

PRIBUČNIK ZA OPERATERA

Analizator sustava stimulacije (PSA)

Aplikacija za upotrebu sa
Sustav programiranja LATITUDE™



Analizator sustava stimulacije (PSA) 3922



Sustav programiranja 3300 LATITUDE™

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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SADRŽAJ

INFORMACIJE ZA UPOTREBU	1
Izjava o žigu.....	1
Opis i upotreba.....	1
Namjena.....	1
Ciljana publika.....	1
Kliničke koristi uređaja.....	1
Potrebna stručnost i znanje.....	1
Nadzor liječnika.....	1
Pravilnik za rukovatelja medicinskog proizvoda.....	2
Bitne radne značajke.....	2
Kontraindikacije.....	2
UPOZORENJA	3
MJERE OPREZA	6
Nuspojave.....	7
ZNAČAJKE PSA	7
PREGLED PSA APLIKACIJE	9
DODATNA OPREMA SUSTAVA	9
Neobavezna vanjska oprema.....	10
PSA POSTAVLJANJE I PRIKLJUČAK	10
Povežite PSA kabel s Programerom i vodovima.....	11
Spajanje PSA Brady vodova dvostruke klijetke, primjer.....	12
Spajanje PSA četveropolnog voda, primjer.....	13
NAVIGACIJA KROZ PSA POSTAVKE	14
Ventrikularna stimulacija i osjet.....	14
LV četveropolna podrška.....	15
Izgled i opcije zaslona.....	15
Ploče glavnog zaslona PSA.....	15
Ploča Praćenje voda.....	16
Ploča stimulacija i izlazne vrijednosti.....	18
Ploča PSA postavke.....	18
Ploča za PSA Measurements (PSA mjerenja).....	18
Preferirane postavke.....	20
Podrška za trenutnu ozljedu.....	20
KORACI PROCJENE UGRADNJE VODA	22
1. Priprema.....	22
2. Izmjerite vrijednosti P/R Wave Amplitude (Amplituda P/R vala) i Current of Injury (Trenutna ozljeda).....	23
3. Dovršite test praga stimulacije.....	23
4. Pohranite i spremite podatke o procjeni voda.....	24
PSA - VIŠE TESTOVA	25
Podrška provođenju testova.....	25
Antegradni test provodljivosti.....	25
Retrogradni test provodljivosti.....	26
Stimulacija izbijanja.....	26
PSA - Rezultati testa.....	27
STAT GUMBI	28

ZAPISNICI U STVARNOM VREMENU	31
PSA zapisnik u stvarnom vremenu	32
Električni kaliperi.....	32
Alati za zapisnik u stvarnom vremenu	32
IZVJEŠĆA TESTOVA.....	33
PSA izvješća	34
Završite sesiju	34
PSA DOGAĐAJI, DETEKCIJA ŠUMA, PARAMETRI I SPECIFIKACIJE	35
Detekcija šuma	35
Programabilni parametri	35
ODRŽAVANJE, RJEŠAVANJE PROBLEMA, SERVIS I STANDARDI	38
INFORMACIJE O JAMSTVU	39
UVOZNIK ZA EU.....	39

Остаряла версія. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Ne pas utiliser.
 Novecojsi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 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.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACIJE ZA UPOTREBU

Izjava o žigu

U nastavku su navedeni žigovi tvrtke Boston Scientific ili njezinih podružnica: LATITUDE, i Quick Start.

DisplayPort je žig tvrtke Video Electronics Standards Association (VESA).

Svi drugi žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Opis i upotreba

Analizator sustava stimulacije (PSA) je aplikacija sustava programiranja LATITUDE Model 3300, a to je prenosivi sustav kontrole srčanog ritma namijenjen za upotrebu s kompatibilnim sustavima tvrtke Boston Scientific, tj. ugradbenim generatorima impulsa i vodovima.

PSA aplikacija pruža sljedeće mogućnosti:

- Procijeniti električnu učinkovitost i postavljanje sustava srčanih vodova tijekom ugradnje uređaja za kontrolu srčanog ritma i pružiti druge dijagnostičke informacije.

