

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Ingerlési rendszer analizátor (Pacing System Analyzer; PSA)

Alkalmazás a LATITUDE™
programozórendszerrel való használathoz

REF 3922 Pacing System Analyzer
(Ingerlési rendszer analizátor, PSA)

REF 3300 LATITUDE™ programozórendszer

сия. 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Outdated version.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 potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

TARTALOMJEGYZÉK

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Védjegynyilatkozat	1
Leírás és használat	1
Rendeltetés	1
Célközönség	1
Szükséges tapasztalat és szaktudás	1
Orvosi felügyelet	1
Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések	2
Alapvető teljesítmény	2
Ellenjavallatok	2
FIGYELMEZTETÉSEK	3
ÓVINTÉZKEDÉSEK	7
Általános	7
Mellékhatások	9
PSA FUNKCIÓK	9
PSA ALKALMAZÁS ÁTTEKINTÉSE	11
A RENDSZER TARTOZÉKAI	12
Opcionális külső eszközök	12
PSA BEÁLLÍTÁS ÉS CSATLAKOZÁS	13
Csatlakoztassa a PSA kábelt a programozóhoz és vezetékeihez.	14
PSA kétüregű Brady vezetékek elrendezése, példa	16
PSA kvadripoláris vezeték elrendezés, példa	16
A PSA BEÁLLÍTÁSOK NAVIGÁLÁSA	18
Kamrai érzékelés	18
LV kvadripoláris támogatás	19
Sérülési áram (Current of Injury; COI) támogatás	20
Képernyő felépítése és opciók	22
PSA fő képernyő paneljei	22
Vezetékgörbék panel	23
Ingerlés és teljesítmény panel	24
PSA beállítások panel	25
Tesztelési üreg mérések panel	25
VEZETÉKBEÜLTETÉS ÉRTÉKELÉSÉNEK LÉPÉSEI	28
1. Előkészítés	28
2. A P/R hullám amplitúdójának és a Current of Injury (sérülési áram) mérése	29
3. Végezze el az ingerlési küszöb tesztet	29
4. Vezetékértékelési adatok tárolása és mentése	31
PSA - TOVÁBBI TESZTEK	31
Támogatás a vezetékes vizsgálatokhoz	32
Anterográd vezetésre irányuló vizsgálat	33
Retrográd vezetésre irányuló vizsgálat	33
Burst ingerlés	33
PSA - Teszteredmények	35

STAT GOMB.....	36
VALÓS IDEJŰ NAPLÓK.....	39
PSA valós idejű napló.....	40
Elektronikus számlakeresztek.....	40
Valós idejű napló eszköztára.....	41
TESZTJELENTÉSEK.....	41
PSA jelentések.....	42
Munkamenet befejezése.....	43
PSA ESEMÉNYEK, ZAJDETEKTÁLÁS, PARAMÉTEREK ÉS SPECIFIKÁCIÓK.....	43
Zajdetektálás.....	44
Programozható paraméterek.....	44
KARBANTARTÁS, HIBAELHÁRÍTÁS, SZERVIZ ÉS SZABVÁNYOK.....	48
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK.....	48

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegnyilatkozat

A következők a Boston Scientific vagy leányvállalatainak védjegyei: LATITUDE és Quick Start.

A DisplayPort a Video Electronics Standards Association (VESA) védjegye.

Leírás és használat

Az ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA) a LATITUDE™ programozórendszer (modellszám: 3300) alkalmazása, amely egy hordozható szívritmuskezelő rendszer, amely arra szolgál, hogy bizonyos Boston Scientific (BSC) rendszerekkel, azaz beültethető pulzusgenerátorokkal (PG) és vezetékekkel együtt használják.

A PSA alkalmazása lehetővé teszi:

- A szívritmuskezelő eszközök beültetése során a kardiális vezetékekből álló rendszer elektromos teljesítményének és elhelyezésének értékelését és egyéb diagnosztikai információk biztosítását.

Megjegyzés: Jelen kézikönyvben látható képernyőképek csak illusztrációk, Ön nem biztos, hogy pontosan ugyanezt látja a saját képernyőjén.

Rendeltetés

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszert kórházi és klinikai környezetben történő felhasználásra tervezték; célja, hogy kommunikáljon a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. A PSA rendeltetésszerűen arra alkalmazható, hogy a pacemaker és defibrillátorok (beleértve a kardiális reszinkronizációs terápiát vagy más néven CRT terápiát nyújtó eszközök) beültetésekor az ingerlő és defibrillációs vezetékek elhelyezését értékelni lehessen.

Célközönség

Ez a termékleírás a készülék beültetése területén képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

Szükséges tapasztalat és szaktudás

A felhasználóknak behatóan ismerniük kell a szív elektroterápiás kezeléseit. Kizárólag képzett, a készülék megfelelő használatára vonatkozó szakismerettel rendelkező szakorvosok és szakemberek használhatják.

Orvosi felügyelet

A LATITUDE programozórendszert kizárólag folyamatos orvosi felügyelet mellett szabad működtetni. Az eljárás ideje alatt a beteget orvosi személyzetnek kell folyamatosan megfigyelnie egy EKG-monitor segítségével.

Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések

A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését a telepítés során. A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a gyártó vagy a gyártó képviselője képzést tartson a felhasználóknak a készülék és tartozékainak megfelelő használatáról.

Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

Alapvető teljesítmény

A LATITUDE programozórendszer akkor tud rendeltetésszerűen működni, ha kommunikál a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal.

Következésképpen, azok a funkciók tekinthetők alapvető működésnek, amelyek a beültetett pulzusgenerátorokkal való, telemetriás pálcákon keresztüli kommunikációval kapcsolatosak.

Az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó vizsgálathoz a LATITUDE programozórendszer Boston Scientific által alapvetőként meghatározott teljesítménye (az IEC 60601-1-2 számú szabvány szerint), a következőkre terjed ki:

- PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK vagy DIVERT THERAPY parancs indítása a pulzusgenerátorhoz, ahol támogatott
- Valós idejű intrakardiális elektrogramok megjelenítése.
- Érintőképernyős és nyomógombos interakciók támogatása
- Ingerlés leadása és impedanciameérések a vezetéken az ingerlő rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA) funkcióval

Megjegyzés: Nincs szükség a LATITUDE programozórendszer vagy alkalmazásainak újbóli kalibrálására.

Ellenjavallatok

A LATITUDE programozórendszer alkalmazása ellenjavallott a nem Boston Scientific által gyártott pulzusgenerátorok esetében. A pulzusgenerátor használatára vonatkozó ellenjavallatokat lásd a lekérdezett pulzusgenerátor termékismertetőjében.

A PSA alkalmazása ellenjavallott a Boston Scientific 3300-as modellszámú LATITUDE™ programozórendszertől eltérő programozórendszerek esetében.

A PSA használata ellenjavallott a következő esetekben:

- AV vezetési zavarok esetében; együregű pitvari ingerlés
- Kompetitív saját ritmusok esetén; aszinkron módok
- Krónikus pitvari tachycardia, valamint krónikus pitvari fibrilláció vagy lebegés esetén; pitvari kontrollálású módok (DDD, VDD)

- Ha a beteg rosszul tolerálja a magas kamrai frekvenciákat (pl. angina pectoris esetében); követő módok (azaz pitvari kontroll módok) és pitvari tachycardiára való hajlam esetén
- Külső pacemakerként való használat^a

FIGYELMEZTETÉSEK

A további figyelmeztetéseket lásd a *LATITUDE 3300-as modellszámú* programozórendszer felhasználói kézikönyvében.



Másféle kábelek és tartozékok használata. Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses emissziója megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljzatokat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.



Rádiófrekvenciás (RF) kommunikációt alkalmazó berendezés. Tartsa valamennyi, rádiófrekvenciás jelek közvetítésével működő eszközt (beleértve az olyan perifériákat, mint az antennák, pálcák és kábelek) legalább 30 cm távolságra a 3300-as modellszámú programozótól (ideértve a Boston Scientific által meghatározott kábeleket is, annak érdekében, hogy ne romoljon a szóban forgó eszköz teljesítménye).



A csatlakozó megérintése. Egyszerre ne érintse meg a beteget és a LATITUDE programozórendszer csatlakozóját vagy hozzáférhető vezetőjét.



Áramütés. Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a programozót csak földelt áramforráshoz csatlakoztassa.



Elektrosztatikus kisülés. A PSA vezetékrendszere elektromosan érintkezik a beteg szívével és vérével.

- Ne érintse meg a PSA kábelben lévő fém csipeszeket, illetve az ingerlő vezetéket. Az átfolyó elektromos áram veszélyes lehet a betegre és a kezelőre is.
- A kezelő személyben kialakult elektrosztatikus feltöltődést meg kell szüntetni földelt fémfelület megérintésével, mielőtt a kezelő személy a beteghez, a PSA kábelhez vagy az eszközhöz érne.

a. A beültetés időtartama alatt, a programozó PSA alkalmazása alkalmas ideiglenes külső ingerlésre, mialatt a beteg folyamatos orvosi megfigyelés alatt áll.



Elektromos áram. A nem használt PSA kábelcsatlakozások elektromos áramot indukálhatnak a beteg szívében.

- A nem használt kábelcsatlakozásokat tekerje operációs kendőbe a beteg mellett vagy szüntesse meg a nem használt kábelek csatlakozását a rendszerhez.



Elektrokauterezés. A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokauterezés-biztos legyen.

- Míg az eszközt úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokauterezés-biztos legyen, az elektrokauterezés elektromos áramot indukálhat a PSA kábelekben, amely a beteg szívéhez is eljuthat.
- Amikor csak lehetséges, válassza le a PSA kábeleket az ingerlő vezetékről, amikor elektrokauterezési eljárást végez.
- Ha a programozó a beteghez van csatlakoztatva egy elektrokauterezési eljárás során, az eljárást követően ellenőrizze a működését.
- Elektromos túlterhelés esetén a programozó újraindul és újratölt. Az újraindulás alatt, amely körülbelül egy percet vesz igénybe, nem lesz ingerlési támogatás. Egy tartalék PSA/szívrítmus-szabályozó eszköznek rendelkezésre kell állnia, ha elektrokauterezést alkalmaznak.



Programozórendszer lokációja. El kell kerülni a PSA alkalmazás használatát olyan esetben, amikor a 3300-as modellszámú programozó egy másik berendezés mellett vagy másik berendezés alatt vagy felett helyezkedik el, mert elégtelen működést eredményezhet. Ha mégis szükség van az ilyen használatra, ezt az eszközt és a másik berendezést is meg kell vizsgálni, hogy megfelelően működnek-e.



A programozórendszernek a steril területen kívül kell maradnia. A 3300-as modellszámú programozó nem steril és nem sterilizálható. Az eszköz nem kerülhet a beültetés környezetében a steril zónába.



Fiziológiai jelek. A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú fiziológiai jelek esetén a LATITUDE programozórendszer használata pontatlan eredményeket okozhat.



A programozórendszer MR-veszélyes. A LATITUDE programozórendszer MR-veszélyes, az MRI vizsgálóhelynek az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (az amerikai radiológusok kamarájának MR-biztonságos gyakorlatra vonatkozó útmutatója) dokumentum szerinti III. zónáján kívül kell maradnia.^a A LATITUDE programozórendszer semmilyen körülmények között nem vihető be az MRI felvételi helyiségbe, a vezérlőhelyiségbe vagy az MRI vizsgálóhely III. vagy IV. zónájának területére.

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



Indukció. A PSA Burst Pacing (burst ingerlés) aktiválásakor, amely előre nem megjósolható ritmuszavarokat okozhat, mindig álljon rendelkezésre sürgősségi ellátást biztosító készülék (pl. külső pacemaker, külső defibrillátor) olyan üzemállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.

- Vegyen fontolóra egyéb preemptív intézkedéseket azon betegek esetében, akiknél a ritmus gyorsulása vagy megszűnése életet veszélyeztető állapotot eredményezhet.



Külső defibrillálás. A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy defibrillálás-biztos legyen.

- Noha a programozót úgy tervezték meg és tesztelték, hogy defibrillálás-biztos legyen, a betegre és a programozóra nézve is káros lehet.
- A PSA kábelt **le kell választani** a vezeték(ek)ről, mielőtt külső defibrilláló berendezést használna.
- Amikor csak lehetséges, válassza le a PSA kábelt a betegről, amikor külső defibrilláló berendezést használ.
- Ha a LATITUDE programozórendszer beteghez csatlakozik a defibrillálás folyamán, akkor a defibrillálás után ellenőrizze, hogy a programozó működik-e.



Külső ingerlő eszközök. Ha a beteg pacemakerfüggő és a programozó hibaállapotot jelez, az ingerlés tovább folytatódik, hacsak a hiba nem a PSA komponensben van. Ezért tartalékként, a beteg érdekében, mindig álljon rendelkezésre külső ingerlő eszköz.



Áramellátás megszűnése. Ha a váltóáramú áramforrás ideiglenesen megszűnik, a lemerült belső akkumulátorral vagy akkumulátor nélkül működő programozó funkciói átmenetileg szünetelhetnek.

