

NÁVOD NA OBSLUHU

Pacing System Analyzer (PSA)

Aplikácia na použitie s
programovacím systémom LATITUDE™

REF 3922 Analyzátor stimulačného systému (PSA)

REF Programovací systém LATITUDE™ 3300.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγονυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Vyhĺasenie o používaní ochranných známk	1
Opis a používanie	1
Účel použitia	1
Cieľová skupina	1
Klinické prínosy zariadenia	1
Požadované skúsenosti a vedomosti	2
Dohľad lekára	2
Predpisy týkajúce sa obsluhy zdravotníckych prístrojov	2
Základný výkon	2
Kontraindikácie	2
VAROVANIA	3
PREVENTÍVNE OPATRENIA	7
Všeobecné	7
Nežiaduce účinky	8
FUNKCIE PSA	8
PREHĽAD PSA	10
SYSTÉMOVÉ PRÍSLUŠENSTVO	10
Voliteľné externé zariadenia	11
NASTAVENIE A PRIPOJENIE PSA	11
Pripojenie kábla PSA k programátoru a elektródam	12
Zapojenie elektród PSA dvojdrutinového režimu Brady, príklad	14
Zapojenie kvadripolárnej elektródy PSA, príklad	15
NAVIGÁCIA V NASTAVENÍ PSA	16
Komorové snímanie	17
Podpora kvadripolárnej LV (LK)	17
Podpora prúdu v mieste poškodenia (COI)	18
Rozloženie obrazovky a možnosti	19
Panely hlavnej obrazovky PSA	19
Panel Lead Traces (Stopy elektródy)	20
Panel Pacing and Output (Stimulácia a výstup)	21
Panel PSA Settings (Nastavenia)	22
Panel Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny)	22
POSTUP NA VYHODNOTENIE IMPLANTÁCIE ELEKTRODY	24
1. Príprava	24
2. Meranie amplitúdy P/R vlny a prúdu v mieste poškodenia	24
3. Dokončenie testu Pacing Threshold (Stimulačný prah)	25
4. Skladovanie a uloženie údajov o vyhodnotení elektródy	26
PSA – MORE TESTS (ĎALŠIE TESTY)	27
Podpora testu vodivosti	27
Test antegrádnej vodivosti	27
Test retrográdnej vodivosti	28
Stimulácia stimulačnou dávkou	28
PSA – Test Results (Výsledky testu)	30

TLAČIDLO STAT.....	30
PROTOKOLY V REÁLNO M ČASE	33
Protokol PSA v reálnom čase	35
Elektronické posuvné meradlá.....	35
Nástroje protokolu v reálnom čase	35
SPRÁVY O TESTOCH	36
Správy PSA.....	36
Ukončenie relácie.....	37
UDALOSTI PSA, DETEKCIA ŠUMU, PARAMETRE A ŠPECIFIKÁCIE.....	38
Detekcia šumu	38
Programovateľné parametre	38
ÚDRŽBA, RIEŠENIE PROBLÉMOV, SERVIS A ŠTANDARDY	42
INFORMÁCIE O ZÁRUK E	42

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. No utilitar.
 Versione obsolete. Ne utiliziser.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Vyhlasenie o používaní ochranných známk

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

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

Opis a používanie

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

Aplikácia PSA poskytuje možnosť:

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

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

Účel použitia

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

Cieľová skupina

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

Klinické prínosy zariadenia

Súčasťou programátora LATITUDE™, model 3300, je aplikácia Pacing System Analyzer (PSA) a podporná aplikácia pre softvér PSA (model 3922), vďaka ktorej nie je potrebné samostatné zariadenie PSA. Prínosom používania aplikácie PSA ako integrovanej funkcie programátora je schopnosť merať a zaznamenávať parametre zariadenia potrebné počas implantácie zariadenia, a overovať stav systému elektród pri výmene zariadenia vrátane impedancie elektródy, stimulačného prahu a prahu snímania. Aplikácia PSA ponúka pridaný klinický prínos použitia na dočasnú stimuláciu z externého zdroja počas implantácie zariadenia, pokiaľ je pacient priebežne monitorovaný zdravotníckym personálom. Používanie aplikácie PSA ako externého kardiostimulátora je kontraindikované.

Požadované skúsenosti a vedomosti

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

Dohľad lekára

Programovací systém LATITUDE sa môže používať iba pod neustálym lekárske dohľadom. Počas procedúry musí byť pacient neustále monitorovaný zdravotníkmi pracovníkmi za pomoci povrchového monitoru EKG.

Predpisy týkajúce sa obsluhy zdravotníckych prístrojov

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

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

Základný výkon

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

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

- Vyslať príkazy PG STAT PACE (Stimulácia PG STAT PACE), PSA STAT PACE (Stimulácia PSA STAT PACE), STAT SHOCK (Výboj STAT) alebo DIVERT THERAPY (Odkloniť terapiu) pre generátor impulzov, ak je podporovaný
- Zobrazíť intrakardiálne elektrogramy v reálnom čase na obrazovke
- Podporuje dotykovú obrazovku a interakciu cez stlačenie tlačidiel
- Dodáva výsledky stimulácie a vykonáva meranie impedancie elektród s funkciou analyzátora stimulačného systému (PSA)

Poznámka: Nie je požadovaná ani nutná žiadna opakovaná kalibrácia programovacieho systému LATITUDE ani jeho aplikácií.

Kontraindikácie

Programovací systém LATITUDE je kontraindikovaný na použitie s iným generátorom impulzov než od spoločnosti Boston Scientific. Kontraindikácie súvisiace s generátorom impulzov nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Aplikácia PSA je kontraindikovaná na použitie s akýmkoľvek iným programovacím systémom ako je programovací systém LATITUDE™, model 3300 od spoločnosti Boston Scientific.

Nasledujúce použitia PSA sú kontraindikované:

- Jednodutinová predsieňová stimulácia s poruchou AV vedenia
- S konkurenčnými vnútornými rytmi; asynchrónne režimy
- S chronickou predsieňovou tachykardiou, ako aj s chronickou predsieňovou fibriláciou alebo výkyvmi; režimy s predsieňovou kontrolou (DDD, VDD)
- So slabou toleranciou vysokej komorovej frekvencie (napr. angina pectoris); stopovacími režimami (napr. režimy kontrolujúce predsieň) a náchýlnosťou k predsieňovej tachykardii
- Použitie ako externý kardiostimulátor^a

VAROVANIA

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



Použitie nešpecifikovaných káblov a príslušenstva. Použitie akýchkoľvek káblov alebo príslušenstva s programovacím systémom LATITUDE, ktoré neposkytuje alebo nešpecifikuje spoločnosť Boston Scientific, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie, zníženú elektromagnetickú imunitu, alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k programovaciemu systému LATITUDE vrátane použitia viacnásobnej zásuvky, môže týmto konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.



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



Kontakty konektora. Nedotýkajte sa súčasne pacienta a akéhokoľvek prístupného konektora alebo odhaleného vodiča programovacieho systému LATITUDE.



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



Elektrostatické výboje. Systém elektród PSA je v elektrickom kontakte so srdcom a krvou pacienta.

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

- Nedotýkajte sa kovových svoriek kábla PSA ani stimulačnej elektródy. Elektrický prúd môže byť nebezpečný pre pacienta a používateľa.
- Pred dotykom pacienta, kábla PSA alebo zariadenia vyrušte všetky vaše elektrostatické výboje dotykom na uzemnený kovový povrch.



Elektrické prúdy. Nepoužívané pripojenia kábla PSA môžu indukovať elektrické prúdy v srdci pacienta.

- Pripevnite nepoužívané prípojky kábla na chirurgickú objímku neďaleko pacienta alebo odpojte nepoužívané káble zo systému.



Elektrokauterizácia. Programovací systém LATITUDE je navrhnutý a testovaný tak, aby bol bezpečný pre použitie na elektrokauterizáciu.

- Aj keď je zariadenie navrhnuté a testované tak, aby bolo bezpečné pre použitie na elektrokauterizáciu, elektrokauterizácia môže indukovať elektrický prúd v kábloch PSA, ktoré sú pripojené k srdcu pacienta.
- Počas elektrokauterizačného zákroku odpojte všetky káble PSA od stimulačných elektród vždy, keď je to možné.

Ak je programátor pripojený k pacientovi počas elektrokauterizačného zákroku, skontrolujte po zákroku jeho funkčnosť.

- Ak dôjde k elektrickému preťaženiu, programátor sa resetuje a reštartuje. Počas resetovania a reštartovania, ktoré trvá približne jednu minútu, nebude programátor poskytovať žiadnu podporu stimulácie. V prípade použitia elektrokauterizácie musí byť k dispozícii záložná aplikácia PSA/zdroj stimulácie.



Umiestnenie programovacieho systému. Malo by sa zabrániť použitiu aplikácie PSA na programátore, model 3300, v blízkosti alebo v kontakte s iným vybavením, pretože to môže spôsobiť nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať správnu funkciu tohto a iných zariadení, aby ste sa uistili, že fungujú normálne.



Programovací systém musí zostať mimo sterilného poľa. Programátor, model 3300, je nesterilný a nedá sa sterilizovať. Nedovoľte, aby sa toto zariadenie dostalo do sterilnej zóny v prostredí implantátu.



Fyziologické signály. Ak programovací systém LATITUDE pracuje s fyziologickými signálmi, ktoré sú slabšie ako minimálna detekovateľná amplitúda, výsledkom môžu byť nepresné výsledky.



Programovací systém je nekompatibilný s prostredím MR. Programovací systém LATITUDE je nekompatibilný s prostredím MR a zariadenie musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document for Safe MR Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology.^a Za žiadnych okolností by ste nemali

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

programovací systém LATITUDE priniesť do miestnosti so systémom MR, riadacej miestnosti alebo do zóny magnetickej rezonancie stupňa III alebo IV.



