

PRIROČNIK ZA UPRAVLJAVCA

Naprava za analizo sistema spodbujanja (ASS)

Aplikacija za uporabo s
sistemom za programiranje LATITUDE™

REF Naprava za analizo sistema spodbujanja (ASS)
Model 3922

REF Sistem za programiranje LATITUDE™ Model 3300

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Outdated version.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 expirada. 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.

KAZALO VSEBINE

INFORMACIJE ZA UPORABO	1
Izjava o blagovnih znamkah.....	1
Opis in uporaba.....	1
Predvidena uporaba.....	1
Predvideni uporabniki.....	1
Klinične koristi pripomočka.....	1
Potrebno strokovno znanje in izkušnje.....	2
Zdravniški nadzor.....	2
Predpisi za upravljavce medicinskih pripomočkov.....	2
Bistvene lastnosti.....	2
Kontraindikacije.....	2
OPOZORILA	3
PREVIDNOSTNI UKREPI	6
Splošno.....	7
Neželeni učinki.....	8
FUNKCIJE ASS	8
PREGLED APLIKACIJE NAPRAVE ASS	10
DODATNA OPREMA SISTEMA	10
Izbirna zunanja oprema.....	11
NASTAVITEV IN POVEZAVA ASS	11
Kabel za ASS priključite na programer in elektrode.....	12
Priključitev ASS na dvovotlnske elektrode za bradikardijo, primer.....	14
Priključitev ASS na štiripolne elektrode, primer.....	15
KRMARJENJE PO NASTAVITVAH APLIKACIJE NAPRAVE ASS	16
Ventrikularno zaznavanje.....	17
Podpora za štiripolne elektrode LV.....	17
Podpora za demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe.....	18
Postavitev in možnosti zaslona.....	19
Plošče glavnega zaslona ASS.....	19
Plošča Lead Traces (Sledi elektrod).....	20
Plošča Pacing and Output (Spodbujanje in izhodna vrednost).....	21
Plošča PSA Settings (Nastavitve ASS).....	22
Plošča Test Chamber Measurements (Meritve preizkusa votline).....	22
KORAKI OCENJEVANJA VSADITVE ELEKTRODE	24
1. Priprava.....	24
2. Meritev amplitude vala P/R in demarkacijskega toka, ki potuje do poškodbe.....	25
3. Dokončanje preizkusa praga spodbujanja.....	25
4. Shranjevanje podatkov o oceni elektrod.....	26
ASS – GUMB MORE TESTS (VEČ PREIZKUSOV)	27
Podpora pri preizkusu prevodnosti.....	27
Preizkus anterogradne prevodnosti.....	28
Preizkus retrogradne prevodnosti.....	28
Spodbujanje s sunki.....	29
ASS – Rezultati preizkusa.....	30
GUMB STAT (NUJNI PRIMER)	30

REAL-TIME LOGS (DNEVNIKI V REALNEM ČASU).....	34
PSA Real-time Log (Dnevnik v realnem času ASS).....	35
Elektronske merilne oznake.....	35
Real-time Log Tools (Orodja dnevnika v realnem času).....	35
POROČILA O PREIZKUSIH.....	36
Poročila ASS.....	36
End Session (Končaj sejo).....	37
DOGODKI ASS, ZAZNAVANJE ŠUMA, PARAMETRI IN SPECIFIKACIJE.....	38
Zaznavanje šuma.....	38
Nastavljivi parametri.....	38
VZDRŽEVANJE, ODPRAVLJANJE TEŽAV, SERVISIRANJE IN STANDARDI	42
INFORMACIJE O GARANCIJI.....	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.
 Úrejt útɡáfa. 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.

INFORMACIJE ZA UPORABO

Izjava o blagovnih znamkah

V nadaljevanju so navedene blagovne znamke družbe Boston Scientific ali njenih podružnic: LATITUDE in Quick Start.

DisplayPort je blagovna znamka organizacije Video Electronics Standards Association (VESA).

Opis in uporaba

Naprava za analizo sistema spodbujanja (ASS) je aplikacija sistema za programiranje LATITUDE™, model 3300, ki je prenosni sistem za upravljanje srčnega ritma in je zasnovan za uporabo z določenimi sistemi družbe Boston Scientific (BSC), tj. vsadnimi pulznimi generatorji (PG) in elektrodami.

Aplikacija naprave ASS zagotavlja možnost za:

- Ocenjevanje električne zmogljivosti in namestitve sistemov elektrod za srce med vsaditvijo pripomočkov za upravljanje srčnega ritma ter zagotavljanje drugih diagnostičnih informacij.

Opomba: Slike zaslonov v tem priročniku imajo informativno vrednost in se morda ne bodo natančno ujemale s prikazanimi zasloni.

Predvidena uporaba

Sistem za programiranje LATITUDE, model 3300, je predviden za uporabo v bolnišnicah in kliničnih okoljih za komunikacijo z vsadnimi sistemi družbe Boston Scientific. Aplikacija naprave ASS je predvidena za uporabo med vsaditvijo spodbujevalnikov in defibrilatorjev (vključno s srčno resinhronizacijsko terapijo ali pripomočki CRT) za oceno namestitve elektrod za spodbujanje in defibrilacijo.

Predvideni uporabniki

Ta dokumentacija je namenjena strokovnjakom, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

Klinične koristi pripomočka

Programer LATITUDE™ model 3300 ima vgrajeno aplikacijo naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS) in aplikacijo za zagotavljanje podpore za programsko opremo ASS model 3922, ki izključuje potrebo po samostojnem pripomočku ASS. Prednost uporabe ASS kot integrirane funkcije programerja vključuje možnost merjenja in beleženja parametrov pripomočka, zahtevanih med vsaditvijo pripomočka, in možnost preverjanja stanja elektrode ob zamenjavi pripomočka, vključno z impedanco elektrode, pragom spodbujanja in pragom zaznavanja. ASS ima dodatno klinično korist za uporabo pri začasnem spodbujanju iz zunanjega vira med vsaditvijo pripomočka, medtem ko zdravniško osebje nenehno spremlja bolnika. ASS je kontraindiciran kot zunanji spodbujevalnik.

Potrebno strokovno znanje in izkušnje

Uporabniki morajo biti temeljito seznanjeni z elektroterapijo srca. Pripomoček lahko uporabljajo le usposobljeni zdravniki specialisti in zdravstveni delavci s posebnim znanjem, potrebnim za ustrezno uporabo pripomočka.

Zdravniški nadzor

Sistem za programiranje LATITUDE se lahko uporablja samo pod stalnim nadzorom zdravnika. Med izvajanjem postopka mora zdravstveno osebje bolnika nenehno spremljati z monitorjem površinskega EKG-ja.

Predpisi za upravljavce medicinskih pripomočkov

Državni predpisi lahko zahtevajo, da uporabnik, proizvajalec ali predstavnik proizvajalca izvaja varnostne preizkuse pripomočka med njegovo namestitvijo in jih dokumentira. Poleg tega je morda določeno, da mora proizvajalec ali njegov predstavnik uporabnikom zagotoviti usposabljanje glede pravilne uporabe pripomočka in njegove dodatne opreme.

Če niste seznanjeni z državnimi predpisi, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific.

Bistvene lastnosti

Da bi sistem za programiranje LATITUDE izpolnil zahteve glede predvidene uporabe, mora komunicirati z vsadnimi pulznimi generatorji družbe Boston Scientific. Zato se tiste funkcije, ki se nanašajo na komunikacije z vsajenimi pulznimi generatorji prek telemetrijskih upravljalnikov, štejejo kot bistvene lastnosti.

Zmogljivost sistema za programiranje LATITUDE, ki jo družba Boston Scientific določi kot bistveno za preizkušanje elektromagnetne združljivosti (EMC) v skladu s standardom IEC 60601-1-2, omogoča naslednje:

- Sproženje ukaza PG STAT PACE (Spodbujanje v nujnem primeru s PG), PSA STAT PACE (Spodbujanje v nujnem primeru z ASS), STAT SHOCK (Elektrošok v nujnem primeru) ali DIVERT THERAPY (Ustavitev terapije) za PG, če je podprt
- Prikaz znotrajsrčnih elektrogramov v realnem času
- Podpora interakcijam na podlagi tapov na zaslonu na dotik in pritiskov na gumb
- Dovajanje spodbujanja in izvajanje meritev impedance elektrod s funkcijo ASS (naprava za analizo sistema spodbujanja)

Opomba: Ponavljajoče se umerjanje sistema za programiranje LATITUDE ali njegovih aplikacij ni zahtevano ali potrebno.

Kontraindikacije

Sistem za programiranje LATITUDE je kontraindiciran za uporabo z vsemi pulznimi generatorji, ki jih ni izdelala družba Boston Scientific. Za kontraindikacije za uporabo, povezane s pulznim generatorjem, glejte povezano dokumentacijo izdelka za zadevni pulzni generator.

Aplikacija naprave ASS je kontraindicirana za uporabo z vsemi sistemi za programiranje, ki niso sistem za programiranje LATITUDE™ model 3300 družbe Boston Scientific.

Naslednji načini uporabe aplikacije naprave ASS so kontraindicirani:

- Pri motnjah AV-prevodnosti; atrijsko enovotlinsko spodbujanje
- Pri kompetitivnih intrinzičnih ritmi; asinhroni načini
- Pri kronični atrijski tahikardiji ter kronični atrijski fibrilaciji ali plapolanju; načini z atrijskim nadzorom (DDD, VDD)
- Pri nizki toleranci za visoko ventrikularno frekvenco (npr. pri angini pectoris); načini sledenja (tj. atrijski nadzorni načini) in nagnjenost k atrijski tahikardiji
- Uporaba zunanjega spodbujevalnika^a

OPOZORILA

Za dodatna opozorila glejte priročnik za upravljalca za sistem za programiranje LATITUDE, model 3300.



Uporaba nedoločenih kablov in dodatne opreme. Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme s sistemom za programiranje LATITUDE, ki jih ne zagotovi ali določi družba Boston Scientific, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij, zmanjšane elektromagnetne odpornosti ali električnega šoka sistema za programiranje LATITUDE. Če priklapljate tovrstne kabla ali dodatno opremo na sistem za programiranje LATITUDE, vključno z uporabo razdelilnih letev (MSO), morda s tem konfigurirate medicinski sistem in ste odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.



Radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema. Vso radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (vključno z zunanjimi napravami, kot so antene, upravljalniki in kabli) je treba uporabljati na razdalji vsaj 30 cm od programerja model 3300, vključno s kabli, ki jih določi družba Boston Scientific za preprečitev poslabšanja delovanja te opreme.



Stiki priključka. Ne dotikajte se istočasno bolnika in dostopnih priključkov ali nezaščitene vodnikov sistema za programiranje LATITUDE.



Električni udar. Da preprečite tveganje za električni udar, priključite programer samo v ozemljen vir napajanja.



Elektrostatični naboji. Sistem elektrod ASS je v električnem stiku s srcem in krvjo bolnika.

- Ne dotikajte se kovinskih objemk na kablu za napravo ASS ali elektrodi za spodbujanje. Električni tokovi so lahko nevarni za bolnika in uporabnika.

a. Med trajanjem vsaditve je aplikacija ASS programerja primerna za začasno zunanje spodbujanje, medtem ko zdravniško osebje nenehno spremlja bolnika.

- Osebe naj morebitni elektrostatični naboj razelektrijo tako, da se pred dotikanjem bolnika, kablov za napravo ASS ali pripomočka dotaknejo ozemljene kovinske površine.



Električni tokovi. Neuporabljeni priključki kabla za napravo ASS lahko inducirajo električne tokove v bolnikovo srce.

- Neuporabljene priključke kabla namestite na kirurško prekrivalo v bližini bolnika ali pa jih odklopite s sistema.



Elektrokavterizacija. Sistem za programiranje LATITUDE je zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri elektrokavterizaciji.

- Čeprav je pripomoček zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri elektrokavterizaciji, lahko elektrokavterizacija inducira električne tokove v kable za ASS, ki so lahko prevajani v bolnikovo srce.
- Pri izvajanju postopka elektrokavterizacije odklopite kable za ASS z elektrod za spodbujanje, kadar koli je mogoče.
- Če je programer med postopkom elektrokavterizacije priključen na bolnika, preverite njegovo delovanje po priključitvi.
- Če pride do električne preobremenitve, se bo programer ponastavil in znova zagnal. Med ponastavitvijo in vnovičnim zagonom, kar traja približno eno minuto, podpora s spodbujanjem ne bo na voljo. Če je uporabljena elektrokavterizacija, mora biti na voljo rezervni vir ASS/spodbujanja.



Lokacija sistema za programiranje. Izogibajte se uporabi aplikacije ASS v programerju model 3300 v bližini druge opreme ali na njej, ker lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate opazovati to in drugo opremo, da potrdite pravilno delovanje obeh.



Sistem za programiranje mora ostati zunaj sterilnega polja. Programer model 3300 ni sterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Pripomoček ne sme priti v sterilno območje v okolju vsaditve.



Fiziološki signali. Delovanje sistema za programiranje LATITUDE s fiziološkimi signali, ki so nižji kot najmanjša zaznavna amplituda, lahko povzroči netočne rezultate.



Sistem za programiranje ni varen za uporabo pri MR. Sistem za programiranje LATITUDE ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega) v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology.^a Sistem za programiranje LATITUDE pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

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



Indukcija. Pri aktiviranju spodbujanja s sunki ASS, ki lahko povzroči nepredvidljive aritmije, imejte vedno na voljo delujočo opremo za izvajanje urgentne pomoči pri težavah s srcem (npr. zunanji spodbujevalnik, zunanji defibrilator) za takojšnje zagotavljanje podpore za ohranitev življenjskih funkcij.

- Upoštevajte dodatne preventivne ukrepe pri bolnikih, pri katerih bi pospešitev ali izguba ritma lahko povzročila smrtno nevarnost.



