

KEZELŐI KÉZIKÖNYV

Pacing System Analyzer (Ingerlési rendszer analízátor, PSA)

Alkalmazás a LATITUDE™ programozórendszerrel való használatra

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

REF 3300 LATITUDE™ programozórendszer

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Outdated version.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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TARTALOMJEGYZÉK

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	1
Védjegynyilatkozat.....	1
Leírás és használat.....	1
Rendeltetés.....	1
Célközönség.....	1
A készülék által nyújtott klinikai előnyök.....	1
Szükséges tapasztalat és szaktudás.....	2
Orvosi felügyelet.....	2
Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések.....	2
Alapvető teljesítmény.....	2
Ellenjavallatok.....	2
FIGYELMEZTETÉSEK.....	3
ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	7
Általános.....	7
Nemkívánatos események.....	8
PSA FUNKCIÓK.....	9
PSA ALKALMAZÁS ÁTTEKINTÉSE.....	10
A RENDSZER TARTOZÉKAI.....	11
Opcionális külső eszközök.....	11
PSA BEÁLLÍTÁSA ÉS CSATLAKOZTATÁSA.....	12
Csatlakoztassa a PSA-kábelt a programozóhoz és vezetékeihez.....	13
PSA kétüregű Brady vezetékek elrendezése, példa.....	14
PSA kvadripoláris vezetékek elrendezése, példa.....	15
A PSA-BEÁLLÍTÁSOK NAVIGÁLÁSA.....	16
Kamrai érzékelés.....	17
LV kvadripoláris támogatás.....	17
Sérülési áram (Current of Injury; COI) támogatás.....	18
Képernyő felépítése és opciók.....	19
PSA fő képernyő paneljei.....	19
Vezetékgörbék panel.....	20
Ingerlés és teljesítmény panel.....	22
PSA-beállítások panel.....	22
Tesztelési üreg mérések panel.....	23
VEZETÉKBEÜLTETÉS ÉRTÉKELÉSÉNEK LÉPÉSEI.....	25
1. Előkészítés.....	25
2. A P/R hullám amplitúdójának és a Current of Injury (sérülési áram) mérése.....	26
3. Végezze el az ingerlési küszöb tesztet.....	26
4. Vezetékértékelési adatok tárolása és mentése.....	27
PSA – TOVÁBBI TESZTEK.....	28
Támogatás a vezetékes vizsgálatokhoz.....	28
Anterográd vezetésre irányuló vizsgálat.....	29
Retrográd vezetésre irányuló vizsgálat.....	30
Burst ingerlés.....	30
PSA – Teszteredmények.....	31

STAT GOMB.....	32
VALÓS IDEJŰ NAPLÓK.....	35
PSA valós idejű napló	36
Elektronikus szálereszktek	36
Valós idejű napló eszköztára	36
TESZTJELENTÉSEK	37
PSA-jelentések	37
Munkamenet befejezése	38
PSA-ESEMÉNYEK, ZAJDETEKTÁLÁS, PARAMÉTEREK ÉS SPECIFIKÁCIÓK	39
Zajdetektálás	39
Programozható paraméterek	39
KARBANTARTÁS, HIBAELHÁRÍTÁS, SZERVIZ ÉS SZABVÁNYOK	43
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADÁTOK.....	43

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novécojusi versija. Nenautilzare.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegynyilatkozat

A következők a Boston Scientific vagy leányvállalatai 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 a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal való kommunikáció biztosítása. A PSA rendeltetésszerűen arra alkalmazható, hogy a pacemakerek 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.

A készülék által nyújtott klinikai előnyök

A 3300-as modellszámú LATITUDE™ programozó egy integrált analízátort (PSA) és egy, a 3922-es modellszámú PSA szoftvertámogató alkalmazást tartalmaz, amelynek köszönhetően nincs szükség különálló PSA eszközre. A PSA a programozó integrált funkcióként való használatának több előnye is van: lehetővé válik az eszköz beültetése során az eszköz paramétereinek mérése és rögzítése, illetve lehetőség nyílik az eszköz cseréjekor a vezetékrendszer állapotának az ellenőrzésére, a vezeték impedanciáját, az ingerlési küszöbértéket és az érzékelési küszöbértéket is ideértve. A PSA további klinikai előnye, hogy az eszköz beültetése során külső eszköz segítségével ideiglenesen ingerelhető, amely során az orvosi személyzet folyamatosan monitorozza a páciens. A PSA használata nem javallott külső pacemakerként.

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 keresztül 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 impedanciamérések a vezetéken az analízátor (PSA) funkcióval

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

Ellenjavallatok

A LATITUDE programozórendszer alkalmazása ellenjavallott a nem Boston Scientific által gyártott pulzusgenerátorok esetében. A pulzusgenerátorral való használatlalt kapcsolatos ellenjavallatokat lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

A PSA alkalmazása ellenjavallt 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; pitvarkontrollált 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, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljzatokat is, 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 fémcsipeszeket, illetve az ingerlést végző vezetőket. Az átfolyó elektromos áram veszélyes lehet a betegre és a kezelőre is.

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

- A kezelő személyben kialakult elektrosztatikus feltöltődést meg kell szüntetni földelt fémfelület megérintésével, mielőtt a kezelést végző személy a beteghez, a PSA-kábelhez vagy az eszközhöz érne.



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.



Elektrokautezés. A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokautezés-biztos legyen.

- Míg az eszközt úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokautezés-biztos legyen, az elektrokautezés elektromos áramot indukálhat a PSA-kábelekben, amely a beteg szívéhez is eljuthat.
- Amikor csak lehetséges, válassza le a PSA-kábeleket az ingerlővezetékéről, amikor elektrokautezési eljárást végez.
- Ha a programozó a beteghez van csatlakoztatva egy elektrokautezési eljárás során, az eljárást követően ellenőrizze annak működését.

Elektromos túlterhelés esetén a programozó újraindul és újra betölt. Az újraindulás alatt, amely körülbelül egy percet vesz igénybe, nem lesz ingerlési támogatás. Egy tartalék PSA/szívműködés-szabályozó eszköznek rendelkezésre kell állnia, ha elektrokautezést 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 (PSA burst ingerlés) aktiválásakor, amely előre nem megjósolható ritmuszavarokat okozhat, mindig álljon rendelkezésre sürgősségi ellátást biztosító készülék (pl. külső pacemaker, külső defibrillátor) olyan üzemiállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.

- Vegyen fontolóra egyéb preemtív 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, az a betegre és a programozóra nézve mégis 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 váltakozó áramú 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 váltakozó áramú 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 megszűnése. Mindig álljon rendelkezésre külső kardiális ingerlő eszköz olyan üzemiállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.