Napomena: *Slike zaslona korištene u ovom priručniku reprezentativne su i možda se ne podudaraju točno s vašim zaslonima.*

Namjena

Sustav programiranja LATITUDE, Model 3300 namijenjen je za upotrebu u bolničkim i kliničkim okruženjima za uspostavljanje veze s ugradbenim sustavima tvrtke Boston Scientific. PSA aplikacija namijenjena je upotrebi tijekom ugradnje elektrostimulatora srca i defibrilatora (uključujući uređaje za srčanu resinkronizacijsku terapiju ili CRT) za procjenu postavljanja vodova za stimulaciju i defibrilaciju.

Ciljana publika

Ova je literatura namijenjena za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

Kliničke koristi uređaja

Programer LATITUDE Model 3300 sadrži integrirani analizator sustava stimulacije (PSA) i aplikaciju za podršku softvera za Model 3922 PSA, što eliminira potrebu za samostalnim PSA uređajem. Prednost upotrebe PSA kao integrirane funkcije programera uključuje mogućnost mjerenja i bilježenja parametara uređaja potrebnih tijekom ugradnje uređaja i provjeru statusa sustava vodova pri zamjeni uređaja, uključujući impedanciju voda, prag stimulacije i prag osjeta. PSA ima dodatnu kliničku korist koja se koristi za privremenu stimulaciju iz vanjskog izvora tijekom ugradnje uređaja, dok medicinsko osoblje kontinuirano prati pacijenta. PSA je kontraindiciran kao vanjski elektrostimulator srca.

Potrebna stručnost i znanje

Korisnici moraju biti temeljito upoznati s elektroterapijom srca. Samo kvalificirani medicinski stručnjaci s posebnim znanjem o ispravnoj upotrebi uređaja imaju dozvolu za njegovu upotrebu.

Nadzor liječnika

Sustavom programiranja LATITUDE može se rukovati samo pod stalnim nadzorom liječnika. Tijekom postupka, medicinsko osoblje mora kontinuirano nadzirati pacijenta pomoću uređaja za nadzor površinskog EKG-a.

Pravilnik za rukovatelja medicinskog proizvoda

Nacionalnim propisima može se zahtijevati da korisnik, proizvođač ili predstavnik proizvođača provodi i dokumentira sigurnosne provjere uređaja tijekom instalacije. Također mogu zahtijevati da proizvođač ili njegov predstavnik osigura obuku korisnicima o ispravnoj upotrebi uređaja i dodatne opreme.

Ako ne znate nacionalne propise u svojoj državi, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Bitne radne značajke

Kako bi sustav programiranja LATITUDE zadovoljio svoju namjenu mora imati uspostavljenu vezu s ugrađenim generatorima impulsa tvrtke Boston Scientific. Stoga se funkcije koje se odnose na komunikaciju s ugrađenim generatorima impulsa s telemetrijskim palicama smatraju bitnim radnim značajkama.

Učinkovitost sustava programiranja LATITUDE koju je tvrtka Boston Scientific utvrdila kao ključnu za ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti (EMC), prema IEC 60601-1-2, jeste sposobnost da:

- Pokrene naredbu PG-u PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA), PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA), STAT SHOCK (HITNI ŠOK), ili DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE) gdje je to podržano
- Prikazuje intrakardijalne elektrograme u stvarnom vremenu
- Podržava interakcije dodira i pritiska gumba na dodirnom zaslonu
- Isporuči stimulaciju i provede mjerenje impedancije voda pomoću funkcije Analizator sustava stimulacije (PSA)

Napomena: *Nije potrebna opetovana kalibracija sustava programiranja LATITUDE ili njegovih aplikacija.*

Kontraindikacije

Sustav programiranja LATITUDE kontraindiciran je za upotrebu s bilo kojim generatorom impulsa osim s generatorom impulsa tvrtke Boston Scientific. Za kontraindikacije za upotrebu povezane s generatorom impulsa, pogledajte povezanu literaturu proizvođača za ispitivani generator impulsa.

PSA aplikacija kontraindicirana je za upotrebu s bilo kojim sustavom programiranja osim sustava programiranja LATITUDE, Model 3300 tvrtke Boston Scientific.

