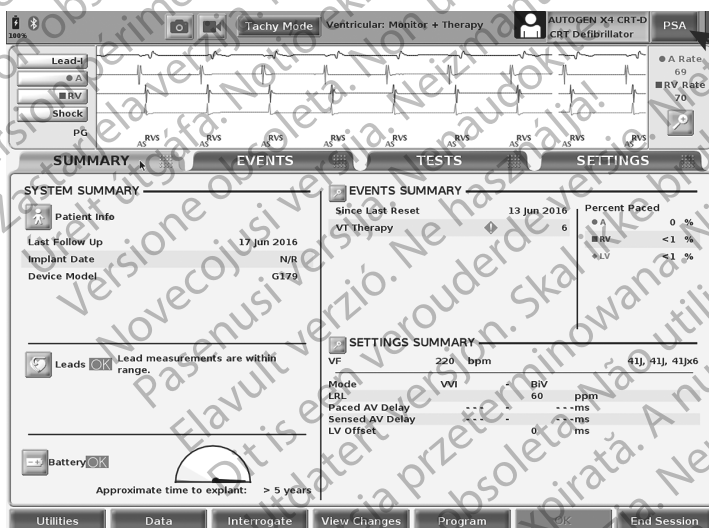
Poznámka: Aplikace PSA bude po spuštění pokračovat v činnosti, dokud nevypnete programátor.

3. Pokračujte postupem v části „Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám“ na straně 13.

Poznámka: Ručním vypnutím a opětovným zapnutím programátoru rešetujete 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 nemusí 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 13).

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

Příklad připojení čtyřpólové elektrody PSA viz Obrázek 5 na straně 16.



[1] Kabel PSA pro LV (zelený)

[2] Kabel PSA pro A/RV (světle šedý)

[3] Vodicí drážka portu PSA na spodní straně konektoru

Obrázek 3. Pravý boční panel programovacího systému

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

Poznámka: Kabel PSA otočte tak, aby se výstupek zarovnal s vodící drážkou konektoru.

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 11.

Poznámka: Příklad připojení elektrod naleznete na Obrázek 13 na straně 25.

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: Před použitím externí defibrilace musíte odpojit kabel PSA od elektrod.

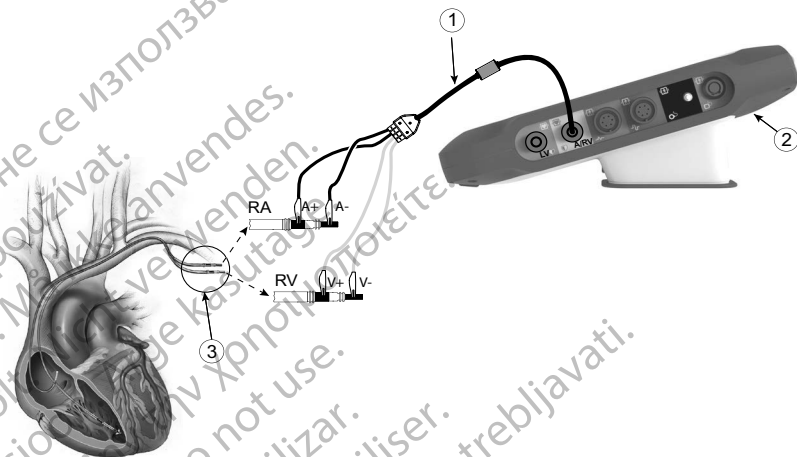


VAROVÁNÍ: Programovací systém nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení nebo postavený na jiném zařízení. Je-li nutné ho takto použít, pak by měla být prověřena správná funkce programovacího systému v dané konfiguraci.

Toto je konec kapitoly o nastavení PSA. Pokračujte postupem v části „Navigace v nastavení PSA“ na straně 17.

Připojky PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii, příklad

Na Obrázku 4 na straně 15 jsou vidět správné připojky 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. Připojka 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.

Připojení čtyřpólové elektrody PSA, příklad

Pokud používáte čtyřpólovou elektrodu, Obrázek 5 na straně 16 zobrazuje správné připojení kabelu PSA v unipolární konfiguraci.

Chcete-li použít jako vektor unipolární konfiguraci s pouzdrém, použijte libovolný pól elektrody LV jako katodu a přesuňte konektor A+ ze síňové elektrody na dočasný, indifferenční pól elektrody (např. peán, rozvěrač kapsy) nacházející se v místě implantace na pacientovi, kde bude sloužit jako anoda. Zvolte tlačítko „Use the A+ connection ...“ (Použít připojení A+ ...) a požadované tlačítko Can (Pouzdro) (viz Obrázek 14 na straně 26) a poté zvolte tlačítko Accept (Potvrdit).