- Ha opcionális akkumulátort használ, ne használjon lemerült vagy nem jóváhagyott akkumulátort. A beteg biztonsága érdekében, amikor az akkumulátor töltöttségi szintjét mutató kijelző 25%-ot vagy ennél kevesebbet jelez, csatlakoztassa a programozót a váltóáramú áramforráshoz.
- Amikor akkumulátorról működik a programozó, ne kísérelje meg kicserélni az akkumulátort.
- A programozó képernyőjén egy figyelemfelhívó üzenet jelenik meg, amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 25% alá esik. Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 10% alá esik, egy újabb figyelmeztetés jelenik meg. 5%-nál egy figyelmeztető párbeszédablak jelenik meg, amelyet 60 másodperc múlva automatikus kikapcsolás követ.



Ingerlési támogatás megszünése. Mindig álljon rendelkezésre külső kardiális ingerlő eszköz olyan üzemállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.

- Amikor a programozót bekapcsolják, az ingerlő funkciók ki vannak először kapcsolva, amíg a rendszer elvégzi az önvizsgálatot. A legfeljebb egy percig tartó önvizsgálat alatt nem lehetséges az ingerlés.
- Ha a PSA kábelt rossz vezetékhez csatlakoztatja, akkor előfordulhat, hogy az érzékelés és az ingerlési viselkedés nem lesz megfelelő, ami az ingerlési támogatás megszünééséhez vezethet.
- Ha a kezelő manuálisan újraindítja a programozót, az ingerlési támogatás nem fog működni addig, amíg a rendszer el nem végzi az önvizsgálatot (amely legfeljebb egy percet vesz igénybe) és a kezelőnek újra kell indítania a PSA-t manuálisan, ha szükséges.
- Ha nincs akkumulátor beállítva, akkor az ingerlési támogatás megszünik, ha a váltóáramú áramforrás szünetel.
- Vegyen fontolóra egyéb preemptív intézkedéseket azon betegek esetében, akiknél az ingerlés megszünéése életet veszélyeztető állapotot eredményezhet.



Gyengült AV-átvezetés. Az együregű pitvari módok ellenjavallottak csökkent AV-átvezetéssel rendelkező betegek esetén.

- Ha a betegnek csökkent AV-átvezetése van, nem hajtható végre AAI programozás és nem végezhetők anterográd vezetések vizsgálatok sem.



Ingerlés hirtelen befejezése. Az ingerlés hirtelen történő befejezése bizonyos betegekben elhúzódó asystolés periódusokat eredményezhet.

- Fokozatosan csökkentse az ingerlési frekvenciát, amíg a beteg saját frekvenciája alkalmassá nem válik arra, hogy az ingerlésből kontrollált átmenet következzen be a saját működésbe.



A hatásos ingerlés megszünése. Az ingerlési küszöb vizsgálata azt jelenti, hogy megszűnt a hatásos ingerlés. Ha megszűnik a hatásos ingerlés, akkor asystole és érzékeny időszakban történő ingerlés fordulhat elő.

- Mielőtt elvégezné az ingerlési küszöb vizsgálatát, mérlegelje a beteg egészségi állapotát.



Védőhüvelyek használata. Ha nem megfelelően helyezi fel a szilikonból készült védőhüvelyeket a PSA kábel csipeszeire, akkor olyan elektromos csatlakozások jöhetnek létre, amelyek károsíthatják a kábel funkcióját és veszélyeztetik a beteget.

- A kábelek csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a védőhüvelyek a helyükön vannak-e.



Ne használjon nedves kábeleket. Az ilyen kábeleken lévő nedvesség károsíthatja a kábel funkcióját és veszélyezteti a beteget.



A berendezés módosítása. A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen a berendezésen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A további óvintézkedéseket lásd a *LATITUDE 3300-as modellszámú programozórendszer felhasználói kézikönyvében*.

Általános

- **Külső behatás miatti funkcionális károsodás.** Mechanikai behatás (például, ha leejtik a be nem csomagolt 3300-as modellszámú programozót) tartósan károsíthatja a rendszer működését. Ne használja az eszközt, ha sérülésre utaló jeleket észlel. Ha sérülést észlel, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátlapján található elérhetőségen az egység visszaküldésének céljából.
- **Programozórendszer.** A PSA funkciók működtetéséhez kizárólag a megfelelő szoftverrel ellátott megfelelő Boston Scientific LATITUDE programozórendszert alkalmazza.
- **Érintőceruza használata.** Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Ellenkező esetben kárt tehet az érintőképernyőben.
- **Elektrokauterezési kábelek.** Tartsa az elektrokauter valamennyi kábelét legalább 30 cm távolságra a LATITUDE programozórendszertől annak érdekében, hogy elkerülje az elektrokauter energiájából adódó téves jeleket.
- **Szívárgó áram.** Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközök megfelelnek a szivárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, azonban nem feltétlenül teljesítik az orvosi eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül kell tartani.
 - Soha ne érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó panelján található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.

- **PSA-csatlakozások.** Ellenőrizze, hogy a vezetékeket a kiválasztott használathoz megfelelően csatlakoztatta; a nem megfelelő csatlakoztatás ingerlési/érzékelési eseményt idézhet elő, amely egy másik üreg alatt jelenik meg a képernyőn. A PSA alkalmazás felhasználói felülete társítja a képernyőn az adott vezetékcsatlakozásokat az RA, RV és LV üregekkel annak érdekében, hogy mindhárom üreg vizsgálata megtörténhessen a fizikai csatlakozások minimális változtatásával. Az elmentett PSA méréseket a rendszer automatikusan felcímkézi a képernyőn használatban lévő üreg alapján. Ezeket a címkéket a kezelő később módosíthatja, ha már döntés született arról, hogy egy fizikai csatlakozást fognak használni a többi üreg vizsgálatához (például, csak RV csatlakozást fognak használni az RA, RV és LV vezetékek vizsgálatához).
- **PSA csatlakozócsipeszek.** A PSA csatlakozókat ne csíptesse közvetlenül a beteg bőrére, zsebére vagy testszöveire.
- **Kamrai érzékelés.** Egy PSA munkamenet során, a kamrai érzékelés viselkedést a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy Bi-V.
 - A rendszer indításakor a PSA mód ODO (non-pacing) [nem ingerlő] állapotra van állítva, és az effektív kamrai ingerlési konfiguráció Bi-V.
 - Amikor egy nem ingerlési módot (ODO vagy OVO) választunk ki a Mód panelből, az érzékelés beállítása Bi-V, annak biztosítására, hogy az érzékelés aktiválva legyen mindkét vezetéken, minden korábbi konfigurálástól függetlenül.
- **A rendszer bekapcsolása.** A Boston Scientific javasolja, hogy a 3300-as modell programozó bekapcsolása előtt csatlakoztassa hozzá az összes szükséges kábelt és eszközt.
- **Üregek közötti túlérzékelés.** Az unipoláris elrendezés műtermék okozta, üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.
 - Unipoláris elrendezésben gyakran láthatók üregek közötti műtermékek az elektrogrammokon (EGM-eken). Ha visszahelyezi az A+ csatlakozót a pitvari anód vezetékre, miközben ki van választva a Can electrode (Készülékhez-elektroda) gomb és a „Use the A+ connection” (Használja az A+ csatlakozást) gomb, a PSA unipoláris elrendezésre való programozása megmarad. Ebben az esetben kifejezett üregek közötti műtermék látható az EGM-eken; ez üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.

Mellékhatások

Az alábbiakban a jelen kézikönyvben ismertetett programozható pulzusgenerátorokkal kapcsolatos szövődményeket soroljuk fel:

- Asystole
- Pitvari arrhythmia
- Bradycardia
- Tachycardia
- Kamrai arrhythmia

PSA FUNKCIÓK

A PSA alkalmazás a vezeték in-situ jellemzőit határozza meg az impedancia, az ingerküszöb, a P/R hullámok amplitúdói, a P/R hullám és jelváltozási sebesség vonatkozásában. Három üreget támogat (RA, RV és LV), valamint a következő funkciókkal és tulajdonságokkal rendelkezik:

- Valós idejű testfelszíni EKG
- Valós idejű saját E-gramok (EGM)
- Valós idejű Brady eseményjelzők (Pace [inger], Sense [érzékelés], Noise [zaj])
- Brady beállítások (programozható módok: ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD és DDD)
- Valós idejű szívfrekvencia megjelenítés
- Saját amplitúdó(k)
- Saját PR intervallum
- Jelváltozási sebesség
- Ingerlési impedanciák
- Ingerlési küszöbtesztek (amplitúdó és pulzusszélesség)
- PSA STAT ingerlési működés
- Vezetékes vizsgálat (anterográd és retrográd)
- Burst ingerlés
- Magas teljesítményű ingerlés (10V 2ms) a nervus phrenicus stimuláció (PNS) értékeléséhez
- RV-LV intervallumok
- Részletes EGM megtekintés Current of Injury (COI) diagnosztikához
- LV kvadripoláris vizsgálati támogatás

- Zajsűrű 50 Hz és 60 Hz frekvenciákhoz
- Valós idejű napló tárolás és megtekintés
- Vizsgálati eredmények képernyő

A PSA alkalmazás a következő funkciókat látja el:

- Megjeleníti a vezetékekből származó valós idejű jeleket az RA, RV és LV vezetékek vizsgálatához (beleértve a kvadripoláris vezetékeket is), amelyek a PSA kábeleken keresztül megfelelően kapcsolódnak a programozóhoz
- Megjeleníti a valós idejű jeleket a testfelszíni EKG és telemetria útján fogadott PG EGM jelek esetében (ha kapcsolatban van a beültetett eszközzel)
- Vezeték jel görbék és jelölések valós idejű naplózásának rögzítése, jelöléssel való ellátása és áttekintése
- PSA konfigurációs paraméterek megadása ingerléshez és érzékeléshez, beleértve a burst ingerlési terápiát
- Lehetőséget biztosít a vezetékek kiértékelésének elvégzésére és (ha szükséges) a kiértékelés eredményének rögzítésére: belső jelek amplitúdói, jelváltozási sebesség, impedancia, küszöb és időzítés
- A rögzített eredmények megtekinthetők és menthetők (egy USB-meghajtóra vagy a programozó merevlemezére), illetve a PSA eredményei kinyomtathatók.

A programozórendszer a következőkkel támogatja a PSA működését:

- A PSA felhasználói felület megjelenítése egy külső megjelenítőn a beültetés során
- A beteg mentett adatainak exportálása a programozó merevlemezéről egy eltávolítható USB-meghajtóra
- A betegadatokat kódolni is lehet az USB-meghajtóra való exportálás előtt
- A végleges mért adatok átvitele a beültetett PG-re (ha kapcsolatban van a beültetett eszközzel)

Az egyéb funkciók működésére vonatkozó részleteket lásd itt: 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer felhasználói kézikönyve.

PSA ALKALMAZÁS ÁTTEKINTÉSE

A PSA alkalmazás segítségével értékelhető a szívritmuskezelő eszközök beültetése során a kardiális vezetékekből álló rendszer elektromos teljesítménye és elhelyezése.

A következőkben leírtak segítenek az adatok integrálásában, a működés szervezésében, és optimális rugalmasságot biztosítanak a PSA és a PG alkalmazások közötti váltásokhoz a beültetés során. Amikor ezeket a lépéseket alkalmazza, valamennyi mentett adat a beültetésre kerülő PG modellel/szériával együtt szerveződik, és ezekhez társul.

1. Azonosítsa be a beültetendő PG eszközt és indítson egy munkafolyamatot/lekérdezést a Quick Start (gyorsindítás) gombbal.
2. A PSA alkalmazást a PG alkalmazásból közelítse meg a PG munkamenet elindítását követően.
3. Szükség szerint váltson oda és vissza a PSA és a PG alkalmazások között az eljárás során.

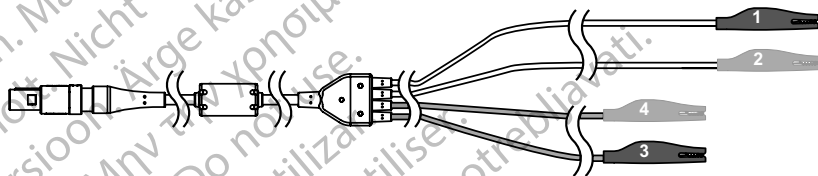
Megjegyzés: Még ha a PSA alkalmazás PG munkamenetre van is állítva, a PSA működése (ingerlés és érzékelés) folytatódik egészen addig, amíg a programozót ki nem kapcsolják.

Megjegyzés: A Boston Scientific azt javasolja, hogy a PSA-t a PG munkameneten belül használják, mert az adatok könnyen átvihetők a pulzusgenerátorra.