Sljedeće upotrebe PSA su kontraindicirane:

- Sa smetnjama AV provodljivosti; atrijsko stimuliranje jednostruke klijetke
- S kompetitivnim intrinzičnim ritmovima; asinkroni način rada
- S kroničnom atrijskom tahikardijom, kao i s kroničnom atrijskom fibrilacijom ili treperenjem; načini rada s kontrolom atrija (DDD, VDD)
- Sa slabom tolerancijom visoke ventrikularne frekvencije (npr. kod angine pectoris); način rada praćenja (npr. načini rada kontrole atrija) i sklonost atrijskoj tahikardiji
- Koristite kao vanjski elektrostimulator srca¹

1. Tijekom trajanja ugradnje, aplikacija Programmer PSA prikladna je za privremenu vanjsku stimulaciju, dok medicinsko osoblje kontinuirano prati pacijenta.

UPOZORENJA

Proučite Priručnik za operatera LATITUDE za sustav programiranja, Model 3300 za dodatna upozorenja.

- **Uporaba nespecificiranih kabela i pomoćnog pribora.** Upotreba kabela i dodatne opreme sa sustavom programiranja LATITUDE osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific moglo bi rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim šokom sustava programiranja LATITUDE. Bilo koja osoba koja spaja takve kabele ili dodatnu opremu na sustav programiranja LATITUDE uključujući upotrebu MSOs (višestrukih utičnica), može konfigurirati medicinski sustav te je odgovoran za osiguravanje sukladnosti sustava sa zahtjevima IEC/EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.
- **Radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema.** Držite svu RF komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antene, palice i kabele) najmanje 30 cm od Programera Modela 3300, uključujući kabele koje je navela tvrtka Boston Scientific, da biste izbjegli pogoršanje učinkovitosti ove opreme.
- **Kontakti priključka.** Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i pristupačne priključke ili izložene vodiče sustava programiranja LATITUDE.
- **Strujni udar.** Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, samo priključite Programer u uzemljeni izvor napajanja.
- **Elektrostatski naboji.** Sustav PSA voda u električnom je kontaktu sa srcem i krvlju pacijenta.
 - Ne dodirujte metalne stezaljke na PSA kabelu ili vod za stimulaciju. Električne struje mogu biti opasne za pacijenta i korisnika.
 - Ispraznite sav električni statički naboj sa sebe dodirujući uzemljenu metalnu površinu prije nego što dodirnete pacijenta, PSA kabel ili uređaj.
- **Električne struje.** Priključci za PSA kabel koji se ne koriste mogu inducirati električnu struju u srce pacijenta.
 - Pričvrstite priključke za PSA kabel koji se ne koriste na kiruršku prostirku u blizini pacijenta ili odspojite nekoristišene kabele iz sustava.
- **Elektrokauter.** Sustav programiranja LATITUDE dizajniran je i testiran kao siguran za elektrokauterizaciju.
 - Iako je uređaj dizajniran i testiran da bude siguran za elektrokauter, elektrokauter može inducirati električne struje u PSA kabelima koje se mogu provesti u srce pacijenta.
 - Kad god je to moguće, odspojite PSA kabele s vodova stimulacije kada provodite postupak elektrokauterizacije.
 - Ako Programer spojen na pacijenta tijekom postupka elektrokauterizacije, provjerite njegov rad nakon toga.
 - Ako postoji električno preopterećenje, Programer će se ponovno pokrenuti i ponovno podići sustav. Tijekom ponovnog pokretanja i ponovnog podizanja sustava, što traje oko jedne minute, neće biti podrške za stimulaciju. Pričuvni izvor PSA/stimulacije mora biti dostupan u slučaju primjene elektrokauterizacije.