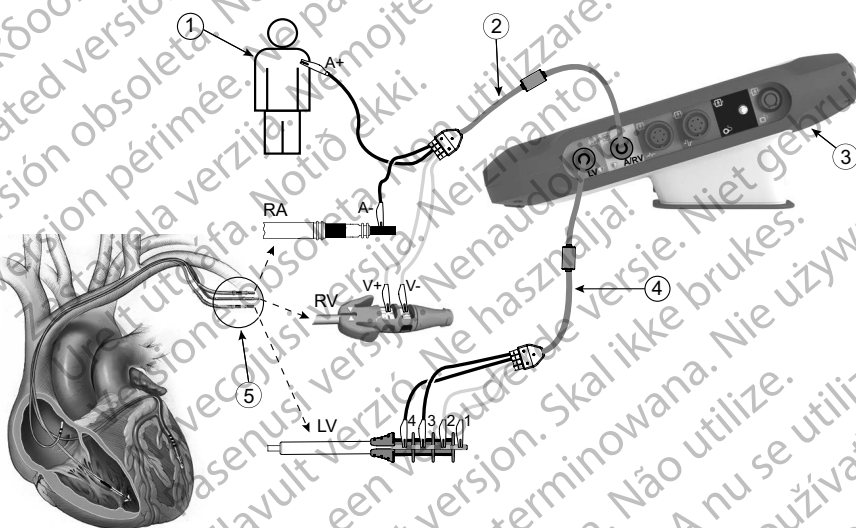
UPOZORNĚNÍ: Unipolární konfigurace může vést k nadměrnému snímání mezidutinového artefaktu, který ovlivňuje chování stimulace.

- Při unipolární konfiguraci jsou na elektrogramech (EGM) běžně vidět mezidutinové artefakty. Přemístíte-li svorku konektoru A+ zpět k anodě síňové elektrody, přičemž jsou stále zvolena tlačítka Can electrode (Elektroda pouzdra) a „Use the A+ connection” (Použít připojení A+), zůstane PSA naprogramovaný na unipolární konfiguraci. V tomto případě můžete na EGM vidět výrazné mezidutinové artefakty, které mohou vést k nadměrnému snímání, jež ovlivňuje chování stimulace.

Chcete-li ukončit unipolární konfiguraci, je třeba zrušit označení tlačítka Can electrode (Elektroda pouzdra) a tlačítka „Use the A+ connection ...” (Použít připojení A+ ...). Stisknutím tlačítka Accept (Potvrdit) se vrátíte k bipolární konfiguraci síňové elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte žádný konektor PSA přímo na kůži, kapsu ani jinou tkáň pacienta.

Poznámka: U unipolárních konfigurací připojte konektor A+ na kabelu PSA na dočasnou, indifferenční elektrodu (např. peán, rozvěrač kapsy) nacházející se v místě implantace na pacientovi, kde bude simulovat připojení prostředku generátoru pulsů.



[1] Konektor A+ na dočasném indifferenčním pólu elektrody umístěný na místě implantace pacienta [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] Zvětšené 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 přemísťování 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 přemísťování 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.

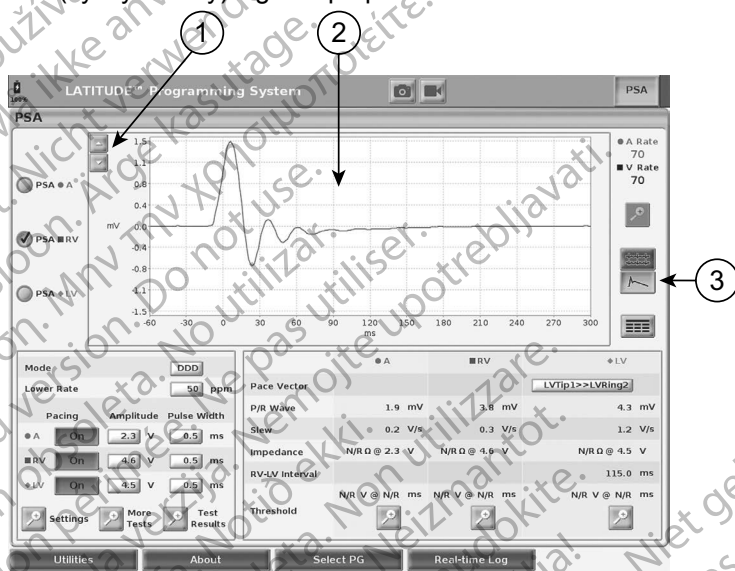
Poznámka: PSA používá pro elektrody LV stejný vektor snímání jako vektor stimulace.

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, který by mohl způsobit zranění (COI)^a

Stisknutím tlačítka Current of Injury (Proud, který by mohl způsobit zranění) (bod [6], Obrázek 7 na straně 21) 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.

Na obrazovce COI (Obrázek 6) je dvojice tlačítek, která slouží k zachování poměru stran (výšky a šířky) signálu při přiblížení a oddálení.



[1] Tlačítka Aspect Ratio (Poměr stran) [2] Křivka proudu, který by mohl způsobit zranění (COI) [3] Tlačítka Current of Injury (Proud, který by mohl způsobit zranění) (COI)

Obrázek 6. Panel proudu, který by mohl způsobit zranění (COI)

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.

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.