- Amikor a programozót bekapcsolják, az ingerlő funkciók ki vannak kapcsolva, amíg a rendszer elvégzi az önvizsgálatot. A legfeljebb egy percre 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 megszűnéséhez vezethet.
- Ha a kezelő manuálisan újraindítja a programozót, az ingerlési támogatás nem fog működni egészen addig, amíg a rendszer el nem végzi az önvizsgálatot (amely legfeljebb egy percet vesz igénybe) és a kezelőnek szükség esetén, manuálisan újra kell indítania a PSA-t manuálisan.
- Ha nincs akkumulátor beállítva, akkor az ingerlési támogatás megszűnik, ha a váltóáramú áramforrás szünetel.
- Vegyen fontolóra egyéb preemptív intézkedéseket azon betegek esetében,
- \akiknél az ingerlés megszűnése 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, illetve nem végezhetők anterográd vezetések vizsgálatok sem.



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

- Fokozatosan csökkentse az ingerlési frekvenciát, amíg a beteg saját frekvenciája alkalmassá nem válik arra, hogy az ingerlésből kontrollált módon visszaálljon a független működésre.



A hatásos ingerlés megszűnése. Az ingerlési küszöb vizsgálata azt jelenti, hogy megszűnt a hatásos ingerlés. Ha megszűnik a hatásos ingerlés, akkor asztolés 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 szilikongumiból készült védőhüvelyeket a PSA-kábel csipeszeire, akkor olyan elektromos csatlakozások jöhetnek létre, amelyek károsíthatják a kábel funkcióját, illetve 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, illetve veszélyezteti a beteget.



A berendezés módosítása. A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen a berendezésen. A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.

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-e. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.
- **Elektrokauterezési kábelek.** Tartsa az összes elektrokauterezési kábelt legalább 30 cm távolságra a LATITUDE programozórendszertől, hogy elkerülje az elektrokauterezés energiájából adódó téves jeleket.
- **Szívárgó áram.** Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközök megfelelnek a szívárgási 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 paneljén található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.
- **PSA-csatlakozások.** Ellenőrizze, hogy a vezetékeket a kiválasztott használatához megfelelően csatlakoztatta-e; 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 viselkedését a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy BiV.
 - A rendszer indításakor a PSA mód ODO (non-pacing) [nem ingerlő] állapotra van állítva, és az effektív kamrai ingerlési konfiguráció BiV.
 - Amikor egy nem ingerlési módot (ODO vagy OVO) választunk ki a Mód panelből, az érzékelés beállítása BiV 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 elektrogramokon (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 hangsúlyos üregek közötti műtermék látható az EGM-eken; ez üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.

Nemkívánatos események

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

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

Minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az illetékes helyi hatóságnak.

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 beállításai (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 küszöbteszt (amplitúdó és pulzusszélesség)
- PSA STAT ingerlési működés
- Vezetékes vizsgálat (anterográd és retrográd)
- Burst ingerlés
- Magas teljesítményű ingerlés (10 V 2 ms esetén) 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 tárolása és megtekintése
- 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)
- Vezetékjelgörbék és markerek valós idejű naplózásának rögzítése, jelöléssel való ellátása és áttekintése

- PSA konfigurációs paraméterek megadása ingerléshez és érzékeléshez, beleértve a burst ingerlési terápiát
- Lehetőséget biztosít a vezeték 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, majd 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.

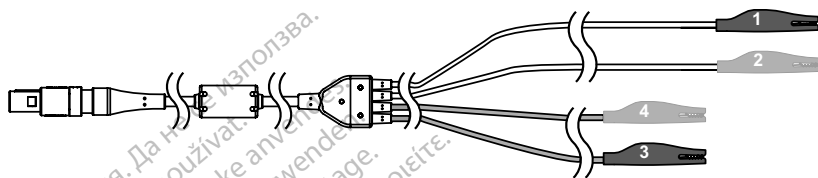
Megjegyzés: Még ha a PSA alkalmazás PG munkamenetre van is állítva, a PSA működése (ingerlés és érzékelés) egészen addig folytatódik, amíg a programozót ki nem kapcsolják.

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, újrasterilizálható és újrafelhasználható; a kábel csipeszeinek védőborítása Elastosil 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 modell (Remington Model ADAP-2R) biztonsági adapter



- [1] A fekete csipesz hátoldalán V- jelölés látható
- [2] A piros csipesz hátoldalán V+ jelölés látható
- [3] A fekete csipesz hátoldalán A- jelölés látható
- [4] A piros csipesz hátoldalán A+ jelölés látható

1. ábra 6763-as modellszámú PSA-kábel, csipeszjelölések

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



VIGYÁZAT! 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, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljzatokat is, 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.

Optionális külső eszközök

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

PSA BEÁLLÍTÁSA ÉS CSATLAKOZTATÁSA

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) sterilek 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 (12. oldal, 2. ábra).

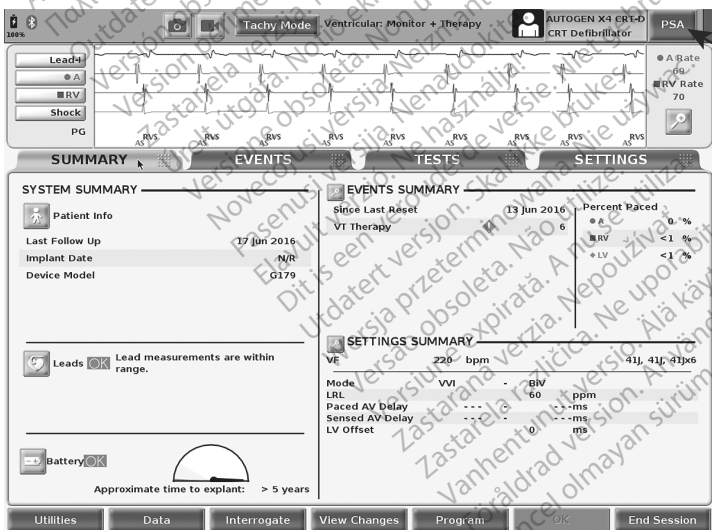
Megjegyzés: Amint a PSA alkalmazás elindult, mindaddig működésben lesz, amíg a programozót ki nem kapcsolják.

3. Folytassa ezzel: "Csatlakoztassa a PSA-kábelt a programozóhoz és vezetékéhez" a 13. 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-e. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.

