

NÁVOD K OBSLUZE

Analyzátor stimulačního systému (PSA)

Aplikace k použití
Programovací systém LATITUDE™

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

REF Programovací systém LATITUDE™ 3300

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Prohlášení o ochranných známkách	1
Popis a použití	1
Stanovený účel použití	1
Cílová skupina	1
Klinické přínosy prostředku	1
Požadovaná odbornost a znalosti	1
Lékařský dohled	2
Předpisy pro obsluhu zdravotnického prostředku	2
Základní funkce	2
Kontraindikace	2
VAROVÁNÍ	3
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
Nežádoucí účinky	7
FUNKCE PSA	7
PŘEHLED APLIKACE PSA	9
PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU	9
Volitelné externí zařízení	10
NASTAVENÍ A PŘIPOJENÍ PSA	10
Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám	11
Přípojky PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii, příklad	13
Přípojka čtyřpólové elektrody PSA, příklad	13
NAVIGACE V NASTAVENÍ PSA	14
Komorová stimulace a snímání	15
Podpora čtyřpólové elektrody LV	15
Rozložení obrazovky a možnosti	16
Panel hlavní obrazovky PSA	16
Panel Lead Traces (Křivky svodů)	17
Panel Pacing and Output (Stimulace a výstup)	18
Panel PSA Settings (Nastavení PSA)	19
Panel měření PSA	19
Nastavení programátoru	20
Podpora měření proudu, který by mohl způsobit zranění	21
KROKY HODNOCENÍ IMPLANTACE ELEKTRODY	23
1. Příprava	23
2. Měření amplitudy vlny P/R a proudu, který by mohl způsobit zranění	23
3. Dokončení testu stimulačního prahu	24
4. Uchování a uložení dat o hodnocení elektrody	25
PSA – MORE TESTS (DALŠÍ TESTY)	25
Podpora testu na převod	26
Test antegrádního převodu	26
Test retrográdního převodu	27
Stimulace stimulační dávkou	27
PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)	28
TLAČÍTKO STAT	29
PROTOKOLY V REÁLNÉM ČASE	32

Protokol PSA v reálném čase.....	33
Elektronická pravítka.....	33
Nástroje protokolu v reálném čase	33
ZPRÁVY O TESTU.....	34
Zprávy PSA	35
Ukončit relaci	35
UDÁLOSTI PSA, DETEKCE ŠUMU, PARAMETRY A SPECIFIKACE	36
Detekce šumu	36
Programovatelné parametry	36
ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, SERVIS A NORMY	40
INFORMACE O ZÁRUCE	40
IMPORTÉR DO EU	40

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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrejt útágafa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Nepoužívať.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACE K POUŽITÍ

Prohlášení o ochranných známkách

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejích přidružených společností: LATITUDE a Quick Start.

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

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Popis a použití

Analyzátor stimulačního systému (PSA) je aplikace programovacího systému LATITUDE, model 3300, což je přenosný systém řízení srdečního rytmu určený k použití s konkrétními systémy společnosti Boston Scientific, tj. implantabilními generátory pulsů (PG) a elektrodami.

Aplikace PSA umožňuje následující:

- Zhodnocení elektrického výkonu a umístění systémů srdečních elektrod v průběhu implantace prostředků pro řízení srdečního rytmu a poskytování dalších diagnostických informací.

Poznámka: Snímky obrazovek použité v tomto návodu jsou ilustrační a nemusejí přesně odpovídat vašim obrazovkám.

Stanovený účel použití

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je určen k použití v nemocničním a klinickém prostředí ke komunikaci s implantabilními systémy společnosti Boston Scientific. Aplikace PSA je určena k použití v průběhu implantace kardiostimulátorů a defibrilátorů (včetně prostředků pro srdeční resynchronizační terapii, neboli CRT) ke zhodnocení umístění stimulačních a defibrilačních elektrod.

Cílová skupina

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku anebo kontrolními vyšetřeními.

Klinické přínosy prostředku

Model 3300 programovacího systému LATITUDE obsahuje integrovaný analyzátor stimulačního systému (PSA) a model 3922 obsahuje podpůrnou softwarovou aplikaci PSA, která vylučuje potřebu samostatného prostředku PSA. Výhodou používání PSA ve formě integrované funkce programátoru je možnost měřit a zaznamenávat parametry prostředku vyžadované během implantace prostředku a ověřovat stav systému elektrod při výměně prostředku včetně impedance elektrody, stimulačního prahu a prahu snímání. Další klinický přínos PSA spočívá v použití pro dočasnou stimulaci z externího zdroje během implantace prostředku za současného nepřetržitého monitorování pacienta zdravotnickým personálem. PSA je kontraindikován jako externí kardiostimulátor.

Požadovaná odbornost a znalosti

Uživatelé musejí být blízkce obeznámeni s elektroterapií srdce. Prostředek mohou používat pouze zdravotničtí odborníci, kteří mají specializované znalosti k jeho správnému použití.

Lékařský dohled

Programovací systém LATITUDE lze provozovat pouze za neustálého dohledu lékaře. Během zákroku musí být pacient neustále monitorován zdravotnickým personálem pomocí monitoru povrchového EKG.

Předpisy pro obsluhu zdravotnického prostředku

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo zástupce výrobce, aby během instalace provedli a zdokumentovali bezpečnostní kontroly prostředku. Mohou také vyžadovat, aby výrobce nebo jeho zástupce poskytli školení pro uživatele ohledně správného používání prostředku a jeho příslušenství.

Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Základní funkce

Aby mohl programovací systém LATITUDE plnit svůj účel použití, musí komunikovat s implantabilními generátory pulsů společnosti Boston Scientific. Proto se funkce, které zajišťují komunikaci s implantovanými generátory pulsů pomocí telemetrických hlavic, považují za základní funkce.

Funkce programovacího systému LATITUDE, které společnost Boston Scientific považuje za zásadní pro testování elektromagnetické kompatibility (EMC) dle normy IEC 60601-1-2, zahrnují následující:

- Spouštění příkazů PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) pro generátor pulsů, pokud jsou podporovány;
- Zobrazení intrakardiálních elektrogramů v reálném čase;
- Podpora interakce dotykem obrazovky a stisknutím tlačítka;
- Dodání stimulace a provedení měření impedance elektrod pomocí funkce analyzátoru stimulačního systému (PSA).

Poznámka: *Není požadována ani potřebná žádná opakovaná kalibrace programovacího systému LATITUDE ani jeho aplikací.*

Kontraindikace

Použití programovacího systému LATITUDE je kontraindikováno u všech generátorů pulsů jiného výrobce než Boston Scientific. Kontraindikace použití u konkrétního generátoru pulsů naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Aplikace PSA je kontraindikována pro použití se všemi jinými programovacími systémy, než je programovací systém Boston Scientific LATITUDE, model 3300.

Následující použití aplikace PSA je kontraindikováno:

- V případě poruch AV převodu a jednodutinové sínové stimulace;
- V případě nepravidelného rytmu a asynchronního režimu;
- V případě chronické sínové tachykardie a chronické fibrilace či flutteru síní, a to v režimech s řízením síněmi (DDD, VDD);
- V případě špatné tolerance vysokých komorových frekvencí (např. u anginy pectoris), v případě sledovacích režimů (tj. režimy s řízením síněmi) a v případě sklonu k sínové tachykardii;

- Při použití jako externí kardiostimulátor.¹

VAROVÁNÍ

Další varování ohledně obsluhy *programovacího systému LATITUDE* naleznete v *Návodu k obsluze programovacího systému*, model 3300.

- **Použití nespecifikovaných kabelů a příslušenství.** Použití jiných kabelů a příslušenství s programovacím systémem LATITUDE, než jaké poskytla a schválila společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo úraz elektrickým proudem z programovacího systému LATITUDE. Každá osoba připojující takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek, provádí konfiguraci zdravotnického systému a zodpovídá za to, že takový systém bude odpovídat požadavkům normy IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.
- **Vysokofrekvenční (RF) komunikační vybavení.** Veškeré RF komunikační vybavení (včetně periferií, jako jsou antény, hlavice a kabely) udržujte ve vzdálenosti minimálně 30 cm (12 palců) od programátoru, model 3300, včetně kabelů specifikovaných společností Boston Scientific, aby nedošlo k omezení funkčnosti tohoto zařízení.
- **Kontakty konektorů.** Nedotýkejte se současně pacienta a jakéhokoli přístupného konektoru nebo odkrytého vodiče programovacího systému LATITUDE.
- **Zasažení elektrickým proudem.** Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, připojujte programátor pouze k uzemněnému napájecímu zdroji.
- **Elektrostatické výboje.** Systém elektrod PSA je v elektrickém kontaktu se srdcem a krví pacienta.
 - Nedotýkejte se kovových svorek kabelu PSA nebo stimulační elektrody. Elektrické proudy mohou být nebezpečné pro pacienta a obsluhu.
 - Před kontaktem s pacientem, kabelem PSA nebo prostředkem nejdříve odstraňte elektrostatický výboj ve vašem těle dotykem uzemněného kovového povrchu.
- **Elektrické proudy.** Nepoužívané konektory kabelu PSA mohou indukovat elektrický proud do srdce pacienta.
 - Nepoužívané konektory kabelu připojte k chirurgickému rouškování v blízkosti pacienta nebo odpojte nepoužívané kabely ze systému.
- **Elektrokauterizace.** Programovací systém LATITUDE je navržen a testován tak, aby byl bezpečný při elektrokauterizaci.
 - Přestože je prostředek navržen a testován jako bezpečný při elektrokauterizaci, ale elektrokauterizace může indukovat elektrický proud v kabelech PSA, který může být následně veden do srdce pacienta.

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

- Je-li to možné, odpojte při elektrokauterizaci kabely PSA od stimulačních elektrod.
- Je-li během elektrokauterizace připojen programátor k pacientovi, zkontrolujte po zákroku jeho funkci.
- Pokud dojde k elektrickému přetížení, programátor se resetuje a restartuje. Během resetování a restartování nebude po dobu přibližně jedné minuty zajišťována žádná stimulační podpora. V případech použití elektrokauterizace musí být k dispozici záložní zdroj PSA/stimulace.
- **Umístění programovacího systému LATITUDE.** Model 3300 programátoru by neměl být používán v těsné blízkosti jiného zařízení ani postaven na jiném zařízení, protože by to mohlo způsobit nesprávné fungování. Je-li takové použití nutné, musíte veškerá používaná zařízení kontrolovat a ověřit jejich normální funkci.
- **Programovací systém LATITUDE musí zůstat mimo sterilní pole.** Programátor, model 3300, je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Při implantaci se vyhněte umístění prostředku do sterilní zóny.
- **Fyziologické signály.** Používání programovacího systému LATITUDE pro takové fyziologické signály, které jsou slabší než minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.
- **Programovací systém není bezpečný v prostředí MR.** Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR, a proto musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) pracoviště MRI podle definice v dokumentu American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² Za žádných okolností se nesmí programovací systém LATITUDE dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti ani zóny III nebo IV pro zařízení MRI.
- **Indukce.** Při aktivaci funkce stimulace stimulační dávkou v PSA, která může způsobit nepředvídatelné arytmie, musíte mít vždy k dispozici provozuschopné nouzové vybavení pro případ srdečních komplikací (např. externí kardiostimulátor, externí defibrilátor) pro okamžitou podporu životních funkcí.
 - U pacientů, u kterých může zrychlení nebo výpadek srdečního rytmu způsobit život ohrožující komplikace, zvažte další preventivní opatření.
- **Externí defibrilace.** Programovací systém LATITUDE je navržen a testován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci.
 - Programátor je navržen a otestován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci, přesto však může dojít k ohrožení pacienta a poškození programátoru.
 - Před použitím externí defibrilace **musí** být kabel PSA odpojen od elektrod.
 - Při použití externího defibrilačního přístroje, odpojte od pacienta všechny kabely, kdykoliv je to možné.
 - Je-li programovací systém LATITUDE v průběhu defibrilace připojený k pacientovi, zkontrolujte po defibrilaci funkci programátoru.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37: 501-530.