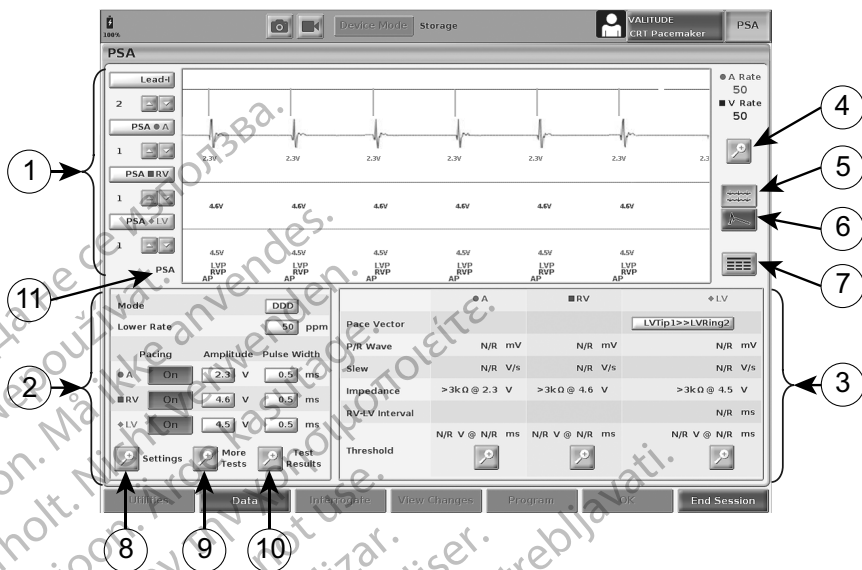
Role PSA v oblasti COI je minimalizovat filtrování zobrazených signálů EGM za účelem zachování morfologie signálu a izolovat nejaktuálnější cyklus EGM za účelem zvýraznění vizuální detekce a měření změn morfologie. Tato funkce představuje vylepšení (pro usnadnění práce uživatele), které umožňuje uživateli, 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

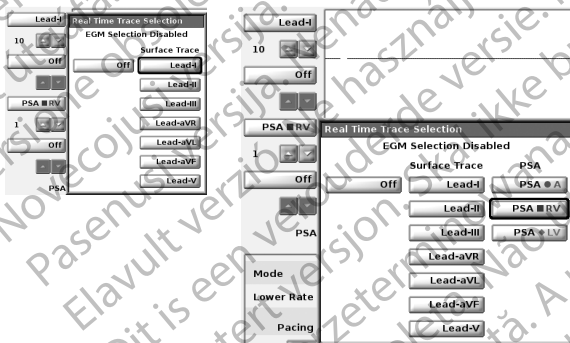
Tato část obsahuje podrobnosti o každém ze tří panelů hlavní obrazovky PSA:

1. Křivky elektrod (na straně 21)
2. Stimulace a amplituda PSA (na straně 23)
3. Zkušební měření dutin PSA (na straně 24)



[1] Panel Lead Traces (Křivky svodů) (Lead-I, A, RV a PSA LV) [2] Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup 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, který by mohl způsobit 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 7. Rozložení hlavní obrazovky PSA



Obrázek 8. Příklad volby křivky elektrody PSA, PG s nízkým napětím (Lead-I a PSA A)

Panel Lead Traces (Křivky svodů)

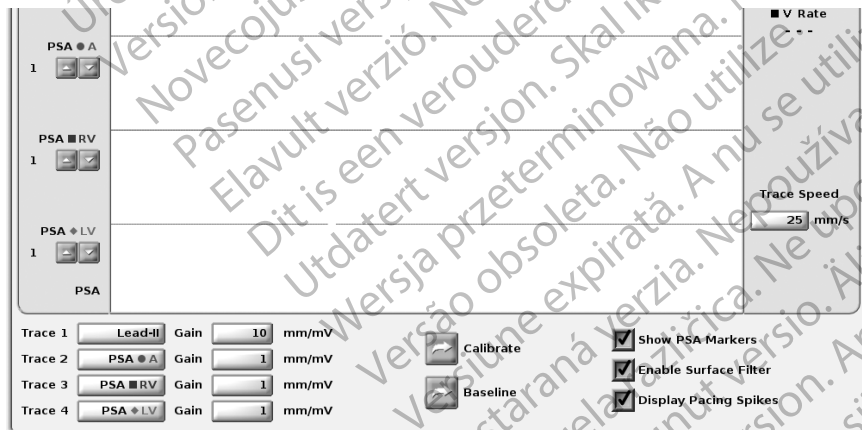
PSA zobrazuje povrchové EKG, křivky EGM a značky událostí v reálném čase pro všechny aktivované kanály (elektrody), včetně indikátoru srdeční frekvence.

Poznámka: Před zhodnocením elektrod musíte nejdříve ověřit, zda byly EGM PSA zvoleny pomocí možností Lead trace (Křivka elektrody) (Obrázek 8 na straně 21).

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 7 na straně 21). Stisknutím tlačítka křivky svodu zobrazíte panel Real-time Trace Selection (Volba křivky v reálném čase). Na Obrázek 7 jsou uvedeny dva názvy křivek svodů (Lead-I a PSA A) pro PG s nízkým napětím. Při interogaci PG s vysokým napětím se zobrazí jiné možnosti.
- Tlačítka Gain (Zisk) u jednotlivých zobrazených křivek   udávají schopnost zvýšit nebo snížit jejich zisk. Velikost zisku se zobrazuje vlevo od tlačítek Gain (Zisk). Viz Obrázek 9 na straně 22 a bod [1] na Obrázek 7 na straně 21.
- 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 9.
- 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 výboji.



Obrázek 9. Příklad panelu Lead Traces (Křivky elektrod) (dolní část, zvětšeno)

Panel Pacing and Output (Stimulace a výstup)

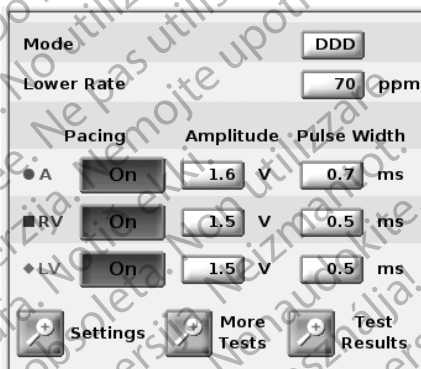
Při přípravě na testy PSA je třeba zkontrolovat nastavení na panelech PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) (stimulaci, amplitudu a šířku impulzu) a PSA Settings (Nastavení PSA).