Zunanja defibrilacija. Sistem za programiranje LATITUDE je zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri defibrilaciji.

- Čeprav je programer zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri defibrilaciji, je lahko bolnik ogrožen in pride lahko po poškodb programerja.
- Kabel za ASS **je treba** pred uporabo zunanje defibrilacije odklopiti z elektrode.
- Kadar koli je mogoče, odklopite kabel za ASS z bolnika pri uporabi zunanje opreme za defibrilacijo.
- Če je sistem za programiranje LATITUDE priključen na bolnika med defibrilacijo, preverite, ali programer po defibrilaciji deluje.



Zunanja spodbujevalna oprema. Če je bolnik odvisen od spodbujevalnika in v programerju pride do okvare, se spodbujanje nadaljuje, razen če je prišlo do okvare same komponente ASS. Iz tega razloga imejte vedno pri roki zunanjo spodbujevalno opremo kot rezervo za bolnika.



Izguba napajanja. Uporaba programerja z izpraznjeno notranjo baterijo ali brez baterije lahko začasno prekine delovanje programerja, če je napajanje z izmeničnim tokom začasno prekinjeno.

- Če je v uporabi izbirna baterija, ne uporabljajte izpraznjene ali neodobrene baterije. Za dodatno varnost bolnika priključite programer na napajanje z izmeničnim tokom, ko indikator napoljenosti baterije prikazuje 25 % napoljenosti ali manj.
- Pri delovanju na baterijsko napajanje ne poskušajte zamenjati baterije.
- Ko napoljenost baterije pade na 25 %, se na zaslonu programerja prikaže obvestilno sporočilo. Ko napoljenost baterije pade na 10 %, se prikaže dodatno opozorilno sporočilo. Pri 5 % se prikaže pogovorno okno z opozorilom, ki mu po 60 sekundah sledi samodejna zaustavitev.



Izguba spodbujevalne podpore. Vedno imejte pri roki zunanjo opremo za spodbujanje srca v delujočem stanju, ki je na voljo za takojšnjo uporabo za ohranjanje življenjskih znakov.

- Ko je programer vklopljen, se funkcije spodbujanja prvotno izklopijo, medtem ko se izvaja samopreizkus. Med samopreizkusom, ki lahko traja do eno minuto, ni možno spodbujanje.
- Priključitev kabla za ASS na napačno elektrodo lahko povzroči nepravilno zaznavanje in spodbujanje ter izgubo spodbujevalne podpore.

- Če uporabnik ročno znova zažene programer, je spodbujevalna podpora onemogočena, dokler sistem ne dokonča samopreizkusa, kar lahko traja do eno minuto, in uporabnik mora napravo ASS znova ročno zagnati, če je to zaželeno.
- Če ni nameščena nobena baterija, bo spodbujevalna podpora onemogočena, če je onemogočeno napajanje z izmeničnim tokom.
- Upoštevajte dodatne preventivne ukrepe pri bolnikih, pri katerih bi izguba spodbujanja lahko povzročila smrtno nevarnost.



Poslabšana AV-prevodnost. Enovotlinski atrijski načini so kontraindicirani pri bolnikih s poslabšano AV-prevodnostjo.

- Pri bolniku s poslabšano AV-prevodnostjo ni dovoljeno izvajati nastavitve AAI in preizkusov anterogradne prevodnosti.



Nenadna prekinitev spodbujanja. Nenadna prekinitev spodbujanja lahko pri nekaterih bolnikih privede do daljšega obdobja asistole.

- Postopoma znižujte frekvenco spodbujanja, dokler ni zaznana intrinzična frekvenca bolnika za nadzorovan prehod s spodbujanja na intrinzično dejanje.



Izguba zajema. Preizkušanje praga spodbujanja nakazuje izgubo zajema. Pri izgubi zajema lahko med ranljivimi obdobju pride do asistole in spodbujanja.

Pred izvajanjem preizkusa praga spodbujanja upoštevajte zdravstveno stanje bolnika.



Uporaba zaščitnih ovojev. Zaradi nepravilne namestitve zaščitnih ovojev iz silikonske gume na kableske objemke za napravo ASS lahko pride do nenamernih električnih povezav, ki lahko negativno vplivajo na delovanje kabla in ogrozijo bolnika.

- Pred priključitvijo kablov se prepričajte, da je položaj zaščitnih ovojev pravilen.



Ne uporabljajte mokrih kablov. Vlaga na mokrih kablilih lahko ovira delovanje kabla in ogrozi bolnika.



Spremembe opreme. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno, razen če ga odobri družba Boston Scientific. Spremembe ali predelave, ki jih ni izrecno odobrila družba Boston Scientific, lahko povzročijo izgubo dovoljenja uporabnika za upravljanje opreme.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za dodatne previdnostne ukrepe glejte *priročnik za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE, model 3300*.

Splošno

- **Okvara delovanja zaradi zunanje poškodbe.** Mehanski udarec, npr. padeč programerja model 3300, ki ni zapakiran, lahko trajno onemogoči delovanje sistema. Pripomočka ne uporabite, če obstajajo vidni znaki poškodbe. Če je prišlo do poškodbe, se za vračilo enote obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
- **Sistem za programiranje.** Uporabljajte le ustrezen sistem za programiranje LATITUDE družbe Boston Scientific, ki je opremljen z ustrezno programsko opremo za izvajanje funkcij ASS.
- **Uporaba pisala.** Če želite uporabljati pisalo, se prepričajte, da gre za pisalo s projicirano kapacitivnostjo. Uporaba katerega koli drugega predmeta lahko poškoduje zaslon na dotik.
- **Elektrokavterizacijski kabli.** Vsi elektrokavterizacijski kabli naj bodo vsaj 30 cm oddaljeni od sistema za programiranje LATITUDE zaradi preprečitve lažnih signalov zaradi elektrokavterizacijske energije.
- **Uhajavi tok.** Čeprav mora izbira zunanja oprema, priključena na programer model 3300, izpolnjevati zahteve glede uhajavega toka za tržne izdelke, morda ne izpolnjuje strožjih zahtev glede uhajavega toka za medicinske izdelke. Posledično je treba vso zunanjo opremo hraniti zunaj bolnikovega okolja.
 - Nikoli se istočasno ne dotikajte električnih stikov na stranskih ploščah programerja model 3300 in bolnika, telemetrijskega upravljalnika ali katerega koli kabla.
- **Priključki ASS.** Prepričajte se, da so elektrode ustrezno priključene za želeno uporabo; nepravilna nastavitve lahko povzročijo dogodke spodbujanja/zaznavanja, ki se na zaslonu prikažejo v drugi votlini. Uporabniški vmesnik (UI) aplikacije ASS povezuje določene priključke elektrode z votlinami DA, DV in LV na zaslonu in tako podpira preizkušanje vseh treh votlin z minimalno spremembo fizičnih povezav. Shranjene meritve ASS so na zaslonu tudi samodejno označene na podlagi votline, ki je v uporabi. Te oznake lahko uporabnik pozneje prilagodi, če se odloči uporabiti eno fizično povezavo za preizkus drugih votlin (npr. uporaba le povezave DV za preizkus elektrod DA, DV in LV).
- **Sponke priključka naprave ASS.** Nobenega priključka naprave ASS ne pripnite neposredno na kožo, žep ali drugo bolnikovo tkivo.
- **Ventrikularno zaznavanje.** Med sejo ASS nedavno izbrana konfiguracija ventrikularnega spodbujanja poganja delovanje ventrikularnega zaznavanja: RV-only (Samo DV), LV-only (Samo LV) ali BiV.
 - Ob zagonu sistema je način ASS nastavljen na ODO (ni spodbujanja), konfiguracija učinkovitega ventrikularnega spodbujanja pa je BiV.
 - Če je v izbirniku načinov izbran nesposobjujalni način (ODO ali OVO), je zaznavanje nastavljeno na BiV, da se zagotovi zaznavanje na obeh elektrodah ne glede na morebitno predhodno konfiguracijo.

- **Vklop sistema.** Družba Boston Scientific priporoča priključitev vseh potrebnih kablov in naprav pred vklopom programerja model 3300.
- **Medvotlinsko preobčutljivo zaznavanje.** Unipolarna konfiguracija lahko privede do medvotlinskega preobčutljivega zaznavanja artefakta, ki vpliva na delovanje spodbujanja.
 - Pri unipolarni konfiguraciji so medvotlinski artefakti na elektrogramih (EGM) pogosto prisotni. Če sponko priključka A+ premaknete nazaj do anode atrijske elektrode, ko sta gumb elektrode »Can« (Ohišje) in gumb »Use the A+ connection« (Uporabi priključek A+) še vedno izbrana, ostane ASS nastavljen na unipolarno konfiguracijo. V tem primeru boste morda videli izrazite medvotlinske artefakte na elektrogramih, ki lahko privedejo do preobčutljivega zaznavanja, ki vpliva na delovanje spodbujanja.

Neželeni učinki

Na naslednjem seznamu so navedeni možni neželeni učinki, povezani z nastavitvijo pulznih generatorjev, opisanih v tem priročniku.

- Asistola
- Atrijska aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikularna aritmija

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

FUNKCIJE ASS

Aplikacija naprave za analizo sistema spodbujanja opredeljuje in-situ lastnosti elektrod glede impedance, praga zajema, amplitude valov P/R, valov P/R in hitrosti naraščanja. Podpira tri votline (DA, DV in LV) ter zagotavlja naslednje funkcije in delovanje:

- Sprotni površinski EKG
- Sprotno intrinzične elektrograme (EGM)
- Označevalnike dogodkov bradikardije v realnem času (spodbujanje, zaznavanje, šum)
- Nastavitve bradikardije (nastavljivi načini so ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD in DDD)
- Prikaz srčnega utripa v realnem času
- Intrinzične amplitude
- Intrinzičen interval P/R

- Hitrost naraščanja
- Impedance spodbujanja
- Preizkuse praga spodbujanja (amplituda in širina pulza)
- Postopek spodbujanja v nujnem primeru z ASS
- Preizkus prevodnosti (anterogradne in retrogradne)
- Spodbujanje s sunki
- Visoko izhodno spodbujanje (10 V pri 2 ms) za ocenjevanje stimulacije freničnega živca (SFŽ)
- Interval DV-LV
- Podroben ogled EGM za diagnostiko demarkacijskega toka, ki potuje do poškodbe
- Podporo za štiripolno preizkušanje LV
- Filtriranje šumov za frekvenci 50 Hz in 60 Hz
- Shranjevanje in ogledovanje dnevnika v realnem času
- Zaslon z rezultati preizkusa

Aplikacija naprave za analizo sistema spodbujanja izvaja naslednje funkcije:

- Prikaz signalov elektrod v realnem času za preizkušanje elektrod za DA, DV in LV (vključno s štiripolnimi elektrodami), ki so ustrezno priključene na programer prek kablov za ASS
- Prikaz signalov v realnem času za površinski EKG in telemetriраниh signalov EGM pulznega generatorja (če poteka seja z vsajenim pripomočkom)
- Zajem, dodajanje opomb in pregled zapisov dnevnika v realnem času za sledi in označevalnike signala elektrode
- Zagotavljanje konfiguracijskih parametrov ASS za spodbujanje in zaznavanje, vključno s terapijo spodbujanja s sunki
- Zagotavljanje možnosti izvajanja in (po potrebi) beleženja rezultatov ocene elektrode: intrinzična amplituda, hitrost naraščanja, impedanca, prag in čas
- Zagotavljanje možnosti pregledovanja zabeleženih rezultatov in shranjevanja (na pogon USB ali trdi disk programerja) ali tiskanja rezultatov ASS

Sistem za programiranje podpira delovanje aplikacije naprave ASS na naslednje načine:

- Prikazovanje uporabniškega vmesnika ASS na zunanem zaslonu med vsaditvijo
- Izvažanje shranjenih podatkov o bolniku s trdega diska programerja na odstranljivi pogon USB
- Zagotavljanje možnosti šifriranja podatkov o bolniku pred izvažanjem na pogon USB
- Prenašanje končnih izmerjenih podatkov v vsajeni pulzni generator (če poteka seja z vsajenim pripomočkom)

Za podrobnosti o delovanju drugih funkcij glejte *priročnik za upravljalca za sistem za programiranje LATITUDE, model 3300*.

PREGLED APLIKACIJE NAPRAVE ASS

Aplikacija naprave za analizo sistema spodbujanja se uporablja za ocenjevanje električne zmogljivosti in namestitvev sistemov elektrod za srce med vsaditvijo pripomočkov za upravljanje srčnega ritma.

Naslednji koraki bodo v pomoč pri integraciji podatkov, organizaciji delovanja in zagotavljanju optimalne prilagodljivosti za preklapljanje med aplikacijo naprave ASS in aplikacijo PG med vsaditvijo. Ko so ti koraki uporabljeni, so vsi shranjeni podatki organizirani skupaj in povezani z modelom/serijsko številko pulznega generatorja, ki se ga vsaja.

1. Določite pulzni generator, ki bo vsajen, in začnite sejo/poizvedovanje z gumbom »Quick Start« (Hitri začetek).
2. Dostopite do aplikacije naprave ASS v aplikaciji PG, ko se začne seja PG.
3. Med postopkom po želji preklaplajte med aplikacijo naprave ASS in aplikacijo PG.

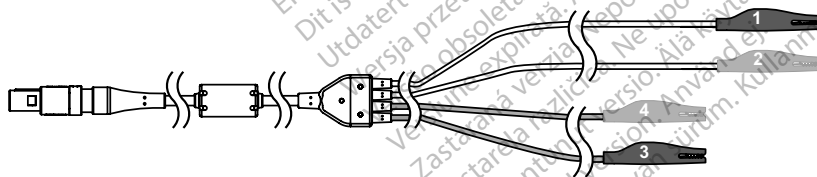
Opomba: Čeprav je aplikacija naprave ASS preklapljena na sejo PG, se delovanje aplikacije naprave ASS (spodbujanje in zaznavanje) nadaljuje, dokler ni programer izklopljen.