- **Výpadek napájení.** Při provozu programátoru s vybitou vnitřní baterií nebo bez baterie může při dočasném výpadku síťového napájení dojít k pozastavení činnosti programátoru.
 - Pokud používáte volitelnou baterii, nepoužívejte vybitou nebo neschválenou baterii. Pokud indikátor baterie ukazuje 25 % nebo méně, připojte programátor k síťovému napájení pro zajištění další bezpečnosti pacienta.
 - Při provozu na baterie neprovádějte výměnu baterie.
 - Jakmile se baterie vybita na 25 %, na obrazovce programátoru se zobrazí zpráva s upozorněním. Jakmile se baterie vybita na 10 % nebo méně, zobrazí se další varování. Při vybití na 5 % se objeví dialog s varováním, po kterém bude za 60 sekund následovat automatické vypnutí.
- **Výpadek stimulační podpory.** Vždy mějte k dispozici externí kardiostimulační zařízení v provozuschopném stavu pro případ nouzové situace.
 - Po úvodním zapnutí programátoru jsou stimulační funkce PSA vypnuté po dobu trvání autotestu. Stimulační podporu není možné zahájit, dokud není dokončen autotest, který může trvat až jednu minutu.
 - Při připojení kabelu PSA ke špatné elektrodě může dojít k neúčinnému snímání a stimulaci a k výpadku stimulační podpory.
 - Pokud programátor zaznamená poruchu, bude stimulace pokračovat, dokud nebude zahájen restart, pokud chyba nebyla v samotné součásti PSA.
 - Pokud uživatel ručně restartuje programátor, podpora stimulace bude ztracena. Uživatel musí ručně znovu spustit stimulaci PSA, až systém dokončí autotest. Autotest může trvat až jednu minutu a po tuto dobu není možná žádná stimulace.
 - Není-li vložena baterie nebo je baterie vybita (5 % nebo méně), při přerušení síťového napájení dojde k výpadku stimulační podpory.
 - U pacientů, u kterých může výpadek stimulace způsobit život ohrožující komplikace, zvažte další preventivní opatření.
- **Porucha AV vedení.** Režimy jednoduché sínové stimulace jsou kontraindikovány u pacientů se zhoršeným AV vedením.
 - Pokud má pacient poruchu AV vedení, nesmí se u něj provádět programování AAI a testy antegrádního vedení.
- **Náhlé ukončení stimulace.** Při náhlém přerušení stimulace může u některých pacientů dojít k dlouhodobé asystolii.
 - Při kontrolovaném přechodu ze stimulace na vlastní rytmus postupně snižujte frekvenci stimulace, dokud se neobjeví vlastní frekvence pacienta.
- **Ztráta záchytu.** Testování prahu stimulace zahrnuje ztrátu záchytu. Při ztrátě záchytu může během citlivých období dojít k asystolii a stimulaci.
 - Před testováním prahu stimulace zvažte zdravotní stav pacienta.

- **Použití ochranného pouzdra.** Nesprávné umístění ochranných pouzder ze silikonové gumy na svorky kabelu PSA může způsobit nežádoucí elektrické spoje, které mohou narušovat funkci kabelu a ohrožovat pacienta.
 - Před připojením kabelů zkontrolujte správné umístění ochranných pouzder.
- **Nepoužívejte mokré kabely.** Vlhkost na mokrých kabelech může poškodit funkci kabelu a ohrozit pacienta.
- **Úpravy vybavení.** Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific. Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Boston Scientific by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Další bezpečnostní opatření naleznete v Návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300.

- **Porucha funkce vlivem vnějšího poškození.** Mechanický náraz, např. při pádu rozbaleného programátoru, model 3300, na zem, může trvale narušit funkci systému. Pokud prostředek vykazuje jasně známky poškození, nepoužívejte jej. Pokud došlo k poškození, obraťte se na společnost Boston Scientific dle kontaktů na poslední straně tohoto návodu a jednotku vraťte.
- **Programovací systém LATITUDE.** Ke spuštění funkcí PSA používejte pouze aktuální software.
- **Použití dotykového hrotu.** Ujistěte se, že použitý dotkový hrot je projektovaný kapacitní dotkový hrot. Použití jiného předmětu by mohlo poškodit dotkovou obrazovku.
- **Elektrokauterizační kabely.** Všechny elektrokauterizační kabely uchovávejte ve vzdálenosti minimálně 30 cm (12 palců) od programovacího systému LATITUDE, aby elektrokauterizační energie nezpůsobovala falešné signály.
- **Svodový proud.** I když volitelné externí zařízení připojené k programátoru, model 3300, musí splňovat příslušné požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí splňovat přísnější požadavky na svod pro výrobky určené zdravotnické použití. Proto je nutné uchovávat veškeré externí vybavení mimo prostředí pacienta.
 - Nikdy se současně nedotýkejte elektrických kontaktů na bočních panelech programátoru, model 3300, a pacienta, telemetrické hlavice nebo libovolného kabelu.
- **Připojení PSA.** Zkontrolujte, zda je zapojení elektrod správné pro požadované použití. Nesprávné zapojení může vyústit v události stimulace/snímání, které se na obrazovce objeví v jiné srdeční dutině. Uživatelské rozhraní aplikace PSA přiřazuje konkrétní připojení elektrod k dutinám RA, RV a LV na obrazovce, aby bylo možné testovat všechny tři dutiny s minimálním počtem změn fyzických připojení. Uložená měření PSA se také automaticky označují podle dutiny používané na obrazovce. Pokud budete chtít použít jedno fyzické připojení k otestování jiných dutin (např. použití pouze připojení RV k testování elektrod pro RA, RV a LV), můžete toto označení později změnit.

- **Svorky konektoru PSA.** Nepřipojujte žádný konektor PSA přímo na kůži, kapsu ani jinou tkáň pacienta.
- **Komorová stimulace a snímání.** V průběhu relace PSA se chování komorového snímání řídí podle poslední vybrané konfigurace komorové stimulace: pouze RV, pouze LV nebo BiV.
 - Při spuštění systému je režim PSA nastaven na ODO (bez stimulace) a platná konfigurace komorové stimulace je BiV.
 - Při výběru režimu bez stimulace (ODO nebo OVO) na panelu Mode (Režim) se snímání nastaví na možnost BiV, čímž se zajistí aktivní snímání z obou elektrod bez ohledu na předchozí konfiguraci.
- **Mezidutinové nadměrné snímání.** Unipolární konfigurace může vést k nadměrnému snímání mezidutinového artefaktu, který ovlivňuje chování stimulace.
 - Při unipolární konfiguraci jsou na elektrogramech (EGM) běžně vidět mezidutinové artefakty. Přemístíte-li svorku konektoru A+ zpět k anodě síňové elektrody, přičemž jsou stále zvolena tlačítka Can electrode (Elektroda pouzdra) a „Use the A+ connection“ (Použít připojení A+), zůstane PSA naprogramovaný na unipolární konfiguraci. V tomto případě můžete na EGM vidět výrazné mezidutinové artefakty, které mohou vést k nadměrnému snímání, jež ovlivňuje chování stimulace.
- **Spuštění systému.** Společnost Boston Scientific doporučuje před zapnutím programátoru, model 3300, zapojit všechny potřebné kabely a prostředky.

Nežádoucí účinky

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

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

Každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

FUNKCE PSA

Aplikace analyzátoru stimulačního systému určuje lokální charakteristiky elektrod ve smyslu parametrů impedance, prahu zachycení, amplitudy vlny P/R a rychlosti změny. Aplikace podporuje tři dutiny (RA, RV a LV) a poskytuje následující vlastnosti a funkce:

- Povrchové EKG v reálném čase;
- Vnitřní elektrogramy (EGM) v reálném čase;

- Značky událostí bradykardie v reálném čase;
- Nastavení bradykardie (programovatelné režimy jsou ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD a DDD);
- Zobrazení srdeční frekvence v reálném čase;
- Spontánní amplituda;
- Spontánní interval P/R;
- Rychlost změny;
- Impedance stimulace;
- Testování prahu stimulace (amplituda a šířka pulsu);
- Použití stimulace PSA STAT;
- Testování vedení (antegrádní a retrográdní);
- Stimulace stimulační dávkou;
- Stimulace vysokými výstupními hodnotami (10 V při 2 ms) pro hodnocení stimulace bráničního nervu (PNS);
- Interval RV-LV;
- Podrobné zobrazení EGM pro diagnostiku proudu zranění;
- Podpora testování čtyřpólové elektrody LV;
- Filtr šumu pro kmitočty 50 Hz a 60 Hz;
- Uchovávání a prohlížení protokolu v reálném čase;
- Obrazovka s výsledky testů;
- Nastavení programátoru.

Aplikace analyzátoru stimulačního systému provádí následující funkce:

- Zobrazení signálů elektrod v reálném čase pro testování elektrod RA, RV a LV (včetně čtyřpólových elektrod), které jsou aktuálně připojené k programátoru pomocí kabelů PSA;
- Zobrazení signálů povrchového EKG a telemetrických signálů PG EGM v reálném čase (pokud se jedná o relaci s implantovaným prostředkem);
- Zachycení, anotace a prohlížení záznamů protokolu křivek a značek signálu elektrody;
- Poskytování parametrů konfigurace PSA pro stimulaci a snímání, včetně stimulační terapie stimulační dávkou;
- Možnost provést a (dle možnosti) zaznamenat události hodnocení elektrody: vlastní amplituda, rychlost změny, impedance, práh a časování;
- Možnost prohlížení zaznamenaných výsledků a uložení (na disk USB flash nebo napevný disk programátoru) nebo tisk výsledků PSA;

Programovací systém podporuje provoz PSA následujícím způsobem:

- Zobrazení uživatelského rozhraní PSA na externím displeji během implantace;
- Export uložených dat pacienta z pevného disku programátoru na přenosný disk USB flash;

- Možnosti zašifrovat data pacienta před exportem na disk USB flash;
- Přenos konečných naměřených dat do implantovaného generátoru pulsů (pokud se jedná o relaci s implantovaným zařízením).

Podrobnosti o použití dalších funkcí naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

PŘEHLED APLIKACE PSA

Aplikace analyzátoru stimulačního systému se používá ke zhodnocení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod v průběhu implantace prostředků pro řízení srdečního rytmu.

Tento text vám pomůže integrovat data, organizovat chování prostředku a zajistit optimální flexibilitu při přepínání mezi aplikací PSA a PG v průběhu implantace. Při použití těchto kroků budou veškerá uložená data organizována společně a budou spojena s modelem/sériovým číslem implantovaného PG.

1. Identifikaci implantovaného PG a spuštění relace/interogaci provedete stisknutím tlačítka Quick Start (Rychlý start).
2. Po spuštění relace PG otevřete aplikaci PSA z aplikace PG.
3. V průběhu zákroku můžete libovolně přepínat mezi aplikacemi PSA a PG podle potřeby.

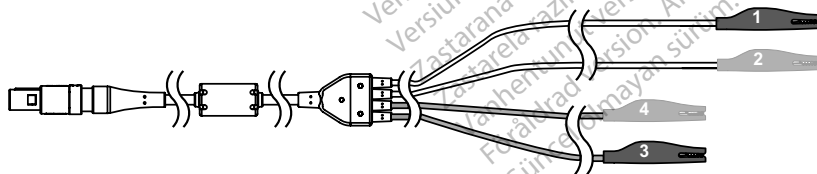
Poznámka: Při přepnutí aplikace PSA na relaci PG bude činnost PSA (stimulace a snímání) pokračovat, dokud programátor nevypnete.

Poznámka: Společnost Boston Scientific doporučuje používat PSA v rámci relace PG, protože tak můžete snadno přenášet data do generátoru pulsů.

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU

Aplikace analyzátoru stimulačního systému v programovacím systému podporuje použití následujícího příslušenství:

- kabel PSA, model 6763, resterilizovatelný a opakovaně použitelný, ochranné kryty svorky kabelu obsahují elastosil R 401 (silikonovou gumu);
- jednorázový kabel PSA, model 6697 (Remington Model S-101-97), pouze pro jednorázové použití vyžaduje bezpečnostní adaptér, model 6133;
- bezpečnostní adaptér, model 6133 (Remington Model ADAP-2R).



[1] zadní strana černé svorky je označena V- [2] zadní strana červené svorky je označena V+ [3] zadní strana černé svorky je označena A-
[4] zadní strana červené svorky je označena A+

Obrázek 1. Kabel PSA, model 6763, označení svorek

Chcete-li si objednat příslušenství, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

VAROVÁNÍ: Použití jiných kabelů a příslušenství s programovacím systémem LATITUDE, než jaké poskytla a schválila společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo úraz elektrickým proudem z programovacího systému LATITUDE. Každá osoba připojující takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek, provádí konfiguraci zdravotnického systému a zodpovídá za to, že takový systém bude odpovídat požadavkům normy IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

Volitelné externí zařízení

Informace o volitelném externím zařízení naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

NASTAVENÍ A PŘIPOJENÍ PSA

Před spuštěním relace PSA musíte spustit programovací systém LATITUDE a provést interogaci PG.