Na panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup 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 „Panel PSA Settings (Nastavení PSA)“ na straně 24).

Zvětšovací tlačítko More Tests (Další testy) slouží k zobrazení nabídky More Tests (Další testy) (viz „PSA – More Tests (Další testy)“ na straně 29).

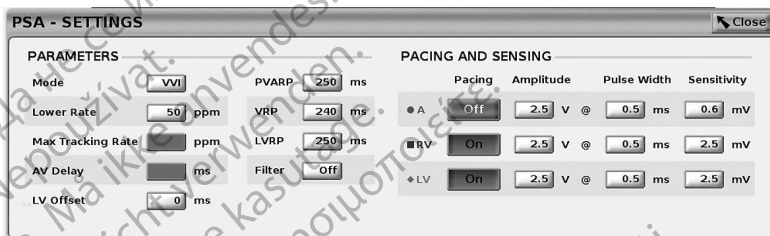
Zvětšovací tlačítko Test Results (Výsledky testů) slouží k zobrazení nabídky Test Results (Výsledky testů) (viz „PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)“ na straně 33).



Obrázek 10. Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA)

Panel PSA Settings (Nastavení PSA)

Na panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup 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.

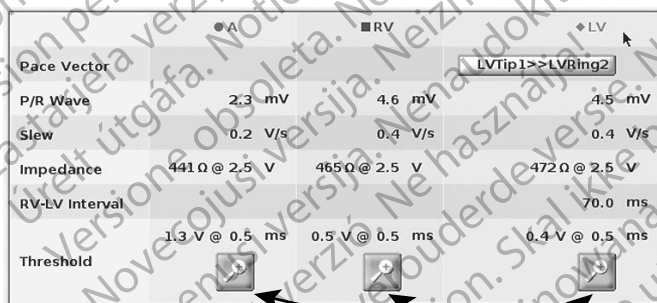


Obrázek 11. Panel PSA Settings (Nastavení PSA)

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 12) vyberte testovanou dutinu pomocí zvětšovacích tlačítek (A, RV a LV).



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

Obrázek 12. Panel PSA Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin na PSA)

Tlačítko Magnify (Zvětšit) slouží k zobrazení panelu Threshold (Práh) (Obrázek 13).

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

☐ A ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 5.0 V +
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

>3k Ω @ 5.0 V @ 0.5 ms	
Current	N/R mA
Newest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
Oldest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
PNS	N/R V @ N/R ms

☒ RV ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 5.0 V +
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

>3k Ω @ 5.0 V @ 0.5 ms	
Current	N/R mA
Newest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
Oldest	N/R V @ N/R ms
	N/R V @ N/R ms
PNS	N/R V @ N/R ms

☒ LV ☒ Amplitude ☐ Pulse Width Back

1 2 3 4 5 10
 2.5 V +
 Save Threshold

Hold for 10V @ 2ms

LVTip1>>LVRing2

472 Ω @ 2.5 V @ 0.5 ms	
Current	5.3 mA
Newest	0.4 V @ 0.5 ms
	0.3 V @ 0.5 ms
Oldest	0.3 V @ 0.5 ms
	0.3 V @ 0.5 ms
PNS	8.0 V @ 0.5 ms

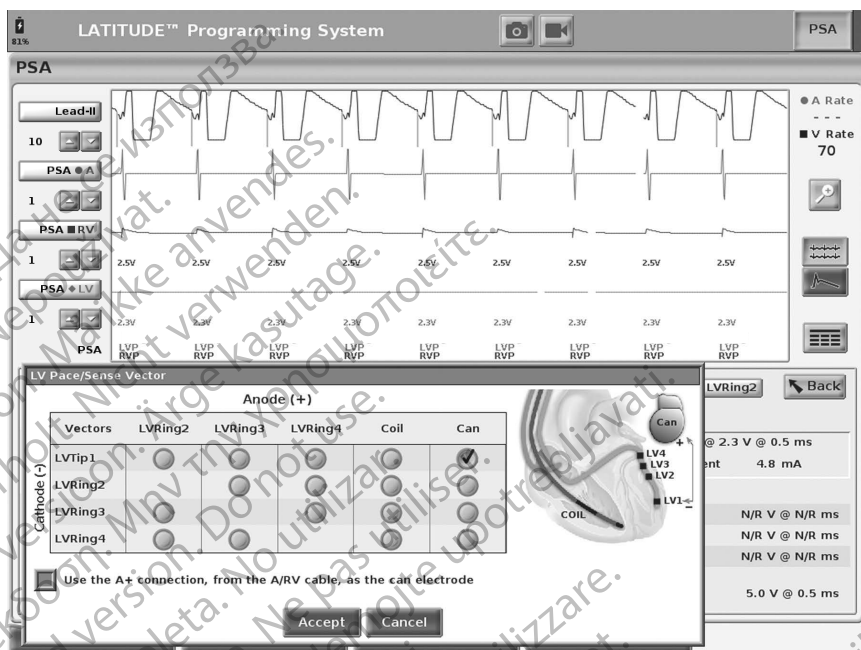
[1] Tlačítko výběru LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV)

Obrázek 13. Panely PSA Threshold (Práh PSA) (elektroda A, RV a LV)

Na panelu PSA LV Threshold (Práh LV PSA) stisknete tlačítko LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV) a nakonfigurujete požadovanou konfiguraci stimulace a snímání katody/anody (Obrázek 14 na straně 26).