- **Lokacija sustava programiranja LATITUDE.** Upotreba Programera Model 3300 pored druge opreme ili postavljene na drugu opremu treba se izbjegavati jer može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva upotreba potrebna, treba promatrati tu opremu i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.
- **Sustav programiranja LATITUDE mora ostati izvan sterilnog područja.** Programer Model 3300 nije sterilan i ne može se sterilizirati. Ne dozvolite ulazak uređaja u sterilnu zonu u okruženju implantata.
- **Fiziološki signali.** Rad sustava programiranja LATITUDE s fiziološkim signalima koji su niži od minimalne amplitude koja se može detektirati može uzrokovati netočne rezultate.
- **Sustav programiranja nije siguran za MR.** Sustav programiranja LATITUDE nije siguran za MR i mora ostati izvan MR zone III (i više) kako je to definirano smjernicama Guidance Document on MR Safe Practices društva American College of Radiology.² Ni pod kojim okolnostima sustav programiranja LATITUDE ne smije se donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MR snimanja III ili IV zone.
- **Indukcija.** Prilikom aktiviranja PSA stimulaciju izbjavanja, koja može uzrokovati nepredvidive aritmije, uvijek imajte kardiološku opremu za hitne slučajeve (npr. vanjski elektrostimulator srca, vanjski defibrilator) u radnom stanju na raspolaganju za hitno održavanje života.
 - Razmotrite dodatne preventivne mjere kod pacijenata kod kojih ubrzanje ili gubitak ritma mogu uzrokovati opasnosti koje mogu ugroziti život.
- **Vanjska defibrilacija.** Sustav programiranja LATITUDE dizajniran je i testiran kao siguran za defibrilaciju.
 - Dok je programer dizajniran i testiran kao siguran za defibrilaciju, pacijent može biti ugrožen a programer oštećen.
 - PSA kabel **mora** biti odspojen od vodova prije upotrebe vanjske defibrilacije.
 - Kad god je to moguće odspojite sve kabele s pacijenta kada koristite vanjsku opremu za defibrilaciju.
 - Ako je sustav programiranja LATITUDE povezan s pacijentom tijekom defibrilacije, provjerite radi li programer nakon defibrilacije.
- **Gubitak napajanja.** Upravljanje Programerom s istrošenom unutarnjom baterijom ili bez baterije može zaustaviti funkciju Programera ako je napajanje izmjeničnom strujom privremeno prekinuto.
 - Ako se koristi dodatna baterija, nemojte koristiti ispražnjenu ili neodobrenu bateriju. Za dodatnu sigurnost pacijenta, kada indikator razine napunjenosti baterije pokazuje preostalih 25 % ili manje, spojite izmjenično napajanje na programer.
 - Kad radite na napajanje iz baterije, ne pokušavajte zamijeniti bateriju.
 - Kada baterija dosegne 25 % ispražnjenosti, na zaslonu Programera prikazuje se poruka za pažnju. Kada baterija dosegne 10 % ispražnjenosti ili manje, na zaslonu se prikazuje dodatna poruka upozorenja. Kada se dosegne 5 %, prikazuje se dijaloški okvir s upozorenjem nakon čega slijedi automatsko isključivanje od 60 sekundi.

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.