1. Zkontrolujte sterilitu kabelu PSA.

Kabel PSA, model 6763, se dodává nesterilní. Chcete-li tento kabel použít při sterilním zákroku, postupujte podle pokynů pro sterilizaci v Pokynech k použití (IFU) pro tento kabel PSA.

2. Zapněte funkci PSA stisknutím tlačítka PSA (Obrázek 2 na straně 11).

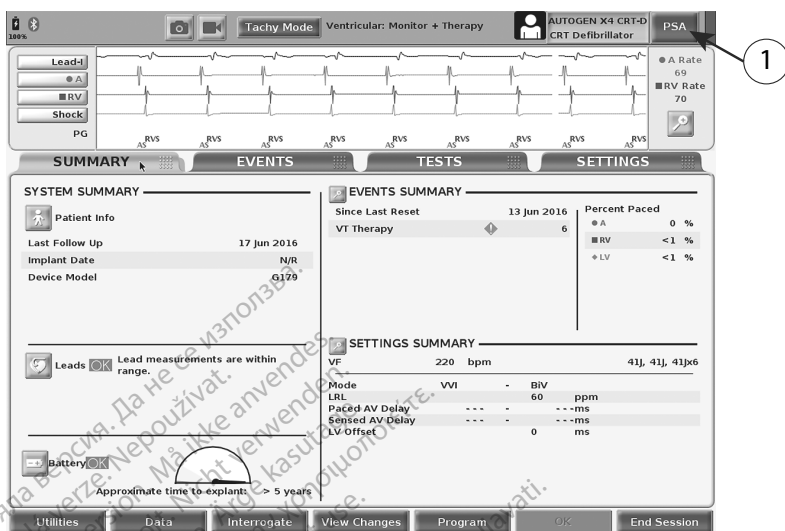
Poznámka: *Aplikace PSA bude po spuštění pokračovat v činnosti, dokud nevypnete a nerestartujete programátor.*

3. Pokračujte částí "Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám" na straně 11.

Poznámka: *Ruční vypnutí a opětovné zapnutí programátoru znovu nastaví veškeré parametry PSA na nominální hodnoty a přeruší veškerý stimulační výstup.*

UPOZORNĚNÍ: Chcete-li používat dotykový hrot, zkontrolujte si, zda se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu by mohlo poškodit dotykovou obrazovku.

Poznámka: Snímky obrazovek v tomto návodu jsou ilustrační a nemusejí přesně odpovídat zobrazeným obrazovkám.



[1] Tlačítko aplikace PSA

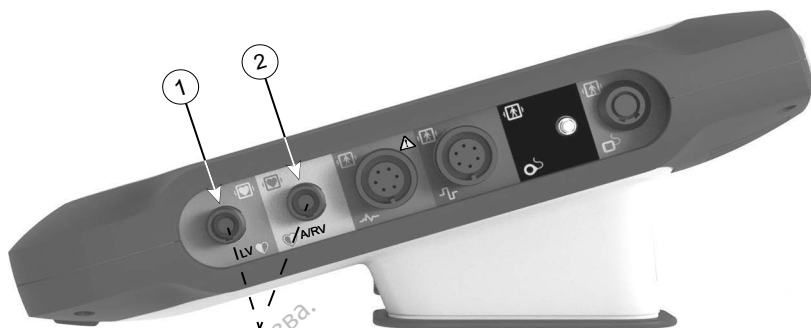
Obrázek 2. Hlavní obrazovka PG po stisknutí tlačítka Quick Start

Připojení kabelu PSA k programátoru a elektrodám

Při připojení kabelu PSA postupujte podle ilustrace pravé strany programovacího systému (Obrázek 3 na straně 12).

Příklad duálního připojení elektrody PSA viz Obrázek 4 na straně 13.

Příklad připojení čtyřpólové elektrody PSA viz Obrázek 5 na straně 14.



[1] Kabel PSA pro LV (zelený)

[2] Kabel PSA pro A/RV (světle šedý)

[3] Vodicí drážka portu PSA na spodní straně konektoru

Obrázek 3. Právý boční panel programovacího systému

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

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

2. Při použití kabelů s ochrannými pouzdry (např. kabel PSA, model 6763) umístěte ochranná pouzdra tak, aby zakrývala svorky kabelů.

Poznámka: Ochranná pouzdra kabelu PSA, model 6763, musí při použití zakrývat svorky.

3. Připojte svorky kabelu PSA k elektrodám a zvažte následující:
 - a. Svorky kabelu a elektrod.
 - Nedotýkejte se a zabraňte kontaktu dalších osob s kovovými svorkami kabelu PSA nebo se stimulační elektrodou. Prostředek je v elektrickém kontaktu se srdcem a krví pacienta přes implantované elektrody.
 - Dotykem kovových svorek na kabelu PSA nebo na stimulační elektrodě můžete vystavit srdce pacienta nebezpečnému elektrickému proudu.
 - b. Připojení kabelu PSA k elektrodám.
 - Zkontrolujte, zda jsou svorky kabelu PSA připojeny ke správným elektrodám.
 - Při připojení svorek kabelu PSA k nesprávné elektrodě může dojít k neúčinnému snímání a stimulaci a k výpadku stimulační podpory.

Poznámka: Identifikaci konektorů kabelu PSA ukazuje Obrázek 1 na straně 9.

Poznámka: Příklad připojení elektrod ukazuje Obrázek 12 na straně 20.

- c. Kabel PSA uchovávejte v suchu.
 - Nepoužívejte mokré kabely.
- d. Nepoužívané konektory kabelu PSA.
 - Nepoužívané konektory kabelu připojte k chirurgickému rouškování v blízkosti pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby byl kdykoli přístup k levé straně jednotky, aby bylo možno zapojit nebo odpojit napájecí kabel.

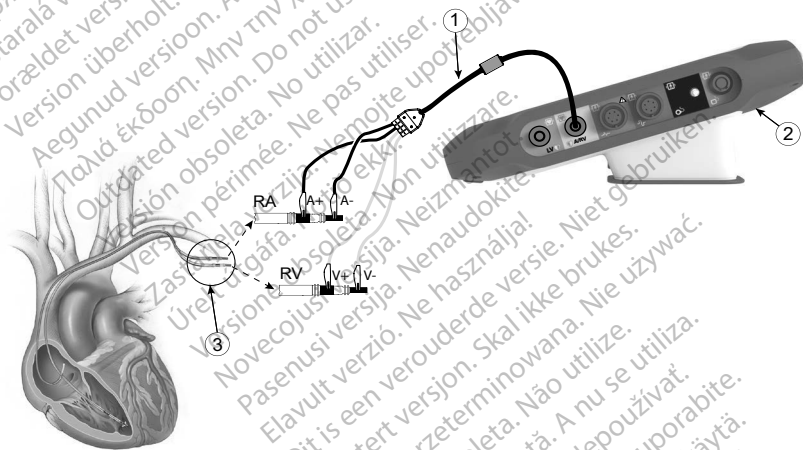
VAROVÁNÍ: Před použitím externí defibrilace musí být kabel PSA odpojen od elektrod.

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

Toto je konec kapitoly o nastavení PSA. Pokračujte částí "Navigace v nastavení PSA" na straně 14.

Připojky PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii, příklad

Obrázek 4 na straně 13 ukazuje správné připojky kabelu PSA pro elektrody na dvě dutiny pro bradykardii.



[1] Kabel PSA (model 6763) pro A/RV [2] Programátor, model 3300 [3] Rozšířené elektrody RA a RV pro zobrazení připojení PSA ke kolíkům koncovky elektrody

Obrázek 4. Připojka PSA pro elektrody na dvě dutiny, příklad s použitím kabelu PSA, model 6763

Poznámka: Informace o připojení kabelu naleznete v pokynech k použití modelu 6697/S-101-97.

Připojka čtyřpólové elektrody PSA, příklad

Pokud používáte čtyřpólovou elektrodu, Obrázek 5 na straně 14 zobrazuje správnou přípojku kabelu PSA v unipolární konfiguraci.

Chcete-li použít unipolární konfiguraci s pouzdrum jako vektorem, použijte libovolnou elektrodu LV jako katodu a přesuňte svorku konektoru A+ ze síňové elektrody na dočasnou, indierentní elektrodu (např. peán, rozvěrač kapsy) nacházející se v místě implantace na pacientovi, kde bude sloužit jako anoda. Zvolte tlačítko „Use the A+ connection“ (Použití připojení A+...) a požadované tlačítko Can (Pouzdro) (viz Obrázek 13 na straně 21) a poté zvolte tlačítko Accept (Potvrdit).

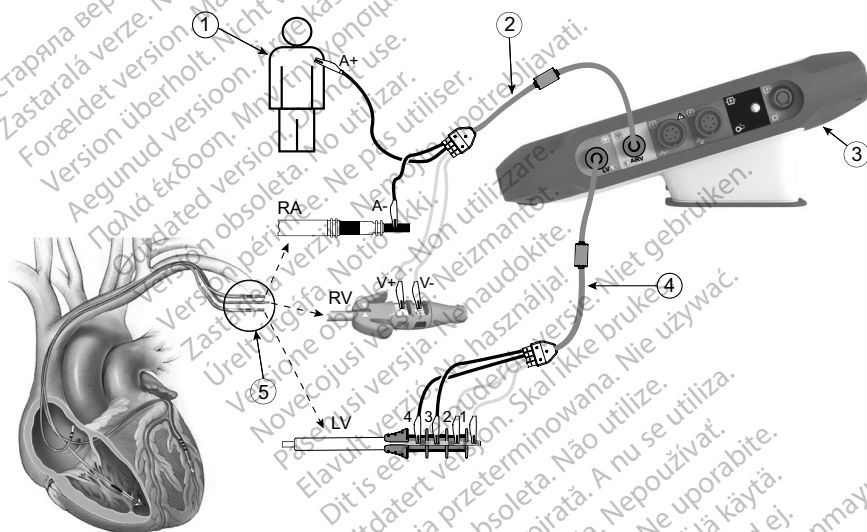
UPOZORNĚNÍ: Unipolární konfigurace může vést k nadměrnému snímání mezidutinového artefaktu, který ovlivňuje chování stimulace.

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

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

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

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



[1] Konektor A+ na dočasné indifferenční elektrodě umístěný v místě implantace [2] Kabel PSA na elektrodách RA/RV pomocí spojovacího nástroje modelu 7001 pro RV [3] Programátor, model 3300 [4] Kabel PSA na LV pomocí spojovacího nástroje modelu 4625 [5] Rozšířené elektrody RA, RV a LV pro zobrazení připojení PSA ke kolíkovým koncovky elektrody

Obrázek 5. Připojení čtyřpólové elektrody PSA s použitím kabelu PSA, model 6763

Poznámka: Informace o připojení kabelu naleznete v pokynech k použití modelu 6697/S-101-97.

NAVIGACE V NASTAVENÍ PSA

Po spuštění aplikace PSA se provede kontrola nabití baterie. Uživatel bude upozorněn, že podpora PSA může být v případě výpadku síťového napájení přerušena, je-li úroveň nabití volitelné vnitřní baterie programátoru nízká (nebo baterie chybí).

Poznámka: Před každým použitím provede PSA autotest. Pokud autotest selže, PSA považuje tento výsledek za neobnovitelnou chybu. Je-li PSA aktivní, bude monitorovat výskyt neobnovitelných chyb a při jejich výskytu upozorní uživatele.

Poznámka: Je-li PSA naprogramován v režimu stimulace bradykardie při výskytu neobnovitelné chyby, PSA se přepne zpět na nominální nastavení parametrů stimulace v režimu stimulace DOO se zachováním původního naprogramování vektoru LV.

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

Komorová stimulace a snímání

UPOZORNĚNÍ: V průběhu relace PSA se chování komorového snímání řídí podle poslední vybrané konfigurace komorové stimulace: RV-only (Pouze RV); LV-only (Pouze LV) nebo BiV.

Při spuštění systému je režim PSA vždy nastaven na ODO BiV, což je výchozí nastavení. Možnosti komorového snímání zahrnují následující:

- BiV aktivní: snímání (a stimulace, jedná-li se o režim stimulace) v RV i LV;
- RV-only (Pouze RV) aktivní: snímání (a stimulace, jedná-li se o režim stimulace) v RV, ale nikoliv v LV;
- LV-only (Pouze LV) aktivní: snímání (a stimulace, jedná-li se o režim stimulace) v LV, ale nikoliv v RV.