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



[1] PSA alkalmazás gomb

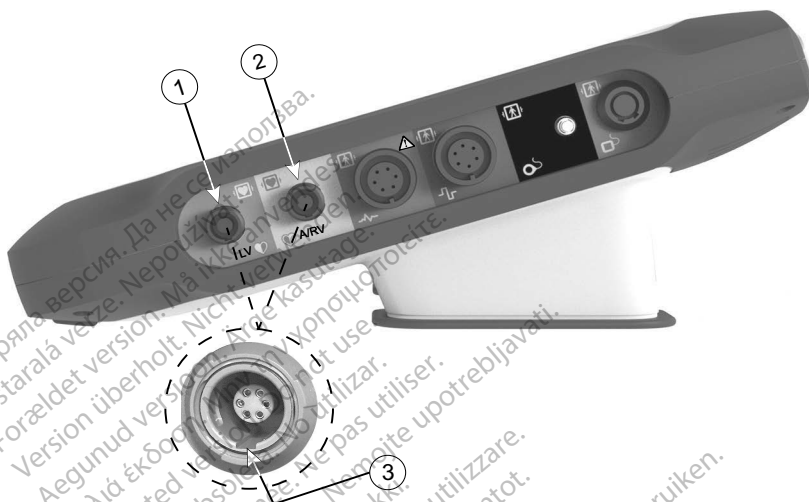
2. ábra Fő PG képernyő Quick Start (gyorsindítás) után

Csatlakoztassa a PSA-kábelt a programozóhoz és vezetékeihez

A PSA-kábel csatlakoztatására vonatkozó utasításokat lásd a programozórendszer jobb oldali paneljének a képén (13. oldal, 3. ábra).

Kétvezetékes PSA-csatlakozásra példát lásd itt: 15. oldal, 4. ábra.

Kvadripoláris PSA-csatlakozásra példát lásd itt: 16. oldal, 5. ábra.



- [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 panelje

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 kitéremkedő része egy vonalban legyen a vezetőhoronnyal.

2. Olyan kábelek esetében, amelyek védőhüvelyekkel 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, majd ellenőrizze a következőket:

a. Kábel csipeszei és vezetékek.

- Ne érintse meg (és másoknak se engedje) a PSA-kábelben lévő fémcspeszeket, illetve az ingerlővezetékét. Az eszköz elektromosan érintkezik a beteg szívével és vérével a beültetett vezetékeken keresztül.
- A PSA-kábelben lévő fémcspeszek vagy az ingerlővezeték 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-e.
- 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: 11. oldal, 1. ábra.

Megjegyzés: A vezeték csatlakozásra egy példa látható itt: 24. oldal, 13. ábra.

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 vagy újra lehessen csatlakoztatni.



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

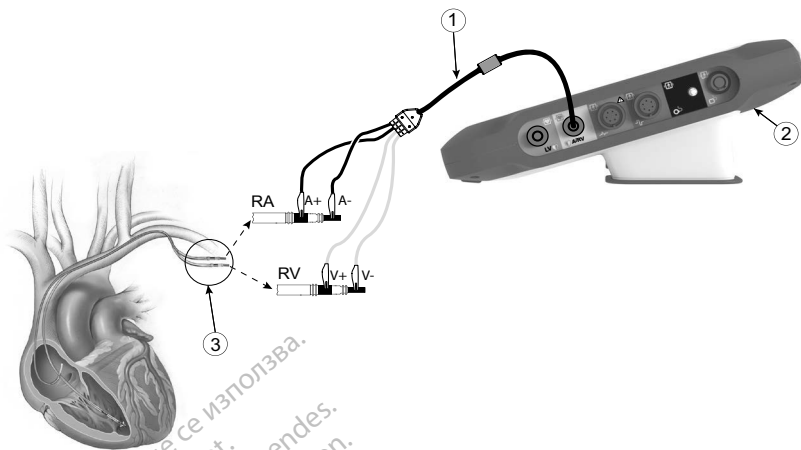


VIGYÁZAT! Ne használja a programozórendszert közvetlenül más eszköz mellett, illetve arra helyezve. Ha szükség van az egymás melletti vagy feletti használatra, ellenőrizze, hogy a programozórendszer megfelelően működik-e ebben az elrendezésben.

Ez zárja a PSA-beállítás részét. Folytassa ezzel: "A PSA-beállítások navigálása" a 16. oldalon.

PSA kétüregű Brady vezetékek elrendezése, példa

A 15. oldal, 4. ábra mutatja a PSA-kábel megfelelő elrendezését a 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 csatlakozótükhöz

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

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

PSA kvadripoláris vezeték elrendezése, példa

Kvadripoláris vezeték használatakor a következő ábrán tekintheti meg a megfelelő PSA-kábelelrendezést egy unipoláris elrendezés esetében: 16. oldal, 5. ábra.

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. érfogó 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 (lásd: 25. oldal, 14. ábra), majd válassza ki az Accept (Elfogad) gombot.

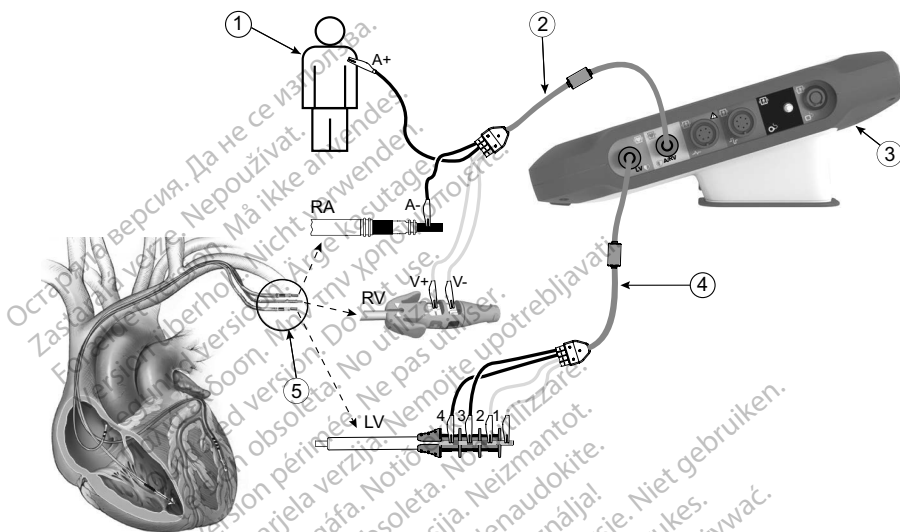
FIGYELMEZTETÉS: Az unipoláris elrendezés műtermék okozta, üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.

- Unipoláris elrendezésben gyakran láthatók üregek közötti műtermékek az elektrogramokon (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 hangsúlyos 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 csatlakozótükhöz

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

Megjegyzés: Lásd 6697-es modell/S-101-97 számú használati utasítást 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 elvégez 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 viselkedését a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy BiV.