Opomba: Družba Boston Scientific priporoča uporabo aplikacije naprave ASS v seji PG, ker je podatke mogoče preprosto prenesti v pulzni generator.

DODATNA OPREMA SISTEMA

Aplikacija naprave za analizo sistema spodbujanja, ki je aplikacija sistema za programiranje, podpira uporabo naslednje dodatne opreme:

- Kabla za ASS model 6763, ki ga je mogoče znova sterilizirati in znova uporabiti; zaščitni pokrovčki kabelskih objemk vsebujejo Elastosil R 401 (silikonska guma)
- Kabla za ASS model 6697 za enkratno uporabo (model Remington S-101-97), je samo za enkratno uporabo in je zanj potreben varnostni adapter model 6133
- Varnostnega adapterja model 6133 (model Remington ADAP-2R)



- [1] zadnja stran črne objemke ima oznako V-
- [2] zadnja stran rdeče objemke ima oznako V+
- [3] zadnja stran črne objemke ima oznako A-
- [4] zadnja stran rdeče objemke ima oznako A+

Slika 1. Kabel za ASS model 6763, oznake objemk

Za naročanje dodatne opreme se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.



OPOZORILO: Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme s sistemom za programiranje LATITUDE, ki jih ne zagotovi ali določi družba Boston Scientific, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij, zmanjšane elektromagnetne odpornosti ali električnega šoka sistema za programiranje LATITUDE. Če priklopljate tovrstne kable ali dodatno opremo na sistem za programiranje LATITUDE, vključno z uporabo razdelilnih letev (MSO), morda s tem konfigurirate medicinski sistem in ste odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.

Izbirna zunanja oprema

Za informacije o izbirni zunanji opremi glejte priročnik za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE, model 3300.

NASTAVITEV IN POVEZAVA ASS

Pred začetkom seje ASS je treba zagnati sistem za programiranje LATITUDE in izvesti poizvedovanje pulznega generatorja.

1. Prepričajte se, da je so kable za ASS sterilni.

Kabel za ASS model 6763 je dobavljen nesterilen. Če se ta kabel uporablja v sterilnem postopku, upoštevajte postopke za sterilizacijo v navodilih za uporabo tega kabla za ASS.

2. Za vklop funkcije ASS izberite gumb »PSA« (ASS) (Slika 2 na strani 12).

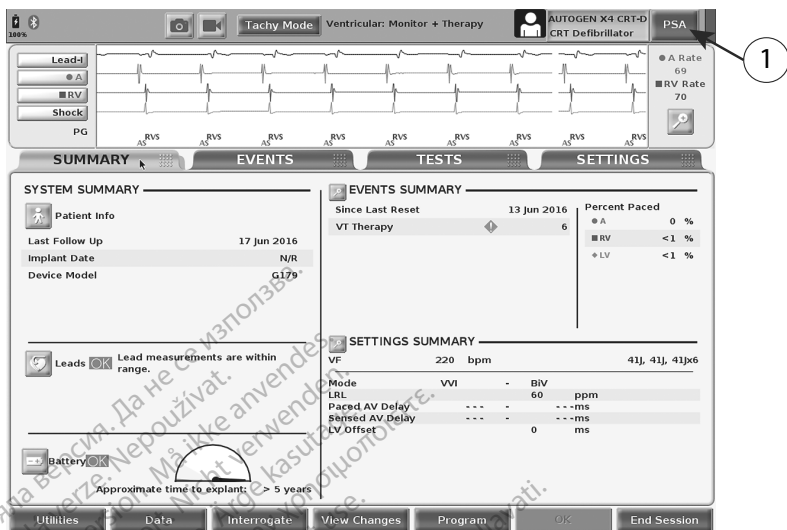
Opomba: Ko se aplikacija naprave ASS zažene, se njeno delovanje nadaljuje, dokler ni programer izklopljen.

3. Nadaljujte s poglavjem »Kabel za ASS priključite na programer in elektrode« na strani 12.

Opomba: Z ročnim izklopom programerja in njegovim vnovičnim vklopom ponastavite vse parametre ASS na nazivne vrednosti.

POZOR: Če želite uporabljati pisalo, se prepričajte, da gre za pisalo s projicirano kapacitivnostjo. Uporaba katerega koli drugega predmeta lahko poškoduje zaslon na dotik.

Opomba: Slike zaslonov v tem priročniku imajo informativno vrednost in se morda ne bodo natančno ujemale s prikazanimi zasloni.



[1] Gumb aplikacije naprave ASS

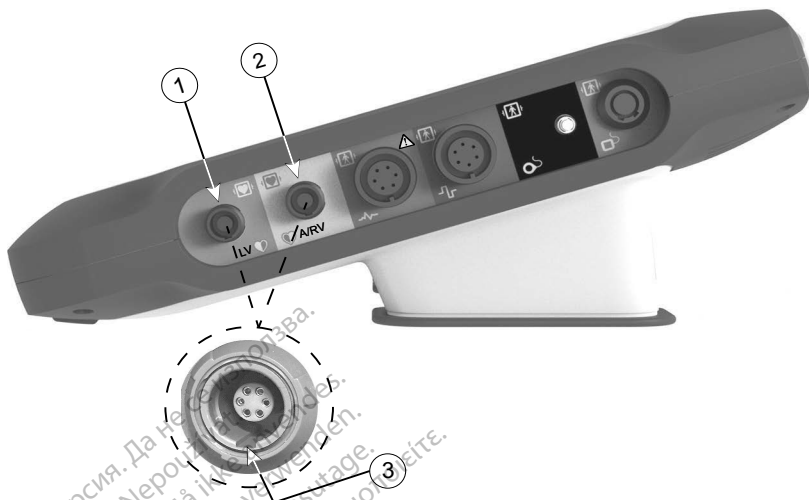
Slika 2. Glavni zaslon pulznega generatorja po izvedbi funkcije »Quick Start« (Hitri začetek)

Kabel za ASS priključite na programer in elektrode

Za priključitev kabla za ASS glejte sliko na desni strani sistema za programiranje (Slika 3 na strani 13).

Za primer dvojnega priključka ASS elektrode glejte Slika 4 na strani 14.

Za primer štiripolnega priključka ASS glejte Slika 5 na strani 16.



- [1] Kabel za ASS za LV (zelen)
 [2] kabel za ASS za A/DV (svetlo siv)
 [3] ključavnica vrat za ASS na dnu priključka

Slika 3. Desna stranska plošča sistema za programiranje

1. Kabel za ASS priključite v ustrezen priključek (LV ali A/DV) na desni stranski plošči sistema za programiranje.

Opomba: Kabel za ASS usmerite tako, da se njegov ključ poravnava s ključavnico priključka.

2. Če uporabljate kable z zaščitnimi ovoji (npr. kabel za ASS model 6763), postavite zaščitne ovoje tako, da pokrivajo kabelske objemke.

Opomba: Zaščitni ovoji kablov za ASS model 6763 morajo med uporabo pokrivati objemke.

3. Kabelske objemke za napravo ASS priključite na elektrode in upoštevajte naslednje:

a. Objemke kablov in elektrod:

- Vi in druge osebe se ne smete dotikati kovinskih objemk na kablov za ASS ali elektrodah za spodbujanje. Pripomoček je v električnem stiku s srcem in krvjo bolnika prek vsajenih elektrod.
- Če se dotaknete kovinskih objemk na kablov za ASS ali elektrodah za spodbujanje, lahko srce bolnika izpostavi nevarnim električnim tokovom.

b. Priključitev kablov za ASS na elektrode.

- Preverite, ali so kabelske objemke za napravo ASS priključene na ustrezne elektrode.
- Priključitev kabelskih objemk za napravo ASS na napačno elektrodo lahko povzroči nepravilno zaznavanje in spodbujanje ter izgubo spodbujevalne podpore.

Opomba: Za identifikacijo priključka kablov za ASS glejte Slika 1 na strani 10.

Opomba: Za primer priključka elektrode glejte Slika 13 na strani 23.

- c. Poskrbite, da je kabel za ASS suh.
 - Ne uporabljajte mokrih kablov.
- d. Neuporabljeni priključki kabla za ASS.
 - Neuporabljene priključke kabla namestite na kirurško prekrivalo v bližini bolnika.

POZOR: Prepričajte se, da je leva stran enote vedno dostopna, tako da je mogoče priklopiti ali odklopiti napajalni kabel.



OPOZORILO: Kabel za ASS je treba pred uporabo zunanje defibrilacije odklopiti z elektrode.

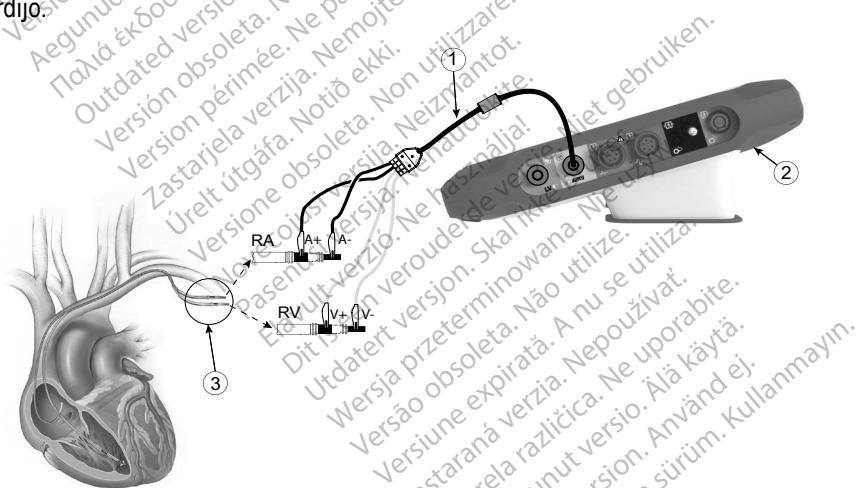


OPOZORILO: Sistema za programiranje ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali na njej. Če je uporaba v bližini druge opreme ali na njej potrebna, preverite, ali sistem za programiranje v tej konfiguraciji normalno deluje.

S tem dokončate korake iz razdelka nastavitve ASS. Nadaljujte s poglavjem »Krmarjenje po nastavitvah aplikacije naprave ASS« na strani 16.

Priključitev ASS na dvovotlinske elektrode za bradikardijo, primer

Slika 4 na strani 14 prikazuje pravilno priključitev kabla za ASS na dvovotlinske elektrode za bradikardijo.



[1] Kabel za ASS (model 6763) za A/DV [2] programer model 3300 [3] elektrodi DA in DV, razširjeni za prikaz priključkov ASS z nožicami terminalov elektrod

Slika 4. Priključitev ASS na dvovotlinske elektrode, primer z uporabo kabla za ASS model 6763

Opomba: Za informacije o priključitvi kabla glejte navodila za uporabo model 6697/S-101-97.

Priključitev ASS na štiripolne elektrode, primer

Pri uporabi štiripolne elektrode prikazuje Slika 5 na strani 16 pravilno priključitev kabla za ASS za unipolarno konfiguracijo.

Če želite unipolarno konfiguracijo, pri kateri boste kot vektor uporabili možnost »Can« (Ohišje), kot katodo uporabite kateri koli elektrodni kateter LV in premaknete sponko priključka A+ iz atrijske elektrode v začasno, indiferentno elektrodo (npr. hemostat, pripomoček za razširitev žepa), postavljeno na mesto vsaditve bolnika, da služi kot anoda. Izberite tako gumb »Use the A+ connection...« (Uporabi priključek A+ ...) kot tudi želeni gumb »Can« (Ohišje) (glejte Slika 1 na strani 10), nato pa izberite gumb »Accept« (Sprejmi).

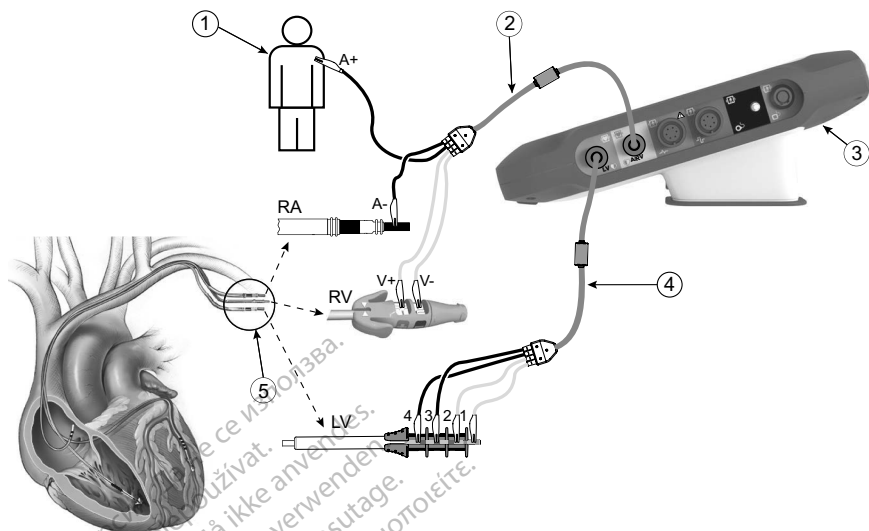
POZOR: Unipolarna konfiguracija lahko privede do medvotlinskega preobčutljivega zaznavanja artefakta, ki vpliva na delovanje spodbujanja.

- Pri unipolarni konfiguraciji so medvotlinski artefakti na elektrogramih (EGM) pogosto prisotni. Če sponko priključka A+ premaknete nazaj do anode atrijske elektrode, ko sta gumb elektrode »Can« (Ohišje) in gumb »Use the A+ connection« (Uporabi priključek A+) še vedno izbrana, ostane ASS nastavljen na unipolarno konfiguracijo. V tem primeru boste morda videli izrazite medvotlinske artefakte na elektrogramih, ki lahko privedejo do preobčutljivega zaznavanja, ki vpliva na delovanje spodbujanja.