Chcete-li použít konfiguraci zahrnující vektor Can (Pouzdro), nezapomeňte zvolit tlačítko „Use the A+ connection ...“ (Použití připojení A+...) a postarejte se o to, že svorka PSA A+ bude používat indiferentní pól elektrody aby byla v elektrickém kontaktu s pacientem ve sterilním poli.

UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte žádný konektor PSA přímo na kůži, kapsu ani jinou tkáň pacienta.



Obrázek 14. Panel PSA LV Pace/Sense Vector (Vektor snímání/stimulace LV PSA) se zvolenou možností Can vector (Vektor k pouzdru přístroje)

KROKY HODNOCENÍ IMPLANTACE ELEKTRODY

1. Příprava

1. Proveďte interogaci 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 7 na straně 21, a volby PSA Lead Trace (Křivka elektrody PSA), Obrázek 8 na straně 21.
4. Pomocí tlačítka PSA Settings (Nastavení PSA) (bod [8], Obrázek 7 na straně 21) otevřete panel PSA Settings (Nastavení PSA) (Obrázek 11 na straně 24). 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, který by mohl způsobit zranění

1. Pomocí panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) (Obrázek 12 na straně 24) 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, který by mohl způsobit zranění stiskněte tlačítko Current of Injury (Proud, který by mohl způsobit zranění)  (bod [6], Obrázek 7 na straně 21).

3. Dokončení testu stimulačního prahu

Následující kroky viz:

- Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) (Obrázek 10 na straně 23)
- Panel PSA Threshold (Práh PSA) (Obrázek 13 na straně 25),
- Panel Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) (Obrázek 12 na straně 24).

1. Pomocí panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) můžete upravit hodnotu Lower Rate (Dolní frekvence) pro přestimulování vlastní frekvence a výstupu (např. 10 tepů/min nad vlastní frekvenci). Stiskněte tlačítko Settings (Nastavení) a ověřte citlivost.
2. Na panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) zapnete 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 13 na straně 25).

4. Zvolte tlačítko Magnify (Zvětšit) na panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) pro požadovanou elektrodu (A, RV nebo LV) a zobrazte panel PSA Threshold (Práh PSA) pro danou 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).
- Zachovají 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.
 - Stisknutím tlačítka „Uložit práh“ se stimulační výstup pro testovanou dutinu automaticky změní na amplitudu 5,0 voltu a šířku impulsu 0,5 milisekundy. Tuto změnu lze provést také stisknutím tlačítka „Zpět“ s neuloženými změnami vloženými na panel prahů PSA.
 - 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)).
- Poznámka:** Událost v protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) se zachytí automaticky (při každém stisknutí tlačítka Save Threshold (Uložit práh)) a později je můžete v rámci aktuální relace zkontrolovat, uložit nebo vytisknout jako soubor PDF.
7. Zkontrolujte výskyt extrakardiální stimulace stisknutím a podržením tlačítka „Hold for 10V @ 2ms“ (Setřvalá hodnota 10 V při 2 ms) na panelu PSA Threshold (Práh PSA) (viz Obrázek 13 na straně 25).
- 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 7 na straně 21) a ve zprávě PSA. Stisknutím tlačítka Data ve spodní části obrazovky (viz Obrázek 7 na straně 21) 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 24 na straně 37).
2. Zkontrolujte panel PSA Test Results (Výsledky testů PSA). Výsledky můžete uložit a/nebo vytisknout dle potřeby (viz Obrázek 20 na straně 33).

Poznámka: Před ukončením relace transvenózního generátoru pulsů nebo vypnutím programátoru musíte uložit nebo vytisknout výsledky testů PSA a protokoly v reálném čase, aby nedošlo ke ztrátě dat PSA. Při každém přechodu do nebo z relace PG se ztratí veškeré neuložené zaznamenané prahové hodnoty / výsledky, snímky a protokoly v reálném čase.

Poznámka: Při přechodu do nové relace PG se funkční stav PSA (konfigurace stimulace/snímání) zachová, pokud jste PSA použili před provedením interogace zařízení. Díky tomu může funkce PSA nadále poskytovat podporu stimulaci i při přechodu mezi aplikacemi. Když je aplikace PSA aktivní, stisknutím tlačítka PSA nebo vypnutím programátoru (ručně nebo při výpadku napájení) je funkce PSA ukončena.

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.

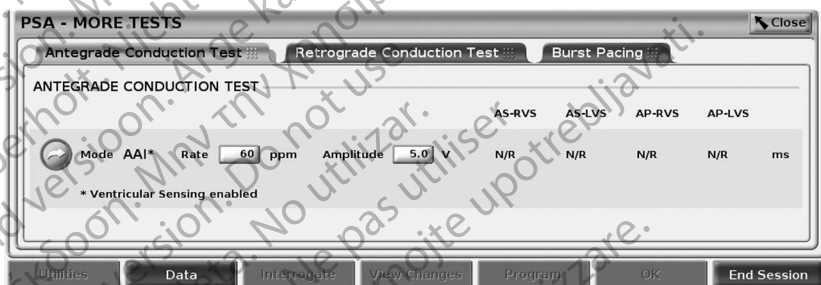
PSA – MORE TESTS (DALŠÍ TESTY)

Tlačítko More Tests (Další testy) (viz Obrázek 7 na straně 21) 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 15 na straně 30.