A RENDSZER TARTOZÉKAI

A programozórendszer PSA alkalmazása a következő tartozékok alkalmazását támogatja:

- 6763-as modellszámú PSA kábel, újra sterilizálható és újrafelhasználható; a kábel csipeszeinek védőborítása Elastasil R 401, (szilikongumi)
- 6697-es modellszámú (Remington modell S-101-97) PSA eldobható kábel, csak egyszeri használatra és 6133-as modellszámú biztonsági adapter használatát kívánja meg
- 6133-as modellszámú (Remington Model ADAP-2R) biztonsági adapter



[1] sötétszürke csipesz hátoldalán V- jelölés látható

[2] piros csipesz hátoldalán V+ jelölés látható

[3] sötétszürke csipesz hátoldalán A- jelölés látható

[4] piros csipesz hátoldalán A+ jelölés látható

1. ábra: 6763-as modellszámú PSA kábel, csipesz jelölések

A tartozékok megrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.



FIGYELMEZTETÉS: Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses emissziója megnőhet, az elektromágneses zavarótűrése csökkenhet, akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljakokat, egy orvostechikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

Opcionális külső eszközök

Az opcionális külső eszközöket illető tudnivalókat lásd itt: *3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer felhasználói kézikönyve*.

PSA BEÁLLÍTÁS ÉS CSATLAKOZÁS

A PSA munkamenet elindítása előtt el kell indítani a LATITUDE programozórendszert és lekérdezést kell indítani a PG-re.

1. Gondoskodjon róla, hogy a PSA kábel(ek) steriliek legyen(ek).

A 6763-as modellszámú PSA kábelt nem sterilen szállítjuk. Ha ilyen kábelt használnak egy steril eljárás során, akkor követni kell a PSA kábel használati útmutatójában található sterilizálási eljárásra vonatkozó utasításokat.

2. Válassza a PSA gombot a PSA funkció bekapcsolásához (2. ábra a 13. oldalon).

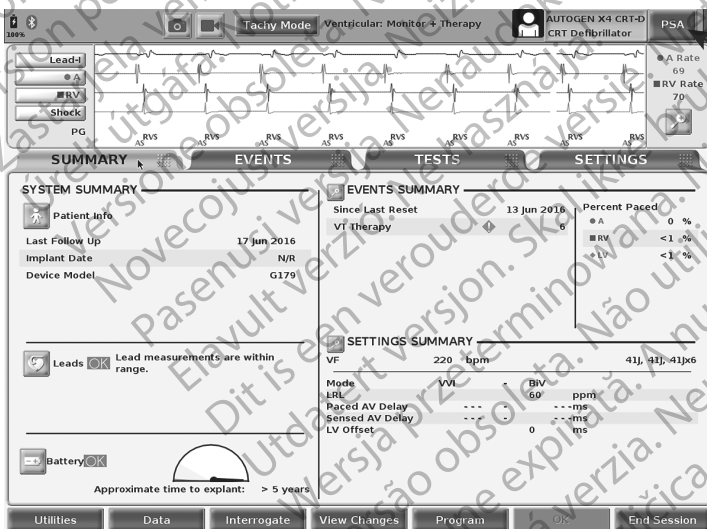
Megjegyzés: Amint a PSA alkalmazás elindult, mindaddig működésben lesz, amíg a programozót ki nem kapcsolják.

3. Folytassa ezzel: „Csatlakoztassa a PSA kábelt a programozóhoz és vezetékeihez.” 14. oldalon.

Megjegyzés: A programozó manuálisan történő kikapcsolása majd visszakapcsolása visszaállítja valamennyi PSA paramétert a névleges értékre.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Ellenkező esetben kárt tehet az érintőképernyőben.

Megjegyzés: Jelen kézikönyvben látható képernyőképek csak illusztrációk, Önnek nem biztos, hogy pontosan ugyanezek jelennek meg.



[1] PSA alkalmazás gomb

2. ábra: Fő PG képernyő Quick Start (gyorsindítás) után

Csatlakoztassa a PSA kábelt a programozóhoz és vezetékeihez.

A PSA kábel csatlakoztatására vonatkozó utasításokat lásd a programozórendszer jobb oldali paneljának a képén (3. ábra a 14. oldalon).

Kétvezetékes PSA csatlakozásra példát lásd itt: 4. ábra a 16. oldalon.

Kvadripoláris PSA csatlakozásra példát lásd itt: 5. ábra a 17. oldalon.



[1] PSA kábel LV-hez (zöld)

[2] PSA kábel A/RV-hez (világosszürke)

[3] A PSA port vezetőhornya a csatlakozó alján

3. ábra: A programozórendszer jobb oldali panele

1. Csatlakoztassa a PSA kábelt a programozórendszer jobb oldali panelén található megfelelő csatlakozóba (LV vagy A/RV).

Megjegyzés: A PSA kábel csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a csatlakozó kitüremkedő része egy vonalban legyen a vezetőhoronnyal.

2. Olyan kábelek esetében, amelyek védőhüvelyyel vannak ellátva (pl. 6763-as modellszámú PSA kábel), helyezze el úgy a védőhüvelyeket, hogy takarják a kábel csipeszeit.

Megjegyzés: A 6763-as modellszámú PSA kábel védőhüvelyének takarniuk kell a csipeszeket alkalmazás közben.

3. Csatlakoztassa a PSA kábel csipeszeit a vezeték (ek) hez és ellenőrizze a következőket:

a. Kábel csipeszei és vezetékek.

- Ne érintse meg (és másoknak se engedje) a PSA kábelben lévő fém csipeszeket, illetve az ingerlő vezetéket. Az eszköz elektromosan érintkezik a beteg szívével és vérével a beültetett vezetékeken keresztül.
- A PSA kábelben lévő fém csipeszek vagy az ingerlő vezeték érintése a beteg szívét veszélyes elektromos áramnak teszi ki.

b. A PSA kábel csatlakoztatása a vezetékekhez.

- Ellenőrizze, hogy a PSA kábel csipeszei a megfelelő vezeték(ek)hez csatlakoznak.
- Ha a PSA kábel csipeszeit rossz vezetékhez csatlakoztatja, akkor előfordulhat, hogy az érzékelés és az ingerlési viselkedés nem lesz megfelelő, ami az ingerlési támogatás megszűnéséhez vezethet.

Megjegyzés: A PSA kábel csatlakozójának beazonosítását lásd itt: 1. ábra a 12. oldalon.

Megjegyzés: A vezeték csatlakozásra egy példa látható itt: 13. ábra a 27. oldalon.

c. Tartsa a PSA kábelt szárazon.

- Ne használjon nedves kábeleket.

d. Nem használt PSA kábelcsatlakozások.

- A nem használt kábelcsatlakozásokat tekerje operációs kendőbe a beteg mellett.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy az egység bal oldala mindig hozzáférhető legyen, hogy a tápkábelt bármikor ki lehessen húzni.



FIGYELMEZTETÉS: A PSA kábelt le kell választani a vezeték (ek) ről, mielőtt külső defibrilláló berendezést használna.

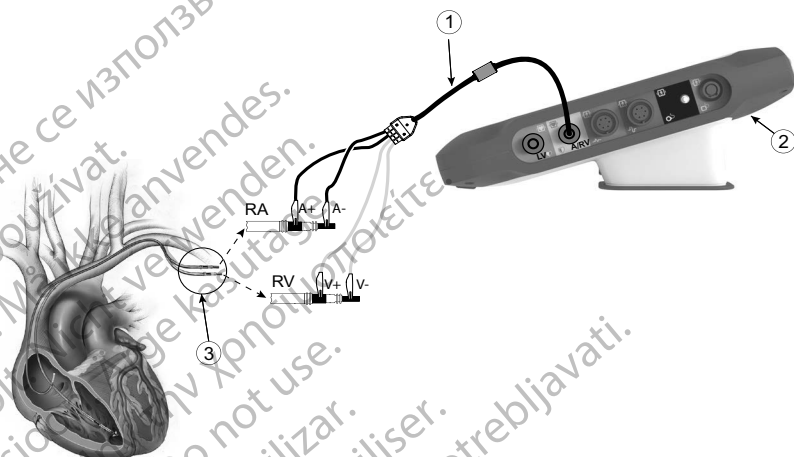


FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a programozórendszert közvetlenül más eszköz mellett, illetve arra helyezve. Ha szükség van az egymás melletti vagy feletti használatra, ellenőrizze, hogy a programozórendszer megfelelően működik-e ebben az elrendezésben.

Ez zárja a PSA beállítás részét. Folytassa ezzel: „A PSA beállítások navigálása” 18. oldalon.

PSA kétüregű Brady vezetékek elrendezése, példa

A 4. ábra a 16. oldalon. oldalon bemutatja a PSA kábel megfelelő elrendezését kétüregű Brady-vezetékek esetében.



[1] PSA kábel (6763-as modell) A/RV-hez [2] 3300-as modellszámú programozó [3] RA és RV vezetékek kinagyítva, hogy látni lehessen, hogyan csatlakozik a PSA a vezeték csatlakozótüihez

4. ábra: PSA kétüregű vezeték elrendezése, példa 6763-as modellszámú PSA kábel használatával

Megjegyzés: Lásd 6697-es modell/S-101-97 számú használati utasítás a kábelcsatlakozásra vonatkozó információk vonatkozásában.

PSA kvadripoláris vezeték elrendezés, példa

Kvadripoláris vezeték használatakor az 5. ábra a 17. oldalon mutatja a megfelelő PSA kábel-elrendezést egy unipoláris elrendezés esetében.

Ha unipoláris elrendezésre van szüksége, ahol a készülékház a vektor, akkor használja az LV vezeték bármelyik elektródját katódként, és mozgassa az A+ csatlakozót a pitvari vezetékből egy átmeneti, indifferens elektródához (pl. érfogo vagy zsebosztó) a beteg beültetési helyénél, hogy anódként szolgáljon. Válassza ki mind a „Use the A+ connection...” (Használja az A+ csatlakozást ...) gombot, mind a kívánt Can (Készülékház) gombot (14. ábra a 28. oldalon), majd válassza ki az Accept (Elfogad) gombot.

FIGYELMEZTETÉS: Az unipoláris elrendezés műtermék okozta, üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.

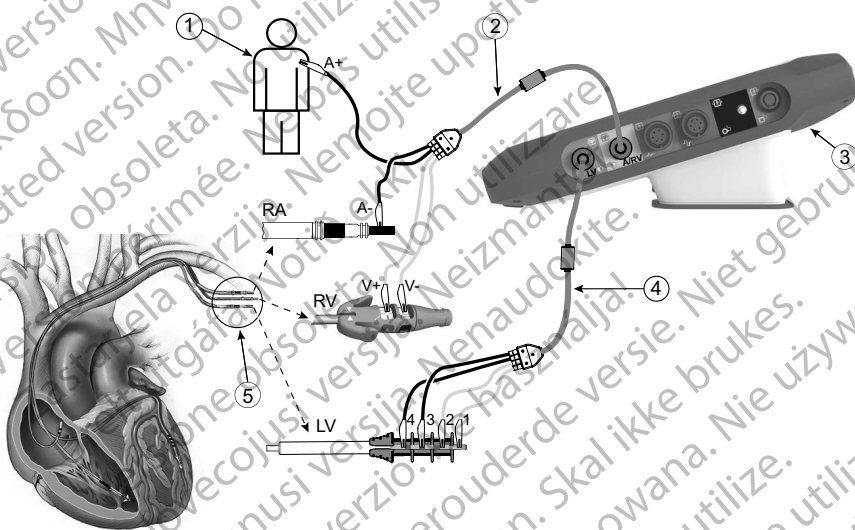
- Unipoláris elrendezésben gyakran láthatók üregek közötti műtermékek az elektrogrammokon (EGM-eken). Ha visszahelyezi az A+ csatlakozót a pitvari anód vezetékre, miközben ki van választva a Can

electrode (Készülékház-elektroda) gomb és a „Use the A+ connection” (Használja az A+ csatlakozást) gomb, a PSA unipoláris elrendezésre való programozása megmarad. Ebben az esetben kifejezett üregek közötti műtermék látható az EGM-eken; ez üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.

Az unipoláris konfiguráció megszüntetéséhez meg kell szüntetni a Can electrode (Készülékház-elektroda) gomb, valamint a „Use the A+ connection...” (Használja az A+ csatlakozást ...) gomb kijelölését. Nyomja meg az Accept (Elfogad) gombot a pitvari vezeték bipoláris konfigurációjához való visszatéréshez.

FIGYELMEZTETÉS: A PSA csatlakozókat ne csíptesse közvetlenül a beteg bőrére, zsebére vagy testszöveire.

Megjegyzés: Unipoláris elrendezésnél csatlakoztassa a PSA kábel A+ csatlakozóját egy átmeneti, indifferens elektródához (pl. érfogó vagy zsebosztó) a beteg beültetési helyénél, ezzel szimulálva a PG eszköz csatlakozását.