Če želite končati unipolarno konfiguracijo, morate preklicati izbor gumba elektrode »Can« (Ohišje) in gumba »Use the A+ connection...« (Uporabi priključek A+ ...). Za vrnitev v bipolarno konfiguracijo atrijske elektrode pritisnite gumb »Accept« (Sprejmi).

POZOR: Nobenega priključka naprave ASS ne pripnite neposredno na kožo, žep ali drugo bolnikovo tkivo.

Opomba: Pri unipolarnih konfiguracijah priključite priključek A+ na kablju za ASS na začasno, indiferentno elektrodo (npr. hemostat, pripomoček za razširitev žepa), postavljeno na mesto vsaditve bolnika za simulacijo priključka pulznega generatorja.



[1] Priključek A+ za začasno indiferentno elektrodo, postavljeno na mestu vsaditve bolnika [2] kabel za ASS na elektrodah DA/DV z uporabo orodja za priključitev model 7001 za DV [3] programer model 3300 [4] kabel za ASS na priključku LV z uporabo orodja za priključitev model 4625 [5] razširjene elektrode DA, DV in LV za prikaz priključkov ASS z nožicami terminalov elektrod

Slika 5. Priključitev ASS na štiripolne elektrode s kablom za ASS model 6763

Opomba: Za informacije o priključitvi kabla glejte navodila za uporabo model 6697/S-101-97.

KRMARJENJE PO NASTAVITVAH APLIKACIJE NAPRAVE ASS

Ko je aplikacija naprave ASS zagnana, se izvede preverjanje ravni napoljenosti baterije. Uporabnik prejme opozorilo, da je lahko podpora za aplikacijo naprave ASS prekinjena, če je raven napoljenosti izbirne notranje baterije programerja nizka (ali je ni) v primeru izgube napajanja z izmeničnim tokom.

Opomba: Aplikacija naprave ASS pred vsako uporabo izvede samopreizkus. Če je samopreizkus neuspešen, aplikacija naprave ASS to obravnava kot neodpravljlivo okvaro. Aplikacija naprave ASS nadzira neodpravljlive okvare, ko je aktivna, in uporabnika opozori, ko pride do takšne okvare.

Opomba: Če je aplikacija naprave ASS nastavljena v načinu »Brady Pacing« (Spodbujanje pri bradikardiji) in pride do neodpravljlive okvare, se aplikacija naprave ASS vrne na nazivni nabor spodbujevalnih parametrov v načinu spodbujanja DOO, pri čemer je vektor LV ohranjen tako, kot je bil predhodno nastavljen.

Opomba: Ko se aplikacija naprave ASS zažene, se njeno delovanje nadaljuje, dokler ni programer izklopljen.

Ventrikularno zaznavanje

Med sejo ASS nedavno izbrana konfiguracija ventrikularnega spodbujanja poganja delovanje ventrikularnega zaznavanja: RV-only (Samo DV), LV-only (Samo LV) ali BiV.

Ob zagonu sistema je način ASS vedno nastavljen na »ODO BiV«, ki je privzeta nastavitev. Možnosti zaznavanja votline vključujejo naslednje:

- Nastavitev »BiV« je omogočena: zaznavanje (in spodbujanje, če ste v načinu spodbujanja) tako v votlini DV kot tudi v LV
- Nastavitev »RV-only« (Samo DV) je omogočena: zaznavanje (in spodbujanje, če ste v načinu spodbujanja) v votlini DV, vendar ne v LV
- Nastavitev »LV-only« (Samo LV) je omogočena: zaznavanje (in spodbujanje, če ste v načinu spodbujanja) v votlini LV, vendar ne v DV

Podpora za štiripolne elektrode LV^a

CRT lahko izboljša možnosti za preživetje in simptome pri bolnikih s srčnim popuščanjem ter levim hemiblokem. Vendar lahko mesto elektrode, stimulacija freničnega živca, čas med DV in LV ter visoki pragovi spodbujanja vplivajo na koristi. Štiripolne elektrode za LV je v primerjavi z bipolarnimi elektrodami mogoče povezati z izboljšanimi možnostmi za preživetje ter zmanjšanim tveganjem za zamenjavo in deaktivacijo. Za ohranitev morebitnih koristi sta lahko nenehno spremljanje in konfiguracija vektorja štiripolne elektrode bistvenega pomena.

Funkcija »LV Quadripolar« (Štiripolni LV) podpira oceno vsaditve elektrod za levi ventrikel. Omogoča uporabo dodatnih vektorjev pri ocenjevanju in konfiguriranju mesta za delovanje elektrode.

Funkcija »LV Quadripolar« (Štiripolni LV) zagotavlja organiziran nadzor vektorjev spodbujanja/zaznavanja LV in s tem preprečuje, da bi uporabnik ročno spremenil položaj objemk spodbujevalnega kabla za vsak preizkus vektorja. Zagotavlja merjenje časa med signali DV in LV ter uporabniku prikazuje zadevno meritev kot alternativno zamenjavo za meritev intervala QLV.

Vloga ASS pri podpori za štiripolne elektrode LV je naslednja:

- Zagotavlja električni/mehanski vmesnik, za katerega ni potrebno ročno spreminjanje položaja kablinskih objemk za napravo ASS za preizkus posameznega vektorja
- Podpira programski nadzor vektorja za spodbujanje/zaznavanje LV

Ta funkcija je zasnovana za omogočanje priročnosti pri ocenjevanju in učinkovitosti delovanja za uporabnika.

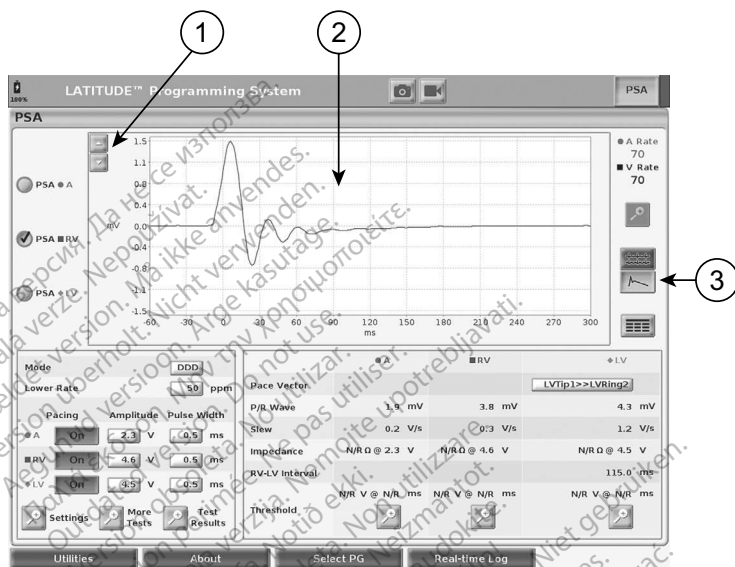
Opomba: ASS uporablja isti vektor zaznavanja in spodbujanja za elektrode LV.

a. Literatura: 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 za demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe^a

Če izberete gumb »Current of Injury« (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe) (oblaček [6], Slika 7 na strani 19), boste pridobili informacije, ki jih je mogoče uporabiti poleg meritvenih podatkov o spodbujanju (tj. pragu spodbujanja, zaznavanja), ta gumb pa vam lahko pomaga tudi pri določanju ustreznega položaja elektrod.

Na zaslonu »COI« (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe) (Slika 6) par gumbov ohrani razmerje prikaza (višino in širino) signala med povečanjem ali pomanjšanjem.



[1] Gumba Aspect Ratio (Razmerje prikaza) [2] sled Current of Injury (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe) [3] gumb Current of Injury (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe)

Slika 6. Plošča Current of Injury (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe)

Funkcija COI prikazuje poškodbo miokarda na mestu pritrditve elektrode za aktivno fiksacijo. COI se izrazi kot podaljšanje trajanja znotraj srčnega elektrograma in dvig segmenta ST v primerjavi z izhodiščno vrednostjo. COI se lahko beleži tudi med namestitvijo pasivnih elektrod, predvidoma zaradi fokalno poškodovanih celičnih membran, kar je posledica travme na podlagi pritiskanja elektrode na endokardij. Pri elektrodah za aktivno pritrditev se pričakuje, da bo dvig segmenta ST še izrazitejši. Ugotovljeno je bilo, da lahko obsežnost dviga segmenta ST napove ustrezno akutno delovanje elektrod za aktivno pritrditev. Študije so pokazale »ustrezne vrednosti izmerjenega demarkacijskega toka, ki potuje do poškodbe« z namenom napovedi dobrega vmesnega delovanja elektrode. Upoštevati je treba, da je demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe že ponazorjen, ko je prisoten, in sicer brez potrebe po specifičnih meritvah.

- a. Literatura:
- 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.

Družba Boston Scientific ne daje priporočil glede meritev dviga segmenta ST, ki predstavljajo ustrezen demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe.

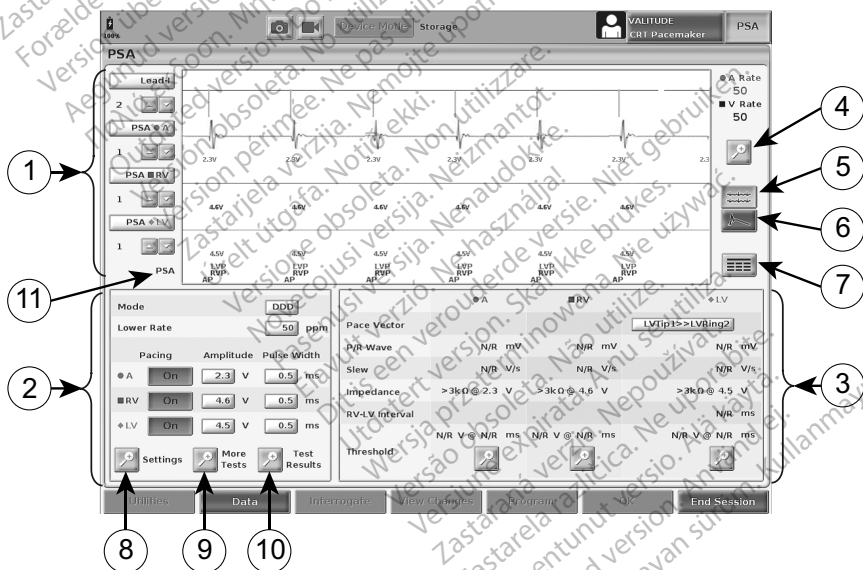
Vloga ASS pri demarkacijskem toku, ki potuje do poškodbe, je čim večje zmanjšanje filtriranja prikazanih signalov EGM z namenom ohranitve morfologije signala in izoliranje najnovejšega cikla EGM za zagotavljanje vizualnega zaznavanja in merjenja sprememb morfologije. Ta funkcija je izboljšanje (za priročnost uporabnika), ki uporabniku omogoča podroben vpogled v eno krivuljo v realnem času za izbrano votlino. Prikaz krivulje je posodobljen vsakič, ko ASS zazna dogodek spodbujanja ali zaznavanja v izbrani votlini. Prikaz omogoča visokoločljivostni prikaz vsake krivulje, da se omogočijo zaznavne spremembe intrinzične krivulje v realnem času.

Postavitev in možnosti zaslona

Plošče glavnega zaslona ASS

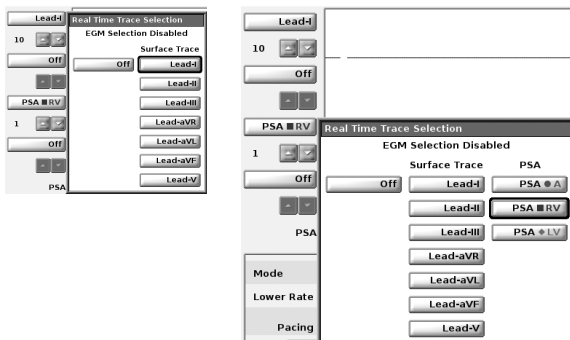
V tem razdelku so na voljo podrobnosti o vsaki od treh plošč glavnega zaslona ASS:

1. Lead Traces (Sledi elektrod) (stran 20)
2. PSA Pacing and Output (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost) (stran 21)
3. PSA Test Chamber Measurements (Meritve preizkusa votline ASS) (stran 22)



[1] Plošča Lead Traces (Sledi elektrod) (elektroda-I, A, DV in ASS LV) [2] plošča PSA Pacing and Output (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost) (A, DV, LV) [3] plošča PSA Test Chamber Measurements (Meritve preizkusa votline ASS) [4] gumb Magnify Traces (Povečaj sledi) [5] gumb Trace (Sled) [6] gumb Current of Injury (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe) [7] gumb Real-time Logs (Dnevnik v realnem času) [8] gumb PSA Settings (Nastavitve za ASS) [9] gumb More Tests (Več preizkusov) [10] gumb PSA Test Results (Rezultati preizkusov ASS) [11] identifikator, ki označuje, kateri označevalniki se prikazujejo (PG ali ASS)

Slika 7. Postavitev glavnega zaslona ASS



Slika 8. Primeri izbire PSA Lead Trace (Sledi elektrod ASS), nizkonapetostni PG (elektroda-I in ASS A)



Plošča Lead Traces (Sledi elektrod)

ASS prikazuje površinski EKG, sledi EGM in označevalnike dogodkov v realnem času za vsak omogočeni kanal (elektrodo), vključno z indikatorjem srčnega utripa.

Opomba: Pred oceno elektrod potrdite, da so EGM-ji za ASS izbrani prek izbir »Lead trace« (Sled elektrode) (Slika 8 na strani 20).