- **Gubitak podrške stimulaciji.** Uvijek imajte na raspolaganju opremu za srčanu stimulaciju u radnom stanju u hitnim situacijama.
 - U početku, kada se Programer uključi, funkcije stimulacije PSA se isključuju dok se provodi samotestiranje. Nije moguće inicirati podršku stimulaciji do završetka samotestiranja koje može potrajati do jedne minute.
 - Spajanje PSA kabela na pogrešni vod može rezultirati neučinkovitim ponašanjem osjeta i stimulacije te gubitkom podrške stimulaciji.
 - Ako na Programeru dođe do kvara, postupak stimulacije se nastavlja dok se ne pokrene ponovno pokretanje, osim ako kvar nije bio u samoj PSA komponenti.
 - Kada korisnik ručno ponovno pokrene Programer, podrška stimulaciji će se izgubiti. Korisnik mora ručno ponovno pokrenuti PSA stimulaciju nakon što sustav dovrši samotestiranje. Samotestiranje može potrajati do jedne minute.
 - Ako nije instalirana baterija ili je ispražnjena (5 % ili manje), u slučaju gubitka izmjeničnog napajanja doći će do gubitka podrške stimulaciji.
 - Razmotrite dodatne preventivne mjere kod pacijenata kod kojih gubitak stimulacije može uzrokovati opasnosti koje mogu ugroziti život.
- **Poremećaj AV provodljivosti.** Atrijski načini rada za jednu klijetku kontraindicirani su za pacijente kod kojih je oslabljena AV provodljivost.
 - Ako pacijent ima oslabljenu AV provodljivost, AAI programiranje i antegradni testovi provodljivosti ne smiju se provoditi.
- **Naglo prekidanje stimulacije.** Naglo prekidanje stimulacije može rezultirati produljenim razdobljima asistolije kod nekih pacijenata.
 - Postupno smanjujte frekvenciju stimulacije dok se ne otkrije intrinzična frekvencija pacijenta za kontrolirani prijelaz sa stimulacije na intrinzičnu aktivnost.
- **Gubitak snimanja.** Testiranje praga stimulacije podrazumijeva gubitak snimanja. Tijekom gubitka snimanja može doći do asistolije i stimulacije tijekom osjetljivih razdoblja.
 - Prije provođenja testa praga stimulacije razmotrite zdravlje pacijenta.
- **Upotreba zaštitnih rukava.** Nepravilno postavljanje zaštitnih rukava od šiljonske gume preko kopči PSA kabela može prouzročiti nenamjerne električne veze koje mogu oštetiti funkciju kabela i ugroziti pacijenta.
 - Prije spajanja kabela osigurajte ispravan položaj zaštitnih rukava.
- **Ne upotrebljavajte mokre kabele.** Vlaga na mokrim kabalima može oslabiti funkciju kabela i ugroziti pacijenta.
- **Preinake opreme.** Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme ako to ne odobri Boston Scientific. Promjene ili preinake koje izričito nije odobrila tvrtka Boston Scientific mogu poništiti korisnikov mjerodavnost za upravljanje opremom.

MJERE OPREZA

Za dodatne mjere opreza proučite Priručnik za operatera za sustav programiranja LATITUDE, model 3300.

- **Narušena funkcionalnost uslijed vanjskog oštećenja.** Mehanički udar, primjerice ispuštanje raspakiranog Programera Model 3300 može trajno oštetiti funkcioniranje sustava. Ne upotrebljavajte uređaj ako postoji vidljivo oštećenje. Ako je došlo do oštećenja, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika kako biste izvršili povrat jedinice.
- **Sustav programiranja LATITUDE.** Za obavljanje PSA funkcija upotrijebite samo trenutačni softver.
- **Upotreba sonde.** Provjerite da sonda koju upotrebljavate je sonda predviđenog kapaciteta. Upotreba bilo kojeg drugog predmeta može oštetiti dodirni zaslon.
- **Kabli elektrokautea.** Držite sve kabale elektrokautea udaljene najmanje 30 cm od sustava programiranja LATITUDE kako biste izbjegli lažne signale uzrokovane energijom elektrokautea.
- **Struja curenja.** Iako neobavezna vanjska oprema spojena na Programer model 3300 mora zadovoljiti primjenjive zahtjeve za sprječavanje curenja struje za komercijalne proizvode, možda neće ispunjavati stroge zahtjeve za sprječavanje curenja struje za medicinske proizvode. Stoga se sva vanjska oprema mora čuvati izvan okruženja bolesnika.
 - Nikada nemojte istodobno dodirivati električne kontakte na bočnim pločama Programera Model 3300 i pacijenta, telemetrijsku palicu ili bilo koji kabel.
- **PSA priključci.** Osigurajte da su vodovi povezani na odgovarajući način za željenu upotrebu; neispravno postavljanje može rezultirati događajima stimulacije / osjeta koji se prikazuju ispod druge klijetke na zaslonu. Korisničko sučelje PSA aplikacije povezuje specifične spojeve voda s RA, RV i LV klijetkama na zaslonu kako bi podržalo testiranje sve tri klijetke s minimalnom promjenom fizičkih priključaka. Spremljena PSA mjerenja također se automatski označavaju na temelju klijetke koja se koristi na zaslonu. Ove oznake korisnik može kasnije prilagoditi ako se donese odluka da se za testiranje drugih klijetki koristi jedan fizički priključak (na primjer, upotreba samo RV priključka za testiranje RA, RV i LV vodova).
- **Stezaljke PSA priključka.** Nemojte kopčati niti jedan PSA priključak direktno na kožu, „džep“ ili drugo tkivo pacijenta.
- **Ventrikularna stimulacija i osjet.** Tijekom PSA sesije, ponašanje ventrikularnog osjeta vodeno je posljednjom odabranom konfiguracijom ventrikularne stimulacije: RV-only (Samo RV), LV-only (Samo LV) ili BiV.
 - Prilikom pokretanja sustava, PSA način rada postavljen je na ODO (bez stimulacije) a djelotvorna ventrikularna stimulacija je BiV.
 - Kada se na ploči Mode (Način rada) odabere način rada bez stimulacije (ODO ili OVO) osjet je postavljen na BiV kako bi se osiguralo da je osjet omogućen na oba voda bez obzira na bilo koju raniju konfiguraciju.