Indukcia. Pri aktivácii stimulačného výboja PSA, ktorý môže zapríčiniť nepredvídateľné arytmie, majte vždy k dispozícii kardiologické núdzové vybavenie (napr., externý stimulátor, externý defibrilátor) vo funkčnom stave pre okamžitú podporu životných funkcií.

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



Externá defibrilácia. Programovací systém LATITUDE je navrhnutý a testovaný tak, aby bol bezpečný pri defibrilácii.

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



Zariadenie na externú stimuláciu. Ak je pacient odkázaný na stimulátor a programátor ukáže chybu, funkcia stimulácie pokračuje ak nie je chyba v samotnom komponente PSA. Kvôli tomu majte vždy k dispozícii externé stimulačné záložné vybavenie dostupné pre pacienta.



Strata výkonu. Ak má programátor vybitú internú batériu alebo nemá žiadnu internú batériu, jeho funkčnosť sa môže prerušiť, ak je prívod striedavého prúdu dočasne prerušený.

- Ak sa používa voliteľná batéria, nepoužívajte vybitú alebo neschválenú batériu. V prípade, že indikátor úrovne nabitia batérie ukáže 25 % alebo menej, pripojte programátor ku zdroju striedavého prúdu z dôvodu zabezpečenia dodatočnej bezpečnosti pacienta.
- V prípade napájania z batérie neskúšajte batériu vymeniť.
- Ak sa nabitie batérie zníži na 25 %, na obrazovke programátora sa zobrazí upozornenie. Na obrazovke sa zobrazí ďalšie varovanie, keď nabitie batérie dosiahne 10 % alebo menej. Pri hodnote nabitia batérie 5 % sa zobrazí dialógové okno s varovaním, po ktorom nasleduje 60-sekundové automatické vypnutie.



Strata stimulačnej podpory. Vždy musíte mať k dispozícii funkčné externé vybavenie na stimuláciu srdca pre okamžitú podporu životných funkcií.

- Na začiatku, po zapnutí programátora, budú stimulačné funkcie vypnuté, až kým programátor nedokončí samotesty. Počas samotesty, ktorý trvá maximálne minútu, nie je možná stimulácia.
- Pripojenie kábla PSA na nesprávnu elektródu môže spôsobiť neefektívne snímanie a stimulačné chovanie a stratu stimulačnej podpory.
- Ak používateľ manuálne reštartuje stimulačnú podporu programátora, táto stimulačná podpora nebude dostupná, až kým systém nedokončí samotest, ktorý môže trvať maximálne jednu minútu, a potom musí používateľ v prípade potreby manuálne reštartovať PSA.
- Ak nie je nainštalovaná batéria, stimulačná podpora nebude dostupná v prípade výpadku striedavého prúdu.
- U pacientov, u ktorých by strata stimulácie mohla spôsobiť život ohrozujúce nebezpečenstvo, zvážte ďalšie preventívne opatrenia.



Narušená vodivosť v AV uzle. Jednodutinová predsieňová stimulácia je kontraindikovaná u pacientov s narušenou AV vodivosťou.

- Ak je u pacienta narušená AV vodivosť, programovanie AAI a test protismernej vodivosti sa nesmú vykonať.



Náhle prerušenie stimulácie. Náhle prerušenie stimulácie môže vyústiť v predĺženie dôb asystoly u niektorých pacientov.

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



Strata zachytávania. Testovanie stimulačného prahu naznačuje stratu zachytávania. Slabšie periódy môžu spôsobiť stratu zachytávania, asystoly a stimulácie.

- Pred vykonaním testu stimulačného prahu zvážte zdravie pacienta.



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

- Pred pripojením káblov sa uistite, že sú ochranné puzdrá umiestnené správne.



Nepoužívajte mokré káble. Vlhkosť na mokrych káblach môže porušiť funkciu kábla a ohroziť pacienta.



Úpravy zariadenia. Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy, pokiaľ nie sú schválené spoločnosťou Boston Scientific. Zmeny alebo úpravy, ktoré spoločnosť Boston Scientific výslovne neschválila, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa na prevádzku zariadenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

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

Všeobecné

- **Porucha funkčnosti spôsobená vonkajším poškodením.** Mechanický náraz, napríklad pád rozbaleného programátora, model 3300, môže trvalo narušiť funkčnosť systému. V prípade zjavného poškodenia zariadenie nepoužívajte. Ak došlo k poškodeniu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu tejto príručky so žiadosťou o vrátenie jednotky.
- **Programovací systém.** Používajte iba príslušný programovací systém LATITUDE od spoločnosti Boston Scientific vybavený príslušným softvérom na vykonávanie funkcií aplikácie PSA.
- **Používanie dotykového pera.** Ak chcete používať dotykové pero, uistite sa, že ide o kapacitné dotykové pero. Použitie akéhokoľvek iného predmetu môže poškodiť dotykovú obrazovku.
- **Káble elektrokauterizácie.** Všetky káble elektrokauterizácie by mali byť vo vzdialenosti najmenej 30 cm (12 palcov) od programovacieho systému LATITUDE, aby sa predišlo falošným signálom spôsobeným elektrokauterizačnou energiou.
- **Zvodový prúd.** Aj keď voliteľné externé zariadenie pripojené k programátoru, model 3300, spĺňa požiadavky na zvodový prúd pre komerčné produkty, nemusí spĺňať prísnejšie požiadavky na zvodový prúd pre zdravotnícke prístroje. Preto musia byť všetky externé zariadenia mimo prostredia pacienta.
 - Nikdy sa súčasne nedotýkajte elektrických kontaktov na bočných paneloch programátora, model 3300, a pacienta, telemetrickej hlavice alebo akéhokoľvek kábla.
- **Pripojenia PSA.** Zabezpečte, aby boli elektródy adekvátne pripojené vzhľadom na ich použitie; nesprávny postup môže zapríčiniť stimulačné/snimacie udalosti, ktoré sa zobrazujú na inej časti obrazovky. Používateľské rozhranie (UI) aplikácie PSA priradí špecifické pripojenia elektród k dutinám RA (PP), RV (PK) a LV (LK) na obrazovke s cieľom podporiť testovanie všetkých troch dutín s minimálnou zmenou v ich fyzickom pripojení. Uložené merania PSA sú takisto označené automaticky na základe komory, ktorá sa používa na obrazovke. Tieto označenia môže používateľ neskôr zmeniť v prípade, že sa rozhodne použiť jedno fyzické pripojenie na otestovanie iných komôr (napríklad použitím spojenia na pravú komoru otestovať elektródy na pravú predsieň, pravú a ľavú komoru).
- **Svorky konektora PSA.** Nepripínajte žiaden konektor PSA priamo na kožu, kapsu či iné tkanivo pacienta.

- **Komorové snímanie.** Počas relácie PSA je správanie komorového snímania ovplyvnené poslednou zvolenou komorovou stimulačnou konfiguráciou: RV-only (Iba RV (PK)), LV-only (Iba LV (LK)) alebo BiV.
 - Pri štarte systému je režim PSA nastavený na ODO (nestimulovanie) a konfigurácia pre komorovú stimuláciu je BiV (obe komory).
 - Ak je na paneli Mode (Režim) zvolený režim bez stimulácie (ODO alebo OVO) snímanie je nastavené na režim BiV (Obe komory), čím sa zabezpečí, že snímanie bude aktívne na oboch elektródach bez ohľadu na predchádzajúcu konfiguráciu.
- **Spustenie systému.** Spoločnosť Boston Scientific odporúča pred zapnutím programátora model 3300 zapojiť všetky potrebné káble a zariadenia.
- **Nadmerné snímanie naprieč dutinami.** Unipolárna konfigurácia môže viesť k nadmernému snímaniu artefaktov naprieč dutinami, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.
 - V unipolárnej konfigurácii je bežne na elektrogramoch (EGM) vidieť artefakty naprieč dutinami. Ak presuniete svorku konektora A+ späť na anódu predsieňovej elektródy a tlačidlá elektródy Can (Puzdro) a „Use the A+ connection“ (Použiť pripojenie A+) budú stále zvolené, PSA ostane naprogramovaný na unipolárnu konfiguráciu. V takomto prípade môžete na EGM vidieť výraznejšie artefakty naprieč dutinami, čo môže viesť k nadmernému snímaniu, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.

Nežiaduce účinky

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

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

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

FUNKCIE PSA

Analyzátor stimulačného systému stanoví charakteristiky in-situ elektródy: impedancia, prah zachytávania, amplitúda vlny P/R, vlna P/R a zmena gradientu. Podporuje tri dutiny (RA (PP), RV (PK) a LV (LK)) a poskytuje nasledujúce funkcie:

- Povrchové EKG v reálnom čase
- Vlastné elektrogramy (EGM) v reálnom čase

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

Analyzátor stimulačného systému vykonáva nasledujúce funkcie:

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

Programovací systém podporuje prevádzku PSA:

- zobrazením používateľského rozhrania PSA na externom displeji počas implantácie
- exportovaním uložených údajov pacienta z pevného disku programátora na prenosný USB kľúč
- poskytnutím možnosti šifrovať údaje pacienta pred ich exportovaním na USB kľúč
- presunom konečných nameraných údajov na implantovateľný PG (ak je nadviazaná relácia s implantovaným zariadením)

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

PREHĽAD PSA

Aplikácia analyzátor stimulačného systému (PSA) sa používa na hodnotenie elektrického výkonu a umiestnenia systémov srdcových elektród v priebehu implantácie zariadení na správu srdcového rytmu.