Opomba: Rezultate preizkusa ASS in dnevnike v realnem času je treba shraniti pred izklopom programerja, da se prepreči izguba podatkov ASS.

Označevalniki dogodkov, ki jih ustvari ASS, se lahko prekrivajo na prikazu EGM v realnem času na podlagi izbrane hitrosti prikaza in intervalov dogodkov. Če pride do prekrivanja, bodo najnoveše informacije o označevalnikih vidne kot vrhni sloj. Za zmanjšanje/odstranjanje prekrivanja je mogoče prilagoditi hitrost prikaza v realnem času. Poleg tega je mogoče zajeti posnetek ali dnevnik v realnem času za pregled z ustrežno hitrostjo prikaza.

- Prikazati je mogoče do štiri sledi v realnem času (glejte oblaček [1], Slika 7 na strani 19). Če izberete gumb »Lead trace« (Sledi elektrode), se prikaže plošča »Real-time Trace Selection« (Izbira sledi v realnem času). Slika 7 navaja dve imeni sledi elektrode (Lead-I (Elektroda-I) in »PSA A« (ASS A)) za nizkonapetostni PG. Druge izbire se prikazujejo, ko poteka poizvedovanje nizkonapetostnih pulznih generatorjev.
- Za vsako prikazano sled zagotovijo gumbi »Gain« (Ojačitev)  možnost povečanja ali pomanjšanja ojačitve za vsako sled. Količina ojačitev je prikazana levo od gumbov »Gain« (Ojačitev). Glejte Slika 9 na strani 21 in oblaček [1] – Slika 7 na strani 19.
- Gumb »Magnify Traces« (Povečaj sledi)  poveča območje sledi elektrode za zapolnitev okna prikaza in zagotavlja dodatne informacije na dnu prikaza sledi. Glejte Slika 9.
 - Gumb »Calibrate« (Umeri) prenaša kalibracijski pulz 1 mV, da ima uporabnik referenčno točko za oceno amplitud.
 - Gumb »Baseline« (Izhodiščna vrednost) prisilno vrne sled na izhodiščno vrednost in se jo po defibrilacijskem elektrošoku normalno uporablja.



Slika 9. Primer plošče Lead Traces (Sledi elektrod) (nižji predel, povečan)

Plošča Pacing and Output (Spodbujanje in izhodna vrednost)

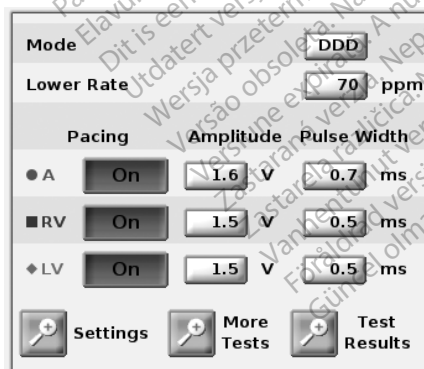
Pri pripravi preizkusov ASS preverite nastavitve na plošči »PSA Pacing and Output« (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost) (Pacing (Spodbujanje), Amplitude (Amplituda) in Pulse Width (Širina pulza)) ter plošči »PSA Settings« (Nastavitve ASS).

Na plošči »PSA Pacing and Output« (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost) preverite možnosti parametre »Mode« (Način), »Lower Rate« (Nižja frekvenca), »Pacing chamber« (Votlina za spodbujanje) in »Amplitude« (Amplituda). Izvedite spremembe v skladu s potrebami.

Opombe: Povečevalni gumb »Settings« (Nastavitve) zagotavlja dodatne nastavitve ASS (glejte »Plošča PSA Settings (Nastavitve ASS)« na strani 22)

Povečevalni gumb »More Tests« (Več preizkusov) zagotavlja možnost »More Tests« (Več preizkusov) (glejte »ASS – Gumb More Tests (Več preizkusov)« na strani 27)

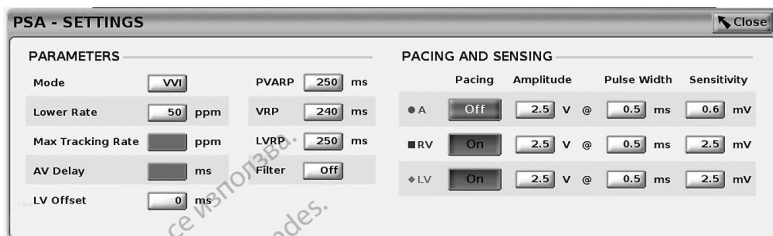
Povečevalni gumb »Test Results« (Rezultati preizkusa) zagotavlja možnost »Test Results« (Rezultati preizkusa) (glejte »ASS – Rezultati preizkusa« na strani 30)



Slika 10. Plošča PSA Pacing and Output (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost)

Plošča PSA Settings (Nastavitve ASS)

Na plošči »PSA Pacing and Output« (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost) kliknite gumb »Settings« (Nastavitve), da prikažete ploščo »PSA Settings« (Nastavitve ASS). Pred začetkom seje preizkušanja elektrode preverite nastavitve parametre in nastavitve spodbujanja in zaznavanja. Izvedite spremembe v skladu s potrebami.

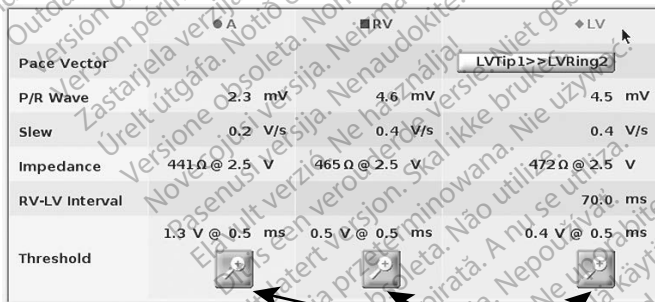


Slika 11. Plošča PSA Settings (Nastavitve ASS)

Plošča Test Chamber Measurements (Meritve preizkusa votline)

Informacije za posamezne elektrode (»P/R Wave« (Val P/R), »Slew« (Naraščanje), »Impedance« (Impedanca) in »RV-LV Interval« (Interval DV-LV)) se posodablja na osnovi posameznih utripov, ko so objemke naprave ASS priključene na ustrezno elektrodo.

Na plošči »Test Chamber Measurements« (Meritve preizkusa votline) (Slika 12) uporabite povečevalne gumbе (A, DV in LV), da izberete votlino za preizkus.

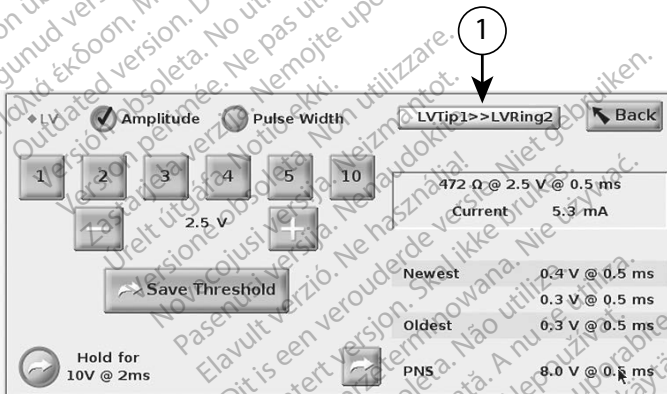
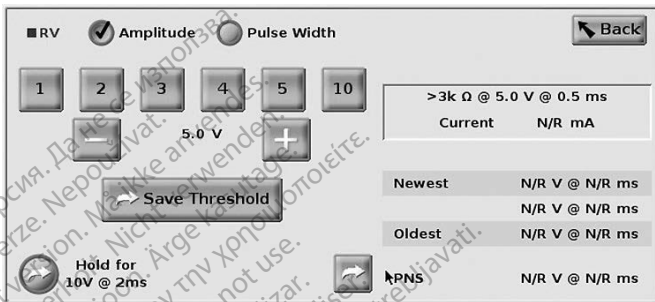
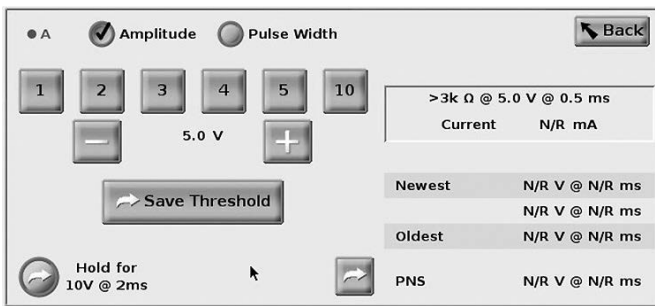


[1] Povečevalni gumbi za pragove elektrod za A, DV in LV

Slika 12. Plošča PSA Test Chamber Measurements (Meritve preizkusa votline ASS)

Uporabite gumb »Magnify« (Povečaj) za prikaz plošče »Threshold« (Prag) (Slika 13).

Ko je prag določen, kliknite gumb »Save Threshold« (Shrani prag), da rezultat shranite v možnost »Test Results« (Rezultati preizkusa).



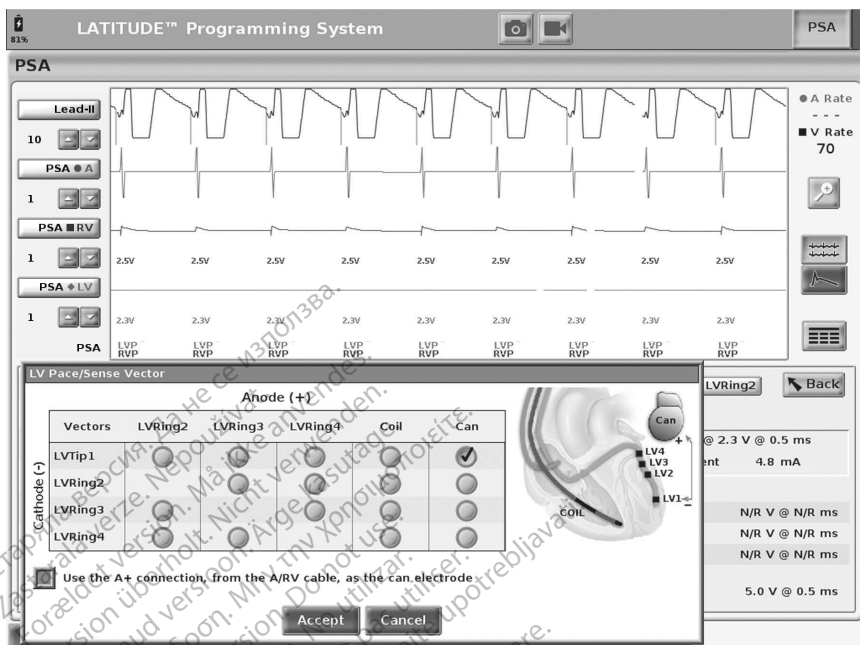
[1] Izbirni gumb LV Pace/Sense Vector (Vektor spodbujanja/zaznavanja LV)

Slika 13. Plošče PSA Threshold (Prag ASS) (elektrode za A, DV in LV)

Na plošči »PSA LV Threshold« (Prag ASS LV) izberite gumb »LV Pace/Sense Vector« (Vektor spodbujanja/zaznavanja LV) za konfiguracijo zelene konfiguracije spodbujanja in zaznavanja katode/anode (Slika 14 na strani 24).

Uporabite gumb »A+ connection ...« (Priključek A+ ...), če je zaželena konfiguracija, ki vključuje vektor »Can« (Ohišje), in poskrbite, da objemka za ASS A+ uporablja indiferentno elektrodo za vzpostavljane električnega stika z bolnikom v sterilnem polju.

POZOR: Nobenega priključka naprave ASS ne pripnite neposredno na kožo, žep ali drugo bolnikovo tkivo.




Slika 14. Plošča PSA LV Pace/Sense Vector (Vektor spodbujanja/zaznavanja ASS LV) z izbranim vektorjem Can (Ohišje)

KORAKI OCENJEVANJA VSADITVE ELEKTRODE

1. Priprava

1. Izvedite proizvodbo v pulznem generatorju.
2. Izberite gumb »PSA« (ASS) v zgornjem desnem kotu zaslona.
3. Za ogled sledi elektrod ASS spremenite izbiro sledi elektrod v realnem času. Glejte oblaček [1] na Slika 7 na strani 19 in izbire parametra »PSA Lead Trace« (Sled elektrode ASS) na Slika 8 na strani 20.
4. Uporabite gumb »PSA Settings« (Nastavitve ASS) (oblaček [8] na Slika 7 na strani 19), da odprete ploščo »PSA Settings« (Nastavitve ASS) (Slika 11 na strani 22). Nato izberite/potrdite zelene parametre za nastavitve ASS. Izberite gumb »Close« (Zapri), da zaprete ploščo in nadaljujete sejo.

2. Meritev amplitude vala P/R in demarkacijskega toka, ki potuje do poškodbe

1. Uporabite ploščo »Test Chamber Measurements« (Meritve preizkusa votline) (Slika 12 na strani 22), da ocenite val P, val R in hitrost naraščanja za priključene elektrode. Ocenite lahko tudi interval DV-LV.
Opomba: Če je signal hrupen, najprej poskusite odstraniti vir motnje. Če je šum še vedno viden na sledi elektrograma, vklopite filter za 50/60 Hz, da zmanjšate šum na elektrogramu.
2. Za oceno morfologije demarkacijskega toka, ki potuje do poškodbe, izberite gumb »Current of Injury« (Demarkacijski tok, ki potuje do poškodbe)  (oblaček [6] na Slika 7 na strani 19).