Podpora čtyřpólové elektrody LV³

Prostředek CRT může zlepšovat přežití a výskyt příznaků u pacientů se srdečním selháním a LBBB. Přínos je však ovlivněn umístěním elektrod, stimulací bráničního nervu, načasováním mezi RV a LV a vysokými prahy záchytu. Čtyřpólové elektrody LV mohou být v porovnání s bipolárními elektrodami spojeny s vyšším přežitím a sníženým rizikem výměny a deaktivace. Pro zachování potenciálního přínosu má zásadní význam průběžné sledování a konfigurace vektoru čtyřpólové elektrody.

Funkce čtyřpólové elektrody LV podporuje zhodnocení implantace elektrod pro levou komoru. Umožňuje použití dalších vektorů při hodnocení a konfiguraci umístění používané elektrody.

Funkce čtyřpólové elektrody LV poskytuje organizovanou kontrolu nad vektory stimulace/snímání LV, čímž se lze vyhnout ručnímu přemísťování svorek stimulačního kabelu u každého testu vektoru. Umožňuje měření doby mezi signály RV a LV a zobrazení naměřených hodnot jako matematickou náhradu měření intervalu QLV.

PSA hraje v podpoře čtyřpólové elektrody LV následující roli:

- Poskytuje elektrické/mechanické rozhraní, které nevyžaduje ruční přemísťování svorek kabelu PSA při testování jednotlivých vektorů.
- Poskytuje podporu programovací kontroly vektoru stimulace/snímání LV.

Tato funkce je navržena tak, aby zjednodušila hodnocení a zvýšila provozní efektivitu uživatele.

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

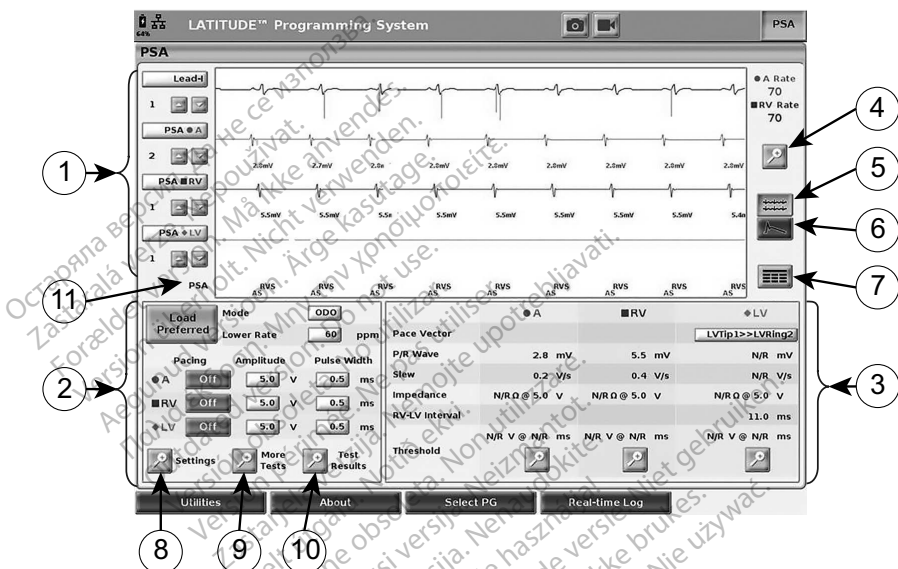
3. Reference: Mintu PT, et al. Reduced Mortality Associated With Quadripolar Compared to Bipolar Left Ventricular Leads in Cardiac Resynchronization Therapy. JACC: Clinical Electrophysiology 2016; 2:426-433.

Rozložení obrazovky a možnosti

Panely hlavní obrazovky PSA

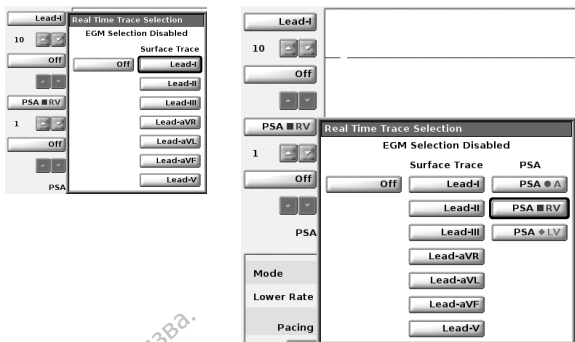
Tato část obsahuje podrobnosti o každém ze tří panelů hlavní obrazovky PSA:

1. Křivky elektrod (strana 17)
2. Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) (strana 18)
3. Měření PSA (strana 19)



- [1] Panel Lead Traces (Křivky svodů) (Lead-I, A, RV, a PSA LV) [2] Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) (A, RV, LV) [3] PSA Measurements panel (Panel měření PSA) [4] Tlačítko Magnify Traces (Zvětšit křivky) [5] Tlačítko Trace (Křivka) [6] Tlačítko Current of Injury (Proud zranění) [7] Tlačítko protokolů v reálném čase [8] Tlačítko PSA Settings (Nastavení PSA) [9] Tlačítko More Tests (Další testy) [10] Tlačítko PSA (Výsledky testu PSA) [11] Identifikátor (PG nebo PSA), který označuje zobrazené značky

Obrázek 6. Rozložení hlavní obrazovky PSA



Obrázek 7. Příklady volby křivky elektrody PSA, PG s nízkým napětím (Lead-I a PSA RW)

Panel Lead Traces (Křivky svodů)

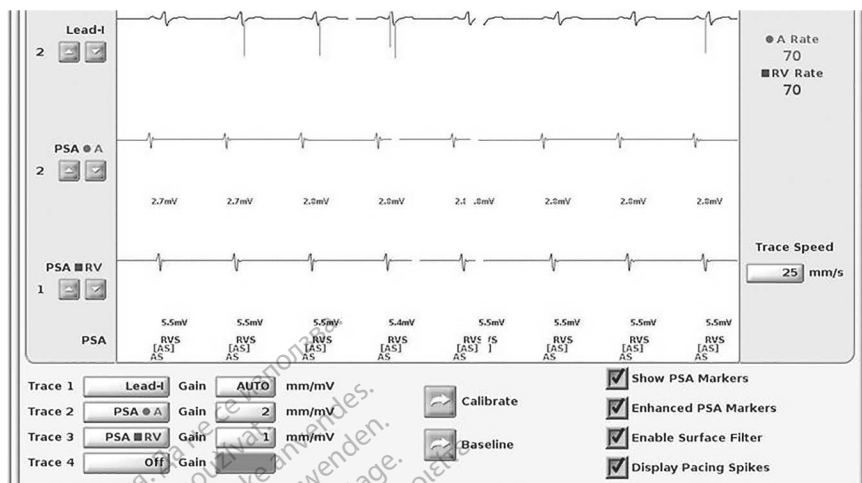
PSA zobrazuje povrchové EKG, křivky EGM a značky událostí v reálném čase pro všechny aktivované kanály (elektrody), včetně indikátoru srdeční frekvence.

Poznámka: Před zhodnocením elektrod musíte nejdříve ověřit, zda byly EGM PSA zvoleny pomocí možností Lead trace (Křivka elektrody) (Obrázek 7 na straně 17).

Poznámka: Před vypnutím programátoru byste měli uložit možnosti PSA Test Results (Výsledky testu PSA) a Real-time Logs (Protokoly v reálném čase), aby nedošlo ke ztrátě dat PSA.

V zobrazení EGM v reálném čase se mohou překrývat značky událostí vytvořené v PSA v závislosti na zvolené rychlosti zobrazení a intervalech událostí. Pokud dojde k překrytí, jako horní vrstva budou viditelné informace o nejaktuálnější značce. Chcete-li omezit/odstranit překrytí, musíte upravit rychlost zobrazení v reálném čase. Za účelem kontroly při vhodné rychlosti zobrazení si také můžete zhotovit snímek obrazovky nebo protokol v reálném čase.

- Můžete zobrazit až čtyři křivky v reálném čase (viz bod [1], Obrázek 6 na straně 16). Stisknutím tlačítka křivky svodu zobrazíte panel Real-time Trace Selection (Volba křivky v reálném čase). Obrázek 6 uvádí dva názvy křivek svodů (Lead-I a PSA A) s nízkým napětím PG. Při interogaci PG s vysokým napětím se zobrazí jiné možnosti.
- Tlačítka Gain (Zesílení) u jednotlivých zobrazených křivek udávají schopnost zvýšit nebo snížit jejich zesílení. Velikost zesílení se zobrazuje vlevo od tlačítek Gain (Zesílení). Viz Obrázek 8 na straně 18 a bod [1], Obrázek 6 na straně 16.
- Po stisknutí tlačítka Magnify Traces (Zvětšit křivky) se zvětší oblast zobrazení křivky elektrody přes celé zobrazovací okno a v dolní části zobrazení křivek se objeví další informace. Viz Obrázek 8.
 - Tlačítko Calibrate (Kalibrovat) slouží k vyslání kalibračního pulsu 1 mV, který slouží uživateli jako referenční bod pro hodnocení amplitud.
 - Tlačítkem Baseline (Základní hodnota) vyrušíte křivku zpět na základní hodnotu. Tlačítko se normálně používá po defibrilačním výboji.



Obrázek 8. Příklad panelu Lead Traces (Křivky elektrod) (dolní část, zvětšeno)

Panel Pacing and Output (Stimulace a výstup)

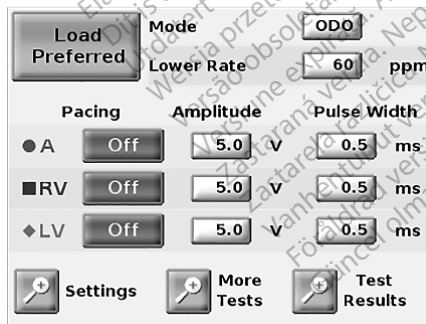
Při přípravě na testy PSA je třeba zkontrolovat nastavení na panelech PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) a PSA Settings (Nastavení PSA), tj. stimulaci, amplitudu a šířku impulsu.

Na panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) zkontrolujte parametry Mode (Režim), Lower Rate (Dolní frekvence), Pacingchamber (Stimulovaná dutina) a Amplitude (Amplituda). Parametry upravte dle potřeby.

Zvětšovací tlačítko Settings (Nastavení) slouží k zobrazení dalších nastavení PSA (viz "Panel PSA Settings (Nastavení PSA)" na straně 19).

Zvětšovací tlačítko More Tests (Další testy) slouží k zobrazení nabídky More Tests (Další testy) (viz "PSA – More Tests (Další testy)" na straně 25).

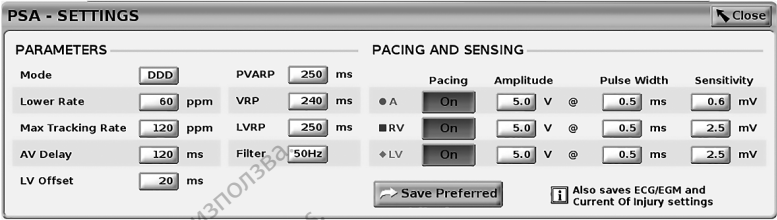
Zvětšovací tlačítko Test Results (Výsledky testů) slouží k zobrazení nabídky Test Results (Výsledky testů) (viz "PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)" na straně 28).



Obrázek 9. Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA)

Panel PSA Settings (Nastavení PSA)

Na panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) klikněte na tlačítko Settings (Nastavení) a otevřete panel PSA Settings (Nastavení PSA). Před zahájením relace testování elektrody zkontrolujte nastavení Parameters (Parametry) a Pacing and Sensing (Stimulace a snímání). Parametry upravte dle potřeby.



Obrázek 10. Panel PSA Settings (Nastavení PSA)

Panel měření PSA

Po připojení svorek PSA k odpovídající elektrodě se při každém tepu aktualizují informace o příslušných elektrodách (P/R Wave (Vlna P/R) Amplitude (Amplituda) Slew (Změna), Impedance (Impedance) a RV-LV Interval (Interval RV-LV).

Provedte měření uvedená v tabulce "Rozsahy parametru impedance elektrody" na straně 39.

Na panelu PSA Measurements (Měření PSA) (Obrázek 11) vyberte testovanou dutinu pomocí zvětšovacích tlačítek (A, RV a LV).

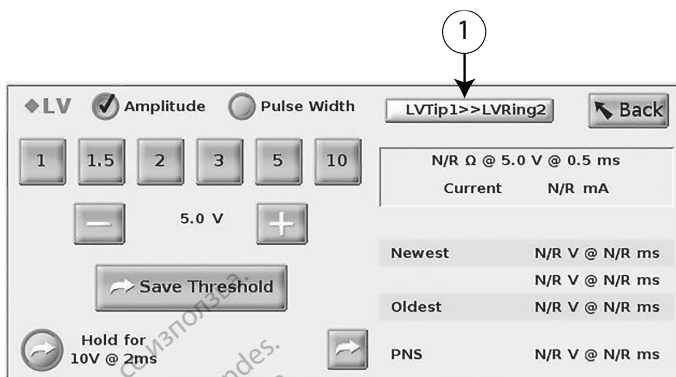


[1] Zvětšovací tlačítka pro prahy elektrod A, RV a LV

Obrázek 11. Panel měření PSA

Tlačítko Magnify (Zvětšit) slouží k zobrazení panelu Threshold (Práh) (Obrázek 12).