A rendszer indításánál, a PSA mód mindig ODO BiV-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 RVben, 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 utánkövetés, 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 áthelyeznie 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. 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.

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

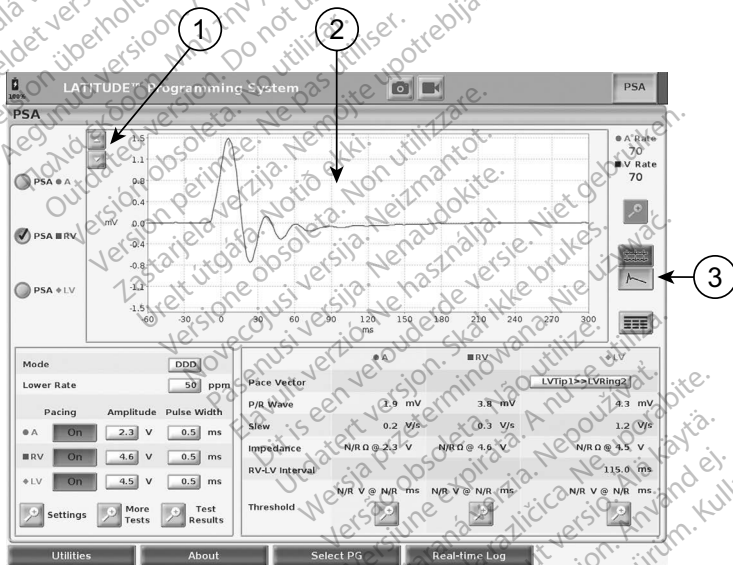
Ezt a funkciót úgy tervezték meg, hogy a kezelő kényelmesen végezhesse az értékelést, és hatékonyá tegye a működést.

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

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

A Current of Injury (sérülési áram) gomb kiválasztásával ([6] jelzés itt: 20. oldal, 7. ábra) olyan információkhoz juthatunk, amelyek a mért ingerlési információkon túl (azaz ingerlési küszöb, érzékelés) használhatók, és amelyek segíthetnek a vezeték adekvát pozíciójának a 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 hangsúlyosabbnak 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 középtávú 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-megnyúlási méréseket illetően, amelyek adekvát COI-t tükröznek.

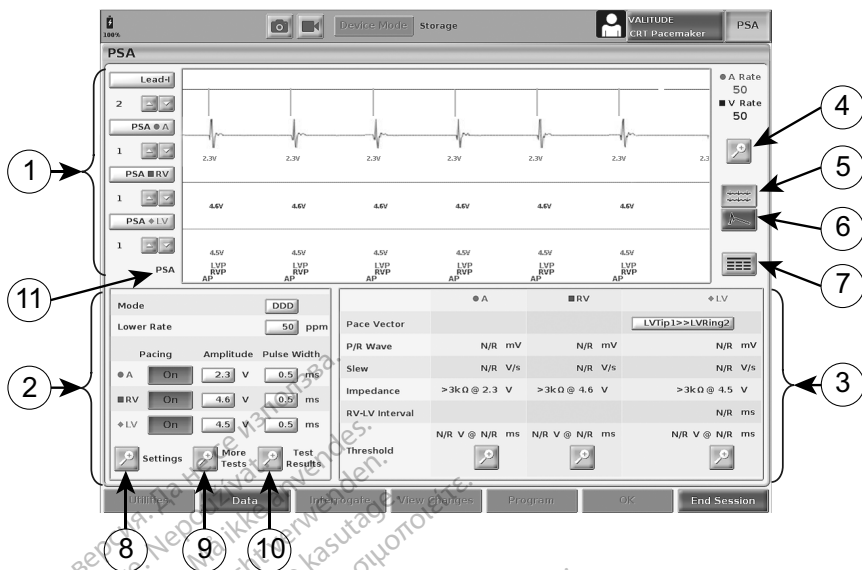
A PSA szerepe a COI vonatkozásában a megjelenített EGM-jelek szűrésének minimalizálása annak érdekében, hogy megmaradjon a jelmorfológia, és a legutóbbi EGM-ciklus izolálása a változások vizuális detektálásának és mérésének az elősegítésének érdekében. Ez a funkció egy olyan (a kezelő kényelmét szolgáló) 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 megjelenítését, amellyel valós időben láthatóvá válnak a saját hullámformában bekövetkezett változások.

Képernyő felépítése és opciók

PSA fő képernyő paneljei

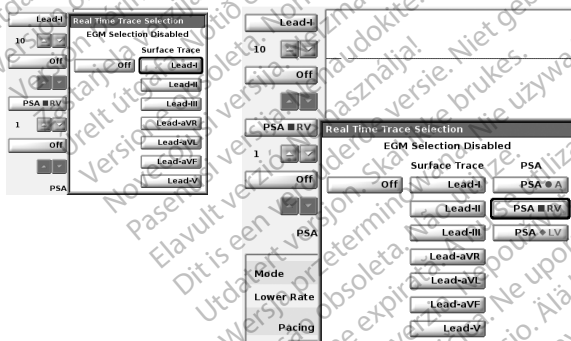
Ebben a részben a PSA fő képernyőjének mindhárom paneljéről olvashat részletesen:

1. Vezetékgörbék (20. oldal)
2. PSA ingerlés és teljesítmény (22. oldal)
3. PSA tesztelési üreg mérései (23. oldal)



[1] Vezetékgörbék panel (Lead-I-vezeték-I), A, RV és PSA LV [2] PSA ingerlés és kimenet panel (A, RV, LV)
 [3] PSA tesztesési 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 választási lehetőségei - példák, alacsony feszültségű PG (Lead-I [vezeték-I] és PSA A)

Vezetékgörbék panel

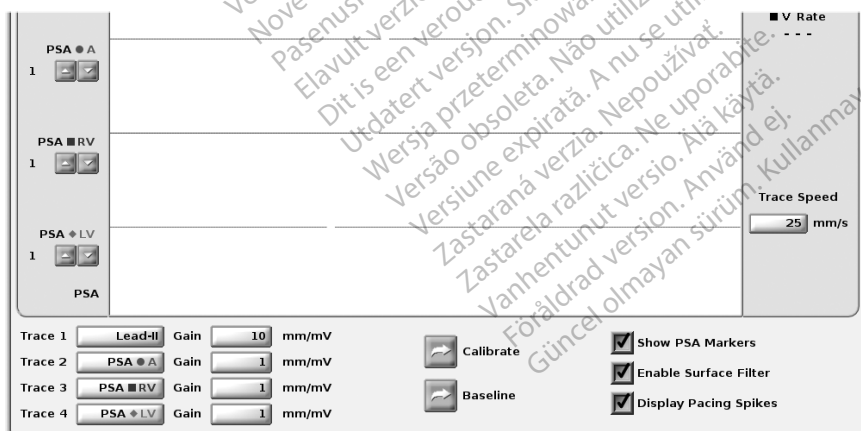
A PSA valós idejű testfelszíni EKG-, EGM-görbéket, valamint eseményjelzőket jelenít meg mindegyik aktivált csatorna (vezeték) vonatkozásában, beleértve egy szívfrekvencia-indikátort.