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

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

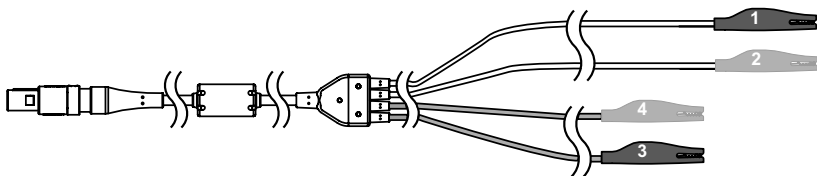
Poznámka: Dokonca aj v prípade, že sa aplikácia PSA prepne na reláciu PG, činnosť PSA (stimulácia a snímanie) pokračuje naďalej, až kým sa programátor nevypne.

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

SYSTÉMOVÉ PRÍSLUŠENSTVO

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

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



- [1] zadná strana čiernej svorky je označená V-
- [2] zadná strana červenej svorky je označená V+
- [3] zadná strana čiernej svorky je označená A-
- [4] zadná strana červenej svorky je označená A+

Obrázok 1. kábel PSA, model 6763, značky svorky

Ak si chcete objednať príslušenstvo, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.



VAROVANIE: Použitie akýchkoľvek káblov alebo príslušenstva s programovacím systémom LATITUDE, ktoré neposkytuje alebo nešpecifikuje spoločnosť Boston Scientific, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie, zníženú elektromagnetickú imunitu, alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto káble alebo príslušenstvo k programovaciemu systému LATITUDE vrátane použitia viacnásobnej zásuvky, môže týmto konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Voliteľné externé zariadenia

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

NASTAVENIE A PRIPOJENIE PSA

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

1. Skontrolujte sterilnosť kábla (kábllov) PSA.

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

2. Stlačením tlačidla PSA zapnete funkciu PSA (Obrázok 2 na strane 12).

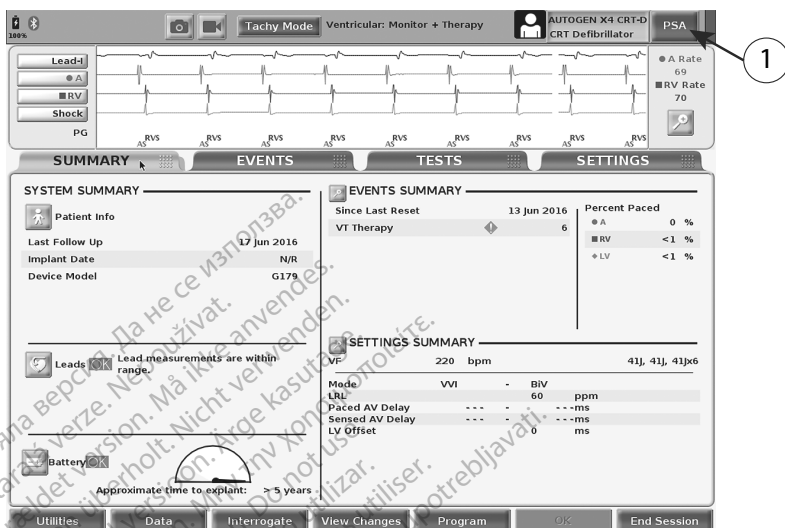
Poznámka: Po spustení aplikácia PSA pokračuje v prevádzke, až kým sa programátor nevy pne.

3. Pokračujte časťou „Pripojenie kábla PSA k programátoru a elektródam“ na strane 12.

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

UPOZORNENIE: Ak chcete používať dotykové pero, uistite sa, že ide o kapacitné dotykové pero. Použitie akéhokoľvek iného predmetu môže poškodiť dotykovú obrazovku.

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



[1] Tlačidlo aplikácie PSA

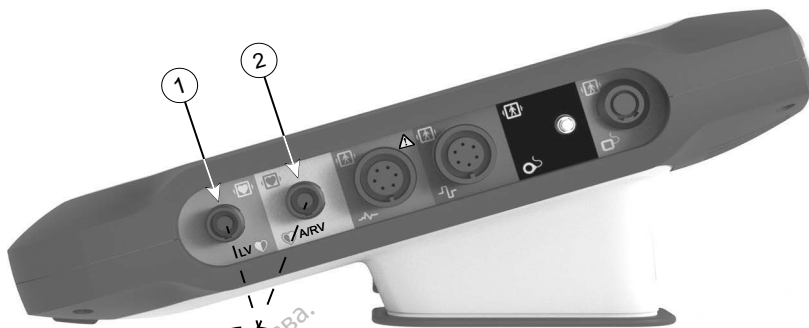
Obrázok 2. Hlavná obrazovka PG po príkaze Quick Start (Rýchle spustenie)

Pripojenie kábla PSA k programátoru a elektródam

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

Príklad duálneho pripojenia elektródy PSA znázorňuje Obrázok 4 na strane 14.

Príklad kvadripolárneho pripojenia PSA znázorňuje Obrázok 5 na strane 16.



- [1] Kábel PSA pre LV (LK) (zelená)
 [2] Kábel PSA pre A/RV (PK) (svetlosivá)
 [3] Vodiaca drážka portu PSA na spodnej strane konektora

Obrázok 3. Právý bočný panel programovacieho systému

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

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

2. Pri kábloch s ochrannými návlekmi (napr. kábel PSA, model 6763) umiestnite ochranné návleky tak, aby zakrývali svorky káblov.

Poznámka: Ochranné návleky kábla PSA kábla, model 6763, musia zakrývať svorky, ak sa používajú.

3. Pripojte svorky kábla PSA k elektróde (elektrodám) a zväzte nasledovné:
 - a. Svorky kábla a elektród.
 - Zabráňte tomu, aby ste sa vy alebo iné osoby dotkli kovových svoriek kábla PSA alebo stimulačnej elektródy. Zariadenie je v elektrickom kontakte so srdcom a krvou pacienta prostredníctvom implantovaných elektród.
 - Dotykom kovových svoriek na káblí PSA alebo stimulačnej elektróde môžete vystaviť srdce pacienta nebezpečným elektrickým prúdom.
 - b. Pripojenie kábla PSA k elektródam.
 - Skontrolujte či sú svorky kábla PSA pripojené k správnej elektróde (elektrodám).
 - Pripojenie svoriek kábla PSA k nesprávnej elektróde môže viesť k neúčinnému snímaniu a stimulácii a strate stimulačnej podpory.

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

Poznámka: Príklad pripojenia elektródy znázorňuje Obrázok 13 na strane 23.

- c. Uchovávajte kábel PSA v suchu.
 - Nepoužívajte mokré káble.
- d. Nepoužitie pripojenia kábla PSA.
 - Nepoužívané pripojenia kábla položte na chirurgickú plachtu v blízkosti pacienta.

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



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

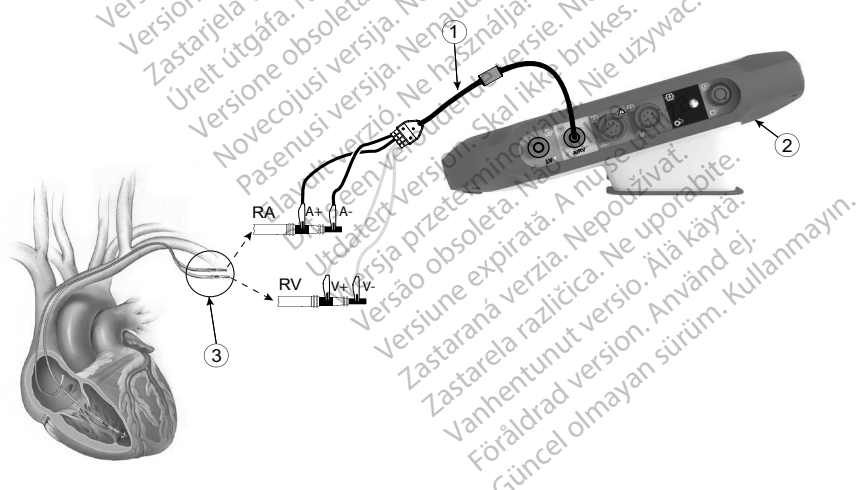


VAROVANIE: Nepoužívajte programovací systém v blízkosti iného zariadenia ani ho naň neukladajte. Ak sa vyžaduje použitie systému v blízkosti iného zariadenia alebo tak, že bude položené na inom zariadení, overte normálnu činnosť programovacieho systému v danej konfigurácii.

Tým sa dokončí nastavenie aplikácie PSA. Pokračujte časťou „Navigácia v nastavení PSA“ na strane 16.

Zapojenie elektród PSA dvojdrutinového režimu Brady, príklad

Obrázok 4 na strane 14 znázorňuje správne zapojenie kábla PSA pre elektródy dvojdrutinového režimu Brady.



[1] Kábel PSA (Model 6763) pre A/RV (PK) [2] Programátor, model 3300 [3] Elektródy RA (PP) a RV (PK) zväčšené s cieľom znázornenia pripojení PSA ku koncovým kolíkom elektród

Obrázok 4. Zapojenie elektród PSA dvojdrutinového režimu, príklad s použitím kábla PSA, model 6763

Poznámka: Informácie o pripojení kábla nájdete v návode na použitie ku káblu, model 6697/S-101-97.

Zapojenie kvadripolárnej elektródy PSA, príklad

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

Ak chcete použiť unipolárnu konfiguráciu s puzdrom ako vektorom, použite ľubovoľnú elektródu LV (LK) ako katódu a presuňte konektor A+ z predsieňovej elektródy na dočasne indiferentný pól elektródy (napr. hemostat, roztvárač kapsy) nachádzajúci sa v mieste implantácie na pacientovi, kde bude slúžiť ako anóda. Zvoľte tlačidlo Use the A+ connection... (Použiť pripojenie A+...) a požadované tlačidlo Can (Puzdro) (pozrite si Obrázok 14 na strane 24). Potom zvoľte tlačidlo Accept (Prijať).