- [1] A+ csatlakozó egy átmeneti, indifferens elektródához a beteg beültetési helyénél
 [2] PSA kábel RA/RV vezetékeken 7001-es modellszámú csatlakoztatóeszköz használatával az RV esetében [3] 3300-as modellszámú programozó [4] PSA kábel az LV csatlakozón 4625-ös modellszámú csatlakoztatóeszköz használatával [5] RA, RV és LV vezetékek kinagyítva, hogy lehessen látni a PSA csatlakozásait a vezeték csatlakozótüihez

5. ábra: PSA kvad vezeték elrendezése, 6763-as modellszámú PSA kábel használatával

Megjegyzés: Lásd 6697-es modell/S-101-97 számú használati utasítás a kábelcsatlakozásra vonatkozó információk vonatkozásában.

A PSA BEÁLLÍTÁSOK NAVIGÁLÁSA

Amikor a PSA alkalmazást elindítják, a rendszer elvégzi a töltöttségi szint ellenőrzését. A kezelő figyelmeztetést kap, hogy a PSA támogatás megszűnhet, ha a programozó opcionális belső akkumulátora alacsony szinten van (vagy hiányzik), abban az esetben, ha a váltóáramú áramforrás megszűnik.

Megjegyzés: A PSA minden használat előtt elvégző egy önvizsgálatot. Ha az önvizsgálat sikertelen, a PSA ezt nem helyreállítható hibának tekinti. A PSA aktív állapotban monitorozza a nem helyreállítható hibákat és jelzi a kezelőnek, ha ilyet talált.

Megjegyzés: Ha a PSA Brady ingerlés módra van programozva, amikor egy nem helyreállítható hiba előfordul, a PSA visszatér a DOO ingerlési mód ingerlési paramétereinek névleges készletéhez, illetve az LV vektor úgy marad, ahogyan korábban programozva volt.

Megjegyzés: Amint a PSA alkalmazás elindult, mindaddig működésben lesz, amíg a programozót ki nem kapcsolják.

Kamrai érzékelés

Egy PSA munkamenet során, a kamrai érzékelés viselkedést a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy Bi-V.

A rendszer indításánál, a PSA mód mindig ODO Bi-V-re van beállítva, amely az alapértelmezett beállítás. Érzékelési üreg opciók magukba foglalják:

- BiV aktíválva: érzékelés (és ingerlés, ha ingerlési módban van) mind az RV, mind az LV esetében
- RV-only (csak RV) aktíválva: érzékelés (és ingerlés, ha ingerlési módban van) az RV-ben, de nem az LV-ben
- LV-only (csak LV) aktíválva: érzékelés (és ingerlés, ha ingerlési módban van) az LV-ben, de nem az RV-ben

LV kvadripoláris támogatás^a

A CRT képes javítani a túlélést és a tüneteket a szívelégtelenségben és LBBB-ben (bal Tawara-szár blokk) szenvedő betegek körében. Ugyanakkor, a vezeték elhelyezkedése, a nervus phrenicus stimulációja, az RV és az LV közötti időzítés, valamint a magas ingerküszöbök kihatással lehetnek az előnyökre. A bipoláris vezetékekkel összehasonlítva, a kvadripoláris LV vezetékeket javuló túlélés, a csere és a deaktiválás csökkent kockázata jellemzi. A folyamatos utánpótlás, valamint a kvadripoláris vezeték vektorkonfigurálása alapvető fontossággal bírnak a potenciális előnyök fenntartásában.

Az LV kvadripoláris tulajdonsága segíti a bal kamrai vezetékek beültetési értékelését. Lehetővé teszi további vektorok alkalmazását amikor a lokációt értékelik és konfigurálják a vezeték működése szempontjából.

Az LV kvadripoláris tulajdonsága révén az LV ingerlési/érzékelési vektorai szervezeten vezérelhetők, így elkerülhető, hogy a kezelőnek manuálisan kelljen áthelyezni az ingerlési kábel csipeszeit minden egyes vektorvizsgálatnál. Lehetővé teszi az RV és LV jelek közötti idő mérését, és ez a mérés a QLV intervallum mérését helyettesítő mérésként jelenik meg a kezelőnek.

A PSA szerepe az LV kvadripoláris támogatásban a következő:

- Elektromos/mechanikai felületet biztosít, amely nem követeli meg a PSA kábel csipeszeinek a manuális áthelyezését a vektorok teszteléséhez
- Az LV ingerlési/érzékelési vektor irányadó vezérlését támogatja

Ezt a funkciót úgy tervezték meg, hogy a kezelő kényelmesen végezhesse az értékelést, és hatékonyá tegye a működést.

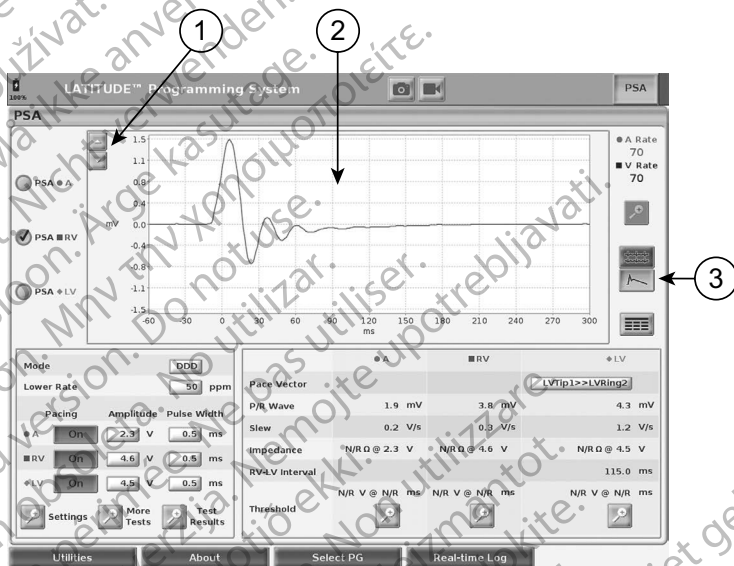
Megjegyzés: A PSA ugyanazt az érzékelési vektort használja, mint ami az LV vezetékek esetében az ingerlési vektor.

a. Hivatkozás: 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.

Sérülési áram (Current of Injury; COI) támogatás^a

A Current of Injury (sérülési áram) gomb kiválasztásával ([6] jelzés itt: 7. ábra a 22. oldalon) olyan információkhoz juthatunk, amelyek használhatók a mért ingerlési információkon túl (azaz ingerlési küszöb, érzékelés), és amelyek segíthetnek a vezeték adekvát pozíciójának meghatározásában.

A COI képernyőn (6. ábra) egy gombpár segítségével megőrizhető a jel méretaránya (magasság és szélesség) nagyítás és kicsinyítés közben.



[1] Méretarány gombok [2] Sérülési áram görbéje [3] Sérülési áram gomb

6. ábra: Sérülési áram panel

a. Hivatkozások:

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.

A COI funkció a myocardiumot érő sérülést jeleníti meg az aktív fixációs vezeték rögzítésének a helyén. A COI úgy jelenik meg, hogy megnövekszik az intrakardiális EKG-felvétel időtartama és az ST-szegmens megnyúlik az alapvonalhoz képest. A COI passzív vezetékek elhelyezésekor is detektálható, feltehetőleg a fokálisan sérült sejtmembránok miatt, amelyek az endocardiumot ért, az elektród nyomása miatt kialakult trauma nyomán keletkeznek. Aktív fixációs vezetékek esetében az ST-szegmens megnyúlása talán még kifejezettebbnek várható. Kimutatták, hogy az ST-szegmens megnyúlásának nagyságából megjósolható az aktív fixációs vezetékek adekvát akut teljesítménye. Vannak olyan tanulmányok, amelyek javaslatokat fogalmaznak meg a mért COI adekvát értékei vonatkozásában, a vezeték jó közepztávú teljesítményének prognosztizálhatósága érdekében. Meg kell jegyezni, hogy a COI specifikus mérések nélkül is, azonnal látható, amikor jelen van. A Boston Scientific nem fogalmaz meg ajánlásokat az olyan ST-szegmens megnyúlás méréseket illetően, amelyek adekvát COI-t tükröznek.

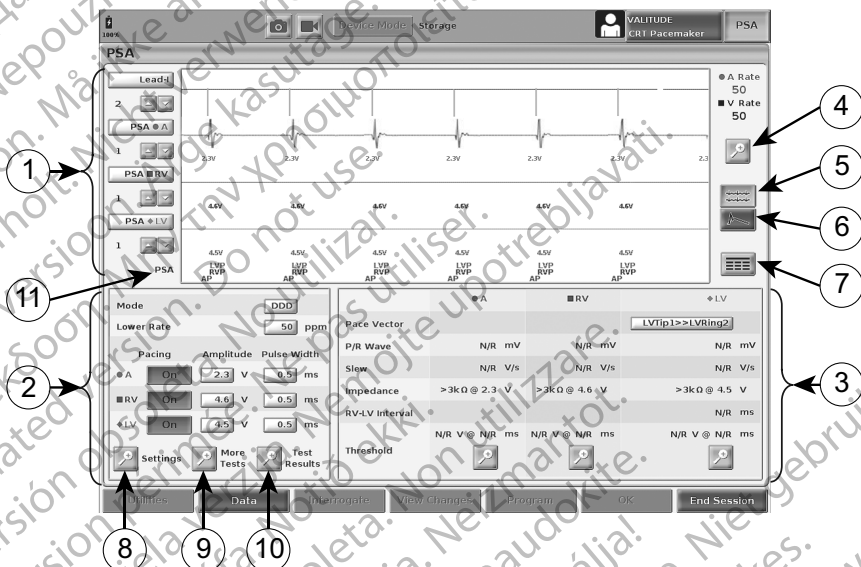
A PSA szerepe a COI vonatkozásában a megjelenített EGM jelek szűrésének minimalizálása annak érdekében, hogy megmaradjon a jelmorfológia, és a legutóbbi EGM ciklus izolálása a változások vizuális detektálásának és mérésének az elősegítésének érdekében. Ez a funkció egy olyan (a kezelő kényelmét szolgáló) újítás, amely lehetővé teszi a kezelő számára, hogy a kiválasztott üreg vonatkozásában egyetlen valós idejű hullámformára fókuszáljon. A hullámforma megjelenítés minden esetben frissül, amikor egy ingerlési vagy érzékelési eseményt észlel a PSA a kiválasztott üregben. A nézet lehetővé teszi mindegyik hullámforma nagy felbontású nézetét, amellyel láthatóvá válnak a saját hullámformában bekövetkezett változások valós időben.

Képernyő felépítése és opciók

PSA fő képernyő paneljei

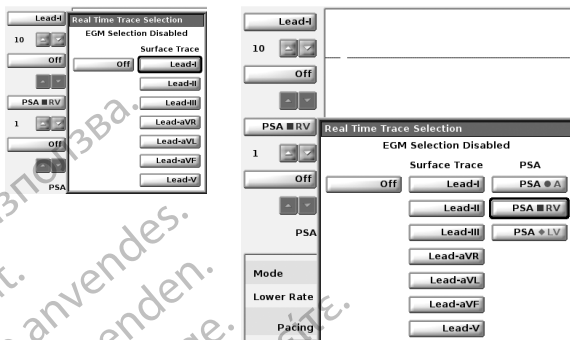
Ebben a részben a PSA fő képernyőjének mindhárom paneljáról olvashat részletesen:

1. Vezetékgörbék (23. oldalon)
2. PSA ingerlés és amplitúdó (24. oldalon)
3. PSA tesztelési üreg mérések (25. oldalon)



[1] Vezetékgörbék panel (Lead-I(vezeték-I, A, RV és PSA LV) [2] PSA ingerlés és teljesítmény panel (A, RV, LV) [3] PSA tesztelési üreg mérések panel [4] Görbék nagyítása gomb [5] Görbe gomb [6] Current of Injury (sérülési áram) gomb [7] Valós idejű naplók gomb [8] PSA beállítások gomb [9] További tesztek gomb [10] PSA teszteredmények gomb [11] Azonosító, amely jelöli, mely markerek (PG vagy PSA) vannak megjelenítve

7. ábra: PSA fő képernyő felépítése



8. ábra: PSA Vezetékgörbe választék példák, alacsony feszültségű PG (Lead-I [vezeték-I] és PSA A)

Vezetékgörbék panel

A PSA valós idejű testfelszíni EKG, EGM görbéket, valamint eseményjelzőket jelenít meg mindegyik aktivált csatorna (vezeték) vonatkozásában, beleértve egy szívfrekvencia-indikátort.