Megjegyzés: A vezetékek(ek) értékelése előtt ellenőrizze, hogy a PSA EGM-ek ki vannak-e választva a Lead trace selections (Vezetékgörbék választéka) használatával (20. oldal, 8. ábra).

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 megjelenítésen a kiválasztott megjelenítési sebesség és esemény intervallumok alapján. Ha átfedés jön létre, a legfrissebb marker információja lesz látható felső réteggként. 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: 20. oldal, 7. ábra). A lead trace (vezetékgörbe) gomb kiválasztásával megjelenik a Real-time Trace Selection (Valós idejű görbe választék) panel. A -n 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 lekérdezésre.
- A Gain (Erősítés) gombok   használatával növelhető vagy csökkenthető az erősítés minden megjelenített görbén. Az erősítés mértéke a Gain (Erősítés) gombok bal oldalánál látható. Lásd: 21. oldal, 9. ábra, illetve lásd az [1] jelzést itt: 20. oldal, 7. ábra.
- 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

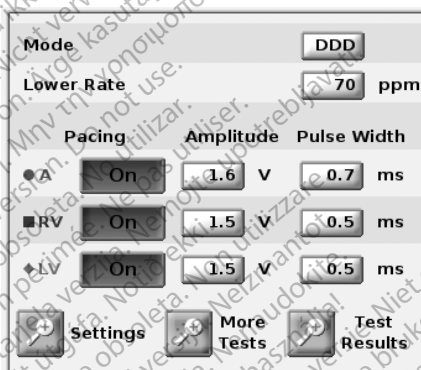
A PSA tesztekre történő felkészülés részeként ellenőrizze a PSA ingerlés és teljesítmény panelen (Pacing/Ingerlés, Amplitude/Amplitúdó, Pulse Width/Pulzusszélesség), valamint a PSA beállítások panelen a beállításokat.

A PSA ingerlés és teljesítmény panelen ellenőrizze a Mode (Mód), Lower Rate (Alacsonyabb frekvencia), Pacing chamber (Ingerelt üreg), valamint az Amplitude (Amplitúdó) értékeit. Végezze el a módosításokat, ha szükséges.

Megjegyzések: A Settings (Beállítások) nagyítógombbal további PSA-beállítások hívhatók elő (lásd itt: "PSA-beállítások panel" a 22. oldalon)

A More Tests (Több teszt) nagyítógombbal More Tests (További tesztek) hívhatók elő (lásd itt: "PSA – További tesztek" a 28. oldalon)

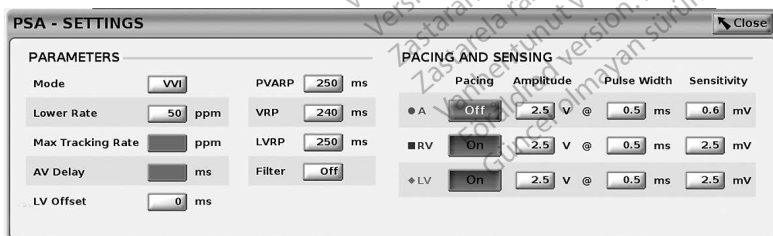
A Test Results (Teszteredmények) nagyítógombbal előhívhatók a Test Results (Teszteredmények) (lásd itt: "PSA – Teszteredmények" a 31. oldalon)



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 Wave (P/R hullám), Slew (Jelváltozás), Impedance (Impedancia) és RV-LV Interval (RV-LV intervallum)) ütésenként 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] Nagyítógombok az A, RV, valamint LV vezetékekre vonatkozó küszöbértékek vonatkozásában

12. ábra PSA tesztelési üreg mérései 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
	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
	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
	0.3 V @ 0.5 ms
Oldest	0.3 V @ 0.5 ms
PNS	8.0 V @ 0.5 ms

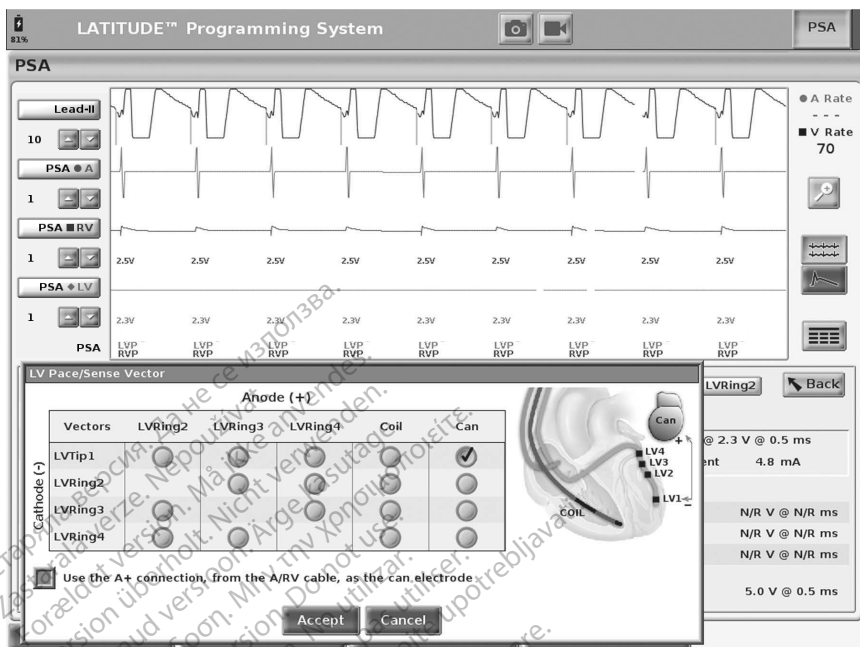
[1] LV ingerlési/érzékelési vektor választógomb

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

A PSA LV küszöb paneljén válassza ki az LV Pace/Sense Vector (LV ingerlési/érzékelési vektor) gombot a kívánt katód/anód ingerlési és érzékelési konfiguráció létrehozásához (25. oldal, 14. ábra).

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-e 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 ÉRTÉKELÉSÉNEK 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: 20. oldal, 7. ábra és a PSA vezetékgörbe választék itt: 20. oldal, 8. ábra.
4. Használja a PSA-beállítások gombot ([8] jelzés itt: 20. oldal, 7. ábra) a PSA-beállítások panel megnyitásához (22. oldal, 11. ábra). 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 (23. oldal, 12. ábra) 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: 20. oldal, 7. ábra).