- **Prekomjerna osjetljivost međukomore.** Unipolarna konfiguracija može dovesti do prekomjerne osjetljivosti artefakata međukomore koji utječu na ponašanje stimulacije.
 - U unipolarnoj konfiguraciji uobičajeno je vidjeti artefakte međukomore na elektrogramima (EGM-ovi). Ako premjestite kopču A+ priključka natrag na anodu atrijskog voda dok su još uvijek odabrani gumb Elektroda kapsule i gumb "Upotrijebi A+ priključak", PSA ostaje programiran na unipolarnu konfiguraciju. U ovom slučaju, na EGM-ovima možete vidjeti artefakte međukomore, što može dovesti do prekomjerne osjetljivosti koje utječe na ponašanje stimulacije.
- **Uključivanje sustava.** Boston Scientific preporučuje spajanje svih potrebnih kabela i uređaja prije uključivanja Programera Model 3300.

Nuspojave

Slijedeći popis uključuje moguće nuspojave povezane s programiranjem generatora impulsa opisanih u ovom priručniku:

- Asistolija
- Atrijska aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikularna aritmija

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.

ZNAČAJKE PSA

Aplikacija Analizator sustava stimulacije određuje in-situ karakteristike voda impedancije, praga podražaja, amplitude P/R vala i brzine snimanja. Podržava tri klijetke (RA, RV i LV) i pruža sljedeće značajke i funkcije:

- Površinski EKG u stvarnom vremenu
- Intrinzični elektrogrami (EGM-ovi) u stvarnom vremenu
- Markeri Brady događaja u stvarnom vremenu
- Postavke za Brady način rada (programabilni načini rada su ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD, i DDD)
- Prikaz frekvencije srca u stvarnom vremenu
- Intrinzične amplitude
- Intrinzični P/R interval
- Brzina snimanja
- Impedancije stimulacije
- Testovi praga stimulacije (amplituda i širina impulsa)

- PSA STAT stimulacija
- Testiranje provodljivosti (antegradno i retrogradno)
- Stimulacija izbijanja
- Stimulacija visokih izlaznih vrijednosti (10 V @ 2 ms) za procjenu stimulacije ošitnog živca (PNS)
- RV-LV interval
- Detaljno EGM pregledanje za dijagnostiku trenutne ozljede
- Podrška za LV četveropolno testiranje
- Filtar buke za frekvencije od 50 Hz i 60 Hz
- Pohrana i pregled zapisnika u stvarnom vremenu
- Zaslon rezultata testa
- Preferirane postavke

Aplikacija Pacing System Analyzer (Analizator sustava stimulacije) provodi sljedeće funkcije:

- Prikaz signala vodova u stvarnom vremenu za testiranje RA, RV i LV vodova (uključujući četveropolne vodove) koji su na odgovarajući način povezani s Programerom putem PSA kabela
- Prikaz signala u stvarnom vremenu za površinski EKG i telemetrirane PG EGM signale (ako su u sesiji s implantiranim uređajem)
- Bilježenje, označavanje i pregled snimke zapisnika tragova signala i markera u stvarnom vremenu
- Navedite parametre PSA konfiguracije stimulaciju i osjet, uključujući terapiju stimulacije izbijanja
- Pruža mogućnost izvođenja i (prema potrebi) bilježenja rezultata procjene voda: Intrinzična amplituda, brzina snimanja, impedancija, prag i tempiranje
- Pruža mogućnost pregleda zabilježenih rezultata, i spremanje (na USB štapić ili tvrdi disk programera) ili ispis PSA rezultata