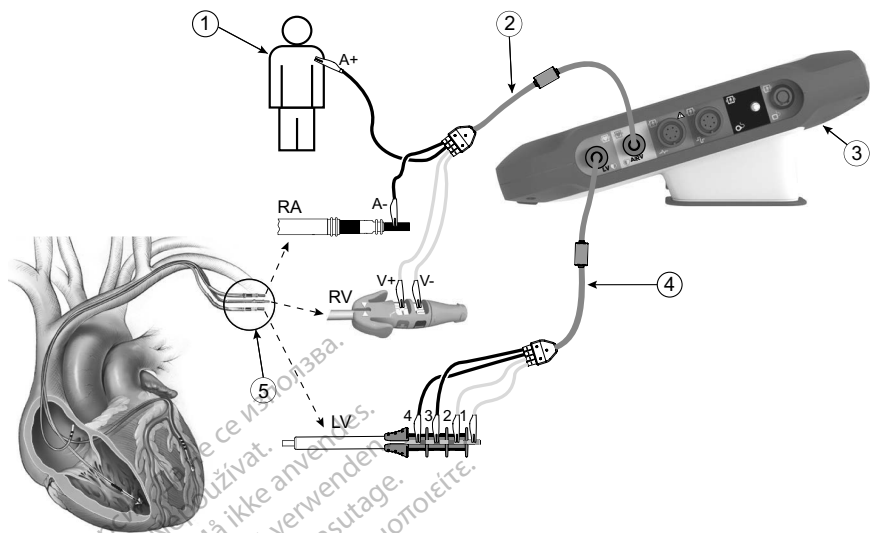
UPOZORNENIE: Unipolárna konfigurácia môže viesť k nadmernému snímaniu artefaktov naprieč dutinami, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.

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

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

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

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



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

Obrázok 5. Zapojenie kvadripolárnych elektród PSA použitím kábla PSA, model 6763

Poznámka: Informácie o pripojení kábla nájdete v návode na použitie ku káblu, model 6697/S-101-97.

NAVIGÁCIA V NASTAVENÍ PSA

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

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

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

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

Komorové snímanie

Počas relácie PSA je správanie komorového snímania ovplyvnené poslednou zvolenou komorovou stimulačnou konfiguráciou: RV-only (Iba RV (PK)), LV-only (Iba LV (LK)) alebo BiV.

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

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

Podpora kvadripolárnej LV (LK)^a

Liečba CRT dokáže zlepšiť prežívanie a príznaky u pacientov so zlyhávaním srdca a LBBB. Avšak umiestnenie elektródy, stimulácia bránicového nervu, časovanie medzi RV (PK) a LV (LK) a vysoké prahy zachytávania dokážu ovplyvniť prínos. Kvadripolárne elektródy LV (LK), v porovnaní s bipolárnymi elektródami, je možné spájať so zlepšením prežívania a zníženým rizikom výmeny a deaktivácie. Môžu byť potrebné pravidelné kontroly a konfigurácie vektora kvadripolárnej elektródy, aby bolo možné tieto prínosy zachovať.

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

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

Úlohou aplikácie PSA pri podpore funkcie LV Quadripolar (Kvadripolárna LK) je:

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

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

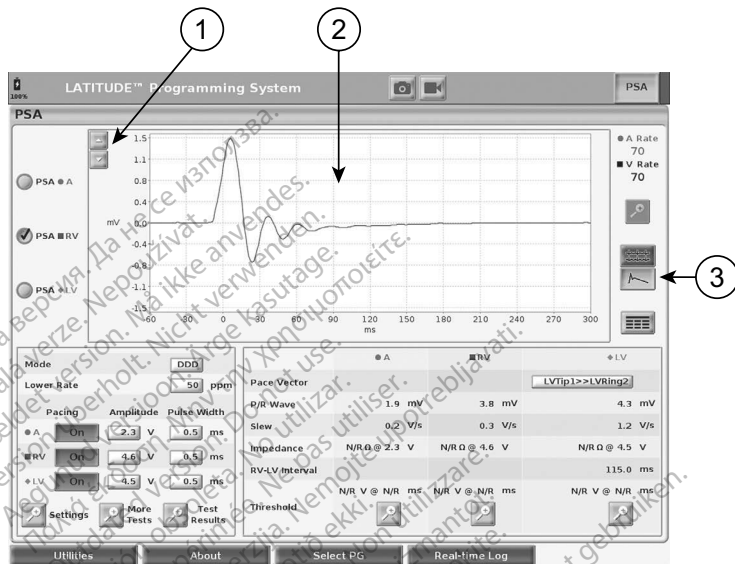
Poznámka: Aplikácia PSA využíva rovnaký vektor snímania ako vektor stimulácie LV (LK) elektródy.

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

Podpora prúdu v mieste poškodenia (COI)^a

Stlačením tlačidla Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia) (popis [6], Obrázok 7 na strane 19) získate informácie, ktoré sa ďalej používajú na meranie informácií o stimulácii (napr. prah stimulácie, snímanie) a môžu pomôcť pri určení adekvátnej polohy elektródy.

Na obrazovke COI (Obrázok 6), dvojica tlačidiel zachováva pri približovaní alebo oddalovaní pomer strán (výška a šírka) signálu.



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

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

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

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

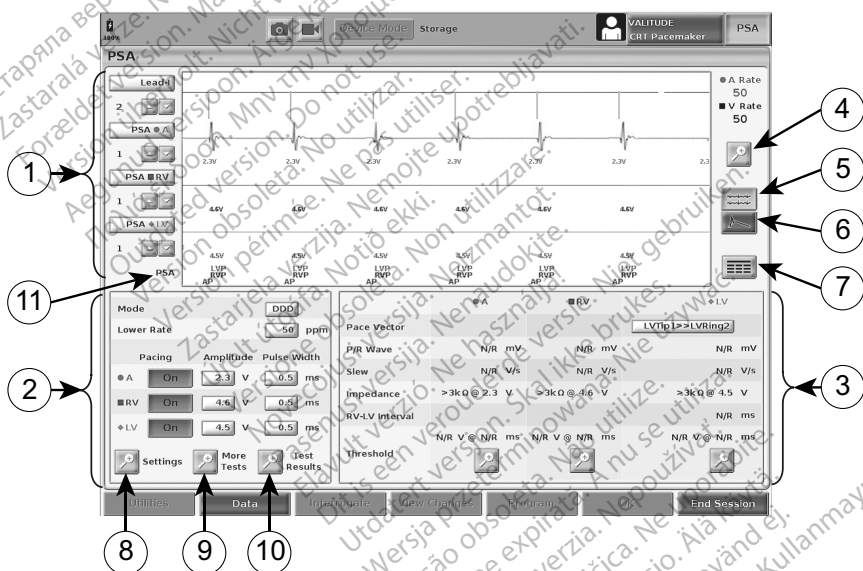
Úlohou aplikácie PSA v COI je minimalizovať filtrovanie zobrazených signálov EGM tak, aby sa zachovala morfológia signálu a izoloval sa najnovší cyklus EGM, aby podporila vizuálnu detekciu a meranie zmien v morfológii. Táto funkcia je vylepšenie (pre pohodlie používateľov), ktoré umožní používateľovi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

Rozloženie obrazovky a možnosti

Panely hlavnej obrazovky PSA

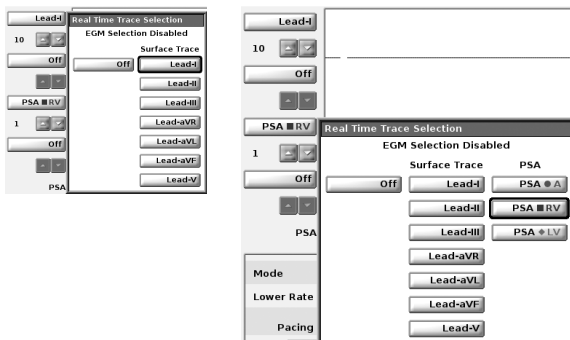
Táto časť obsahuje podrobnosti o každom z troch panelov hlavnej obrazovky PSA:

1. Lead Traces (Stopy elektródy) (strane 20)
2. Panel PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) (strane 21)
3. PSA Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny PSA) (strane 22)



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

Obrázok 7. Rozloženie hlavnej obrazovky PSA



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



Panel Lead Traces (Stopy elektródy)

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

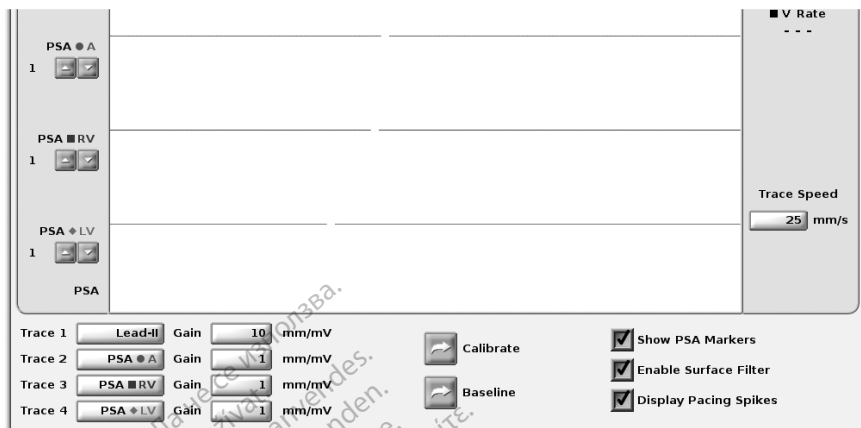
Poznámka: Pred vyhodnotením elektródy (elektród) potvrdte, že PSA EGM sú vybrané pomocou výberu stopy elektródy (Obrázok 8 na strane 20).