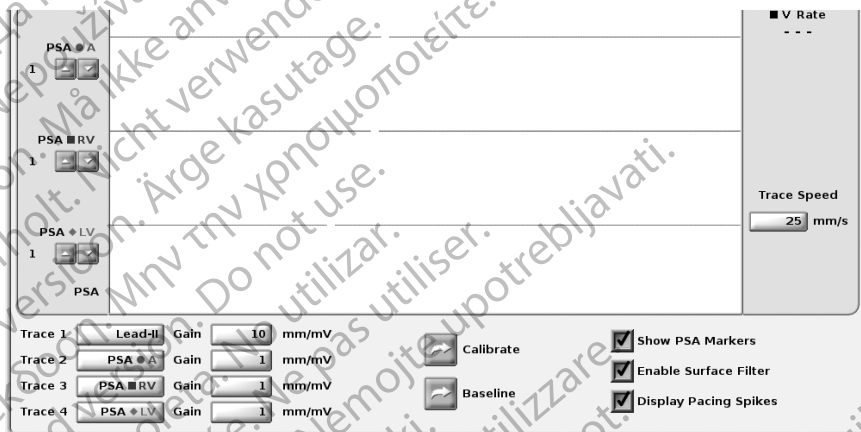
Megjegyzés: A vezeték(ek) értékelése előtt ellenőrizze, hogy a PSA EGM-ek ki vannak választva a Lead trace selections (vezetékgörbék választéka) használatával (8. ábra a 23. oldalon).

Megjegyzés: A PSA teszteredményeket és a valós idejű naplókat el kell menteni a programozó kikapcsolása előtt, annak érdekében, hogy ne vesszenek el a PSA adatok.

A PSA által generált eseményjelzők átfedésbe kerülhetnek a valós idejű EGM megjelenítéssel a kiválasztott megjelenítési sebesség és esemény intervallumok alapján. Ha átfedés jön létre, a legfrissebb marker információja lesz látható felső réteggént. Az átfedés csökkentése/megszüntetése érdekében a valós idejű megjelenítési sebességet be lehet állítani. Továbbá, a Snapshot (pillanatfelvétel) vagy Real-time Log (valós idejű napló) esetében lehetőség van a megtekintésre megfelelő megjelenítési sebesség mellett.

- Egyszerre négy valós idejű görbét lehet megjeleníteni (lásd [1] jelzés itt: 7. ábra a 22. oldalon). A lead trace (vezetékgörbe) gomb kiválasztásával megjelenik a Real-time Trace Selection (valós idejű görbe választék) panel. A 7. ábrán két vezetékgörbe van megnevezve (Lead-I és PSA A) az alacsony feszültségű PG esetében. Más választék jelenik meg, ha a magas feszültségű PG-k kerülnek lekérdőzésre.
- A Gain (Erősítés)  gombok használatával növelhető vagy csökkenthető az erősítés minden megjelenített görbén. Az erősítés mértéke a Gain (Erősítés) gombok bal oldalánál látható. Lásd a 9. ábra a 24. oldalon és a panelt [1] a 7. ábra a 22. oldalon.

- A Magnify Traces (Görbék nagyítása) gomb  kinagyítja a vezetékgörbe területét a megjelenítőablak nagyságára, és a megjelenített görbék aljánál további információkkal is szolgál. Lásd: 9. ábra.
- A Calibrate (kalibrál) gomb egy 1 mV feszültségű kalibrációs pulzust továbbít annak érdekében, hogy a kezelőnek legyen egy referenciapontja az amplitúdók értékeléséhez.
- A Baseline (alapvonal) gomb visszakényszeríti a görbét az alapvonalra, és általában defibrillációs ütés után használatos.



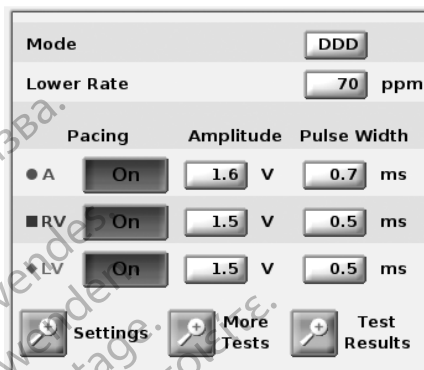
9. ábra: Vezetékgörbék panel példa (alsó rész, nagyított)

Ingerlés és teljesítmény panel

A PSA tesztekre történő felkészülés részeként ellenőrizze a PSA ingerlés és teljesítmény panelen (Pacing/Ingerlés, Amplitude/Amplitúdó, Pulse Width/Pulzusszélesség), valamint a PSA beállítások panelen a beállításokat.

A PSA ingerlés és teljesítmény panelen ellenőrizze a Mode-ot (módot), Lower Rate-et (alacsonyabb frekvenciát), Pacing chamber-t (ingerelt üreget), valamint az Amplitude-ot (amplitúdót). Végezze el a módosításokat, ha szükséges.

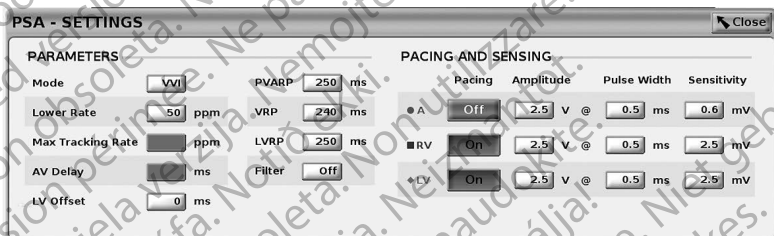
Megjegyzések: A Settings (beállítások) nagyítógombbal további PSA beállítások hívhatók elő (lásd itt: „PSA beállítások panel” 25. oldalon)
 A More Tests (több teszt) nagyítógombbal további tesztek hívhatók elő (lásd itt: „PSA - További tesztek” 31. oldalon)
 A Test Results (teszteredmények) nagyítógombbal előhívhatók a teszteredmények (lásd itt: „PSA - Teszteredmények” 35. oldalon)



10. ábra: PSA ingerlés és teljesítmény panel

PSA beállítások panel

A PSA ingerlés és teljesítmény panelen kattintson a Settings (Beállítások) gombra a PSA Settings (PSA beállítások) panel megjelenítéséhez. Ellenőrizze a paramétereket, valamint az ingerlési és érzékelési beállításokat a vezetéktesztelési munkamenet elkezdése előtt. Végezze el a módosításokat, ha szükséges.



11. ábra: PSA beállítások panel

Tesztelési üreg mérések panel

Az egyes vezetékekhez tartozó információk (P/R hullám, Jelváltozás, Impedancia, valamint RV-LV intervallum) ütesenként frissülnek, amint a PSA csipeszeket a hozzájuk tartozó vezetékekhez csatlakoztatták.

A tesztelési üreg mérések panelen (12. ábra), a nagyítógombok segítségével (A, RV, valamint LV) lehet kiválasztani a vizsgálni kívánt üreget.

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

1

[1] Nagyítógombok az A, RV, valamint LV vezetékek vonatkozásában Küszöbértékek

12. ábra: PSA tesztelési üreg mérések panel

Használja a Magnify (Nagyítás) gombot a Threshold (Küszöb) panel megjelenítéséhez (13. ábra).

Ha sikerült a küszöböt meghatározni, akkor kattintson a Save Threshold (küszöb mentése) gombra az eredmény teszteredményként történő tárolásához.

☐ 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
Oldest	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
Oldest	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

1

LVTip1>>LVRing2

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

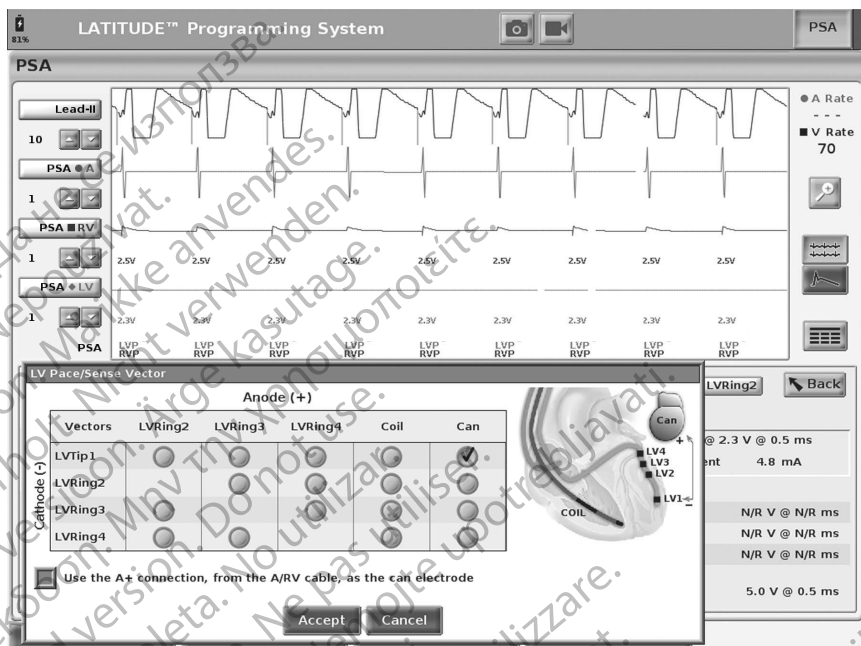
[1] LV ingerlési/érzékelési vektor választék gomb

13. ábra: PSA küszöb panelek (A, RV, valamint LV vezeték)

A PSA LV küszöb panelén, válassza ki az LV ingerlési/érzékelési vektor gombot a kívánt katód/anód ingerlési és érzékelési konfiguráció létrehozásához (14. ábra a 28. oldalon).

Ne felejtse el kiválasztani a „Use the A+ connection...” (Használja az A+ csatlakozást ...) gombot, ha a Can (Készülékház)-vektort is tartalmazó konfigurációra van szükség, és győződjön meg róla, hogy az A+ PSA csipesz indifferens elektródán keresztül csatlakozik a beteghez a steril mezőben.

FIGYELMEZTETÉS: A PSA csatlakozókat ne csíptesse közvetlenül a beteg bőrére, zsebére vagy testszöveire.



14. ábra: PSA LV ingerlési/érzékelési vektor panel a kiválasztott Can (Készülékház)-vektorral

VEZETÉKBEÜLTETÉS ÉRTÉKEKÉLÉSÉNEK LÉPÉSEI

1. Előkészítés

1. PG lekérdezése.
2. Válassza a PSA gombot a képernyő jobb felső sarkában.
3. A valós idejű vezetékgörbe választékát módosítsa úgy, hogy a PSA vezetékgörbe/vezetékgörbék jelenjen(ek) meg. Lásd [1] jelzés itt: 7. ábra a 22. oldalon és a PSA vezetékgörbe választék itt: 8. ábra a 23. oldalon).
4. Használja a PSA beállítások gombot ([8] jelzés itt: 7. ábra a 22. oldalon) a PSA beállítások panel megnyitásához (11. ábra a 25. oldalon). Majd válassza ki/erősítse meg a PSA beállításokhoz használni kívánt paramétereket. Válassza a Close (bezárás) gombot a panel bezárásához és folytassa a munkamenetet.

2. A P/R hullám amplitúdójának és a Current of Injury (sérülési áram) mérése

1. Használja a tesztelési üreg mérések panelt (12. ábra a 26. oldalon) a P hullám, az R hullám és Jelváltozás sebességének az értékeléséhez a csatlakozó vezeték(ek) vonatkozásában. Sor kerülhet az RV-LV intervallum értékelésére is.

Megjegyzés: Ha a jel zajos, először próbálja meg az interferencia forrását eltávolítani. Ha a zaj továbbra is nyilvánvaló az elektrogram görbén, akkor fontolóra kell venni a szűrő 50/60 Hz-re történő állítását a zaj csökkentése érdekében.

2. A sérülési áram morfológiájának értékeléséhez válassza a Current of Injury (sérülési áram) gombot  ([6] jelzés itt: 7. ábra a 22. oldalon).

3. Végezze el az ingerlési küszöb tesztet

A következő lépésekhez segítséget nyújthatnak az itt található ábrák:

- PSA ingerlés és teljesítmény panel (10. ábra a 25. oldalon)
 - PSA küszöb panelek (13. ábra a 27. oldalon)
 - Tesztelési üreg mérések panel (12. ábra a 26. oldalon).
1. Állítsa be a PSA ingerlés és teljesítmény panelen a Lower Rate (alacsonyabb frekvencia) értékét úgy, hogy haladja meg a saját frekvenciát és teljesítményértékeket (pl. legyen 10 bpm-mel több, mint a saját frekvencia). Nyomja meg a Settings (Beállítások) gombot, és ellenőrizze az érzékenységet.
 2. Kapcsolja be az ingerlést a küszöbtesztelni kívánt vezeték esetében (A, RV vagy LV) a PSA ingerlés és teljesítmény panelen. Ez automatikusan be fogja állítani a mód beállítását a megfelelő értékre (AAI, VVI vagy DDD) a kiválasztott vezeték(ek) alapján. Ha szükséges, a módot manuálisan is módosítani lehet.
 3. Ellenőrizze az impedanciát a tesztelési üreg mérések panelről.

Megjegyzés: Az impedancia megjelenik az aktuális számítások dobozban is (13. ábra a 27. oldalon).

4. A Tesztelési üreg mérések panelen válassza ki a kívánt vezetékhez (A, RV vagy LV) tartozó nagyítógombot (Magnify) az adott vezeték PSA küszöb paneljének a megjelenítéséhez.
5. Határozza meg az ingerlési küszöböt az amplitúdó vagy a pulzusszélesség csökkentésével.
6. Nyomja meg a Save Threshold (küszöb mentése) gombot az adatok mentéséhez a P/R hullám, a jelváltozás, az impedancia, valamint a küszöb vonatkozásában.