Podpora testu na převod^a

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

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



Obrázek 15. Funkce PSA More Tests (Další testy PSA) (antegrádni a retrogradní převod a stimulace stimulační dávkou)

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

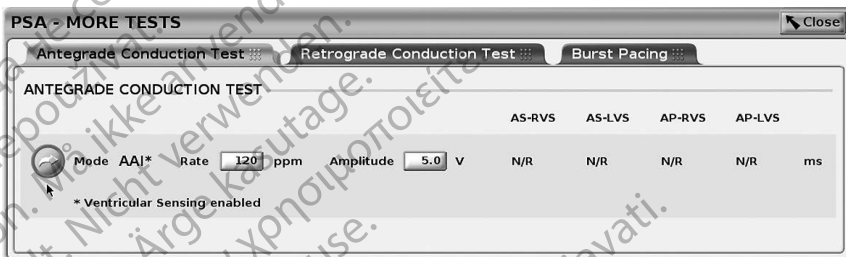
Poznámka: U testu antegrádního nebo retrogradního převodu se nezachycují žádné automatické protokoly v reálném čase. V případě potřeby musíte tyto testy ručně zaznamenat pomocí funkce Snapshot (Snímek) nebo záznamníku v reálném čase. Funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) provede u této události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

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

Test antegrádního převodu

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

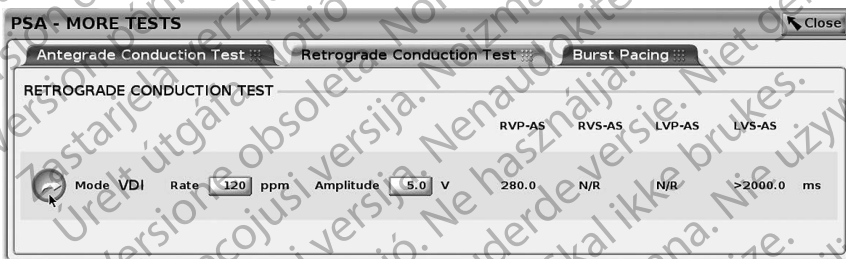
Poznámka: Pokud v A nedochází k žádnému převodu, komorové snímání bude pokračovat.



Obrázek 16. 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.

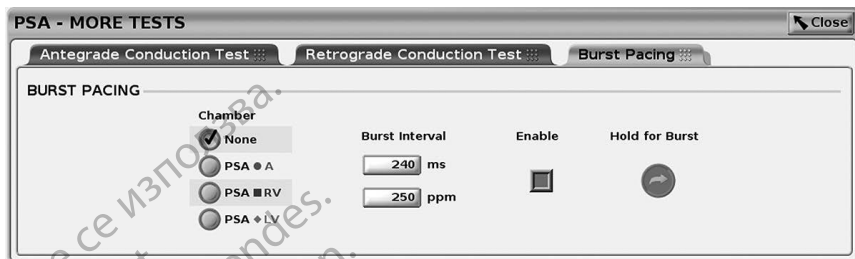


Obrázek 17. Test retrográdního převodu

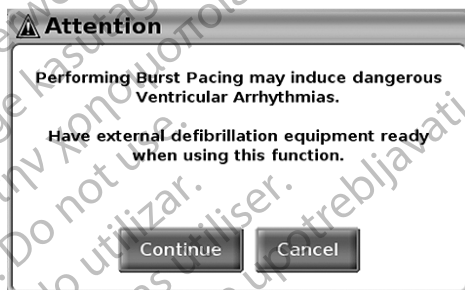
Stimulace stimulační dávkou

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 18.



Obrázek 18. Stimulace stimulační dávkou PSA



Obrázek 19. 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 19 na straně 32).
 5. Stiskněte a podržte tlačítko „Hold for Burst“ (Podržte pro aplikaci dávky). (Vypršení času je nastaveno maximálně na 45 sekund pro A a 30 sekund pro RV a LV.)
 6. Je-li funkce PSA Pacing (Stimulace PSA) zapnutá před testem, 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.

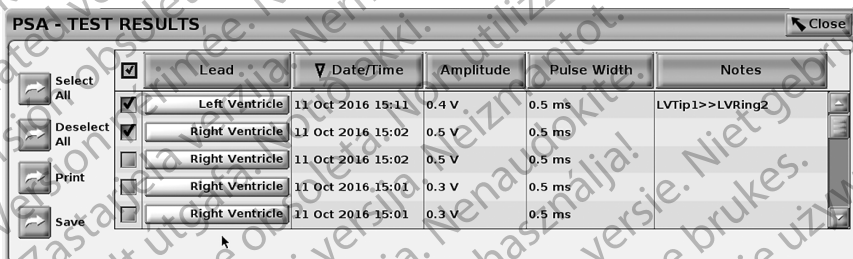
Poznámka: Po ukončení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) se stimulace obnoví (dle potřeby) s dolní mezní frekvencí PSA a režimem (je-li naprogramován na zapnutí).

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	LVTip1>>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 20. PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)

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 ve stejném místě kdykoliv 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 21 na straně 35 a Obrázek 22 na straně 36 a Obrázek 23 na straně 37. Zkontrolujte označení generátoru pulsů, kde jsou uvedeny konkrétní podrobnosti o parametrech STAT.