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



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

Obrázek 12. Panel PSA Threshold (Práh PSA) (elektroda A, RV a LV)

Na panelu PSA LV Threshold (Práh LV PSA) stiskněte tlačítko LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV) a nakonfigurujte požadovanou konfiguraci stimulace a snímání katody/anody (Obrázek 13 na straně 21).

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

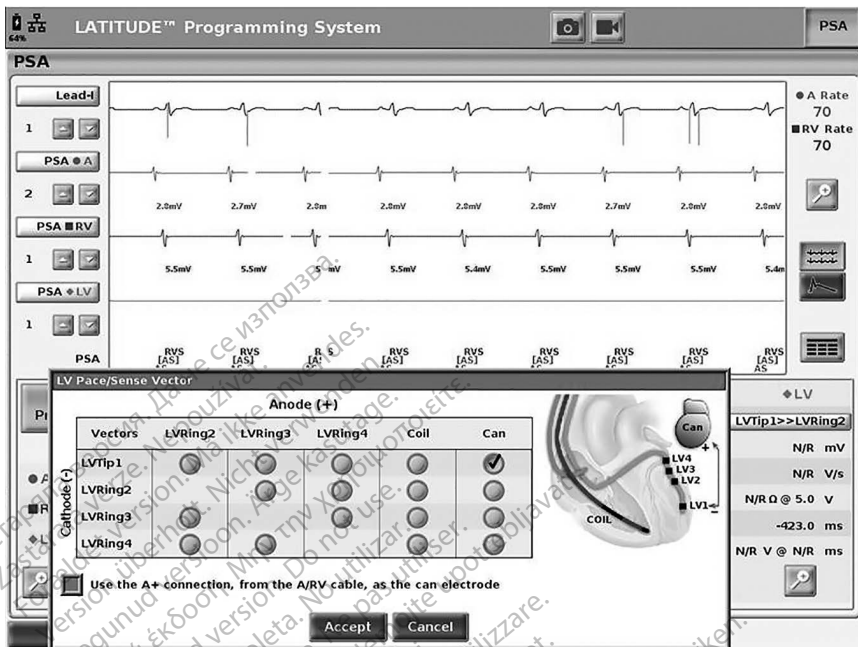
UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte žádný konektor PSA přímo na kůži, kapsu ani jinou tkáň pacienta.

Nastavení programátoru

Funkce Preferred Settings (Nastavení programátoru) umožňuje navíc uložit často používané provozní parametry PSA spolu s nastavením v reálném čase a proudu, který by mohl způsobit zranění.

Chcete-li uložit nastavení, stiskněte tlačítko Save Preferred (Uložit nastavení) (Obrázek 10 na straně 19).

Chcete-li zavést uložené nastavení jedním kliknutím, stiskněte tlačítko Load Preferred (Uložit předvolené) na panelu Pacing and Output (Stimulace a výstup) Obrázek 9. Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) na straně 18).



Obrázek 13. PPANEL PSA LV Pace/Sense Vector (Vektor snímání/stimulace LV PSA) se zvolenou možností Can vector (Vektor k pouzdru přístroje)

Podpora měření proudu, který by mohl způsobit zranění⁴

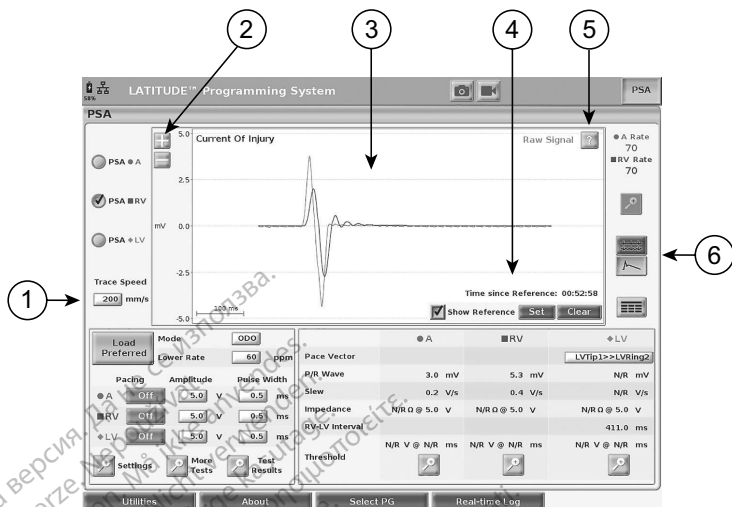
Funkce Proud zranění (COI) zobrazuje míru poranění myokardu v místě ukotvení elektrody s aktivní fixací. Proud zranění (COI) se projevuje jako zvýšení doby trvání intrakardiálního elektrogramu a elevace segmentu ST v porovnání s výchozím stavem.

Při umístění pasivních elektrod a aktivních fixačních elektrod může být přítomen proud zranění. Pasivní elektrody mohou způsobit fokálně poškozené buněčné membrány v důsledku traumatu tlaku elektrody proti endokardu. U elektrod s aktivní fixací se očekává elevace ST segmentu ještě více zvýrazněná. Bylo prokázáno, že rozsah elevace segmentu ST může predikovat adekvátní výkon v akutní fázi při implantaci elektrod s aktivní fixací. Studie doporučují „naměření dostatečných hodnot proudu zranění“ pro predikci dobré střednědobé funkce elektrody. Společnost Boston Scientific neudává doporučené hodnoty elevace segmentu ST, které představují dostatečnou hodnotu proudu zranění.

Rolí PSA v oblasti proudu zranění je minimalizovat filtrování zobrazených signálů EGM za účelem zachování morfologie signálu a izolovat aktuální cyklus EGM za účelem zvýraznění vizuální detekce a měření změn morfologie. Tato funkce představuje vylepšení (pro usnadnění práce uživatele), které umožňuje uživateli, aby se zaměřil na jednu křivku v reálném čase pro vybranou srdeční dutinu. Zobrazení křivky se aktualizuje při každé detekci události stimulace nebo snímání v PSA ve vybrané srdeční dutině.

4. Reference:
Haghjoo, M et al. Haghjoo, M et al. Prediction of Midterm Performance of Active-Fixation Leads Using Current of Injury. Pace 2014; 37: 231-236. Saxtonhouse 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.

Je možné zobrazit každou křivku s vysokým rozlišením, což umožňuje pozorovat změny vlastní křivky v reálném čase.



- [1] Trace Speed (Rychlost posunu) [2] Vertical scale (Vertikální měřítko) [3] Current of Injury trace (Křivka proudu zranění)
[4] Reference Signal (Referenční signál) [5] Raw Signal (Nezpracovaný signál) [6] Tlačítko Current of Injury (Proud zranění)

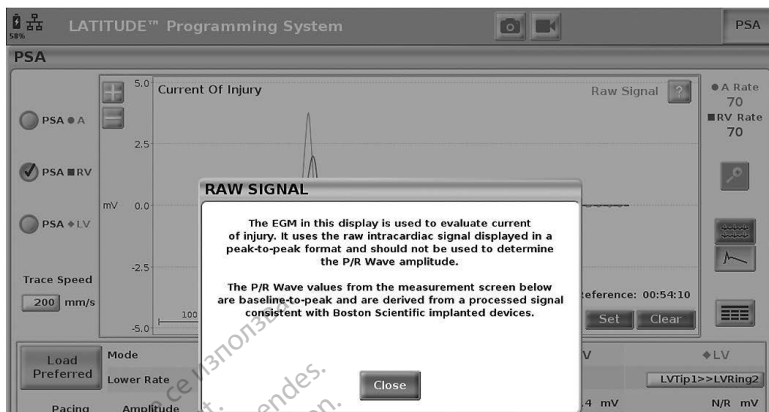
Obrázek 14. Panel proudu, který by mohl způsobit zranění (COI)

Na obrazovce Current of Injury (Proud zranění) se zobrazí volič rychlosti sledování (popisek [1], "Obrázek 14.

Panel proudu, který by mohl způsobit zranění (COI)" na straně 22) slouží ke změně šířky signálu. Dvojice tlačítek (popisek [2], "Obrázek 14. Panel proudu, který by mohl způsobit zranění (COI)" na straně 22) mění vertikální měřítko signálu proudu zranění (od 1 do 40 mV).

Referenční signál (popisek [4], Obrázek 14 na straně 22) na obrazovce Current Of Injury (Proud zranění) je navržen tak, aby bylo možno referenční signál zastavit a umožnit vizuální srovnání morfologie signálu. Referenční signál lze podle potřeby vymazat (Clear) a znovu nastavit (Set) s novým referenčním signálem. To umožňuje lékaři posoudit změny proudu zranění, tak jak tkáň dozrává během implantace. Zobrazí se čas od posledního resetu. Tento odhad může poskytnout další informace o výkonu elektrody.

Nezpracovaný signál (popisek [5], "Obrázek 14. Panel proudu, který by mohl způsobit zranění (COI)" na straně 22) na obrazovce Current of Injury (Proud zranění) informuje, že zobrazený elektrogram EMG se používá k vyhodnocení proudu zranění ("Obrázek 15. Dialogové okno Raw Signal (Nezpracovaný signál)" na straně 23). Nezpracovaný intrakardiální signál je zobrazen ve formě špička-špička s vylepšenou morfologií a neměl by se používat k určení amplitudy vlny P/R.



Obrázek 15. Dialogové okno Raw Signal (Nezpracovaný signál)

Měřená událost na panelu PSA Measurements (Měření PSA) by měla být použita pro diagnostická rozhodnutí. Naměřená hodnota je navržena tak, aby více odpovídala pulzním generátorům Boston Scientific. Vizuální znázornění proudu zranění může být větší nebo menší než naměřená hodnota.

Stisknutím tlačítka Current of Injury (Proud, který by mohl způsobit zranění) (bod [6], Obrázek 14 na straně 22) získáte informace, které můžete použít jako doplněk k naměřeným informacím o stimulaci (tj. práh stimulace, snímání) a které vám mohou posloužit při stanovení vhodné polohy elektrody.

KROKY HODNOCENÍ IMPLANTACE ELEKTRODY

1. Příprava

1. Proveďte interogaci PG.
2. Stiskněte tlačítko PSA v pravém horním rohu obrazovky.
3. Změňte volbu křivky elektrody v reálném čase tak, aby se zobrazila křivka elektrody PSA. Viz bod [1], Obrázek 6 na straně 16, a volby PSA Lead Trace (Křivka elektrody PSA), Obrázek 7 na straně 17.
4. Pomocí tlačítka PSA Settings (Nastavení PSA) (bod [8], Obrázek 6 na straně 16) otevřete panel PSA Settings (Nastavení PSA) (Obrázek 10 na straně 19). Poté vyberte/potvrdte požadované parametry nastavení PSA. Pomocí tlačítka Close (Zavřít) zavřete panel a pokračujte v relaci.
5. V případě potřeby stiskněte tlačítko Load Preferred (Zavést preferované) pro načtení dříve uložených preferovaných nastavení, aniž byste museli jednotlivě měnit parametry.

2. Měření amplitudy vlny P/R a proudu, který by mohl způsobit zranění

1. Pomocí panelu Test Chamber Measurements (Zkušební měření dutin) (Obrázek 11 na straně 19) zhodnoťte vlnu P, vlnu R a rychlost změny připojených elektrod. Můžete také zhodnotit interval RV-LV.

Poznámka: Je-li signál rušený, zkuste nejdříve odstranit zdroj rušení. Pokud je na křivce elektrogramu rušení stále přítomno, zvažte zapnutí filtru pro frekvenci 50/60 Hz a snižte rušení elektrogramu.

2. Chcete-li zhodnotit morfologii proudu, který by mohl způsobit zranění, stiskněte tlačítko Current of Injury (Proud zranění)  (popisek [6], Obrázek 6 na straně 16).