3. Végezze el az ingerlési küszöb tesztet

A következő lépésekhez segítséget nyújthatnak az itt található ábrák:

- PSA ingerlés és teljesítmény panel (22. oldal, 10. ábra)

- PSA-küszöb panelek (24. oldal, 13. ábra)

Tesztelési üreg mérések panel (23. oldal, 12. ábra).

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 (24. oldal, 13. ábra).

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 mentésre kerülnek 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, hanem a vezeték ugyanazon lokációjából. Következésképpen, ha először történik az érzékelés ellenőrzése, majd ezt követi a vezeték relokációja vagy elmozdítása, és ezt azonnal követnék 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 V, 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; ehhez nyomja le, majd tartsa lenyomva a PSA-küszöb paneljén található „Hold for 10V @ 2ms” (Tartsa ezen az értéken: 10V, 2ms) gombot (lásd: 24. oldal, 13. ábra).
 - 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) (20. oldal, 7. ábra) és a PSA report (PSA-jelentés) részekben történik. Nyomja meg a Data (Adatok) gombot a képernyő alján (lásd: 20. oldal, 7. ábra), ekkor 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: 35. oldal, 24. ábra).
2. Tekintse meg a PSA Test Results (PSA-teszteredményeket). Végezzen mentést és/vagy nyomtasson, szükség szerint (lásd itt: 32. oldal, 20. ábra).

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 vinnie 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 bevinni az új PG-be.

PSA – TOVÁBBI TESZTEK

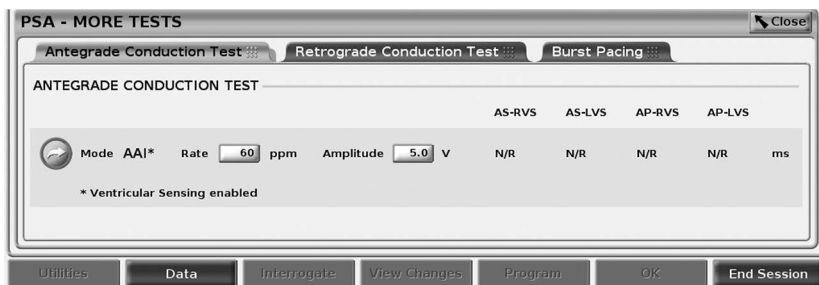
A More Tests (További tesztek) gomb (lásd: 20. oldal, 7. ábra) a klinikai igények szerint rendelkezésre áll. A More Tests (További tesztek) opció magába foglalja az anterográd és retrográd vezetések vizsgálatokat, valamint a burst ingerlést, ahogy az a következő ábrán is látható: 29. oldal, 15. ábra.

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 újrabelépés (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.

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



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

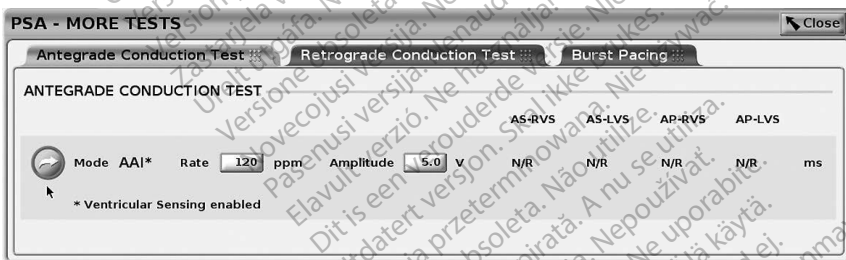
Ha megnyomja a vezetés vizsgálatára szolgáló gombot, akkor ütésről ütésre nyomon követheti a vezetésre vonatkozó méréseket a kiválasztott vizsgálat esetében.

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

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 ingerelt vagy érzékelt pitvari esemény alapján.

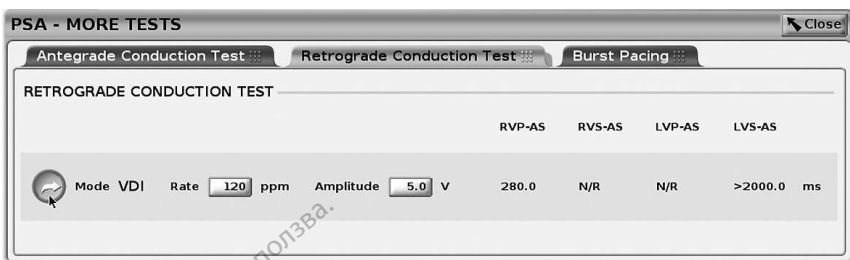
Megjegyzés: Ha nincs vezetés az A-ban, akkor a kamrai érzékelés folytatódik.



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 ingerelt vagy érzékelt kamrai esemény alapján.

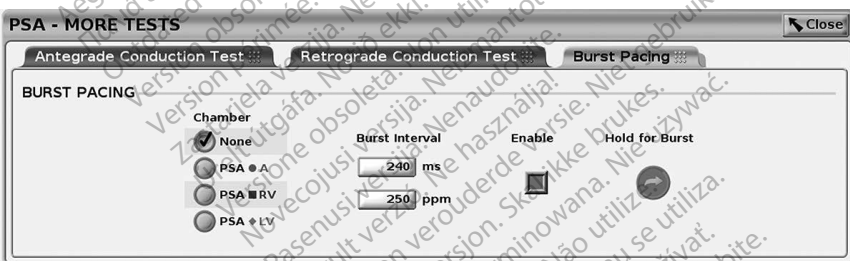


17. ábra Retrográd vezetésre irányuló vizsgálat

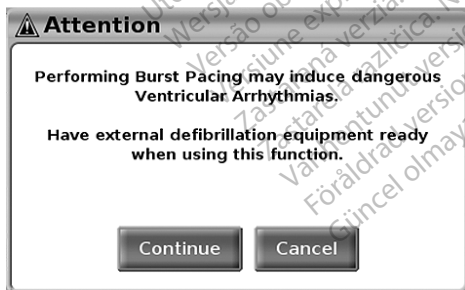
Burst ingerlés

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, ahogy az a következő ábrán is látható: 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 (30. oldal, 19. ábra).
5. Nyomja meg és tartsa lenyomva a „Hold for Burst” (tartsa lenyomva a burst ingerléshez) gombot. (Ennek van egy időtúllépése, 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 vezetékeit/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 vezetékek 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 esetében a legutóbb kiválasztott eredmények^a automatikusan áttevődnek a PG alkalmazásra,^b hogy egy későbbi Program működésekor a PG-ben meglegyenek. Ezáltal a PSA-munkamenetből egy adathalmaz kerül a beültetett eszközbe, amelyek később is megtekinthetők; tanácsos ezeket az adatokat rögzíteni a PG-ben, és ez a funkció automatikusan kiváltja a korábbi manuális adatbevitelt.

a. Maximálisan összesen 3 üreg, egy-egy az RA, RV és LV számára.
b. A rendszer az adatokat a beteg implantátumadatai részbe továbbítja.