3. Dokončanje preizkusa praga spodbujanja

Za naslednje korake glejte:

- Ploščo PSA Pacing and Output (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost) (Slika 10 na strani 21)
 - Plošče PSA Threshold (Prag ASS) (Slika 13 na strani 23)
 - Ploščo Test Chamber Measurements (Meritve preizkusa votline) (Slika 12 na strani 22).
1. Prilagodite parameter »Lower Rate« (Nižja frekvenca), da preglasite intrinzično frekvenco in izhodne vrednosti (npr. 10 utripov na minuto nad intrinzično frekvenco) na plošči »PSA Pacing and Output« (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost). Pritisnite gumb »Settings (Nastavitve)« in preverite občutljivost.
 2. Vklopite »Pacing« (Spodbujanje) za elektrodo za preizkus praga (A, DV ali LV) na plošči »PSA Pacing and Output« (Spodbujanje z ASS in izhodna vrednost). S tem boste samodejno prilagodili nastavev načina na ustrezno vrednost (AAI, VVI ali DDD) na podlagi izbranih elektrod. Po želji je mogoče način ročno spremeniti.
 3. Preverite impedanco na plošči »Test Chamber Measurements« (Meritve preizkusa votline).
Opomba: Impedanca je prikazana tudi v trenutnem polju izračuna (Slika 13 na strani 23).
 4. Na plošči »Test Chamber Measurements« (Meritve preizkusa votline) izberite povečevalni gumb za zeleno elektrodo (A, DV ali LV), da prikažete ploščo »PSA Threshold« (Prag ASS) za zadevno elektrodo.
 5. Določite »Pacing Threshold« (Prag spodbujanja) z znižanjem parametra »Amplitude« (Amplituda) ali »Pulse Width« (Širina pulza).
 6. Pritisnite gumb »Save Threshold« (Shrani gumb), da shranite podatke za možnosti »P/R Wave« (Val P/R), »Slew« (Naraščanje) »Impedance« (Impedanca) in »Threshold« (Prag).

- Ohranjene so najnovejše zaznane nastavitve in ob pritisku gumba »Save Threshold« (Shrani prag) so vrednosti shranjene z rezultati praga spodbujanja. Tako so za dano namestitev elektrod najprej preverjene vrednosti zaznavanja elektrod in nato značilnosti spodbujanja. Nastavitve so z enake lokacije namestitev elektrod, vendar niso iz istega trenutka. Zato bi preverjanje zaznavanja, nato premikanje ali premestitev elektrode in nato takojšnje nadaljevanje s preizkusi spodbujanja privedlo do nedosledne meritve.
- Če je pritisnjen gumb »Save Threshold« (Shrani prag), se izhodna vrednost spodbujanja za preizkušano votlino samodejno spremeni na amplitudo 5,0 volta in širino pulza 0,5 milisekunde. Ta sprememba je narejena tudi, če je pritisnjen gumb »Back« (Nazaj) z neshranjenimi spremembami, vnesenimi na plošči »PSA threshold« (Prag ASS).
- Ti podatki bodo shranjeni na plošči »PSATest Results« (Rezultati preizkusa ASS) in v poročilu ASS (do katerega dostopate tako, da med aktivno sejo pritisnete gumb »Data« (Podatki) na dnu zaslona za prikaz plošče »Data Management« (Upravljanje podatkov).
Opomba: Dogodek »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) je zajet samodejno (vsakič ko je pritisnjen gumb »Save Threshold« (Shrani prag)) in ga je mogoče pozneje pregledati, shraniti ali natisniti v obliki zapisa PDF, ko ste v trenutni seji.

7. Preverite zunanjsrčno stimulacijo tako, da pritisnete in pridržite gumb »Hold for 10V @ 2ms« (Zadrži za 10 V pri 2 ms) na plošči »PSA Threshold« (Prag ASS) (glejte Slika 13 na strani 23).

- a. Če ni stimulacije, nadaljujte z naslednjim korakom.
- b. Če obstaja stimulacija, prilagodite amplitudo in/ali širino pulza ter preverite znova glede zunanjsrčne stimulacije. Pritisnite gumb »PNS« (SFŽ), da shranite amplitudo in širino pulza, če je prišlo do stimulacije freničnega živca (SFŽ).

Opomba: Gumb »PNS« (SFŽ) preprosto shrani najnovejšo amplitudo in širino pulza v možnost »Test Results« (Rezultati preizkusa) v času pritiska gumba. Ne izvede preizkusa SFŽ.

4. Shranjevanje podatkov o oceni elektrod

Rezultati ASS so shranjeni v možnosti »Test Results« (Rezultati preizkusa) (Slika 7 na strani 19) in poročilu ASS. Pritisnite gumb »Data« (Podatki) na dnu zaslona (glejte Slika 7 na strani 19), da prikazete ploščo »Data Management« (Upravljanje podatkov).

1. Preglejte parameter »Real-time Logs« (Dnevnik v realnem času). V skladu z željami podatke shranite in/ali natisnite (glejte Slika 24 na strani 34).
2. Preglejte parameter »PSA Test Results« (Rezultati preizkusa ASS). V skladu z željami podatke shranite in/ali natisnite (glejte Slika 20 na strani 30).

Opomba: Rezultate preizkusa ASS in dnevnik v realnem času je treba shraniti ali natisniti pred zapiranjem seje PG ali izklopom programerja, da se prepreči izguba podatkov ASS. Ob prehodu v sejo PG ali iz nje bodo vsi neshranjeni zabeleženi pragovi/rezultati, posnetki ali dnevnik v realnem času izgubljeni.

Opomba: Delujoče stanje ASS (konfiguracija spodbujanja/zaznavanja) se ohrani ob prehodu v novo sejo PG, če je bil ASS uporabljen pred poizvedovanjem v pripomočku. To funkciji ASS omogoča nadaljevanje zagotavljanja podpore pri spodbujanju med prehajanjem med aplikacijami. Ko je aplikacija naprave ASS aktivna, zaključite funkcijo ASS s pritiskom gumba »PSA« (ASS) ali izklopom programerja (ročno ali na podlagi prekinitve oskrbe z električno energijo).

Opomba: Če ASS ni uporabljen v seji PG, mora uporabnik ročno znova vnesti podatke ASS v PG med sejo PG.

Opomba: Če med preizkušanjem vsadka zdravnik preide na drug PG, je treba podatke ASS ročno vnesti v nov PG.

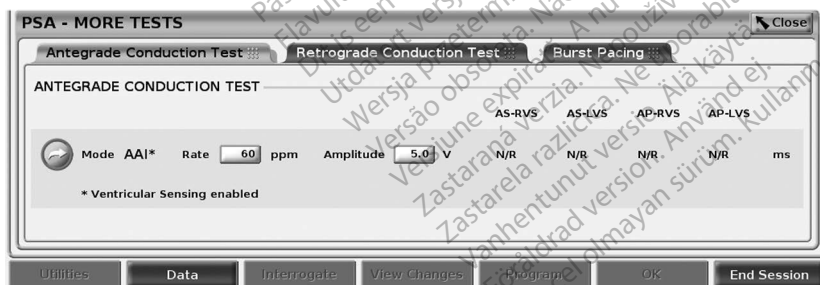
ASS – GUMB MORE TESTS (VEČ PREIZKUSOV)

Gumb »More Tests« (Več preizkusov) (glejte Slika 7 na strani 19) je na voljo v skladu s kliničnimi potrebami. Možnost »More Tests« (Več preizkusov) vključuje preizkuse anterogradne in retrogradne prevodnosti ter »Burst Pacing« (Spodbujanje s sunki), kot prikazuje Slika 15 na strani 27.

Podpora pri preizkusu prevodnosti^a

Dokazano je bilo, da je pri 45 % bolnikov, ki potrebujejo vsaditev dvovotlinskega sistema zaradi kakršne koli indikacije, prisotna retrogradna prevodnost pri določeni spodbujani frekvenci, če spodbujanje poteka v ventriklu. Celo bolniki, pri katerih je več let prisoten AV-blok, lahko ohranijo retrogradno prevodnost.

Povprečni razpon časa VA je 110–450 ms. Obstoje retrogradne prevodnosti prek naravne poti in anterogradne prevodnosti prek vsajenega dvovotlinskega sistema zagotavlja tokokrog vnovičnega vstopa. Merjenje intervalov anterogradne in retrogradne prevodnosti omogoča oceno stanja prevodnosti AV in VA kot podporni dokaz za vsaditev sistema pripomočka ter omogočanje nastavitve atrijskega refraktarnega intervala po ventrikularnem dogodku za preprečitev retrogradne prevodnosti in začetka neskončne zanke tahikardije.



Slika 15. PSA More Tests (Več preizkusov ASS) (anterogradna in retrogradna prevodnost ter spodbujanje s sunki)

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

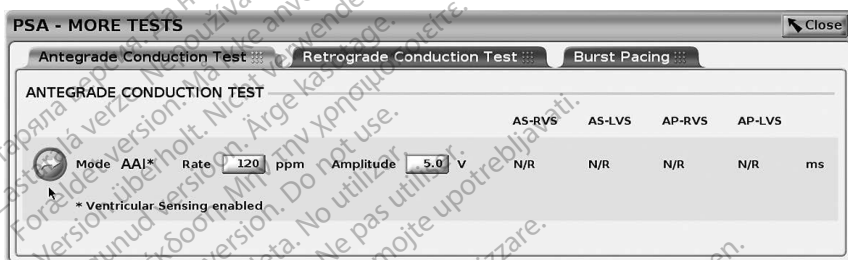
Ko pritisnete gumb preizkusa prevodnosti, vidite za izbrani preizkus meritve prevodnosti na podlagi posameznih utripov.

Opomba: Za preizkuse anterogradne ali retrogradne prevodnosti ni zajetih samodejnih dnevnikov v realnem času. Če je zaželeno, je treba te preizkuse ročno zabeležiti z možnostjo »Snapshot (Posnetek)« ali snemalnikom v realnem času. »Burst Pacing« (Spodbujanje s sunki) samodejno zajame »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) za ta dogodek.

Preizkus anterogradne prevodnosti

Meritev »Antegrade Conduction Test« (Preizkus anterogradne prevodnosti) uporablja način »AAI Brady« (AAI za bradikardijo) z omogočenim ventrikularnim zaznavanjem za merjenje časov prevodnosti A-V bolnika na podlagi spodbujanega ali zaznanega atrijskega dogodka.

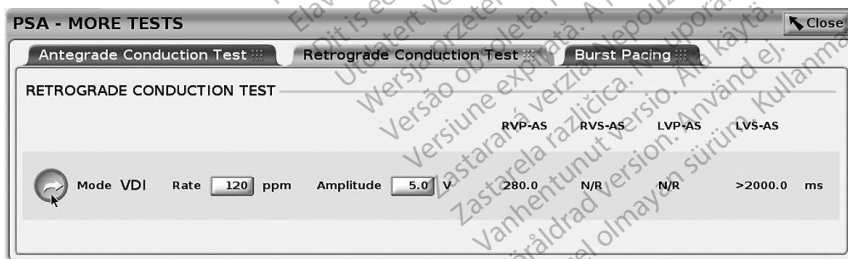
Opomba: Če ni prevodnosti v atriju, se nadaljuje ventrikularno zaznavanje.



Slika 16. Preizkus anterogradne prevodnosti

Preizkus retrogradne prevodnosti

Meritev »Retrograde Conduction Test« (Preizkus retrogradne prevodnosti) uporablja način »VDI Brady« (VDI za bradikardijo) za merjenje časov prevodnosti V-A bolnika na podlagi spodbujanega ali zaznanega ventrikularnega dogodka.

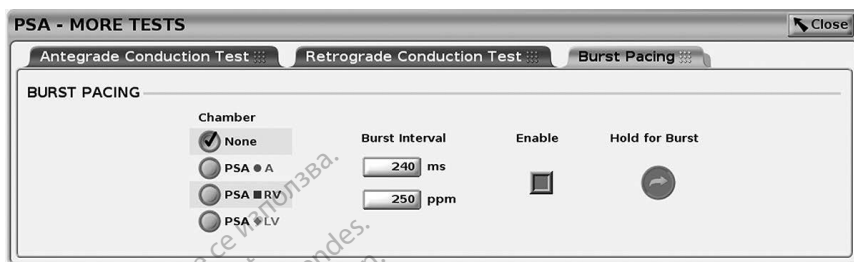


Slika 17. Preizkus retrogradne prevodnosti

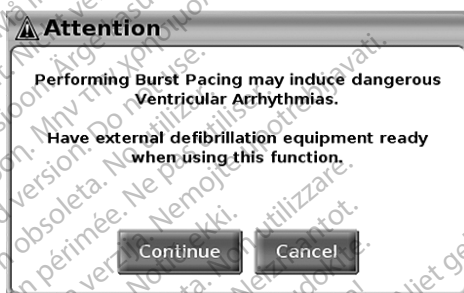
Spodbujanje s sunki

Spodbujanje s sunki se uporablja za induciranje ali prekinitve aritmij, ko je dovajano v želeno votlino. Spodbujanje s sunki je zagotovljeno le izbrani votlini.

Spodbujanje s sunki je mogoče omogočiti za elektrode za A, DV ali LV, kot prikazuje Slika 18.



Slika 18. PSA Burst Pacing (Spodbujanje s sunki z ASS)



Slika 19. Opozorilno sporočilo »PSA Burst Pacing« (Spodbujanje s sunki z ASS)

Za zagotavljanje spodbujanja s sunki izvedite naslednje korake:

Opomba: Preden začnete izvajati spodbujanje s sunki, se prepričajte, da je spodbujanje aktivno v votlini, v katero boste dovajali spodbujanje s sunki.

1. Izberite votlino (A, RV (DV) ali LV).
2. Izberite »Pacing Interval« (Interval spodbujanja).
3. Izberite polje »Enable« (Omogoči).
4. Prikaže se opozorilo, ki nakazuje, da bo aktivirano spodbujanje s sunki (Slika 19 na strani 29).
5. Pritisnite in pridržite gumb »Hold for Burst« (Zadrži za sunek). (Največja časovna omejitev je 45 sekund za A in 30 sekund za votlini DV in LV.)
6. Če je možnost »PSA Pacing« (Spodbujanje z ASS) vklopljeno pred preizkusom ASS, se bo »PCA Pacing« (Spodbujanje z ASS) nadaljevalo po dokončanju terapije »Burst Pacing« (Spodbujanje s sunki).
7. Samodejno snemanje v realnem času je sproženo, ko se ustavi spodbujanje s sunki.