3. Dokončení testu stimulačního prahu

Následující kroky viz:

- Panel PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) (Obrázek 9 na straně 18)
 - Panely PSA Threshold (Práh PSA) (Obrázek 12 na straně 20)
 - Panel měření PSA (Obrázek 11 na straně 19).
1. Pomocí panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) můžete upravit hodnotu Lower Rate (Dolní frekvence) pro přestimulování vlastní frekvence a výkonů (např. 10 tepů/min. nad vlastní frekvenci). Stiskněte tlačítko Settings (Nastavení) a ověřte citlivost.
 2. Na panelu PSA Pacing and Output (Stimulace a výstup PSA) zapněte stimulaci elektrodou, u které chcete provést testování prahu (A, RV nebo LV). Takto se automaticky upraví nastavení režimu na vhodnou hodnotu (AAI, VVI nebo DDD) a zobrazí se panel PSA Threshold s vybranými elektrodami. V případě potřeby můžete ručně změnit režim.
 3. Pomocí panelu PSA Threshold (Práh PSA) zkontrolujte impedanci.

Poznámka: Impedance se zobrazuje také v poli pro aktuální výpočet (Obrázek 12 na straně 20).

4. Určete hodnotu Pacing Threshold (Stimulační práh) postupným poklesem parametrů Amplitude (Amplituda) nebo Pulse Width (Šířka pulsu).

Poznámka: Počkejte 1–2 intervaly, než dojde ke snížení výstupu, a než provedete další snížení.

5. Stiskněte tlačítko Save Threshold (Uložit práh) a uložte data parametrů P/R Wave Amplitude (Amplituda vlny P/R), Slew (Změna), Impedance a Threshold (Práh).
 - Zachovají se nejaktuálnější snímání nastavení a po stisknutí tlačítka „Save Threshold“ (Uložit práh) se tato nastavení uloží spolu s výsledky stimulačního prahu. Pro dané umístění elektrody se nejdříve zkontrolují hodnoty snímání elektrody a poté charakteristiky stimulace. Nastavení sice nepocházejí ze stejného časového okamžiku, ale pocházejí ze stejného umístění elektrody. Proto při kontrole snímání a následném přemístění elektrody s okamžitým pokračováním v testování stimulace dojde k nekonzistentnímu měření.
 - Po stisknutí tlačítka „Save Threshold“ (Uložit práh) se stimulační amplituda pro testovanou dutinu automaticky změní na 5,0 V, ale šířka pulzu se nezmění. Tuto změnu lze provést také stisknutím tlačítka „Zpět“ s neuloženými změnami vloženými na panel prahů PSA.
 - Tato data se v průběhu aktivní relace uloží do panelu PSA Test Results (Výsledky testů PSA) a do protokolu PSA (který můžete otevřít stisknutím tlačítka Data v dolní části obrazovky a zobrazením panelu Data Management (Správa dat)).

Poznámka: Událost v protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) se zachytí automaticky (při každém stisknutí tlačítka Save Threshold (Uložit práh)) a později je můžete v rámci aktuální relace zkontrolovat, uložit nebo vytisknout jako soubor PDF.

6. Zkontrolujte výskyt extrakardiální stimulace stisknutím a podržením tlačítka „Hold for 10V @ 2ms“ (Setrvalá hodnota 10 V při 2 ms) na panelu PSA Threshold (Práh PSA) (viz Obrázek 12 na straně 20).
 - a. Pokud nedochází ke stimulaci, pokračujte dalším krokem.
 - b. Pokud dochází ke stimulaci, upravte amplitudu a/nebo šířku pulsu a znovu zkontrolujte přítomnost extrakardiální stimulace. Stiskněte tlačítko PNS a uložte hodnoty amplitudy a šířky pulsu při výskytu stimulace bráničního nervu (PNS).

Poznámka: Pomocí tlačítka PNS jednoduše uložte nejaktuálnější hodnoty amplitudy a šířky pulsu na panelu Test Results (Výsledky testu) v okamžiku stisknutí tlačítka. Toto tlačítko neslouží k provedení testu PNS.

4. Uchování a uložení dat o hodnocení elektrody

Výsledky PSA se ukládají v panelu Test Results (Výsledky testů) (Obrázek 6 na straně 16) a ve zprávě PSA. Stisknutím tlačítka Data ve spodní části obrazovky (viz Obrázek 6 na straně 16) zobrazíte panel Data Management (Správa dat).

1. Zkontrolujte protokoly Real-time Logs (Protokoly v reálném čase). Výsledky můžete uložit a/nebo vytisknout dle potřeby (viz Obrázek 25 na straně 32).
2. Zkontrolujte panel PSA Test Results (Výsledky testů PSA). Výsledky můžete uložit a/nebo vytisknout dle potřeby (viz Obrázek 21 na straně 29).

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

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

Poznámka: Pokud v průběhu relace PG nepoužijete PSA, musíte znovu ručně zadat data PSA do PG v průběhu relace PG.

Poznámka: Pokud v průběhu testování implantátu přepnete na jiný PG, musíte ručně zadat data PSA do nového PG.

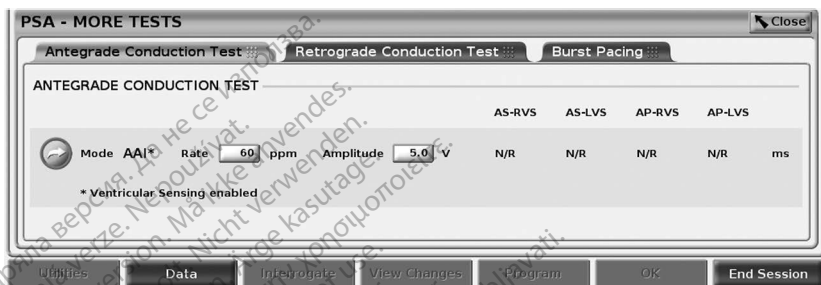
PSA – MORE TESTS (DALŠÍ TESTY)

Tlačítko More Tests (Další testy) (viz Obrázek 6 na straně 16) je k dispozici podle klinické potřeby. Funkce More Tests (Další testy) zahrnuje testy anterográdního a retrográdního vedení a funkci Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou), jak uvádí Obrázek 16 na straně 26.

Podpora testu na převod⁵

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

Střední rozsah doby vedení V-A je 110–450 ms. Existence retrográdního vedení skrze přirozenou cestu a antegrádního vedení skrze implantovaný dvoukomorový systém poskytuje okruh návratného, krouživého vzruchu (reentry). Měření intervalů antegrádního a retrográdního převodu umožňuje zhodnocení stavu AV a VA vedení jako podpůrný důkaz pro implantaci systému a umožňuje nastavení síňového refrakterního intervalu po komorové události, aby nedocházelo k retrográdnímu převodu a vytvoření nekonečné smyčky tachykardie.



Obrázek 16. Funkce PSA More Tests (Další testy PSA) (antegrádní a retrográdní převod a stimulace stimulační dávkou)

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

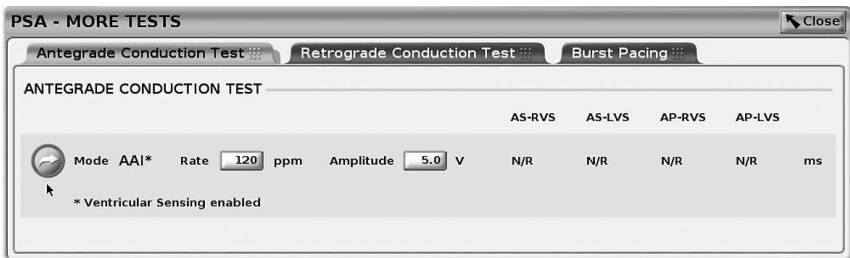
Poznámka: U testů antegrádního nebo retrográdního převodu se nezachycují žádné automatické protokoly v reálném čase. V případě potřeby musíte tyto testy ručně zaznamenat pomocí funkce Snapshot (Snímek) nebo záznamníku v reálném čase. Funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) provede u této události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

Test antegrádního převodu

Měření Antegrade Conduction Test (Test antegrádního převodu) využívá Brady režim AA1 s aktivovaným komorovým snímáním k měření doby A-V převodu buď podle stimulované, nebo snímané síňové události.

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

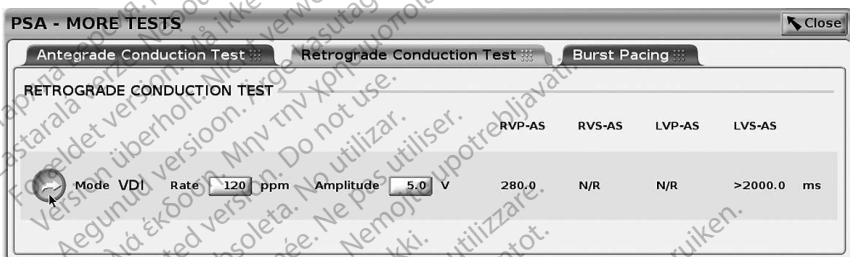
5. Reference: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.



Obrázek 17. Test antegrádního převodu

Test retrográdního převodu

Měření Retrograde Conduction Test (Test retrográdního převodu) využívá Brady režim VDI k měření doby V-A převodu buď podle stimulované, nebo snímané komorové události.

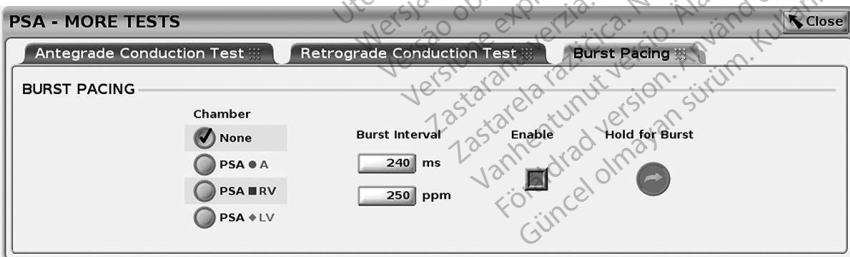


Obrázek 18. Test retrográdního převodu

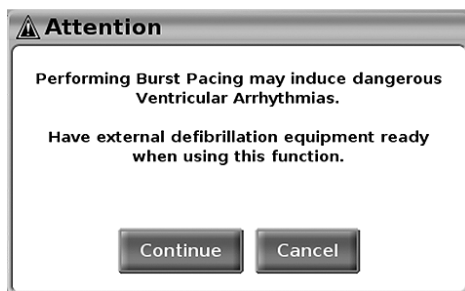
Stimulace stimulační dávkou

Stimulace stimulační dávkou se při aplikaci do požadované dutiny používá k indukci nebo ukončení arytmií. Funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) je aplikována pouze na vybranou dutinu.

Funkci Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) můžete aktivovat u elektrody A, RV nebo LV, jak uvedeno na obrázku Obrázek 19.



Obrázek 19. Stimulace stimulační dávkou PSA



Obrázek 20. Varovné hlášení PSA Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou PSA)

VAROVÁNÍ: Při aktivaci funkce stimulace stimulační dávkou v PSA, která může způsobit nepředvídatelné arytmie, musíte mít vždy k dispozici provozuschopné nouzové vybavení pro případ srdečních komplikací (např. externí kardiostimulátor, externí defibrilátor) pro okamžitou podporu životních funkcí.

- U pacientů, u kterých může zrychlení nebo výpadek srdečního rytmu způsobit život ohrožující komplikace, zvažte další preventivní opatření.

Při aplikaci funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) proveďte následující kroky:

Poznámka: Před spuštěním funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) zkontrolujte, zda je stimulace aktivní v dutině, do které budete aplikovat stimulaci stimulační dávkou.

1. Vyberte dutinu (A, RV nebo LV).
2. Vyberte parametr Pacing Interval (Interval stimulace).
3. Zaškrtněte políčko Enable (Aktivovat).
4. Objeví se varování o aktivaci stimulace stimulační dávkou (Obrázek 20 na straně 28).
5. Stiskněte a podržte tlačítko „Hold for Burst“ (Podržte pro aplikaci dávky). (Vypršení času je nastaveno maximálně na 45 sekund pro A a 30 sekund pro RV a LV.)
6. Je-li funkce PSA Pacing (Stimulace PSA) zapnutá před testem stimulační dávky, stimulace PSA se obnoví po dokončení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou).
7. Po zastavení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) se spustí automaticky záznam v reálném čase.

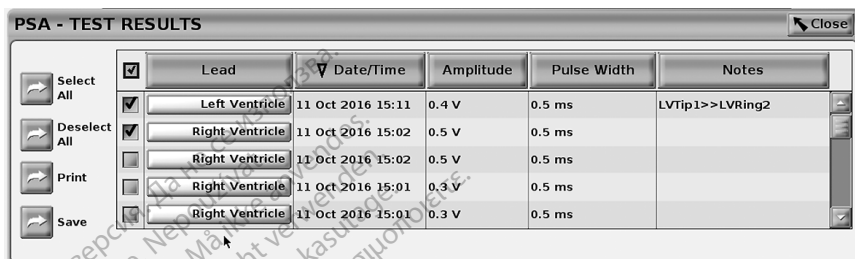
Poznámka: Po ukončení funkce Burst Pacing (Stimulace stimulační dávkou) se stimulace obnoví (dle potřeby) s dolní mezní frekvencí PSA a režimem (je-li naprogramován na zapnutí).

PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)

Tato obrazovka představuje seznam výsledků testů z aktuální relace aplikace PSA, včetně elektrody/dutiny na panelu Threshold Test (Test prahu) (Right Atrium (Pravá síň), Right Ventricle (Pravá komora) nebo Left Ventricle (Levá komora), ve které byl zdokumentován výsledek, čas zachycení výsledku a parametry Amplitude (Amplituda) a Pulse Width (Šířka pulsu) zachycené u daného výsledku. Můžete upravit sloupec Notes (Poznámky). Výsledky pro LV ve výchozím nastavení obsahují parametr LV Pace/Sense Vector (Vektor stimulace/snímání LV), který byl nakonfigurován v čase zaznamenání výsledku.

Můžete upravit umístění elektrody s výsledkem do některé ze tří dutin. Tato funkce podporuje použití u případů, kdy se testují elektrody ve více dutinách pomocí jednoho fyzického připojení/dutiny v programátoru a aplikaci PSA.

Zaškrtávací políčka umožňují zvolit libovolný počet platných a požadovaných sad výsledků pro tisk nebo uložení do formátu PDF. Pokud uložíte PSA použitý v relaci aplikace PG, aktuální vybrané výsledky pro každou dutinu se⁶ automaticky přenesou do aplikace PG⁷ za účelem uložení do PG při následující operaci programování. Takto převedete sadu dat z relace PSA implantátu do implantovaného prostředku pro budoucí referenci. Doporučujeme zachytit tato data v PG a tuto funkci používat pro automatickou náhradu dříve zadaného vstupu.



	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
☒	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip1>>LVRing2
☒	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:02	0.5 V	0.5 ms	
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	
☐	Right Ventricle	11 Oct 2016 15:01	0.3 V	0.5 ms	

Obrázek 21. PSA – Test Results (PSA – Výsledky testů)

TLAČÍTKO STAT

Červené tlačítko STAT, , se nachází v pravém horním rohu programátoru, model 3300, a zajišťuje záchranný výboj nebo stimulaci. Funkce STAT je k dispozici ve všech lokalizacích ve všech časech pro spuštění funkce PSA STAT PACE (Statimová stimulace PSA) nebo k dodání záchranné stimulace nebo výboje. Stisknutím tlačítka STAT s běžící aplikací PSA zobrazíte obrazovku Emergency Function (Nouzová funkce), viz Obrázek 22 na straně 30, Obrázek 23 na straně 31 a Obrázek 24 na straně 31. Zkontrolujte označení generátoru pulsů, kde jsou uvedeny konkrétní podrobnosti o parametrech STAT.

Poznámka: Před použitím tlačítka STAT zkontrolujte, zda existuje efektivní spojení mezi kabelem PSA a elektrodami.

1. Stiskněte tlačítko STAT.

Následující podmínky určují dostupné činnosti po stisknutí tlačítka STAT:

- Je-li generátor pulsů v režimu „Storage“ (Uskladnění), „Off“ (Vypnuto) nebo „Monitor Only“ (Pouze monitorování), bude dodána funkce STAT SHOCK / PG STAT PACE (STATIMOVÝ VÝBOJ / STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ). Je-li funkce STAT SHOCK / PG STAT PACE (STATIMOVÝ VÝBOJ / STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) dodána při uskladnění, režim tachy se změní na „Off“ (Vypnuto).
- Při telemetrické komunikaci s vysokonapětovým generátorem pulsů (ICD nebo CRT-D) se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), viz Obrázek 22 na straně 30.

6. Maximálně celkem 3 dutiny, jedna pro RA, RV a LV.

7. Přenos probíhá do dat implantátu pacienta.

- Při telemetrické komunikaci s nízkonapětovým generátorem pulsů se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).
- Pokud neprobíhá komunikace s generátorem pulsů, zobrazí se tlačítko interogace s výzvou uživateli, aby použil funkci Quick Start (Rychlý start) a pokusil se identifikovat prostředek (viz Obrázek 24 na straně 31). Po spuštění relace s implantovaným transvenózním prostředkem znovu stiskněte červené tlačítko STAT a zobrazte dostupné možnosti.

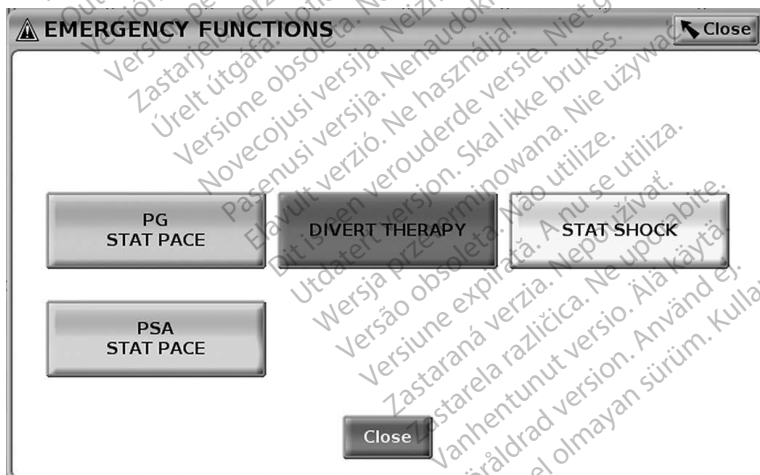
2. Zvolte požadovanou činnost.

Jakmile stisknete tlačítko STAT, po kliknutí na příslušnou akci nastane následující:

- PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) – je-li aktivní relace PSA, provede se konfigurace PSA s nastavením a funkcí STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE).
- PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) – spustí stimulační funkci PG podle podporovaného transvenózního prostředku (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).

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

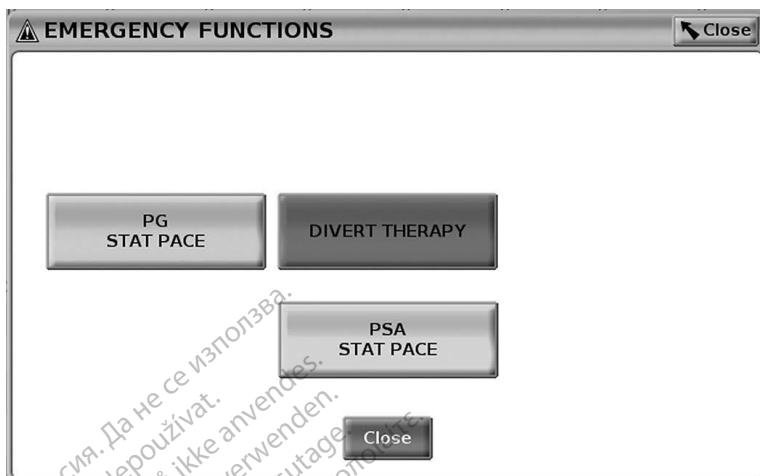
- STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) – spustí funkci výboje PG podle vysokonapětového transvenózního generátoru pulsů ICD a CRT-D.
- DIVERT THERAPY (ZRUŠIT TERAPII) – spustí funkci zrušení terapie PG u libovolného podporovaného transvenózního prostředku (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P) a v relaci PG ukončí čekající terapii.



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

Jak uvádí Obrázek 22, tlačítka v horní řadě (PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) a STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)) se zobrazí pouze během relace

s vysokonapětovým transvenózním generátorem pulsů. Funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se zobrazí, je-li aktivní funkce PSA.

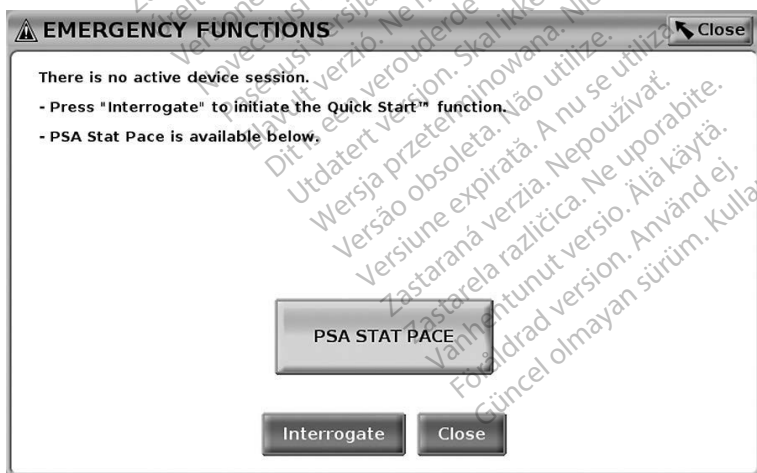


Obrázek 23. Vyskakovací okno červeného tlačítka STAT v relaci nízkonapětového transvenózního PG s běžící aplikací PSA

Jak uvádí Obrázek 23, tlačítko (PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ)) se zobrazí pouze během relace s nízkonapětovým transvenózním generátorem pulsů. Funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se zobrazí, je-li aktivní funkce PSA.

Pokud se jedná pouze o relaci PSA (není provedena interogace PG), zobrazí se dialog (Obrázek 24) spolu s tlačítkem PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).

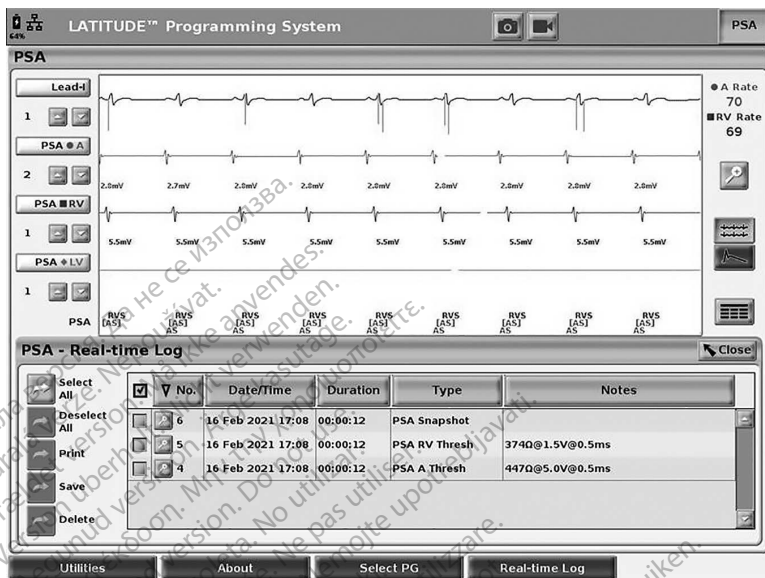
Pokud se nejedná o relaci s transvenózním PG, stisknutím tlačítka STAT se zobrazí následující dialog bez tlačítek – „Není k dispozici žádná aktivní relace prostředku.“ Stisknutím tlačítka Interrogate (Interogace) spustíte funkci Quick Start (Rychlý start). - Funkce PSA Stat Pace (Statimová stimulace PSA) je dostupná níže.”



Obrázek 24. Vyskakovací okno červeného tlačítka PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) mimo relaci PG s běžící aplikací PSA

PROTOKOLY V REÁLNÉM ČASE

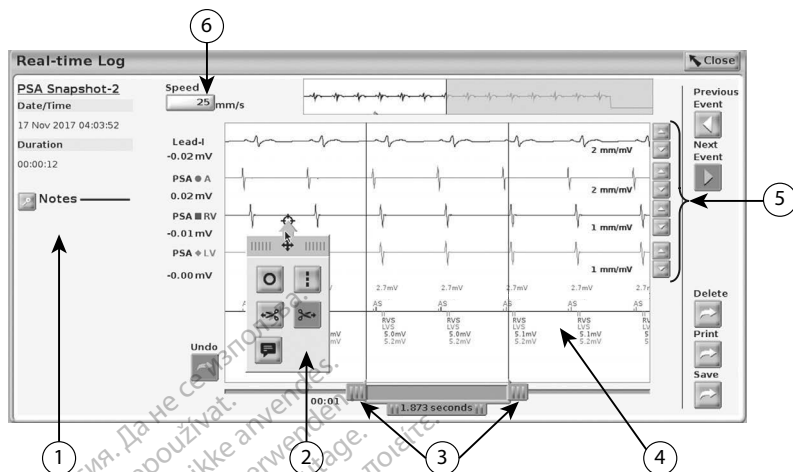
Pomocí dvou tlačítek, Snapshot (Snímek) a Real-time Recorder (Záznamník v reálném čase), můžete zaznamenat křivky elektrod v reálném čase. Příklady zaznamenaných událostí a příklad snímku naleznete na následujících dvou obrázcích.