PSA - TEST RESULTS						Close
☐ Select All	☒	Lead	▼ Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
☐ Deselect All	☒	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2
☐ Print	☒	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
☐ Save	☐	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

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, amellyel indítható a PSA STAT PACE (PSA STAT ingerlés), illetve életmentő jellegű ingerlés vagy ütés adható le vele. A STAT gomb megnyomásával megjelenik az Emergency Function (Vészhelyzeti funkció) képernyő, melynek ábrázolását lásd itt: 33. oldal, 21. ábra és 22. ábra, illetve 34. oldal, 23. ábra. Ellenőrizze a pulzusgenerátor címkéjét a STAT paraméterek specifikus részleteinek vonatkozásában.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy effektív kapcsolat van-e 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, ahogyan itt látható: 33. oldal, 21. ábra.
- 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 pulzusgenerátorral, akkor egy lekérdezőgomb és egy szöveg jelenik meg, amely arra kéri a kezelőt, hogy hajtson végre Quick Start (Gyorsindítás) műveletet azért, hogy így próbálja meg beazonosítani az eszközt (lásd itt: 34. oldal, 23. ábra). Ha sikerült a beültetett transzvéna eszköz beazonosítása, nyomja meg a piros STAT gombot ismét, és megjelennek az elérhető opciók.

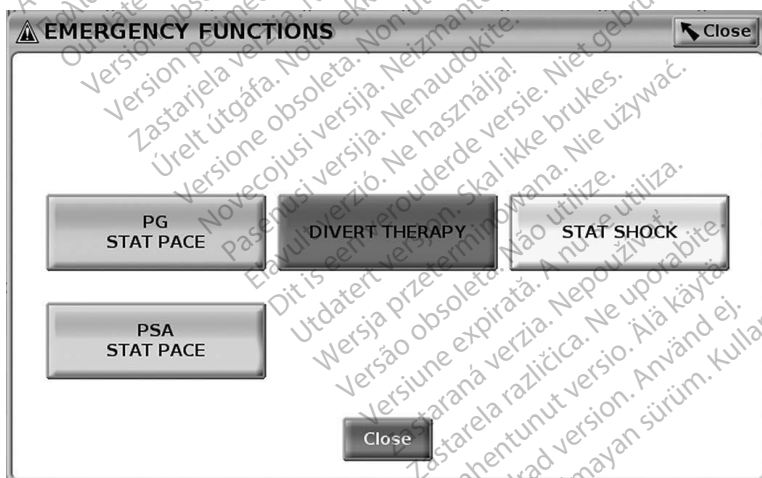
2. Válassza ki a kívánt tevékenységet.

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 transzvéna eszközre (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) specifikus PG-ingerlési funkciót.

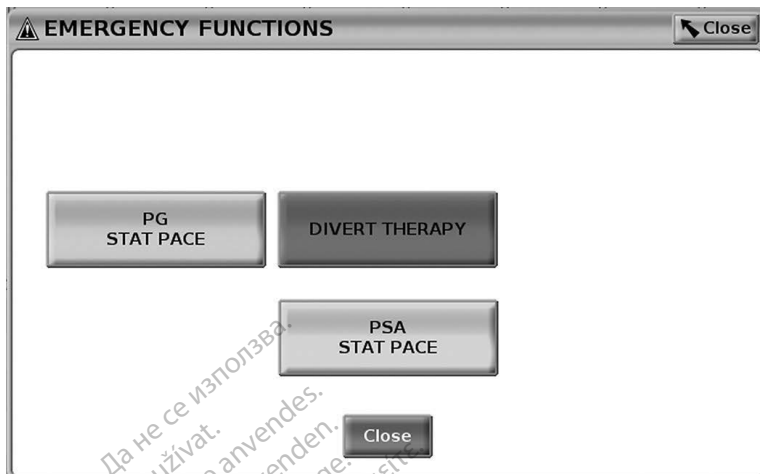
Megjegyzés: Ha ki van választva, a PG STAT PACE, illetve a PSA STAT PACE aktív marad, amíg a Brady beállításokat a PG-ben, illetve a PSA-ban meg nem változtatják.

- STAT SHOCK – elindítja a magas feszültségű transzvéna ICD és CRT-D pulzusgenerátorokra specifikus PG-sokk funkciókat.
- DIVERT THERAPY – elindítja a PG-terápia elutasítása funkcióját bármilyen támogatott transzvéna 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 transzvéna PG-munkamenetben, miközben a PSA alkalmazás fut

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



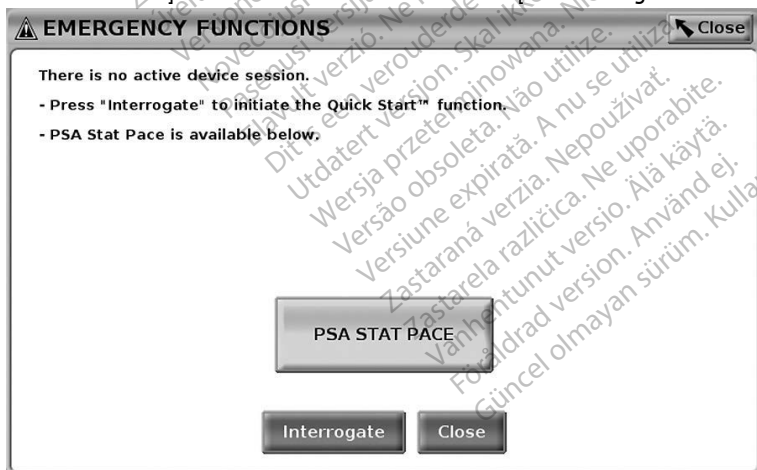
22. ábra Piros STAT gomb felugró ablak alacsony feszültségű transzvéadás PG munkamenetben, miközben a PSA alkalmazás fut.

A-n 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 – “There is no active device session [nincs aktív eszköz munkamenet].