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

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

- Je možné zobraziť až štyri stopy v reálnom čase (pozrite si popis [1], Obrázok 7 na strane 19). Stlačením tlačidla stopy elektródy sa zobrazí panel Real-time Traces Selection (Výber stopy v reálnom čase). Obrázok 7 znázorňuje dva názvy stôp elektródy (Lead-I (Elektróda I) a PSA A) pre nízkonapäťové PG. Ďalšie výbery sa zobrazia, ak je interogovaný vysokonapäťový PG.
- Pre každú zobrazenú stopu poskytujú tlačidlá Zosilnenie  schopnosť zvyšovať alebo znižovať zosilnenie pre každú stopu. Množstvo zosilnenia sa zobrazuje na ľavej strane tlačidiel Gain (Zosilnenie). Pozrite si Obrázok 9 na strane 21 a popis [1], Obrázok 7 na strane 19.
- Tlačidlom Zväčšenie stopy zväčšíte  oblasť stopy elektródy, aby vyplnila okno zobrazenia a poskytla ďalšie informácie v dolnej časti zobrazenia stôp. Pozrite si Obrázok 9.
 - Tlačidlo Calibrate (Kalibrovať) prenáša 1 mV kalibračný impulz, takže používateľ má referenčný bod na vyhodnotenie amplitúd.

Tlačidlo Baseline (Základná hladina) vynúti hodnoty stopy vrátiť sa na základnú hladinu. Zvyčajne sa využíva po defibrilačnom výboji.



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

Panel Pacing and Output (Stimulácia a výstup)

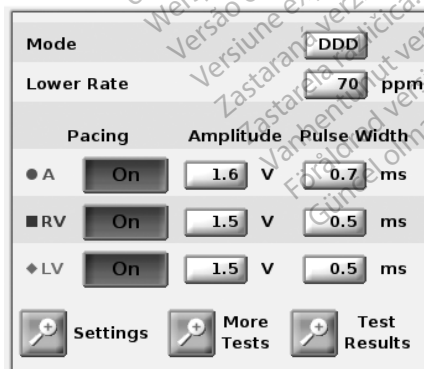
Pri príprave na testy PSA overte nastavenia na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) (Pacing (Stimulácia), Amplitude (Amplitúda) a Pulse Width (Šírka impulzu)) a na paneli PSA Settings (Nastavenia).

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

Poznámky: Tlačidlo lupy Settings (Nastavenia) obsahuje ďalšie nastavenia PSA (pozrite si časť „Panel PSA Settings (Nastavenia)“ na strane 22)

Tlačidlo lupy More Tests (Ďalšie testy) obsahuje možnosti More Tests (Ďalšie testy) (pozrite si časť „PSA – More Tests (Ďalšie testy)“ na strane 27)

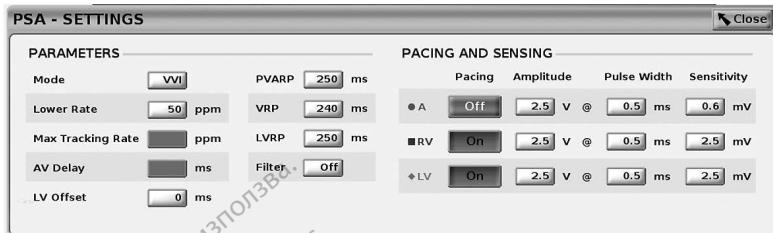
Tlačidlo lupy Test Results (Výsledky testu) obsahuje možnosti Test Results (Výsledky testu) (pozrite si časť „PSA – Test Results (Výsledky testu)“ na strane 30)



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

Panel PSA Settings (Nastavenia)

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



Obrázok 11. Panel PSA Settings (Nastavenia)

Panel Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny)

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

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

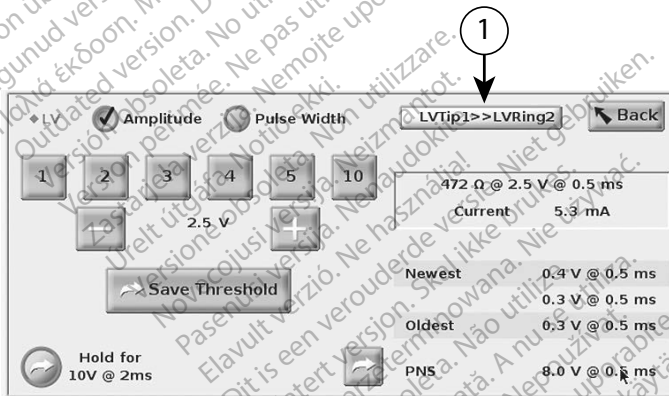
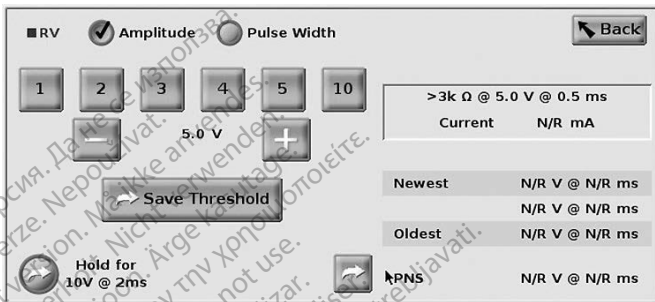
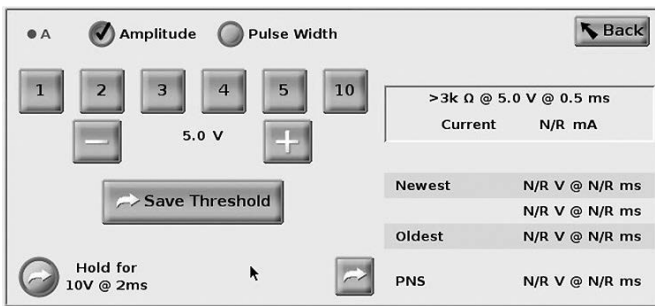


[1] Tlačidlá lupy pre prahy elektród A (P), RV (PK) a LV (LK)

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

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

Po stanovení prahu kliknutím na tlačidlo Save Threshold (Uložiť prah) uložíte výsledky do možnosti Test Results (Výsledky testu).



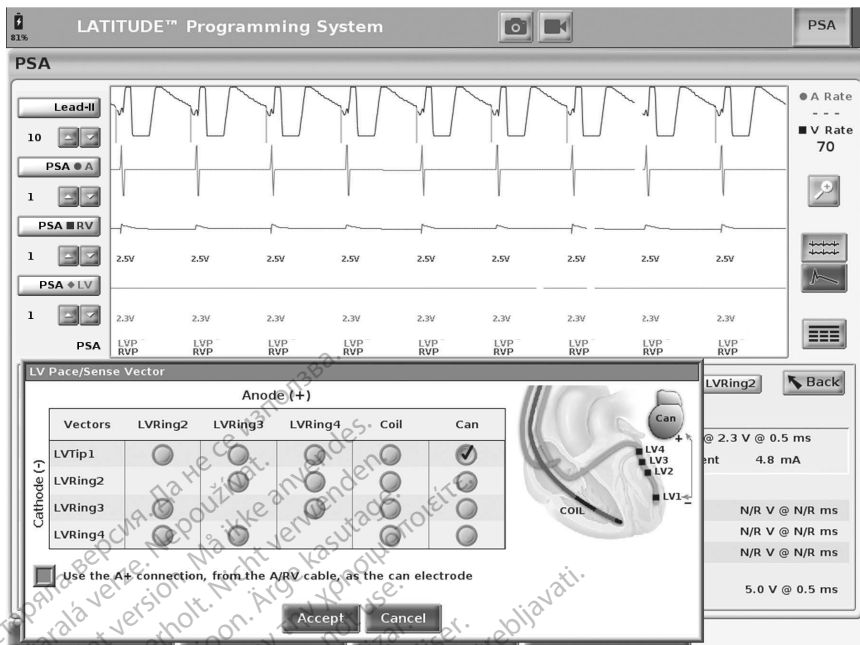
[1] Tlačidlo LV Pace/Sense Vector selection (Výber vektora stimulácie/snímania LV (LK))

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

Na paneli PSA LV Threshold (LK prah) stlačte tlačidlo LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulácie/snímania LK) na konfiguráciu požadovanej stimulačnej katódy/anódy a konfiguráciu snímania (Obrázok 14 na strane 24).

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

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



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

POSTUP NA VYHODNOTENIE IMPLANTÁCIE ELEKTRODY


1. Príprava

1. Interogujte PG.
2. Stlačte tlačidlo PSA v hornom pravom rohu obrazovky.
3. Zmeňte výber (výbery) stopy elektródy v reálnom čase, aby ste zobrazili stopy elektródy PSA. Pozrite si popis [1], obrázok Obrázok 7 na strane 19 a výbery PSA Lead Trace (Stopy elektródy), Obrázok 8 na strane 20.
4. Stlačte tlačidlo PSA Settings (Nastavenia) (popis [8], Obrázok 7 na strane 19) a otvorte panel PSA Settings (Nastavenia) (Obrázok 11 na strane 22). Potom vyberte a potvrdte požadované parametre pre nastavenie PSA. Stlačením tlačidla Close (Zatvoriť) a zatvorte panel a pokračujte v relácii.

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

1. Pomocou panela Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) (Obrázok 12 na strane 22) zhodnoťte P vlnu, R vlnu a mieru Slew (Gradient) pre pripojenú elektródu (elektrody). Môžete zhodnotiť aj RV-LV (Interval PK – LK).

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

2. Na zhodnotenie morfológie prúdu v mieste poškodenia stlačte tlačidlo Current of Injury (Prúd v mieste poškodenia)  (popis [6], Obrázok 7 na strane 19).