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

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 generátor pulsů v režimu „Storage“ (Uskladnění), „Off“ (Vypnuto) nebo „Monitor Only“ (Pouze monitorování), bude dodána funkce STAT SHOCK / PG STAT PACE (STATIMOVÝ VÝBOJ / STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ). Je-li funkce STAT SHOCK / PG STAT PACE (STATIMOVÝ VÝBOJ / STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) dodána při uskladnění, režim tachy se změní na „Off“ (Vypnuto).
- Při telemetrické komunikaci s vysokonapěťovým generátorem pulsů (ICD nebo CRT-D) se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) (viz Obrázek 21 na straně 35).
- Při telemetrické komunikaci s nízkonapěťovým generátorem pulsů se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT 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 23 na straně 37). Po spuštění relace s implantovaným transvenózním prostředkem znovu stiskněte červené tlačítko STAT a zobrazte dostupné možnosti.

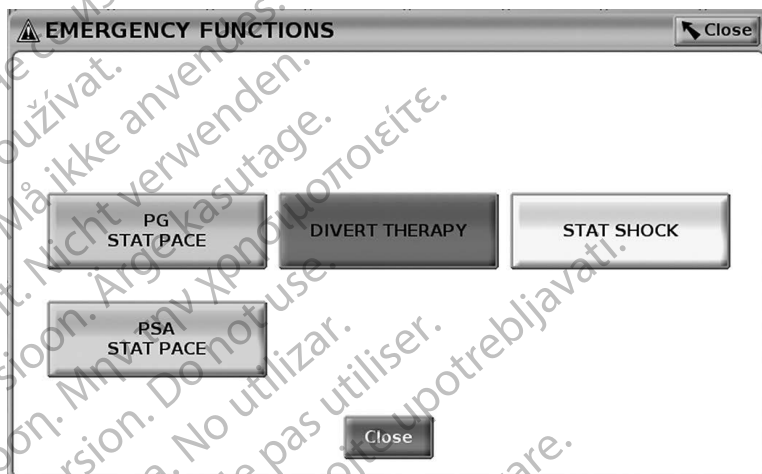
2. Zvolte požadovanou činnost.

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).
- PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) – spustí stimulační funkci PG podle podporovaného transvenózního prostředku (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).

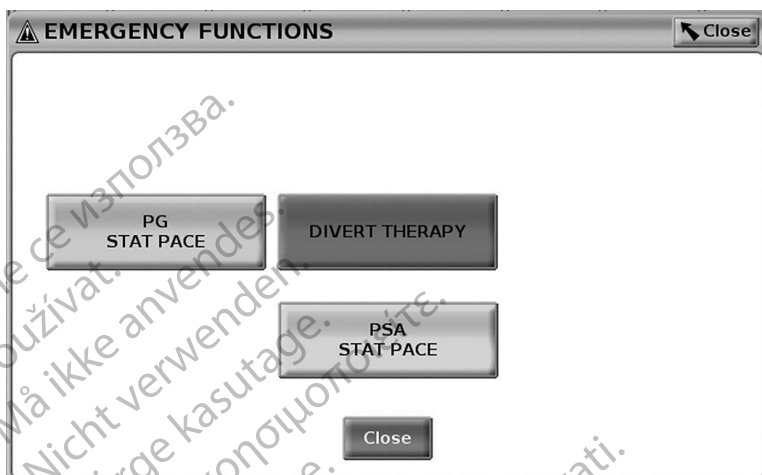
Poznámka: Pokud zvolíte funkci PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) nebo PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), zůstane tato funkce aktivní, dokud nezměníte nastavení bradykardie v PG nebo PSA.

- 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 21. Vyskakovací okno červeného tlačítka STAT v relaci vysokonapětového transvenózního PG s běžící aplikací PSA

Jak uvádí Obrázek 21, tlačítka v horní řadě (PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), DIVERT THERAPY (ZRUŠIT TERAPII) a STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)) se zobrazí pouze během relace s vysokonapětovým transvenózním generátorem pulsů. Funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se zobrazí, je-li aktivní funkce PSA.

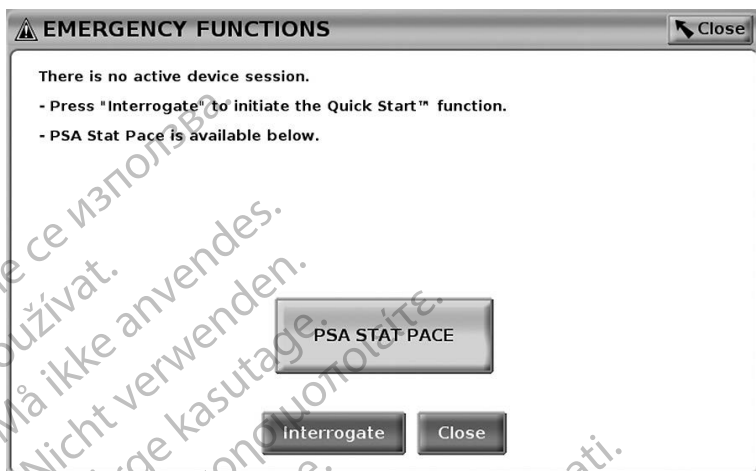


Obrázek 22. Vyskakovací okno červeného tlačítka STAT v relaci nízkonapětového transvenózního PG s běžící aplikací PSA

Jak uvádí Obrázek 22, tlačítko (PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ)) se zobrazí pouze během relace s nízkonapětovým transvenózním generátorem pulsů. Funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se zobrazí, je-li aktivní funkce PSA.