- A legfrissebb érzékelt beállítások megőrződnek, és a „Save Threshold” (küszöb mentése) megnyomásával ezek is mentődnek az ingerlési küszöbvizsgálat eredményeivel együtt. Tehát egy adott vezeték elhelyezésének esetében, először a vezeték érzékelési értékeinek az ellenőrzésére kerül sor, majd ezt követi az ingerlési jellemzők ellenőrzése. A beállítások noha nem ugyanabból az időpillanattól származnak, de a vezeték ugyanazon lokációjából. Következésképpen, ha először történik az érzékelés ellenőrzése, majd ezt követi a vezeték relokációja vagy elmozdítása, és ezt azonnal követné az ingerlési tesztek, akkor ez inkonzisztens méréseket eredményezne.
- A „Save Threshold” (Küszöb mentése) gomb megnyomásakor az ingerlési feszültség a tesztelés alatt álló kamra esetében a következőképpen módosul: az amplitúdó 5,0 Volt, a pulzusszélesség pedig 0,5 milliszekundum lesz. A feszültség hasonló módon változik, ha a PSA-küszöb paneljén a bevitt módosítások mentése előtt megnyomja a „Back” (Vissza) gombot.

- Az adatok mentése a PSA Test Results (PSA teszteredmények) és PSA report (PSA jelentés) részekbe történik (mely megközelíthető a Data (adatok) gomb megnyomásával a képernyő alsó részén, mely megnyitja a Data Management (adatkezelés) panelt az aktív munkamenet során.

Megjegyzés: Egy valós idejű naplóesemény rögzítése is megtörténik automatikusan (minden alkalommal, amikor a Save Threshold (küszöb mentése) gombot megnyomják), amelyet később meg lehet tekinteni, menteni lehet, vagy PDF-ben kinyomtatni az aktuális munkamenet során.

7. Végezzen ellenőrzést extrakardiális stimuláció esetében, amelyhez le kell nyomni és úgy tartani a „Hold for 10V @ 2ms” (tartsa ezen az értéken: 10V, 2ms) (lásd itt: 13. ábra a 27. oldalon).
 - a. Ha nincs stimuláció, folytassa a következő lépéssel.
 - b. Ha nincs stimuláció, állítsa be az amplitúdót és/vagy a pulzusszélességet és végezze el az ellenőrzést ismét extrakardiális stimuláció esetén. Nyomja meg a PNS gombot az amplitúdó és a pulzusszélesség tárolásához ott, ahol a nervus phrenicus stimuláció (PNS) megtörtént.

Megjegyzés: A PNS gomb egyszerűen csak tárolja a legfrissebb amplitúdót és pulzusszélességet a teszteredményekben, amikor a gombot megnyomják. Nem végzi el a PNS tesztet.

4. Vezetékértékelési adatok tárolása és mentése

A PSA eredmények tárolása a Test Results (Teszteredmények) (lásd: 7. ábra a 22. oldalon) és a PSA report (PSA jelentés) részben történik. Nyomja meg a Data (Adatok) gombot a képernyő alján (lásd: 7. ábra a 22. oldalon). megjelenik a Data Management (Adatkezelés) panel.

1. Tekintse meg a Real-time Logs (valós idejű naplókat). Végezzen mentést és/vagy nyomtasson, szükség szerint (lásd itt: 24. ábra a 39. oldalon).
2. Tekintse meg a PSA Test Results (PSA teszteredményeket). Végezzen mentést és/vagy nyomtasson, szükség szerint (lásd itt: 20. ábra a 35. oldalon).

Megjegyzés:

A PSA teszteredményeket és a valós idejű naplókat el kell menteni vagy ki kell nyomtatni a PG munkamenet lezárása, illetve a programozó kikapcsolása előtt, annak érdekében, hogy ne vesszenek el PSA adatok. A rögzített küszöbök/eredmények, pillanatfelvételek vagy valós idejű naplók, amelyeket nem mentett, el fognak veszni a PG munkamenetbe vagy munkamenetből való ugrást követően.

Megjegyzés:

A PSA működő állapotban (ingerlési/érzékelési konfiguráció) marad, amikor egy új PG munkamenetre vált át, de csak akkor, ha a PSA használatban volt az eszköz lekérdezése előtt. Ez teszi lehetővé a PSA funkció folytatódó ingerlési támogatását az alkalmazások közötti váltás ideje alatt is. Ha a PSA alkalmazás aktív, a PSA gomb megnyomása vagy a programozó kikapcsolása (kézzel vagy áramkimaradás miatt) befejezi a PSA funkció működését.

Megjegyzés:

Ha a PSA-t nem használják a PG munkamenet során, akkor a kezelőnek manuálisan újra be kell vinni a PSA adatokat a PG-be a PG munkamenet során.

Megjegyzés:

Ha a beültetés tesztelése során az orvos egy másik PG-re vált át, a PSA adatait manuálisan kell bevenni az új PG-be.

PSA - TOVÁBBI TESZTEK

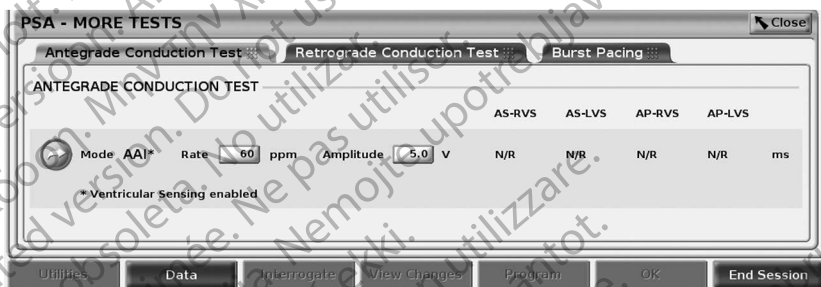
A More Tests (további tesztek) gomb (lásd 7. ábra a 22. oldalon) a klinikai igények szerint rendelkezésre áll. A további tesztek opció magába foglalja az anterográd és retrográd vezetékes vizsgálatokat, valamint a bürst ingerlést, amelynek ábrája itt látható: 15. ábra a 32. oldalon.

Támogatás a vezetések vizsgálatokhoz^a

Kimutatták, hogy a bármilyen indikációjú de kétüregű rendszer beültetésére szoruló betegek 45%-ánál retrográd vezetés figyelhető meg valamely ingerelt frekvencián, kamrai ingerlés esetében. Még azoknál a betegeknél is lehet retrográd vezetés, akiknél hosszú évek óta AV-blokk áll fenn.

A VA idő átlagtartománya 110 - 450 ms között van. A természetes úton történő retrográd vezetés, valamint a beültetett kétüregű rendszeren keresztül történő anterográd vezetés fennállása újrabelépéses (reentry) kört eredményez.

Az anterográd és retrográd vezetésre utaló intervallumok mérése lehetővé teszi az AV és VA vezetés állapotának felmérését, amely alátámaszthatja a készülék beültetésének szükségességét, továbbá lehetővé teszi a pitvari refrakter periódus beállítását a kamrai esemény után a retrográd vezetés és az ún. endless loop (kóros körforgású) tachycardia kialakulásának elkerülése érdekében.



15. ábra: PSA további tesztek (anterográd és retrográd vezetés és burst ingerlés)

Ha megnyomja a vezetés vizsgálatára szolgáló gombot, akkor ütésről ütésre követheti a vezetésre vonatkozó méréseket a kiválasztott vizsgálat esetében.

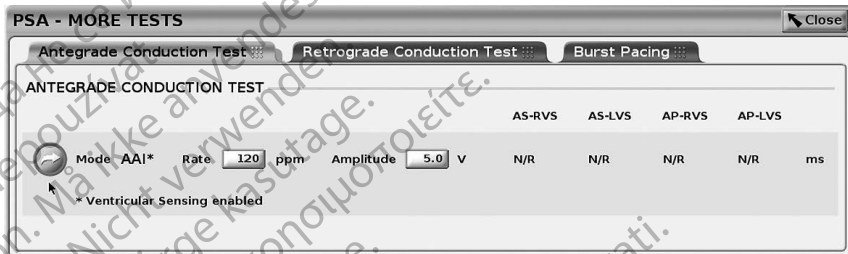
Megjegyzés: Az anterográd, illetve a retrográd vezetésre irányuló tesztek esetében nem történik meg a valós idejű naplók automatikus rögzítése. Ha szükséges, akkor ezeket a tesztekét manuálisan lehet rögzíteni a pillanatfelvétel vagy valós idejű felvétel funkciók segítségével. A burst ingerlés automatikusan rögzíti az ilyen esemény valós idejű naplóját.

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

Anterográd vezetésre irányuló vizsgálat

Az anterográd vezetésre irányuló vizsgálat mérése az AAI Brady módot használja, aktivált állapotú kamrai érzékelés mellett, hogy megmérje a betegnél az A-V vezetések idejét, vagy ingerelt, vagy érzékelt pitvari esemény alapján.

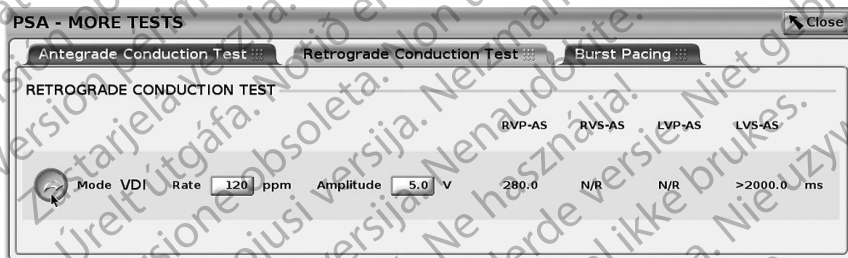
Megjegyzés: Ha nincs vezetés az A-ban, akkor a kamrai érzékelés folytatódik.



16. ábra: Anterográd vezetésre irányuló vizsgálat

Retrográd vezetésre irányuló vizsgálat

A retrográd vezetésre irányuló vizsgálat mérése a VDI Brady módot használja, hogy megmérje a betegnél a V-A vezetések idejét, vagy ingerelt, vagy érzékelt kamrai esemény alapján.

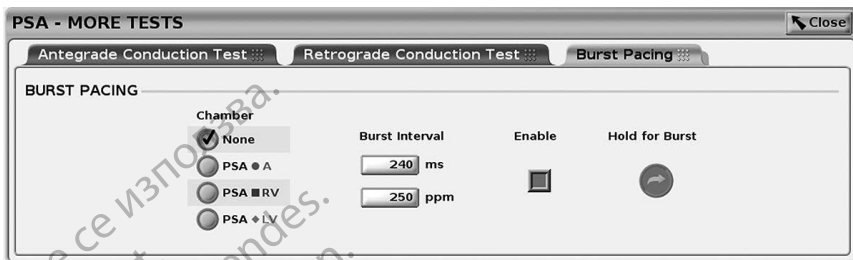


17. ábra: Retrográd vezetésre irányuló vizsgálat

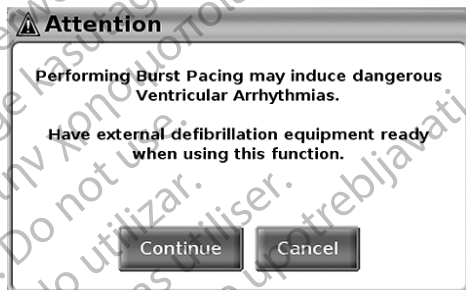
Burst ingerlés

Burst ingerlést arrhythmia indukálására és megszüntetésére alkalmaznak, a kívánt üreghez juttatáskor. Csak a kiválasztott üreg kapja a burst ingerlést.

A burst ingerlést aktiválni lehet az A, RV, illetve LV vezetékek esetében, amelynek ábrázolását lásd itt: 18. ábra.



18. ábra: PSA burst ingerlés



19. ábra: PSA burst ingerlés Figyelmeztető üzenet

A burst ingerlés célba juttatásához végezze el a következő lépéseket:

Megjegyzés: Mielőtt elkezdené alkalmazni a burst ingerlést, ellenőrizze, hogy az ingerlés aktív-e abban az üregben, ahol a burst ingerlést alkalmazni kívánja.

1. Válassza ki az üreget (A, RV vagy LV).
2. Válasszon ki egy ingerlési intervallumot.
3. Válassza ki az Enable (Engedélyezés) jelölőnégyzetet.
4. Megjelenik egy figyelmeztetés arról, hogy a burst ingerlés aktiválása megtörtént (19. ábra a 34. oldalon).
5. Nyomja meg és tartsa lenyomva a „Hold for Burst” (Tartsa lenyomva a burst ingerléshez) gombot. (Ennek van egy időtűllépése, maximum 45 másodperc az A, illetve 30 másodperc az RV és az LV esetében.)
6. Ha a PSA ingerlés be van kapcsolva a burst ingerléses vizsgálat előtt, akkor a PSA ingerlés vissza fog állni a burst ingerlés befejeződését követően.
7. Egy automatikus valós idejű rögzítés indul be, amikor a burst ingerlés leáll.