3. Dokončenie testu Pacing Threshold (Stimulačný prah)

Pozrite si nasledujúci postup:

- Panel PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup) (Obrázok 10 na strane 21)
 - Panely PSA Threshold (Prah) (Obrázok 13 na strane 23)
 - Panel Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) (Obrázok 12 na strane 22).
1. Upravte hodnotu Lower Rate (Dolný limit frekvencie) na prepísanie vlastnej frekvencie a výstupov (napr. 10 úderov za minútu nad vlastnou frekvenciou) na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup). Stlačte tlačidlo Settings (Nastavenia) a overte citlivosť.
 2. Zapnite možnosť Pacing (Stimulácia) pre elektródu, na ktorej sa bude testovať prah (A (P), RV (PK) alebo LV (LK)) na paneli PSA Pacing and Output (Stimulácia a výstup). Tým sa automaticky upraví nastavenie režimu na príslušnú hodnotu (AAI, VVI alebo DDD) na základe vybranej elektródy (elektrod). Podľa želania môžete režim manuálne zmeniť.
 3. Skontrolujte impedanciu na paneli Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny).
- Poznámka:** Impedancia sa taktiež zobrazí v okne aktuálnych výpočtov (Obrázok 13 na strane 23).
4. Z panela Test Chamber Measurements (Merania testovania dutiny) zvolením tlačidla Magnify (Zväčšenie) pre požadovanú elektródu (A (P), RV (PK) alebo LV(LK)) zobrazíte panel PSA Threshold (Prah) pre danú elektródu.
 5. Stanovte hodnotu Pacing Threshold (Stimulačný prah) znížením hodnôt Amplitude (Amplítuda) alebo Pulse Width (Šírka impulzu).
 6. Stlačením tlačidla Save Threshold (Uložiť prah) uložíte údaje pre P/R Wave (P/R vlna), Slew (Gradient), Impedance (Impedancia) a Threshold (Prah).

- Najnovšie nasnímané nastavenia sú zachované a po stlačení tlačidla Save Threshold (Uložiť prah) sú uložené spolu s výsledkami stimulačného prahu. Takže pre dané umiestnenie elektródy sa najprv skontrolujú snímacie hodnoty elektródy a potom stimulačné charakteristiky. Nastavenia, aj keď nie z toho istého časového úseku, sú z rovnakého umiestnenia elektródy. Preto by mohla kontrola snímania, potom zmena polohy alebo posun elektródy a okamžité pokračovanie stimulačných testov viesť k premenlivým meraniam.
- Po stlačení tlačidla Save Threshold (Uložiť prah) sa výstup stimulácie pre testovanú dutinu automaticky zmení na amplitúdu 5,0 V a šírku impulzu 0,5 ms. K tejto zmene tiež dôjde, ak stlačíte tlačidlo Back (Späť), pričom zmeny zadané na paneli PSA Threshold (Prah) nie sú uložené.

Tieto údaje sa ukladajú do možnosti PSA Test Results (Výsledky testov) a správy PSA (ktorá je prístupná po stlačení tlačidla Data (Údaje) v dolnej časti obrazovky zobrazenej na paneli Data Management (Správa údajov) počas aktívnej relácie.

Poznámka: Protokol udalosti v reálnom čase sa zachytáva automaticky (po každom stlačení tlačidla Save Threshold (Uložiť prah)) a je možné prezerat' ho neskôr, uložiť alebo vytlačiť vo formáte PDF v aktuálnej relácii.

7. Skontrolujte extrakardiálnu stimuláciu stlačením a podržaním tlačidla Hold for 10V @ 2ms (Podržat' na 10 V pri 2 ms) na paneli PSA Threshold (Prah) (pozrite si Obrázok 13 na strane 23).

a. Ak nie je žiadna stimulácia, prejdite na ďalší krok.

b. Ak je stimulácia, upravte amplitúdu a/alebo šírku impulzu a skontrolujte znovu extrakardiálnu stimuláciu. Stlačením tlačidla PNS uložíte amplitúdu a šírku impulzu, ak prebieha stimulácia bránicového nervu (PNS).

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

4. Skladovanie a uloženie údajov o vyhodnotení elektródy

Výsledky PSA sa ukladajú do položky Test Results (Výsledky testu) (Obrázok 7 na strane 19) do správy PSA. Stlačením tlačidla Data (Údaje) v dolnej časti obrazovky (pozrite si Obrázok 7 na strane 19) zobrazíte panel Data Management (Správa dát).

1. Skontrolujte Real-time Logs (Protokoly v reálnom čase). Podľa potreby uložte a/alebo vytlačte (pozrite si Obrázok 24 na strane 34).

2. Skontrolujte PSA Test Results (Výsledky testu PSA). Podľa potreby uložte a/alebo vytlačte (pozrite si Obrázok 1 na strane 11).

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

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

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

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

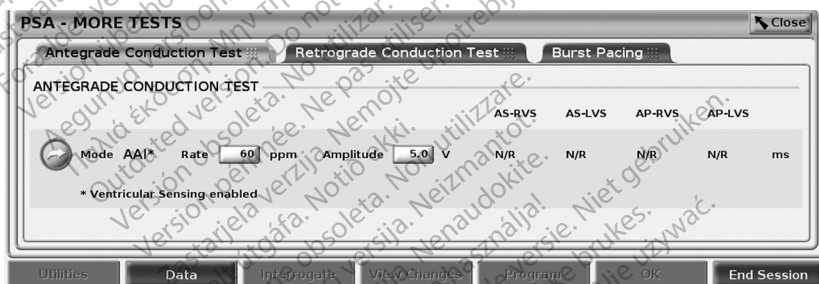
PSA – MORE TESTS (ĎALŠIE TESTY)

Tlačidlo More Tests (Ďalšie testy) (pozrite si Obrázok 7 na strane 19) je k dispozícii, ak je to klinicky potrebné. Položka More Tests (Ďalšie testy) obsahuje testy antegrádnej a retrográdnej vodivosti a Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou), ako znázorňuje Obrázok 15 na strane 27.

Podpora testu vodivosti^a

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

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



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

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

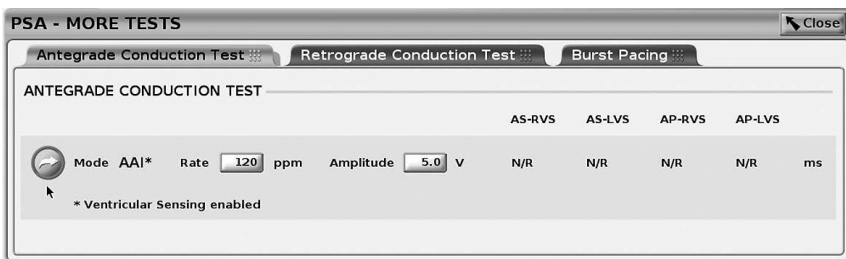
Poznámka: Pri testoch antegrádnej a retrográdnej vodivosti sa nezaznamenávajú žiadne automatické protokoly v reálnom čase. V prípade potreby sa tieto testy musia manuálne zaznamenať pomocou snímkov alebo nahrávacieho zariadenia v reálnom čase. Stimuláciu stimulačnou dávkou automaticky nezachytí protokol v reálnom čase pre danú udalosť.

Test antegrádnej vodivosti

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

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

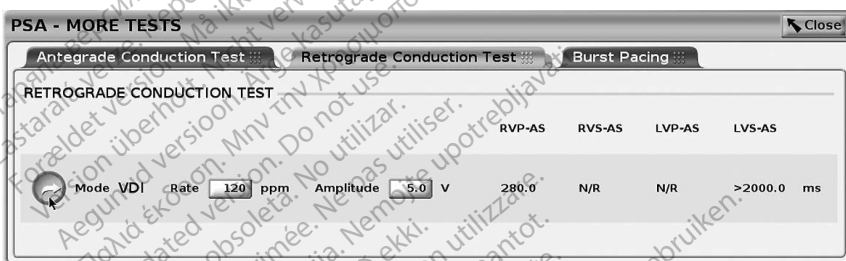
a. Literatúra: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.



Obrázok 16. Test antegrádnej vodivosti

Test retrográdnej vodivosti

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

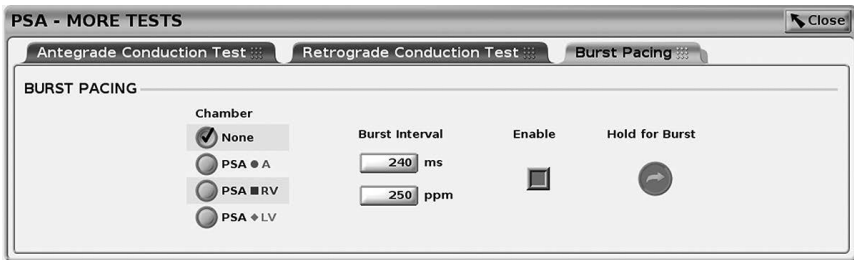


Obrázok 17. Test retrográdnej vodivosti

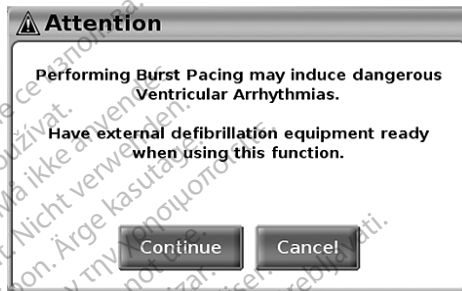
Stimulácia stimulačnou dávkou

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

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



Obrázok 18. PSA Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou)



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

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

Poznámka: Pred spustením príkazu Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) sa uistite, že je stimulácia aktívna v dutine, do ktorej chcete dodať stimuláciu stimulačnou dávkou.