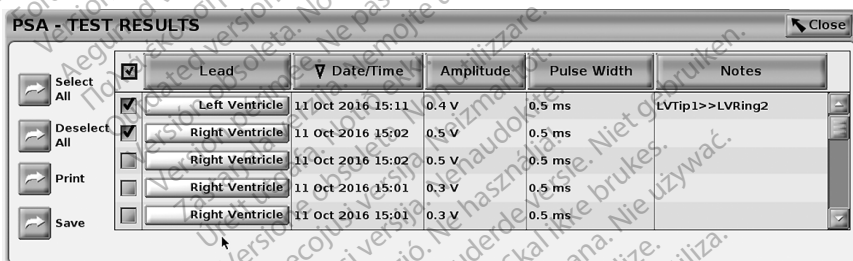
Opomba: Spodbujanje se nadaljuje (po potrebi) z nižjo omejitvijo hitrosti za ASS in možnostjo »Mode« (Način) (če je nastavljen), ko se zaključi »Burst Pacing« (Spodbujanje s sunki).

ASS – Rezultati preizkusa

Na tem zaslonu je predstavljen seznam rezultatov preizkusa iz trenutne seje aplikacije ASS, vključno s ploščo preizkusa praga elektrode/votline (desni atrij, desni ventrikel ali levi ventrikel), na kateri je bil dokumentiran rezultat, časom zajema rezultata in zajeto amplitudo in širino pulza pri preizkusu. Stolpec »Notes« (Opombe) je mogoče urediti. Rezultati LV privzeto vsebujejo »LV Pace/Sense Vector« (Vektor spodbujanja/zaznavanja LV), konfiguriran v času rezultata.

Uporabnik lahko ureja lokacijo elektrode za rezultat katere koli od treh votlin; to podpira primer uporabe, v katerem so bile elektrode v več votlinah preizkušene z eno fizično povezavo/votlino v programerju in aplikaciji naprave ASS.


Potrditvena polja omogočajo uporabniku izbiro vseh veljavnih in zelenih naborov rezultatov za tiskanje ali shranjevanje v datoteko PDF. Če je ASS, uporabljen v seji aplikacije PG, shranjen, so najnovejši izbrani rezultati za posamezno votlino^a samodejno preneseni v aplikacijo PG^b za shranjevanje v PG ob nadaljnjem delovanju programa. To zagotavlja nabor podatkov iz seje ASS vsadka v vsajenem pripomočku za nadaljnjo referenco; priporočljivo je, da so ti podatki zajeti v PG in da ta funkcionalnost zagotavlja avtomatizirano nadomestilo za predhodni ročni vnos.



	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	

Slika 20. ASS – Rezultati preizkusa

GUMB STAT (NUJNI PRIMER)

Rdeči gumb STAT (NUJNI PRIMER)  je v zgornjem desnem kotu programerja model 3300 za zagotavljanje rešilnega elektrošoka ali spodbujanja. Funkcija STAT je ves čas na voljo na isti lokaciji za inicializacijo možnosti PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) ali dovajanje rešilnega spodbujanja ali elektrošoka. Če pritisnete gumb STAT (NUJNI PRIMER), prikažete zaslon »Emergency Function« (Funkcija za pomoč v sili), kot je prikazano na Slika 21 in Slika 22 na strani 32 ter Slika 23 na strani 33. Za specifične podrobnosti o parametrih STAT (NUJNI PRIMER) preverite oznako pulznega generatorja.

- Največ 3 votline skupaj, ena za DA, DV in LV.
- Prenos poteka v možnost »Patient Implant Data« (Podatki o bolnikovem vsadku).

Opomba: Prepričajte se, da med kablom za ASS in elektrodami obstaja dejanska povezava, preden uporabite gumb STAT (NUJNI PRIMER).

1. Pritisnite gumb STAT (NUJNI PRIMER).

Naslednja stanja določajo razpoložljiva dejanja, ko je pritisnjen gumb STAT (NUJNI PRIMER):

- Če je PG v načinu »Storage« (Shranjevanje), »Off« (Izkl.) ali »Monitor Only« (Samo spremljanje), je dovajana možnost »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG). Če je možnost STAT SHOCK (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) dovajana v shrambo, se način »Tachy« (Tahikardija) spremeni v »Off« (Izkl.).
- Kadar obstaja telemetrijska komunikacija z visokonapetostnim (ICD ali CRT-D) PG, se prikaže pojavno okno, ki uporabniku omogoča inicializacijo ukaza PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG), STAT SHOCK (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali DIVERT THERAPY (USTAVITEV TERAPIJE). Če poteka seja ASS, se prikaže tudi možnost PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS), kot prikazuje Slika 21 na strani 32.
- Kadar obstaja telemetrijska komunikacija z nizkonapetostnim PG, se prikaže pojavno okno, ki uporabniku omogoča inicializacijo ukaza PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) ali DIVERT THERAPY (USTAVITEV TERAPIJE). Če poteka seja ASS, se prikaže tudi možnost PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS).
- Kadar ne poteka komunikacija s PG, se prikaže gumb »Interrogate« (Poizveduj) z besedilom, ki uporabnika poziva k izvajanju možnosti »Quick Start« (Hiter začetek) za poskus identificiranja pripomočka (glejte Slika 23 na strani 33). Za prikaz razpoložljivih možnosti pritisnite znova rdeči gumb STAT (NUJNI PRIMER), ko ste v seji z vsajenim transvenoznim pripomočkom.

2. Izberite zeleno dejanje.

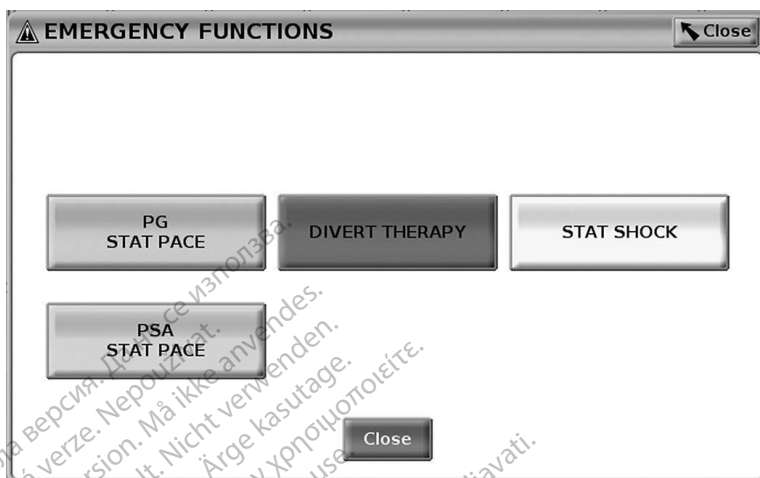
Ko je pritisnjen gumb STAT (NUJNI PRIMER), pride ob kliku dejanja do naslednjega:

- PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) – če je seja ASS aktivna, konfigurira ASS z nastavitvami in funkcionalnostjo STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU).
- PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) – inicializira funkcionalnost spodbujanja PG, ki je specifična za podprti transvenozni pripomoček (ICD, CRT-D, srčni spodbujevalnik/CRT-P).

Opomba: Če je izbrana možnost PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) ali PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS), ostane aktivna, dokler niso spremenjene nastavitve za bradikardijo v PG ali ASS.

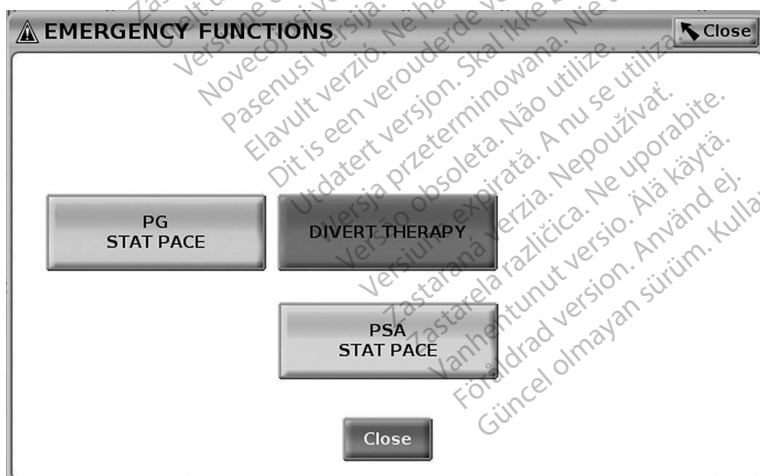
- STAT SHOCK (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) – inicializira funkcionalnost dovajanja šoka PG, ki je specifična za visokonapetostne transvenozne pulzne generatorje ICD in CRT-D.

DIVERT THERAPY (USTAVITEV TERAPIJE) – inicializira preusmerjevalno terapijo PG za kateri koli podprti transvenozni pripomoček (ICD, CRT-D, srčni spodbujevalnik/CRT-P) in, ko je v seji PG, ustavi čakajočo terapijo.



Slika 21. Pojavno okno rdečega gumba STAT (NUJNI PRIMER) v seji visokonapetostnega transvenoznega PG z delujočo aplikacijo naprave ASS

Na Slika 21 se gumbi (PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG), DIVERT THERAPY (USTAVITEV TERAPIJE) in STAT SHOCK (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU)) v zgornji vrstici prikazuje le med sejo visokonapetostnega transvenoznega PG-ja. PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) se prikazuje, ko je aktivna funkcija ASS.

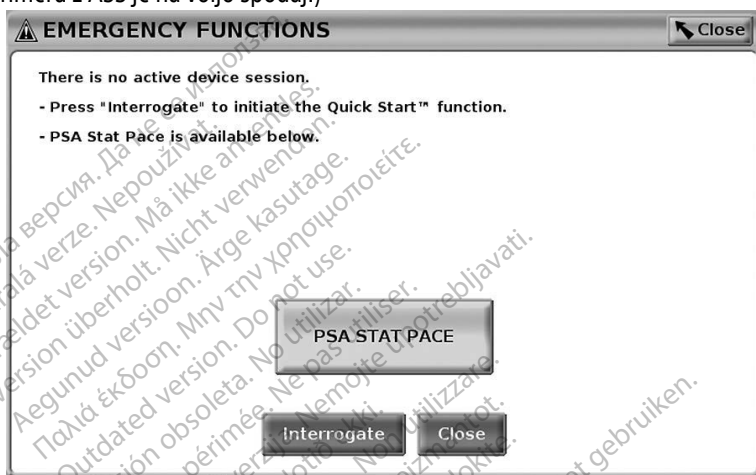


Slika 22. Pojavno okno rdečega gumba STAT (NUJNI PRIMER) v seji nizkonapetostnega transvenoznega PG-ja z delujočo aplikacijo ASS

Na Slika 22 se gumb (PG STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG)) v zgornji vrstici prikaže le med sejo nizkonapetostnega transvenoznega PG-ja. PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) se prikaže, ko je aktivna funkcija ASS.

Če ste le v seji ASS (brez poizvedovanja v PG), se prikaže pogovorno okno na Slika 23 skupaj z gumbom PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS).

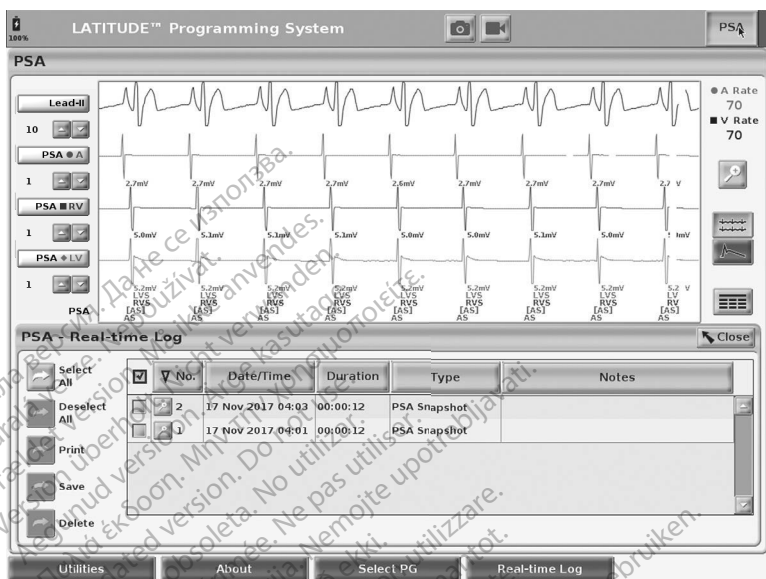
Če niste v seji transvenoznega PG-ja, s pritiskom na gumb STAT (NUJNI PRIMER) prikažete naslednje pogovorno okno brez gumbov – »There is no active device session. - Press interrogate to initiate the Quick Start function. - PSA Stat Pace is available below.« (Ni aktivne seje pripomočka. – Pritisnite »Poizveduj«, da inicializirate funkcijo Quick Start. – Spodbujanje v nujnem primeru z ASS je na voljo spodaj.)



Slika 23. Pojavno okno rdečega gumba PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) zunaj katere koli seje PG z delujočo aplikacijo naprave ASS

REAL-TIME LOGS (DNEVNIKI V REALNEM ČASU)

Za beleženje sledi elektrod v realnem času uporabite gumba »Snapshot« (Posnetek) in »Real-time Recorder« (Snehalnik v realnem času). Primeri zabeleženih dogodkov in vzorčni posnetek so prikazani na naslednjih dveh slikah.