Megjegyzés: Az ingerlés visszaáll (ha szükséges) a PSA alsó frekvenciahatár értékére és a módra (ha be volt programozva), amikor a burst ingerlés véget ér.

PSA - Teszteredmények

Ezen a képernyőn jelenik meg a PSA alkalmazás aktuális munkamenetéből származó teszteredmények listája, beleértve a küszöbteszt panel vezetéket/üregét (jobb pitvar, jobb kamra vagy bal kamra), ahol az eredmény dokumentálására sor került, az eredmény rögzítésének az idejét, valamint az eredményre vonatkozó amplitúdó és pulzusszélesség adatokat. A Notes (megjegyzések) oszlop szerkeszthető. Az LV eredmények, alapértelmezett beállítás szerint, tartalmazzák az eredmény idejekor konfigurált LV ingerlési/érzékelési vektort.

A kezelő egy eredmény esetében szerkesztheti annak vezetéket lokációját a három üreg bármelyikére; ez segítséget nyújt abban az esetben, amikor a vezetékeket több üregben is tesztelték egyetlen fizikai csatlakozás/üreg felhasználásával a programozón és a PSA alkalmazáson.

Jelölőnégyzetek segítségével a kezelő kiválaszthatja az eredmények halmazainak bármelyikét vagy mindegyikét, amelyeket kinyomtathat vagy PDF-re menthet. Ha a PG alkalmazás egy munkamenetén belüli PSA elmentése megtörtént, mindegyik üreg^a esetében a legutóbb kiválasztott eredmények automatikusan áttevődnek a PG alkalmazásra,^b hogy egy későbbi Program működésekor a PG-ben meglegyenek. Ezáltal a PSA munkamenetből egy adathalmaz kerül a beülletett eszközbe, amelyek később is megtekinthetők; tanácsos ezeket az adatokat rögzíteni a PG-ben és ez a funkció automatikusan kiváltja a korábbi manuális adatbevitelt.

PSA - TEST RESULTS

Select All

Deselect All

Print

Save

☒	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	

20. ábra: PSA - Teszteredmények

a. Maximálisan összesen 3 üreg, egy-egy az RA, RV és LV számára.
b. Az adattranszfer a beteg implantátum adatok részbe irányul.

STAT GOMB

A piros STAT gomb, , a 3300-as programozó jobb felső részében található, és arra szolgál, hogy mentő jellegű sokkot vagy ingerlést lehessen vele leadni. A STAT funkció mindig ugyanazon a helyen található, mellyel indítható a PSA STAT PACE (PSA STAT ingerlés), illetve mentő jellegű ingerlés vagy ütés adható le vele. A STAT gomb megnyomásakor megjelenik az Emergency Function (Vészhelyzeti funkció) képernyő, lásd 21. ábra a 37. oldalon. és 22. ábra a 38. oldalon, illetve 23. ábra a 39. oldalon. Ellenőrizze a pulzusgenerátor címkéjét a STAT paraméterek specifikus részleteinek vonatkozásában.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy effektív kapcsolat van a PSA kábel és a vezeték(ek) között, mielőtt megnyomja a STAT gombot.

1. Nyomja meg a STAT gombot.

A következőkben ismertetett állapotoktól függ, hogy melyek az elérhető funkciók a STAT gomb megnyomását követően:

- Amikor a PG „Storage” (Tárolás) „Off” (Kikapcsolt) vagy „Monitor Only” (Csak monitor) módban van, a STAT SHOCK / PG STAT PACE leadása történik. Ha a STAT SHOCK / PG STAT PACE tárolás módban adódik le, a Tachy mód „Off” (Kikapcsolt) módra vált.
- Amikor telemetriás kommunikáció zajlik egy magas feszültségű (ICD vagy CRT-D) pulzusgenerátorral, egy felugró ablak teszi lehetővé a kezelőnek, hogy PG STAT PACE (PG statikus ingerlés), STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) parancsot adhasson. Ha egy PSA munkamenet van folyamatban, a PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) opció szintén megjelenik, lásd: 21. ábra a 37. oldalon
- Amikor telemetriás kommunikáció zajlik egy alacsony feszültségű programgenerátorral, akkor egy felugró ablak teszi lehetővé a kezelőnek, hogy PG STAT PACE (PG statikus ingerlés) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) parancsot adhasson. Ha egy PSA munkamenet van folyamatban, a PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) opció szintén megjelenik.
- Amikor nem zajlik kommunikáció a PG-vel, egy lekérdező gomb jelenik meg és egy szöveg, amely arra kéri a kezelőt, hogy hajtson végre Quick Start-ot (gyorsindítást) azért, hogy így próbálja meg beazonosítani az eszközt (lásd itt: 23. ábra a 39. oldalon). Ha sikerült a beültetett transzvéna eszköz beazonosítása, nyomja meg a piros STAT gombot ismét, és megjelennek az elérhető opciók.

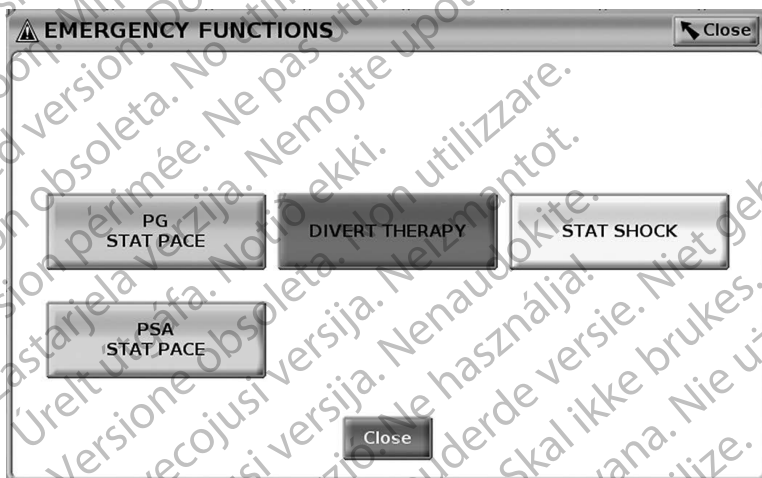
2. Válassza ki a kívánt tevékenységet.

A STAT gomb megnyomását követően a következők jelennek meg, ha egy tevékenységre rákattint:

- PSA STAT PACE– amikor a PSA munkamenet aktív, konfigurálja a PSA-t a STAT PACE beállításával és funkcióival.
- PG STAT PACE– elindítja a támogatott transzvéénás eszközre (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) specifikus PG ingerlési funkciót.

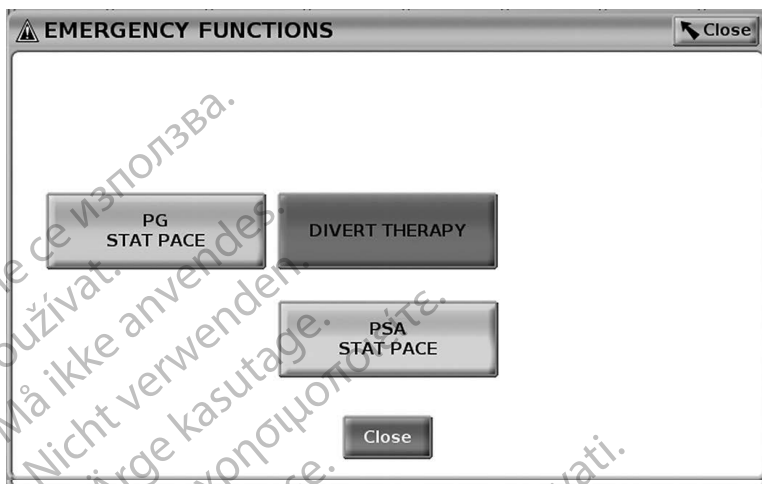
Megjegyzés: Ha ki van választva, a PG STAT PACE, illetve a PSA STAT PACE aktív marad, amíg a Brady beállításokat a PG-ben, illetve a PSA-ban meg nem változtatják.

- STAT SHOCK– elindítja a magas feszültségű transzvéénás ICD és CRT-D pulzusgenerátorokra specifikus PG sokk funkciókat.
- DIVERT THERAPY– elindítja a PG terápia elutasítása funkcióját bármilyen támogatott transzvéénás eszköz (ICD, CRT-D, Pacemaker/ CRT-P) esetében, továbbá, amíg PG munkamenetben van, leállítja a folyamatban lévő terápiát.



21. ábra: Piros STAT gomb felugró ablak magas feszültségű transzvéénás PG munkamenetben, miközben a PSA alkalmazás fut

A 21. ábra a felső sorban lévő gombok (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY és STAT SHOCK) csak magas feszültségű transzvéénás PG munkamenet során jelennek meg. A PSA STAT PACE csak akkor jelenik meg, ha a PSA funkció aktív.

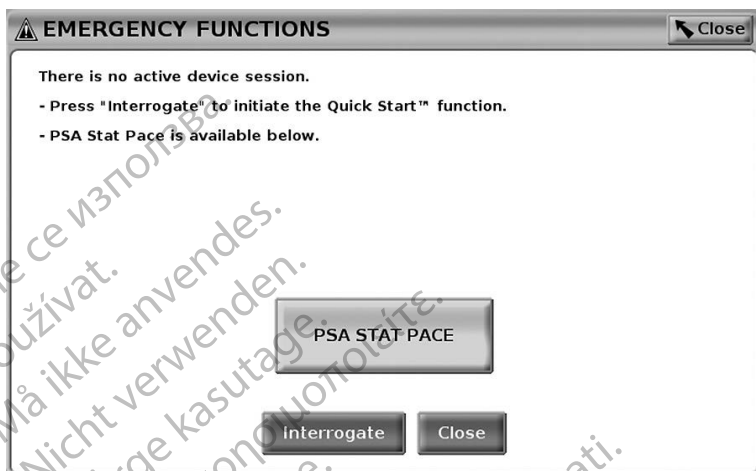


22. ábra: Piros STAT gomb felugró ablak alacsony feszültségű transzvéadás PG munkamenetben, miközben a PSA alkalmazás fut

A 22. ábra a felső sorban lévő gomb (PG STAT PACE) csak alacsony feszültségű transzvéadás PG munkamenet során jelenik meg. A PSA STAT PACE csak akkor jelenik meg, ha a PSA funkció aktív.

Ha csak PSA munkamenet van (nincs PG lekérdezve), akkor az itt: 23. ábra látható párbeszédablak jelenik meg a PSA STAT PACE gombbal együtt.

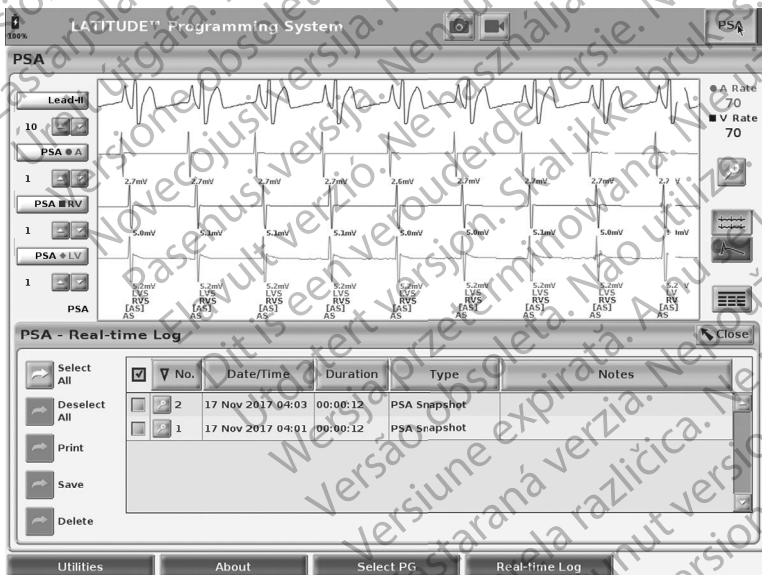
Ha nem transzvéadás PG munkamenetben vagyunk, a STAT gomb megnyomásával megjelenik a következő gombok nélküli párbeszédablak - „There is no active device session [nincs aktív eszköz munkamenet]. - Press interrogate to initiate the Quick Start function [nyomja meg a lekérdezés gombot a gyorsindítás elindításához] - PSA Stat Pace is available below [PSA Stat ingerlés most elérhető].”



23. ábra: Piros PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett

VALÓS IDEJŰ NAPLÓK

Használja a két gombot, a Snapshot  (pillanattfelvétel) és a Real-time Recorder  (valós idejű rögzítő), a valós idejű vezetékgörbék rögzítéséhez. A következő két ábrán példák láthatók ilyen felvett eseményekre és egy pillanattfelvételre.