1. Vyberte dutinu (A (P), RV (PK) alebo LV(LK)).
2. Vyberte Pacing Interval (Interval stimulácie).
3. Začiarknite políčko Enable (Povoliť).
4. Zobrazí sa varovanie, že bude aktivovaná stimulácia stimulačnou dávkou (Obrázok 19 na strane 29).
5. Stlačte a podržte tlačidlo Hold for Burst (Podržať pre stimulačnú dávkou). (Maximálne načasovanie je 45 sekúnd pre A (P) a 30 sekúnd pre RV (PK) a LV (LK).)
6. Ak je stimulácia PSA zapnutá pred testom stimulačnou dávkou, po ukončení Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou) sa obnoví stimulácia PSA.
7. Keď sa ukončí Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou), spustí sa automatické zaznamenávanie v reálnom čase.

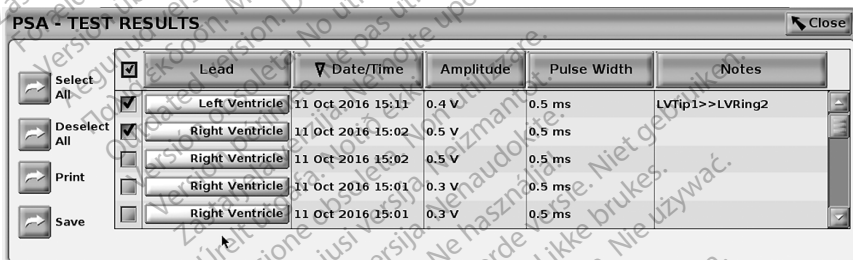
Poznámka: Stimulácia sa obnoví (podľa potreby) na dolnom limite frekvencie PSA a v režime (ak je naprogramovaný) po ukončení Burst Pacing (Stimulácia stimulačnou dávkou).

PSA – Test Results (Výsledky testu)

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

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


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



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

Obrázok 20. PSA – Test Results (Výsledky testu)

TLAČIDLO STAT

Červené tlačidlo STAT  je v hornom pravom rohu programátora, model 3300, a poskytuje záchranný výboj alebo stimuláciu. Funkcia STAT je k dispozícii na rovnakom mieste vždy, keď spustíte funkciu PSA STAT PACE alebo dodáte záchrannú stimuláciu alebo výboj. Stlačením tlačidla STAT sa zobrazí obrazovka Emergency Function (Núdzové funkcie), ako znázorňuje Obrázok 21 a Obrázok 22 na strane 32 a Obrázok 23 na strane 33. Skontrolujte označenie generátora impulzov pre konkrétne podrobnosti k parametrom STAT.

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

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

1. Stlačte tlačidlo STAT.

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

- Ak je PG v režime Storage (Skladovanie), Off (Vypnutý) alebo Monitor Only (Iba monitorovanie), odošle sa len príkaz STAT SHOCK/PG STAT PACE. Ak sa odošle príkaz STAT SHOCK/PG STAT PACE v režime skladovania, Tachy režim sa zmení na Off (Vypnutý).
- Pri telemetrickej komunikácii s vysokonapäťovým generátorom impulzov (ICD alebo CRT-D) sa zobrazí kontextové okno, ktoré umožní používateľovi vyslať príkazy PG STAT PACE, STAT SHOCK alebo DIVERT THERAPY. Ak prebieha relácia PSA, zobrazí sa aj možnosť PSA STAT PACE, ako znázorňuje Obrázok 21 na strane 32.
- Pri telemetrickej komunikácii s nízkonapäťovým generátorom impulzov sa zobrazí kontextové okno, ktoré umožní používateľovi vyslať príkazy PG STAT PACE alebo DIVERT THERAPY. Ak prebieha relácia PSA, taktiež sa zobrazí príkaz PSA STAT PACE.
- Ak neprebieha komunikácia s PG, načítavacie tlačidlo zobrazí výzvu pre používateľa, aby vykonal Quick Start (Rýchle spustenie), čím sa pokúsi identifikovať zariadenie (pozrite si Obrázok 23 na strane 33). Po začatí relácie s implantovaným transvenóznym zariadením stlačte znovu červené tlačidlo STAT na zobrazenie dostupných možností.

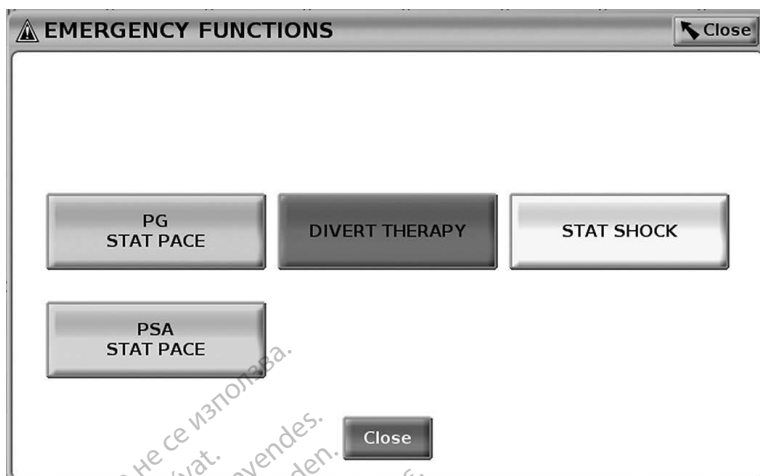
2. Zvoľte požadovanú činnosť.

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

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

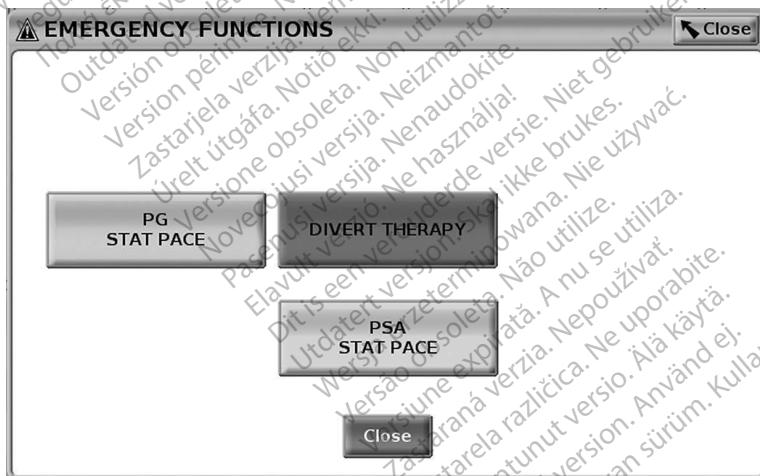
Poznámka: Po výbere zostane príkaz PG STAT PACE alebo PSA STAT PACE aktívny, kým sa nezmení nastavenie režimu Brady v PG alebo PSA.

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



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

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

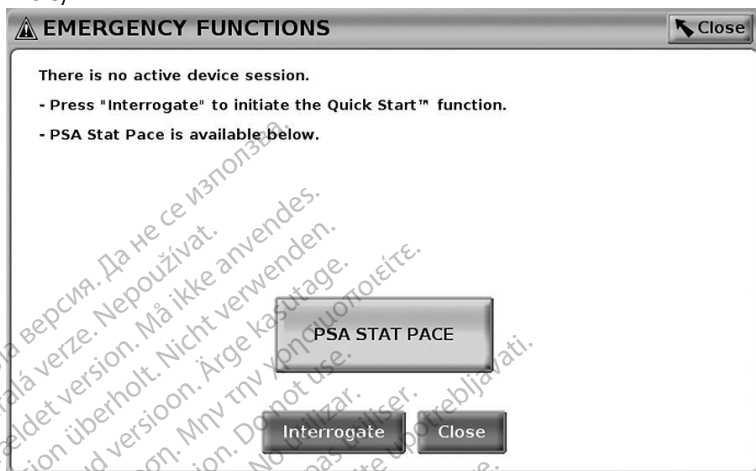


Obrázok 22. Vyskakovacie okno červeného tlačidla STAT v relácii nízkonapäťového transvenózneho PG so spustenou aplikáciou PSA

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



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

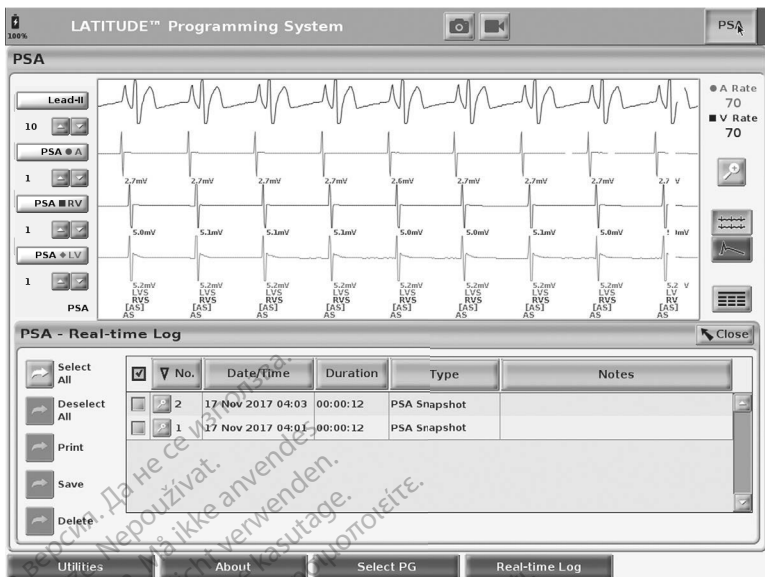
Ak neprebíha relácia transvenózneho PG, stlačením tlačidla STAT sa zobrazí nasledujúce dialógové okno bez tlačidiel – There is no active device session (Žiadna relácia zariadenia nie je aktívna). - Press Interrogate to initiate the Quick Start function (Stlačením tlačidla Interrogate zahájite funkciu Quick Start). - PSA Stat Pace is available below.” (Príkaz PSA Stat Pace je k dispozícii nižšie).