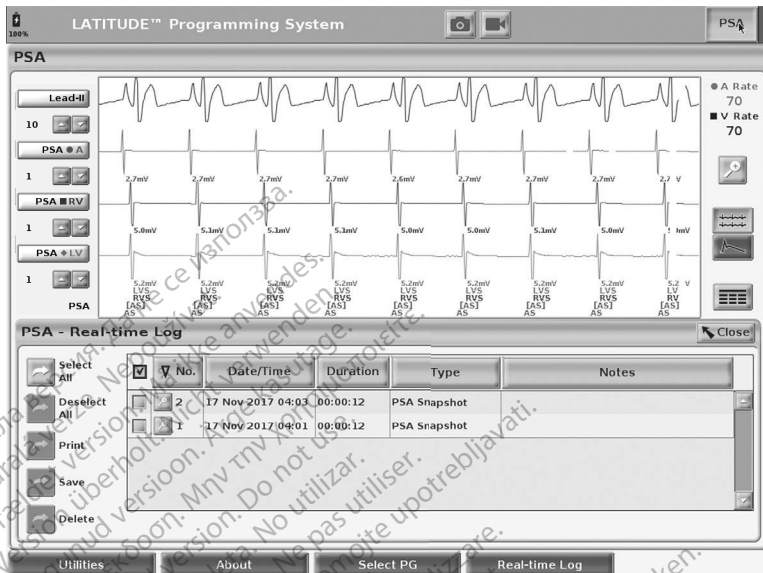
- Press interrogate to initiate the Quick Start function [nyomja meg a lekérdezés gombot a gyorsindítás elindításához] - PSA Stat Pace is available below [PSA Stat ingerlés most elérhető].”



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

VALÓS IDEJŰ NAPLÓK

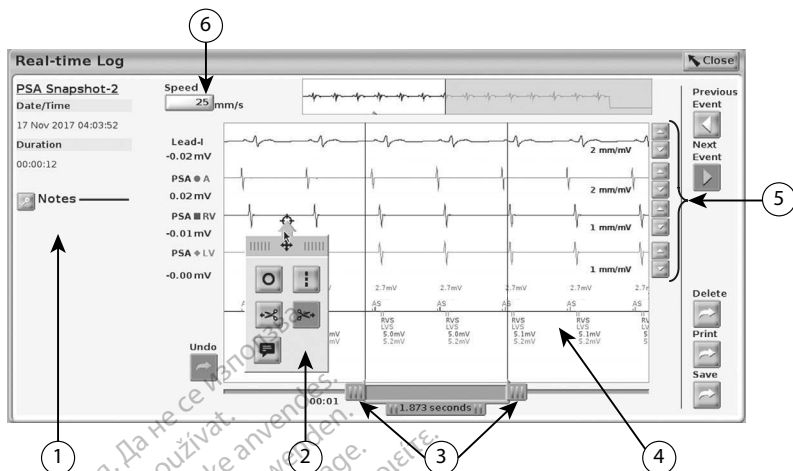
Használja a két gombot, a Snapshot  (pillanatfelvétel) és a Real-time Recorder  (valós idejű rögzítő) a valós idejű vezetékgyörgbék rögzítéséhez. A következő két ábrán példák láthatók ilyen felvett eseményekre és egy pillanatfelvételre.



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-eseményeket a rendszer nem menti 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.



[1] Megjegyzések rész [2] Pillanatképfelvétel eszköztára [3] Elektronikus számlakereszték az esemény időtartamának beállításához [4] Valós idejű naplóesemény megjelenítése [5] Erősítés növelése/csökkentése gombok minden vezetékhöz [6] Görbe sebességének beállítása

25. ábra **PSA valós idejű napló – példa**

Elektronikus szálkeresztek

Használja az elektronikus száleresztkeket (csúszka) az eseményen belül időtartam méréséhez. A száleresztke között mért időtartamot másodpercen adja meg a rendszer. A szálereszt helyzete úgy változtatható, ha kiválasztja, és húzással növelheti vagy csökkentheti az időtartamot. Az elektronikus száleresztke használatát illető részletes utasításokat a lekérdezett pulzusgenerátorra vonatkozó termékismertetőben talál.

Valós idejű napló eszköztára

Ha a Real-time Log (Valós idejű naplőseemény) megjelenítésének bármelyik részét kiválasztja, az eszköz felugró ablakként megjelenik, ahogy az a következő ábrán is látható: 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 naplőseemény egy másik része kerül kiválasztásra; ilyen módon több fajta eszközt használhat bárhol is van a megjelenítésben, amint az itt látható: 36. oldal, 25. ábra.

Az öt eszköz a következő:

- Bekarikázó eszköz  – kört helyez el a megjelenített képen a célpontban.
- Vonalzó 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
- Intrinsic Amplitude (saját amplitúdó)
- Vezeték impedanciája
- 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.

	LATITUDE™ Programming System		Report Created 11 Oct 2016
	PSA Report		
	Date of Birth Device	N/R N/R N/R 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						

3968 Software Version: 0.05.01.01
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.0)
PSA Software Version: 0.05.01.01

© 2014-2015
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	Rögzítés időtartama (másodperc)
PSA INGERLÉSI 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 paramétere

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 zajválaszát:

3. táblázat Noise Response (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

Paraméter	Névleges érték
Kamrai érzékelés	Alapvonalától 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
Ingerelt kamra	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	OAQ, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Alsó frekvenciahatár (LRL)	30–175 min ⁻¹ 5 min ⁻¹ lépésenkénti növeléssel

Paraméter	Tartomány
Maximális követhető frekvencia (MTR)	50–175 min ⁻¹ 5 min ⁻¹ 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
Ingerelt kamra	BiV, RV vagy LV
LV ingerlési/érzékelési vektor	E1-től E2/E3/E4/Coil (Tekercs)/Can (Készülékház) elemig E2-től E3/E4/Coil (Tekercs)/Can (Készülékház) elemig E3-től E2/E4/Coil (Tekercs)/Can (Készülékház) elemig E4-től E2/E3/Coil (Tekercs)/Can (Készülékház) elemig
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 érzékenység	0,2–1,0 mV 0,2 mV lépésenkénti növeléssel 1,0–8,0 mV 0,5 lépésenkénti növeléssel 8,0–10,0 mV 1,0 mV 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

Paraméter	Tartomány
Görbe sebessége	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 $\pm$ 10%, illetve $\pm$ 0,2 mV pontossággal
P/R-hullám intervallum	0–500 ms
Vezetési frekvencia	30–175 min ⁻¹ 5 min ⁻¹ 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 $\pm$ 0,2 V/s pontossággal vagy $\pm$ 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	$\pm$ 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-kábellel történő mérésekre kell alapozni.

8. táblázat PSA-markerek

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, HIBAE LHÁRÍTÁS, 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 LATITUDE 3300-as modellszámú programozórendszer felhasználói kézikönyvét.

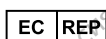
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK

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

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrelt útgáfa. Ne használja.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.

92402515-015 HU OUS 2019-12



CE 2797