Pokud se jedná pouze o relaci PSA (není provedena interogace PG), zobrazí se dialog (Obrázek 23) spolu s tlačítkem PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).

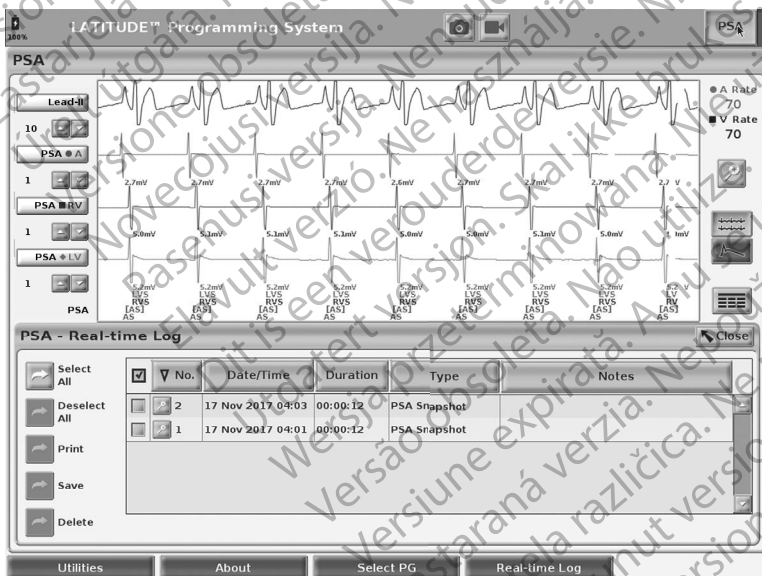
Pokud se nejedná o relaci s transvenózním PG, stisknutím tlačítka STAT se zobrazí následující dialog bez tlačítek – „There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.“ (Není aktivní žádná relace prostředku. Stisknutím interogace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



Obrázek 23. 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.

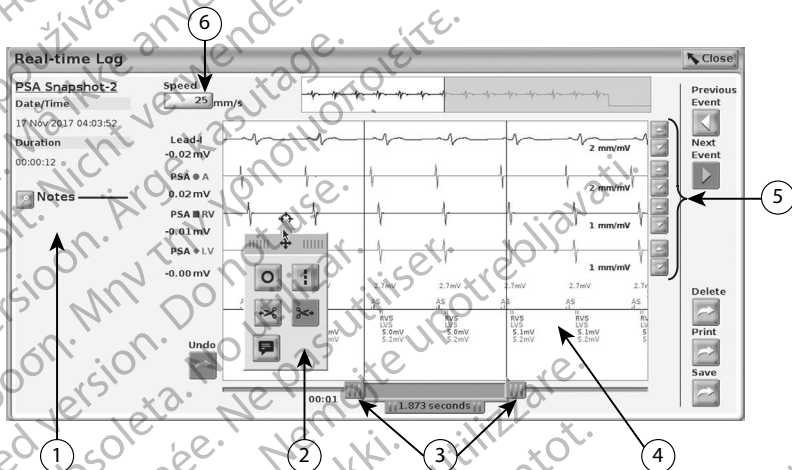


Obrázek 24. Příklad událostí protokolu PSA v reálném čase

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 25. Příklad protokolu PSA v reálném čase

Elektronická pravítka

Pomocí elektronických pravítek (posuvníků) můžete změřit 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 25. 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 25 na straně 38.

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	
	Date of Birth Device	N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E264EFFFFF1		11 Oct 2016 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
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 26. 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 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (Maximální převáděná frekvence) (MTR)	120 min ⁻¹
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)

Parametr	Hodnota
Brady Mode (Brady režim)	VVI
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	60 min ⁻¹
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	AOA, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	30–175 min ⁻¹ v krocích po 5 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (Maximální převáděná frekvence) (MTR)	50–175 min ⁻¹ v krocích po 5 min ⁻¹
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

Parametr	Rozsah
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 přírůstcích po 10 ms 80–600 min ⁻¹ v různých přírůstcích (maximální trvání 45 sekund pro A a 30 sekund pro RV a LV)
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
Traces (Křivky)	svod-I, svod-II, svod-III, svod-aVR, svod-aVL, svod-aVF, svod-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 ±0,2 mV
Interval vlny P/R	0–500 ms
Conduction Rate (Rychlost převodu)	30–175 min ⁻¹ v krocích po 5 min ⁻¹
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 ±0,2 V/s nebo ±20 % podle toho, která hodnota je vyšší.

Tabulka 7. Rozsahy parametru impedance elektrody

Impedance	Voltage (Napětí)	Šířka impulzu	Tolerance
100–3000 Ω	0,5–7,5 voltu	0,4 až 2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a Uvedená tolerance neplatí pro měření impedance elektrody LV pomocí kabelu PSA LV v kombinaci buď s kabelem RV, nebo RA. Klinická rozhodnutí pomocí hodnot impedance elektrody LV by měla vycházet pouze z měření pomocí kabelu PSA LV.

Tabulka 8. Značky PSA

Parametr	Měření
AS	Snímání v síních po refrakterním intervalu
(AS)	Snímání v síních v průběhu refrakterního intervalu
AP	Stimulace síní
RVS	Pravokomorové snímání po refrakterním intervalu
RVP	Pravokomorová stimulace
LVS	Levokomorové snímání po refrakterním intervalu
LVP	Levokomorová stimulace

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*.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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.

360164-090 CS OUS 2019-11



CE 2797

Authorized in 2017