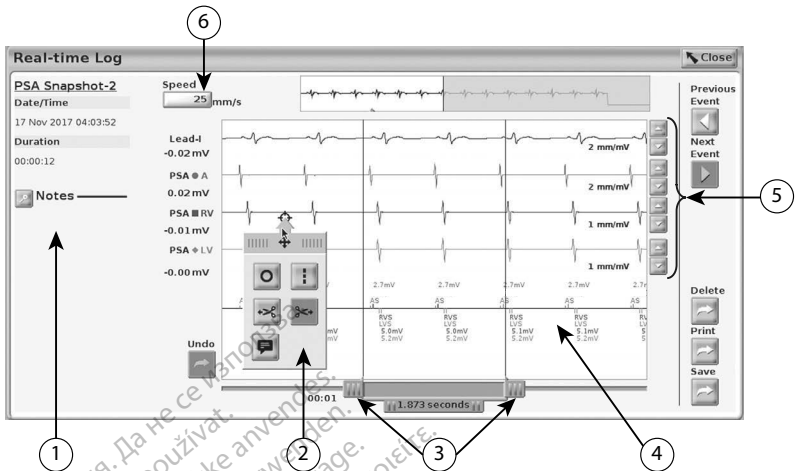


Slika 24. Primer dogodkov dnevnika v realnem času ASS

Z gumbi na levi strani zaslona je mogoče izbrati/preklicati izbiro dogodkov in dogodke shraniti, natisniti ali izbrisati. Dogodke je mogoče shraniti na trdi disk programerja ali pogon USB.

Opomba: Dogodki ASS niso samodejno shranjeni, ko se zaključí seja ASS. Uporabite možnost »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) za shranjevanje, tiskanje ali brisanje teh dogodkov pred zaključkom seja ASS.

PSA Real-time Log (Dnevnik v realnem času ASS)



[1] Območje Notes (Opombe) [2] orodja Snapshot (Posnetek) [3] elektronske merilne oznake za prilagajanje časovnega obdobja dogodka [4] prikaz dogodka Real-time Log (Dnevnik v realnem času) [5] gumbi Gain increase/decrease (Povečaj/zmanjšaj ojačitev) za posamezno elektrodo [6] prilagajanje Trace speed (Hitrost sledi)

Slika 25. Primer dnevnika v realnem času ASS






Elektronske merilne oznake

Z elektronskimi merilnimi oznakami (drсна vrstica) merite časovno obdobje znotraj dogodka. Časovni okvir, izmerjen med merilnima oznakama, se meri v sekundah. Položaj merilne oznake lahko spremenite tako, da jo izberete in nato povlečete, da razširite ali strnete časovni okvir. Za podrobna navodila za uporabo elektronskih merilnih oznak glejte povezano dokumentacijo izdelka za zadevni pulzni generator.

Real-time Log Tools (Orodja dnevnika v realnem času)

Izberite kateri koli del prikaza dogodka »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) in pojavno okno orodja se prikaže tako, kot ga prikazuje Slika 25. V zgornjem osrednjem predelu pojavnega okna sta puščica in ciljna ikona. Ko je izbrano orodje, se na zaslonu na tej ciljni točki prikaže dejanje orodja. Novo pojavno okno orodja se prikaže vsakič, ko izberete drug predel prikaza dogodka »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času), da lahko uporabite več orodij kjer koli na zaslonu, kot je prikazano na Slika 25 na strani 35.

Pet orodij je:

- Circle tool  (Orodje za kroge) – na prikazu postavi krog na ciljno točko.
- Line tool  (Orodje za črte) – na prikazu postavi črtkano navpično črto na ciljno točko.
- Left scissor tool  (Leve škarje) – ustvari kopijo dnevnika v realnem času in odstrani celoten del posnetka, ki je levo od ciljne točke. Ohranjen je izvirni posnetek.
- Right scissor tool  (Desne škarje) – ustvari kopijo dnevnika v realnem času in odstrani celoten del posnetka, ki je desno od ciljne točke. Ohranjen je izvirni posnetek.
- Note tool  (Orodje za opombe) – prikazuje tipkovnico za vnašanje kakršnih koli opomb, ki bo nato prikazana na dnu dnevnika v realnem času, ki je vodoravno poravnana s ciljno točko.

POROČILA O PREIZKUSIH

V poročilo »PSA Test Report« (Poročilo o preizkusu ASS) je mogoče za posamezno elektrodo shraniti naslednje informacije:

- Date/Time Stamp (Datumski/časovni žig)
- Intrinsic Amplitude (Intrinzična amplituda)
- Lead Impedance (Impedanca elektrode)
- Slew Rate (Hitrost naraščanja)
- Pace Threshold Amplitude (Amplituda praga spodbujanja)
- Pace Threshold Pulse Width (Širina pulza praga spodbujanja)
- LV Vector (LV lead only) (Vektor LV (samo elektroda za LV))
- PNS (phrenic nerve stimulation) (SNŽ (stimulacija freničnega živca))
- RV-LV Interval (LV lead only) (Vektor DV-LV (samo elektroda za LV))
- Notes (Opombe)

Poročila ASS

V nadaljevanju je na voljo primer poročila ASS, ustvarjenega v obliki zapisa 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						

Slika 26. Primer poročila ASS

End Session (Končaj sejo)

Opomba: Rezultate preizkusa ASS in dnevniko v realnem času je treba shraniti pred izklopom programerja, da se prepreči izguba podatkov ASS.

Edini način zaključka seje ASS je izklop programerja. Za aplikacijo naprave ASS ni nobenega gumba za izklop.

DOGODKI ASS, ZAZNAVANJE ŠUMA, PARAMETRI IN SPECIFIKACIJE

Tabela 1. Dogodki ASS

Vrsta dogodka	Sprožilni dogodek	Trajanje snemanja (sekunde)
PSA PACE THRESHOLD TEST (PREIZKUS PRAGA SPODBUJANJA Z ASS) (A, DV in LV))	Pritisk gumba Save Threshold (Shrani prag) aplikacije naprave ASS	12
PSA BURST PACING (SBODBUJANJE S SUNKI Z ASS)	Spust gumba PSA Burst (Sunek z ASS)	24

Tabela 2. Nastavljivi parametri spodbujanja s sunki

Parameter	Nastavljive vrednosti	Povečanje	Nazivno
Interval spodbujanja	100-750 ms	10 ms	240 ms
Votlina	A, RV, LV (A, DV, LV)	brez	brez

Zaznavanje šuma

Ko je šum zaznan, ASS preklopi na asinhrono spodbujanje pri nižji omejitvi hitrosti. V naslednji tabeli je opredeljen odziv na šum ASS:

Tabela 3. Odziv na šum

Način Brady (Bradikardija)	Odziv na šum
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Nastavljivi parametri

Opomba: Z ročnim izklopom programerja in njegovim vnovičnim vklopom ponastavite vse parametre ASS na nazivne vrednosti.

Tabela 4. Nazivne vrednosti nastavljenih parametrov

Parameter	Nazivno
Način Brady (Bradikardija)	ODO
Lower Rate Limit (LRL) (Nižja omejitev hitrosti (NOH))	60 min. ⁻¹

Parameter	Nazivno
Maximum Tracking Rate (MTR) (Največja hitrost sledenja (NHS))	120 min. ⁻¹
Ventricular Sensing (Ventrikularno zaznavanje)	Baseline to Peak (Od izhodišča do vrha)
LV Offset (Izravnava LV)	0 ms
AV Delay (AV-zakasnitev)	120 ms
PVARP/ARP Interval (Interval PVARP/ARP)	250 ms
VRP Interval (Interval RDV)	240 ms
LVRP Interval (Interval RDLV)	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Amplituda spodbujanja atrija/DV/LV)	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Širina pulza atrija/DV/LV)	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Atrijska občutljivost)	0,6 mV
RV Sensitivity (Občutljivost DV)	2,5 mV
LV Sensitivity (Občutljivost LV)	2,5 mV
LV Vector (Vektor LV)	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Filter šuma)	OFF (IZKL.)

Tabela 5. Parametri PSA STAT PACE (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS)

Parameter	Vrednost
Način Brady (Bradikardija)	VVI
Lower Rate Limit (LRL) (Nižja omejitev hitrosti (NOH))	60 min. ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber (Ventrikularna spodbujevalna votlina)	BiV
LV Offset (Izravnava LV)	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (Amplituda spodbujanja DV/LV)	7,5 V
RV/LV pulse width (Širina pulza DV/LV)	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Občutljivost DV/LV)	2,5 mV
LV Vector (Vektor LV)	(LV1)>>(LV2)

Tabela 6. Parametrski razponi

Parameter	Razpon
Parametri ASS	
Način	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (LRL) (Nižja omejitev hitrosti (NOH))	30–175 min. ⁻¹ v povečanjih po 5 min. ⁻¹
Maximum Tracking Rate (MTR) (Največja hitrost sledenja (NHS))	50–175 min. ⁻¹ v povečanjih po 5 min. ⁻¹
AV delay (AV-zakasnitev)	30–300 ms v povečanjih po 10 ms
LV Offset (Izravnava LV)	± 100 ms v povečanjih po 10 ms
PVARP/ARP Interval (Interval PVARP/ARP)	150–500 ms v povečanjih po 10 ms
Paced VRP interval (Interval spodbujanega RDV)	150–500 ms v povečanjih po 10 ms
Paced LVRP interval (Interval spodbujanega RDLV)	150–500 ms v povečanjih po 10 ms
Vrednosti filtra	Off (Izkl.), 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Ventrikularna spodbujevalna votlina)	BiV, DV ali LV
Vektor LV Pace/Sense (Spodbujanje/zaznavanje LV)	E1 v E2/E3/E4/Coil (Tuljava)/Can (Ohišje) E2 v E3/E4/Coil (Tuljava)/Can (Ohišje) E3 v E2/E4/Coil (Tuljava)/Can (Ohišje) E4 v E2/E3/Coil (Tuljava)/Can (Ohišje)
PSA EGM channel gain (Ojačitev kanala EGM ASS)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0 in 10,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Interval spodbujanja s sunki)	100–750 ms v povečanjih po 10 ms 80–600 min. ⁻¹ v različnih povečanjih (najdaljše trajanje 45 sekund za A in 30 sekund za DV in LV)
Atrial, LV, or RV pacing amplitude (Amplituda spodbujanja atrija, LV ali DV)	0,1–5,0 V v povečanjih po 0,1 V ter 5,0–10,0 V v povečanjih po 0,5 V
Atrial, LV, or RV pulse width (Širina pulza atrija, LV ali DV)	0,1–2,0 ms v povečanjih po 0,1 ms

Parameter	Razpon
Atrial, RV, or LV sensitivity (Občutljivost atrija, DV ali LV)	0,2–1,0 mV v povečanjih po 0,2 mV 1,0–8,0 mV v povečanjih po 0,5 mV 8,0–10,0 mV v povečanjih po 1,0 mV
Traces (Sledi)	Lead-I, Lead-II, Lead-III, Lead-aVR, Lead-aVL, Lead-aVF, Lead-V (Elektroda-I, elektroda-II, elektroda-III, elektroda-aVR, elektroda-aVL, elektroda-aVF, elektroda-V)
Surface Gain (Površinska ojačitev)	Auto (Samodejno), 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Trace Speed (Hitrost sledi)	0,25, 50 mm/s
Show PSA Markers (Pokaži označevalnike ASS)	Off (Izkl.), On (Vkl.)
Enable Surface Filter (Omogoči površinski filter)	Off (Izkl.), On (Vkl.)
Display Pacing Spikes (Prikaži vrhove spodbujanja)	Off (Izkl.), On (Vkl.)
P/R wave amplitude (Amplituda vala P/R)	0,25–30 mV z natančnostjo $\pm 10\%$ ali $\pm 0,2$ mV
P/R wave interval (Interval vala P/R)	0–500 ms
Conduction Rate (Stopnja prevodnosti)	30–175 min. ⁻¹ v povečanjih po 5 min. ⁻¹
Conduction Amplitude (Amplituda prevodnosti)	0,1–5,0 V v povečanjih po 0,1 V ter 5,0–10,0 V v povečanjih po 0,5 V
Slew Rate (Hitrost naraščanja)	0,5–4,0 V/s z natančnostjo $\pm 0,2$ V/s ali $\pm 20\%$, kar koli je večje

Tabela 7. Parametri razponi impedance elektrod

Impedanca	Napetost	Širina pulza	Toleranca
100–3000 Ω	0,5–7,5 volta	od 0,4 do 2,0 ms	$\pm 25\%$ ^a

- a. Določena toleranca ne velja za meritve impedance elektrode za LV z uporabo kabla za ASS LV v kombinaciji s kablji za DV ali DA. Klinične odločitve z uporabo vrednosti impedance elektrode za LV morajo temeljiti na meritvah, pridobljenih samo z uporabo kabla za ASS LV.

Tabela 8. Označevalniki ASS

Parameter	Meritev
AS (AZ)	atrijsko zaznavanje po refraktarni dobi
(AS) (AZ)	atrijsko zaznavanje med refraktarno dobo
AP (AS)	atrijsko spodbujanje
RVS (DVZ)	zaznavanje v desnem ventriklu po refraktarni dobi
RVP (SDV)	spodbujanje desnega ventrikla
LVS (LVZ)	zaznavanje v levem ventriklu po refraktarni dobi
LVP (SLV)	spodbujanje levega ventrikla

VZDRŽEVANJE, ODPRAVLJANJE TEŽAV, SERVISIRANJE IN STANDARDI

Za informacije o vzdrževanju, odpravljanju težav, ravnanju z izdelki (vključno s simboli na pripomočkih in embalaži), standardih in specifikacijah glejte priročnik za upravljavca za sistem za programiranje *LATITUDE, model 3300*.

INFORMACIJE O GARANCIJI

Za vse informacije o garanciji glejte priročnik za upravljavca za sistem za programiranje *LATITUDE, model 3300*.

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 koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi 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 expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
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.

92402515-027 SL OUS 2019-12



CE 2797