Obrázek 25. Příklad události protokolu PSA v reálném čase

Pomocí tlačítek na levé straně obrazovky můžete vybrat/zrušit výběr události a provést uložení, tisk nebo vymazání. Události můžete uložit na pevný disk programátoru nebo na USB flash disk.

Poznámka: Po ukončení relace PSA se události PSA nebudou automaticky ukládat. Chcete-li uložit, vytisknout nebo vymazat tyto události před ukončením relace PSA, použijte funkci Real-time Log (Protokol v reálném čase).



[1] Oblast poznámek [2] Nástroje pro snímek [3] Elektronická pravítka pro úpravu časového rozložení události [4] Zobrazení události protokolu v reálném čase [5] Tlačítka pro zvýšení/snížení zesílení u každé elektrody [6] Úprava rychlosti křivky

Obrázek 26- Příklad protokolu PSA v reálném čase

Elektronická pravítka

Pomocí elektronických pravítek (posuvníků) můžete změnit časové rozložení události. Časový úsek naměřený mezi dvěma pravítky se měří v sekundách. Přemístění pravítka provedete tak, že jej vyberete a přetáhnutím zvětšíte nebo zmenšíte časový rámec. Podrobné pokyny pro použití elektronických pravítek naleznete v příslušné dokumentaci ke generátoru pulsů, u kterého chcete provést interogaci.

Nástroje protokolu v reálném čase

Zvolte libovolnou část zobrazení události Real-time Log (Protokol v reálném čase). Zobrazí se vyskakovací okno nástroje, jak uvádí Obrázek 26. V horní střední části vyskakovacího okna se nachází šipka a cílová ikona. Jakmile vyberete nástroj, akce nástroje se provede v cílovém bodě na obrazovce. Při každém výběru jiné části zobrazení události Real-time Log (Protokol v reálném čase) se zobrazí nové vyskakovací okno nástroje, takže můžete kdekoliv na obrazovce použít několik nástrojů, jak uvádí Obrázek 26 na straně 33.

Pět nástrojů zahrnuje následující:

- Nástroj kruhu – slouží k umístění kruhu v místě cílového bodu na displeji.
- Nástroj čáry – slouží k umístění přerušované svislé čáry v místě cílového bodu na displeji.
- Nástroj nůžek vlevo – slouží k vytvoření kopie protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) a k odstranění celé části záznamu vlevo od cílového bodu. Původní záznam se zachová.
- Nástroj nůžek vpravo – slouží k vytvoření kopie protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) a k odstranění celé části záznamu vpravo od cílového bodu. Původní záznam se zachová.
- Nástroj poznámky – slouží k zobrazení klávesnice pro zadání poznámek, které se následně zobrazí v dolní části protokolu Real-time Log (Protokol v reálném čase) s vodorovným zarovnáním s cílovým bodem.

ZPRÁVY O TESTU

U každé elektrody můžete do zprávy o testu PSA uložit následující informace:

- Značka data/času
- Vlastní amplituda
- Impedance elektrody
- Rychlost změny
- Amplituda prahu stimulace
- Šířka pulsu prahu stimulace
- Vektor LV (pouze pro elektrodu LV)
- PNS (stimulace bráničního nervu)
- Interval RV-LV (pouze pro elektrodu LV)
- Poznámky

Zprávy PSA

Níže je uveden příklad zprávy PSA ve formátu PDF.

BostonScientific	LATITUDE™ Programming System			Report Created 11 Oct 2016	
	PSA Report			Last Office Interrogation 11 Oct 2016	
	Date of Birth	N/R N/R N/R			Implant Date
	Device	AUTOGEN X4 CRT-D G179/268019AC50E2644EFFFFF1			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 15:02:11	4.5mV	0.4V/s	473 Ω	0.5V@0.5ms	
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 11 Oct	4.5mV	0.4V/s	460 Ω	0.4V@0.5ms	0.0ms
2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms
PNS 8.0V@0.5ms					
Notes					
LVTip1>>LV/Ring2					
LVTip1>>LV/Ring2					
3868 Software Version: 0.05.01.01					
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01) PSA					
Software Version: 0.05.01.01					
© 2014-2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page					
Clinician Signature:					

Obrázek 27. Příklad zprávy PSA

Ukončit relaci

Poznámka: Před vypnutím programátoru byste měli uložit možnosti PSA Test Results (Výsledky testu PSA) a Real-time Logs (Protokoly v reálném čase), aby nedošlo ke ztrátě dat PSA.

Jedinou možností ukončení relace PSA je vypnout napájení programátoru. Aplikace PSA nemá žádné tlačítko Off (Vypnout).

UDÁLOSTI PSA, DETEKCE ŠUMU, PARAMETRY A SPECIFIKACE

Tabulka 1. Události PSA

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
PSA Pace Threshold Test (Test prahu stimulace PSA) (A, RV a LV)	Stisknutí tlačítka PSA Save Threshold (Uložit práh PSA)	12
Stimulace stimulační dávkou PSA	Stisknutí tlačítka PSA Burst (Stimulace stimulační dávkou PSA)	24

Tabulka 2. Programovatelné parametry stimulace stimulační dávkou

Parametr	Programovatelné hodnoty	Přírůstek	Jmenovité
Pacing Interval (Interval stimulace)	100–750 ms	10 ms	240 ms
Chamber (Dutina)	A, RV, LV	---	---

Detekce šumu

Při detekci šumu se PSA přepne do režimu asynchronní stimulace při dolní mezní frekvenci. V následující tabulce je definována odpověď PSA na šum:

Tabulka 3. Noise Response (Odezva na šum)

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

Programovatelné parametry

Poznámka: Ručním vypnutím a opětovným zapnutím programátoru resetujete veškeré parametry PSA na nominální hodnoty.

Tabulka 4. Jmenovité hodnoty programovatelných parametrů

Parametr	Jmenovité
Brady Mode (Brady režim)	ODO
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	60 min ⁻¹

Parametr	Jmenovité
Maximum Tracking Rate (Maximální převáděná frekvence) (MTR)	120 min ⁻¹
Komorové snímání	Základní úroveň po maximum
LV Offset	0 ms
AV Delay (AV zpoždění)	120 ms
Interval PVARP/ARP	250 ms
Interval VRP	240 ms
Interval LVRP	250 ms
Atrial/RV/LV Pace Amplitude (Amplituda stimulace síně/RV/LV)	5,0 V
Atrial/RV/LV Pulse Width (Šířka pulsu síně/RV/LV)	0,5 ms
Atrial Sensitivity (Citlivost síně)	0,6 mV
RV Sensitivity (Citlivost RV)	2,5 mV
LV Sensitivity (Citlivost LV)	2,5 mV
LV Vector (Vektor LV)	(LV1)>>(LV2)
Noise Filter (Filtr šumu)	OFF (Vypnuto)

Tabulka 5. Parametry funkce PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA)

Parametr	Hodnota
Brady Mode (Brady režim)	VVI
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	60 min ⁻¹
Ventricular Pacing Chamber (Stimulovaná dutina komor)	BiV
LV Offset	0 ms
RV/LV Pace Amplitude (Amplituda stimulace RV/LV)	7,5 V
RV/LV pulse width (Šířka pulsu RV/LV)	1,0 ms
RV/LV Sensitivity (Citlivost RV/LV)	2,5 mV
LV Vector (Vektor LV)	(LV1)>>(LV2)

Tabulka 6. Rozsahy parametrů

Parametr	Rozsah
Parametry PSA	
Režim	OAO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence) (LRL)	30–175 min. ⁻¹ v přírůstcích po 5 min. ⁻¹
Maximum Tracking Rate (Maximální převáděná frekvence) (MTR)	50–175 min. ⁻¹ v přírůstcích po 5 min. ⁻¹
AV Delay (AV zpoždění)	30–300 ms v přírůstcích po 10 ms
LV Offset	±100 ms v přírůstcích po 10 ms
Interval PVARP/ARP	150–500 ms v přírůstcích po 10 ms
Paced VRP interval (Stimulovaný interval VRP)	150–500 ms v přírůstcích po 10 ms
Paced LVRP interval (Stimulovaný interval LVRP)	150–500 ms v přírůstcích po 10 ms
Hodnoty filtru	Off (Vypnuto), 50 Hz, 60 Hz
Ventricular Pacing Chamber (Stimulovaná dutina komor)	BiV, RV nebo LV
Vektor stimulace/snímání LV	E1 na E2/E3/E4/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro) E2 na E3/E4/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro) E3 na E2/E4/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro) E4 na E2/E3/Coil (Cívka)/Can (Pouzdro)
Zesílení kanálu EGM v PSA	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 a 20,0 mm/mV
Burst Pacing Interval (Interval stimulace stimulační dávkou)	100–750 ms v přírůstcích po 10 ms 80–600 min. ⁻¹ v různých přírůstcích (maximální trvání 45 sekund pro A a 30 sekund pro RV a LV)
Amplituda stimulace síně, LV nebo RV	0,1 – 5,0 V v přírůstcích po 0,1 V a mezi 5,0 – 10,0 V v přírůstcích po 0,5 V
Šířka pulsu síně, LV nebo RV	0,1–2,0 ms v přírůstcích po 0,1 ms
Citlivost síně, RV nebo LV ^a	0,2 – 1,0 mV v přírůstcích po 0,2 mV 1,0 – 8,0 mV v přírůstcích po 0,5 mV 8,0 – 10,0 mV v přírůstcích po 1,0 mV
Svody	Elektroda-I, elektroda-II, elektroda-III, elektroda-aVR, elektroda-aVL, elektroda-aVF, elektroda-V
Povrchové zesílení	Auto; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Rychlost záznamu	0 (stop), 25, 50, 100 nebo 200 mm/s
Show PSA Markers (Zobrazit značky PSA)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)
Rozšířené značky PSA	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)
Enable Surface Filter (Povolit povrchový filtr)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)

Parametr	Rozsah
Display Pacing Spikes (Zobrazit vrcholy stimulačních impulsů)	Off (Vypnuto), On (Zapnuto)
Amplituda vlny P/R ^b	0,25 – 30 mV s přesností $\pm 10\%$ nebo $\pm 0,2$ mV
Interval vlny P/R	0 – 500 ms
Conduction Rate (Rychlost převodu)	30 – 175 min ⁻¹ v přírůstcích po 5 min ⁻¹
Conduction Amplitude (Amplituda převodu)	0,1 – 5,0 V v přírůstcích po 0,1 V a mezi 5,0 – 10,0 V v přírůstcích po 0,5 V
Rychlost změny	0,5 – 4,0 V/s s přesností $\pm 0,2$ V/s nebo $\pm 20\%$ podle toho, která hodnota je vyšší.

- a. Specifikace citlivosti jsou založeny na vstupním signálu CENELEC.
b. Specifikace citlivosti jsou založeny na vstupním signálu CENELEC.

Tabulka 7. Rozsahy parametru impedance elektrody

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

- a. 3300 PSA nebude zobrazovat impedanci při použití stimulačního napětí nižšího než 0,5 V.
b. 3300 PSA nebude zobrazovat impedanci při použití šířky stimulačního napětí nižšího než 0,4 V.
c. Uvedená tolerance neplatí pro měření impedance elektrody LV pomocí kabelu PSA LV v kombinaci buď s kabelem RV, nebo RA. Klinická rozhodnutí pomocí hodnot impedance elektrody LV by měla vycházet pouze z měření pomocí kabelu PSA LV.

Tabulka 8. Značky PSA

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

Tabulka 9. Zdokonalené značky PSA

Značka	Popis
[AS]	Snímání v síních v průběhu šumového okna
AN	Šum v síních
[RVS]	Snímání v pravé komoře během šumového okna

Značka	Popis
RVN	Šum v pravé komoře
[LVS]	Snímání v levé komoře během šumového okna
LVN	Šum v levé komoře
> 2 s	Interval větší než 2 sekundy

ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, SERVIS A NORMY

Pokyny pro údržbu, odstraňování závad, manipulaci (včetně symbolů na prostředku a na balení), normy a specifikace naleznete v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*.

INFORMACE O ZÁRUCE

Informace o záruce na prostředek naleznete na adrese: www.bostonscientific.com/warranty.

IMPORTÉR DO EU

Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemsko

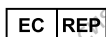
Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
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.

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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 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

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

92402515-041 CS Europe 2022-02



CE 2797