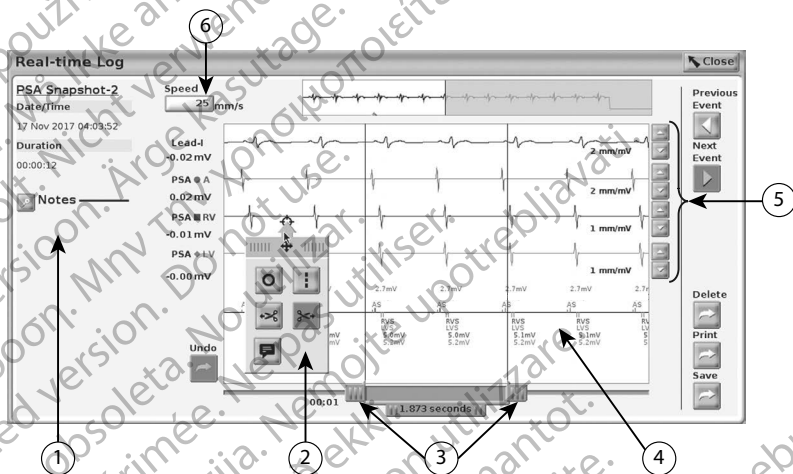


24. ábra: PSA valós idejű naplóesemények - példa

A képernyő bal oldalán lévő gombok segítségével az események kiválaszthatók, illetve a kiválasztásuk visszavonható, továbbá menthetők, nyomtathatók, illetve törölhetők. Az események menthetők a programozó merevlemezére vagy egy USB-meghajtóra.

Megjegyzés: A PSA események nem mentődnek automatikusan amikor a PSA munkamenet véget ér. Használja a valós idejű naplót ezeknek az eseményeknek a mentéséhez, nyomtatásához vagy törléséhez, mielőtt befejezné a PSA munkamenetet.

PSA valós idejű napló



- [1] Megjegyzések rész [2] Pillanatfelvétel eszköztára [3] Elektronikus szálereszték az esemény időtartamának beállításához [4] Valós idejű naplősemény megjelenítése [5] Erősítés növelése/csökkentése gombok minden vezetékekhez [6] Görbe sebességének beállítása

25. ábra: PSA valós idejű napló - példa

Elektronikus szálereszték

Használja az elektronikus szálereszteket (csúszka) hogy az eseményen belül időtartamot mérjen. A szálereszték között mért időtartamot másodpercben adja meg a rendszer. A szálereszt helyzete változtatható azzal, ha kiválasztja és húzással növelheti vagy csökkentheti az időtartamot. Az elektronikus szálereszték használatát illető részletes utasításokat a lekérdezett pulzusgenerátorra vonatkozó termékismertetőben talál.

Valós idejű napló eszköztára

Ha a valós idejű naplóesemény megjelenítésének bármelyik részét kiválasztja az eszköz felugró ablakként megjelenik, ahogyan itt: 25. ábra. A felugró ablak felső középső részén van egy nyíl és egy cél ikon. Amikor egy eszközt kiválasztanak, az eszköz tevékenysége megjelenik a célpontnál a képernyőn. Egy új, eszközökre vonatkozó felugró ablak jelenik meg mindig, amikor a valós idejű naplóesemény egy másik része kerül kiválasztásra; ilyen módon több fajta eszközt használhat bárhol is van a megjelenítésben, amint az itt látható: 25. ábra a 40. oldalon.

Az öt eszköz a következő:

- Bekarikázó eszköz  - kört helyez el a megjelenített képen a célpontban.
- Vonalazó eszköz  - szaggatott vonalat helyez el a megjelenített képen a célpontban.
- Bal olló eszköz  - másolatot készít a valós idejű naplóról és eltávolítja a felvétel célponttól balra eső teljes részét. Az eredeti felvétel megmarad.
- Jobb olló eszköz  - másolatot készít a valós idejű naplóról és eltávolítja a felvétel célponttól jobbra eső teljes részét. Az eredeti felvétel megmarad.
- Megjegyzés eszköz  - a megjegyzés beírásához megjelenik egy billentyűzet, a megjegyzés pedig megjelenik a valós idejű napló alján, a célponthoz vízszintesen illeszkedve.

TESZTJELENTÉSEK

A következő információkat lehet menteni egy PSA tesztjelentésbe minden egyes vezeték vonatkozásában:

- Dátum/időbélyeg
- Saját amplitúdó
- Vezeték impedancia
- Jelváltozási sebesség
- Ingerlési küszöb amplitúdó
- Ingerlési küszöb pulzusszélesség
- LV vektor (csak LV vezeték)
- Nervus phrenicus stimulációja (PNS)
- RV-LV intervallum (csak LV vezeték)
- Megjegyzések

PSA jelentések

Az alábbiakban egy példát láthat egy PDF formátumban létrehozott PSA jelentésre.

Boston Scientific	LATITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report			Last Office Interrogation 11 Oct 2016 Implant Date N/R	
	Date of Birth Device	N/R N/R N/R AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC50E2644EFFFFF1			
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					
LV Tip1>>>LV Ring2 LV Tip1>>>LV Ring2					
3668 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: 	

26. ábra: PSA jelentés - példa

Munkamenet befejezése

Megjegyzés: A PSA teszteredményeket és a valós idejű naplókat el kell menteni a programozó kikapcsolása előtt, annak érdekében, hogy ne vesszenek el a PSA adatok.

A PSA munkamenetet csak a programozó kikapcsolásával lehet befejezni. A PSA alkalmazáson nincs kikapcsolás gomb.

PSA ESEMÉNYEK, ZAJDETEKTÁLÁS, PARAMÉTEREK ÉS SPECIFIKÁCIÓK

1. táblázat: PSA események

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Felvétel időtartama (másodpercben)
PSA INGERLÉS KÜSZÖBTESZT (A, RV és LV)	PSA Save Threshold (küszöb mentése) gomb megnyomása	12
PSA BURST INGERLÉS	PSA Burst gomb felengedése	24

2. táblázat: Burst ingerlés programozható paraméterek

Paraméter	Programozható értékek	Lépésenkénti növelés	Névleges érték
Ingerlési intervallum	100 - 750 ms	10 ms	240 ms
Üreg	A, RV, LV	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

Zajdetektálás

Amikor a rendszer zajt detektál, a PSA aszinkron ingerlésre kapcsol az alsó frekvenciahatáron. A következő táblázat meghatározza a PSA zajválaszt:

3. táblázat: Zajválasz

Brady mód	Zajválasz
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programozható paraméterek

Megjegyzés: A programozó manuálisan történő kikapcsolása majd visszakapcsolása visszaállítja valamennyi PSA paramétert a névleges értékre.

4. táblázat: Programozható paraméterek és névleges értékek

Paraméter	Névleges érték
Brady mód	ODO
Alsó frekvenciahatár (LRL)	60 min ⁻¹
Maximális követhető frekvencia (MTR)	120 min ⁻¹
Kamrai érzékelés	Alapvonalról csúcsig
LV eltolódás	0 ms
AV-késleltetés	120 ms
PVARP/ARP intervallum	250 ms
VRP-intervallum	240 ms
LVRP-intervallum	250 ms
Pitvari/RV/LV ingerlési amplitúdó	5,0 V
Pitvari/RV/LV pulzusszélesség	0,5 ms
Pitvari érzékenység	0,6 mV
RV érzékenység	2,5 mV
LV érzékenység	2,5 mV
LV vektor	(LV1)→(LV2)
Zajszűrő	OFF (Kikapcsolt)

5. táblázat: PSA STAT PACE (ingerlési) paraméterek

Paraméter	Érték
Brady mód	VVI
Alsó frekvenciahatár (LRL)	60 min^{-1}
Kamrai ingerlésű üreg	BiV
LV eltolódás	0 ms
RV/LV ingerlési amplitúdó	7,5 V
RV/LV pulzusszélesség	1,0 ms
RV/LV érzékenység	2,5 mV
LV vektor	(LV1) - (LV2)

6. táblázat: Paramétertartományok

Paraméter	Tartomány
PSA paraméterek	
Mód	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Alsó frekvenciahatár (LRL)	30 - 175 min^{-1} 5 min^{-1} -es lépésenkénti növeléssel
Maximális követhető frekvencia (MTR)	50 - 175 min^{-1} 5 min^{-1} -es lépésenkénti növeléssel
AV-késleltetés	30 - 300 ms 10 ms-es lépésenkénti növeléssel
LV eltolódás	± 100 ms 10 ms-es lépésenkénti növeléssel
PVARP/ARP intervallum	150 - 500 ms 10 ms-es lépésenkénti növeléssel
Ingerelt VRP intervallum	150 - 500 ms 10 ms-es lépésenkénti növeléssel
Ingerelt LVRP intervallum	150 - 500 ms 10 ms-es lépésenkénti növeléssel
Szűrő értékei	Off (kikapcsolt), 50 Hz, 60 Hz
Kamrai ingerlésű üreg	BiV, RV vagy LV

Paraméter	Tartomány
LV ingerlési/érzékelési vektor	E1-től E2/E3/E4/Coil[tekercs]/Can[készülékház]-ig E2-től E3/E4/Coil[tekercs]/Can[készülékház]-ig E3-től E2/E4/Coil[tekercs]/Can[készülékház]-ig E4-től E2/E3/Coil[tekercs]/Can[készülékház]-ig
PSA EGM csatornaerősítés	0,5, 1,0, 2,0, 5,0 és 10,0 mm/mV
Burst ingerlési intervallum	100–750 ms, 10 ms-os lépésekben, 80–600 min ⁻¹ változó lépésekben (maximum 45 másodperc az A, illetve 30 másodperc az RV és az LV esetében)
Pitvari, LV vagy RV ingerlési amplitúdó	0,1 - 5,0 V 0,1 V-os lépésenkénti növeléssel, és 5,0 - 10,0 V között 0,5 V-os lépésenkénti növeléssel
Pitvari, LV vagy RV pulzusszélesség	0,1 - 2,0 ms 0,1 ms-es lépésenkénti növeléssel
Pitvari, RV vagy LV érzékenységi	0,2 - 1,0 mV 0,2 mV-os lépésenkénti növeléssel 1,0 - 8,0 mV 0,5 mV-os lépésenkénti növeléssel 8,0 - 10,0 mV 1,0 mV-os lépésenkénti növeléssel
Görbék	Lead[vezeték]-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Felszíni erősítés	Auto, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV
Görbe sebesség	0, 25, 50 mm/s
PSA markerek mutatása	Off (kikapcsolt), On (bekapcsolt)
Felszíni szűrők aktiválása	Off (kikapcsolt); On (bekapcsolt)
Ingerlési tűskék megjelenítése	Off (kikapcsolt); On (bekapcsolt)
P/R-hullám amplitúdó	0,25 - 30 mV ± 10%, illetve ± 0,2 mV pontossággal
P/R-hullám intervallum	0 -500 ms

Paraméter	Tartomány
Vezetési frekvencia	30 - 175 min ⁻¹ 5 min ⁻¹ -es lépésenkénti növeléssel
Vezetési amplitúdó	0,1 - 5,0 V 0,1 V-os lépésenkénti növeléssel, és 5,0 - 10,0 V között 0,5 V-os lépésenkénti növeléssel
Jelváltozási sebesség	0,5 - 4,0 V/s ± 0,2 V/s pontossággal vagy ± 20% attól függően, melyik a nagyobb

7. táblázat: Vezetékipedancia – paramétertartományok

Impedancia	Feszültség	Pulzusszélesség	Tolerancia
100 - 3000 Ω	0,5 - 7,5 volt	0,4 - 2,0 ms	± 25% ^a

- a. A megadott toleranciaérték nem vonatkozik az LV PSA kábel és az RV vagy RA kábelek kombinációjának használatával történő LV vezetékipedancia-mérésekre. Az LV vezetékipedancia-értékeket felhasználó klinikai döntéseket kizárólag az LV PSA kábelrel történő mérésekre kell alapozni.

8. táblázat: PSA jelölések

Paraméter	Mérés
AS	Pitvari érzékelés refrakter periódus után
(AS)	Pitvari érzékelés refrakter periódus alatt
AP	Pitvari ingerlés
RVS	Jobb kamrai érzékelés refrakter periódus után
RVP	Jobb kamrai ingerlés
LVS	Bal kamrai érzékelés refrakter periódus után
LVP	Bal kamrai ingerlés

KARBANTARTÁS, HIBAELHÁRÍTÁS, SZERVIZ ÉS SZABVÁNYOK

A karbantartásra, hibaelhárításra, kezelésre (beleértve az eszközökön és a csomagoláson lévő jelöléseket), a szabványokra és a specifikációkra vonatkozó tudnivalók vonatkozásában tekintse meg a *3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer felhasználói kézikönyvét*.

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK

A jótállásra vonatkozó valamennyi tudnivalót lásd itt: *3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer felhasználói kézikönyve*.

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.
Novecojsi versija. Nenaudokite.

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

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

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.
Novecojsi versija. Nenaudokite.

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

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

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.
Novecojsi versija. Nenaudokite.

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

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

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

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.

360164-091 HU OUS 2019-11



CE 2797

Authorized in 2017