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

PROTOKOLY V REÁLNOM ČASE

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

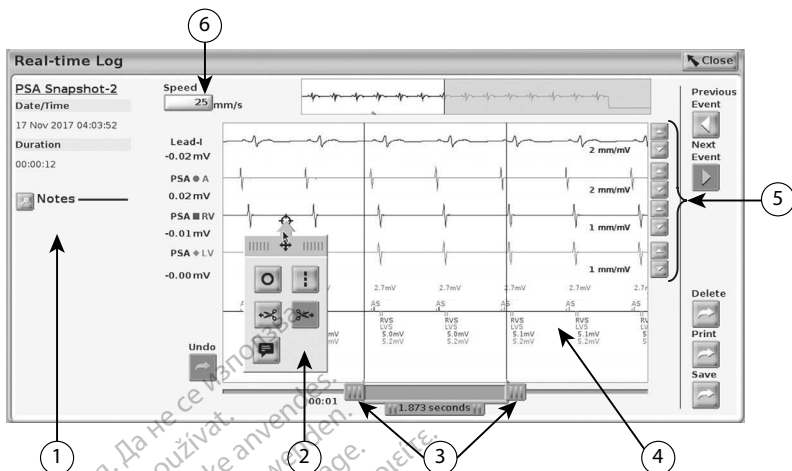


Obrázok 24. Príklad protokolu udalosti PSA v reálnom čase

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

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

Protokol PSA v reálnom čase



[1] Oblasť na poznámky [2] Nástroje snímky [3] Elektronické posuvné meradlo na úpravu časového intervalu udalosti [4] Zobrazenie protokolu udalosti v reálnom čase [5] Tlačidlá zvýšenia/zníženia prírastku pre každú elektródu [6] Úprava rýchlosti stopy

Obrázok 25. Príklad protokolu PSA v reálnom čase






Elektronické posuvné meradlá

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

Nástroje protokolu v reálnom čase

Vyberte akúkoľvek časť zobrazenej udalosti Real-time Log (Protokol v reálnom čase) a zobrazí sa vyskakovacie okno nástrojov, ako znázorňuje Obrázok 25. V hornej strednej časti vyskakovacieho okna je šípka a cieľová ikonka. Keď je zvolený nástroj, prebehne akcia nástroja v cieľovom bode na obrazovke. Vždy po výbere inej časti zobrazenej udalosti Real-time Log (Protokol v reálnom čase) sa zobrazí nové vyskakovacie okno nástroja, takže môžete použiť viaceré nástroje, ako znázorňuje Obrázok 25 na strane 35.

Nástrojov je päť:

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

SPRÁVY O TESTOCH

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

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

Správy PSA

Nižšie je uvedený príklad správy PSA vytvorenej vo formáte PDF.

PSA Report

 Date of Birth N/R N/R N/R
 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/
 268019AC50E2644EFFFFFFF1

 Last Office Interrogation
 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	LVTip1->LVRing2
11 Oct 2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVTip1->LVRing2
PNS 8.0V@0.5ms						

Obrazok 26. Príklad správy PSA

Ukončenie relácie

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

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

UDALOSTI PSA, DETEKCIA ŠUMU, PARAMETRE A ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 1. Udalosti PSA

Typ udalosti	Spúšťajúca udalosť	Trvanie nahrávania (v sekundách)
PSA PACE THRESHOLD TEST (Test stimulačného prahu PSA) (A (P), RV (PK) a LV (LK))	Stlačenie tlačidla PSA Save Threshold (Uložiť prah PSA)	12
PSA BURST PACING (Stimulácia stimulačnou dávkou)	Uvoľnenie tlačidla PSA Burst (Stimulačná dávka)	24

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

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

Detekcia šumu

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

Tabuľka 3. Reakcia na šum

Brady Mode (Brady režim)	Noise Response (Reakcia na šum)
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	Režim DOO

Programovateľné parametre

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

Tabuľka 4. Nominálne hodnoty programovateľných parametrov

Parameter	Nominálna hodnota
Brady Mode (Brady režim)	ODO
Lower Rate Limit (LRL) (Spodný limit frekvencie)	60 min ⁻¹

Parameter	Nominálna hodnota
Maximum Tracking Rate (MTR) (Maximálna frekvencia sledovania)	120 min ⁻¹
Komorové snímanie	Baseline to Peak (Základná hodnota k vrcholu)
LV Offset (Posun LV (ĽK))	0 ms
AV omeškanie	120 ms
PVARP/ARP interval	250 ms
VRP interval	240 ms
LVRP interval	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Amplitúda stimulácie predsieni/RV (PK)/LV (ĽK))	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Predsieňová/RV (PK)/LV (ĽK) šírka impulzu)	0.5 ms
Atrial Sensitivity (Citlivosť v predsieni)	0.6 mV
RV Sensitivity (Citlivosť RV (PK))	2.5 mV
LV Sensitivity (Citlivosť LV (ĽK))	2.5 mV
LV Vector (Vektor LV (ĽK))	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Filter šumu)	OFF (Vyp.)

Tabuľka 5. Parametre PSA STAT PACE

Parameter	Hodnota
Brady Mode (Brady režim)	VVI
Lower Rate Limit (LRL) (Spodný limit frekvencie)	60 min ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber (Dutina komorovej stimulácie)	BiV
LV Offset (Posun LV (ĽK))	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (Amplitúda stimulácie RV (PK)/LV (ĽK))	7,5 V
RV/LV pulse width (Šírka impulzu RV (PK)/LV (ĽK))	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Citlivosť RV (PK)/LV (ĽK))	2.5 mV
LV Vector (Vektor LV (ĽK))	(LV1)>>(LV2)

Tabuľka 6. Rozsahy parametrov

Parameter	Rozsah
Parametre PSA	
Režim	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (LRL) (Spodný limit frekvencie)	30 – 175 min ⁻¹ s prírastkom po 5 min ⁻¹
Maximum Tracking Rate (MTR) (Maximálna frekvencia sledovania)	50 – 175 min ⁻¹ s prírastkom po 5 min ⁻¹
AV delay (AV omeškanie)	30 – 300 ms s prírastkom po 10 ms
LV Offset (Posun LV (LK))	±100 ms s prírastkom po 10 ms
PVARP/ARP interval	150 – 500 ms s prírastkom po 10 ms
Paced VRP interval (Stimulovaný VRP interval)	150 – 500 ms s prírastkom po 10 ms
Paced LVRP interval (Stimulovaný LVRP interval)	150 – 500 ms s prírastkom po 10 ms
Hodnoty filtra	Off (Vyp.), 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Dutina komorovej stimulácie)	BiV (obe komory), RV (PK) alebo LV (LK)
LV Pace/Sense vector (Vektor stimulácie/snímania LV (LK))	E1 až E2/E3/E4/Coil (Cievka)/Can (Puzdro) E2 až E3/E4/Coil (Cievka)/Can (Puzdro) E3 až E2/E4/Coil (Cievka)/Can (Puzdro) E4 až E2/E3/Coil (Cievka)/Can (Puzdro)
PSA EGM channel gain (Zosilnenie kanála PSA EGM)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 a 10,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Interval stimulácie stimulačnou dávkou)	100 – 750 ms v prírastkoch po 10 ms 80 – 600 min ⁻¹ v rôznych prírastkoch (maximálna doba trvania 45 sekúnd pre A (P) a 30 sekúnd pre RV (PK) a LV (LK))
Atrial, LV, or RV pacing amplitude (Predsieňová, LV (LK) alebo RV (PK) stimulačná amplitúda)	0,1 – 5,0 V s prírastkom po 0,1 V a medzi 5,0 – 10,0 V s prírastkom po 0,5 V
Atrial, LV, or RV pulse width (Predsieňová, LV (LK) alebo RV (PK) šírka impulzu)	0,1 – 2,0 ms s prírastkom po 0,1 ms
Atrial, RV, or LV sensitivity (Predsieňová, RV (PK) alebo LV (LK) citlivosť)	0,2 – 1,0 mV s prírastkom po 0,2 mV 1,0 – 8,0 mV s prírastkom po 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV s prírastkom po 1,0 mV

Parameter	Rozsah
Traces (Stopy)	Elektródy Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V
Surface Gain (Povrchové zosilnenie)	Auto (Automatické); 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Trace Speed (Rýchlosť stopy)	0, 25, 50 mm/s
Show PSA Markers (Zobrazenie značiek PSA)	Off (Vyp.), On (Zap.)
Enable Surface Filter (Povolenie povrchového filtra)	Off (Vyp.), On (Zap.)
Display Pacing Spikes (Zobrazenie hrotov (spike) stimulácie)	Off (Vyp.), On (Zap.)
P/R wave amplitude (Amplitúda P/R vlny)	0,25 – 30 mV s presnosťou na ± 10 % alebo $\pm 0,2$ mV
P/R wave interval (Interval P/R vlny)	0 – 500 ms
Conduction Rate (Miera vodivosti)	30 – 175 min ⁻¹ s prírastkom po 5 min ⁻¹
Conduction Amplitude (Amplitúda vodivosti)	0,1 – 5,0 V s prírastkom po 0,1 V a medzi 5,0 – 10,0 V s prírastkom po 0,5 V
Slew Rate (Zmena gradientu)	0,5 – 4,0 V/s s presnosťou $\pm 0,2$ V/s alebo ± 20 %, podľa toho čo je väčšie

Tabuľka 7. Rozsahy parametrov impedancie elektród

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

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

Tabuľka 8. Značky PSA

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

ÚDRŽBA, RIEŠENIE PROBLÉMOV, SERVIS A ŠTANDARDY

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

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

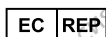
Všetky informácie o záruke nájdete v návode na obsluhu programovacieho systému *LATITUDE, model 3300*.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

92402515-013 SK OUS 2019-12



CE 2797