Sustav programiranja podržava PSA operaciju:

- Prikazivanjem korisničkog sučelja PSA na vanjskom zaslonu tijekom ugradnje
- Izvozom spremljenih podataka o pacijentu s tvrdog diska Programera na uklonjivi USB štapić
- Pružanjem mogućnost šifriranja podataka o pacijentu prije izvoza na USB štapić
- Prenosjenjem konačnih izmjerenih podataka na ugrađeni PG (ako je u sesiji s implantiranim uređajem)

Proučite *Priručnik za operatera sustava programiranja LATITUDE, Model 3300* za pojedinosti o radu ostalih značajki.

PREGLED PSA APLIKACIJE

Aplikacija Analizator sustava stimulacije koristi se za procjenu električne učinkovitosti i postavljanje sustava srčanih vodova tijekom ugradnje uređaja za kontrolu srčanog ritma.

Sljedeće će pomoći integrirati podatke, organizirati ponašanje i pružiti optimalnu fleksibilnost za prebacivanje između PSA i PG aplikacije tijekom ugradnje. Kada se koriste ovi koraci, svi spremljeni podaci organiziraju se zajedno i povezuju s PG modelom / serijom koja se ugrađuje.

1. Odredite PG će se ugraditi i započnite sesiju / ispitivanje korištenjem gumba Quick Start (Brzi početak).
2. Pristupite PSA aplikaciji iz PG aplikacije nakon što je PG sesija započela.
3. Tijekom postupka prebacujte se između aplikacija PSA i PG prema želji.

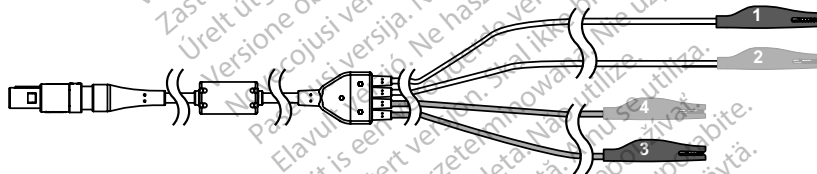
Napomena: Čak i ako se PSA aplikacija prebaci na PG sesiju, PSA operacija (stimulacija i osjet) nastavlja se sve dok se Programer ne isključi.

Napomena: Boston Scientific preporučuje upotrebu PSA unutar PG sesije jer se podaci mogu lako prenijeti u generator impulsa.

DODATNA OPREMA SUSTAVA

Aplikacija Pacing System Analyzer (Analizator sustava stimulacije) sustava programiranja podržava upotrebu sljedeće dodatne opreme:

- Model 6763 PSA kabel, kojeg je moguće ponovno sterilizirati i ponovno upotrijebiti; zaštitni pokrovi kabela sadrže Elastosil R 401, (silikonska guma)
- Model 6697 (Remington Model S-101-97) PSA jednokratni kabel, samo jednokratna upotreba i zahtijeva sigurnosni adapter Modela 6133
- Model 6133 (Remington Model ADAP-2R) sigurnosni adapter



[1] obrnuta strana crne kopče je označena s V- [2] obrnuta strana crvene kopče je označena s V+ [3] obrnuta strana crne kopče je označena s A- [4] obrnuta strana crvene kopče je označena s A+

Slici 1. Model 6763 PSA kabel, oznake kopči

Da biste naručili dodatnu opremu, obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

UPOZORENJE: Upotreba kabela i dodatne opreme sa sustavom programiranja LATITUDE osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific moglo bi rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim šokom sustava programiranja LATITUDE. Bilo koja osoba koja spaja takve kabele ili dodatnu opremu na sustav programiranja LATITUDE uključujući upotrebu MSOs (višestrukih utičnica), može konfigurirati medicinski sustav te je odgovoran za osiguravanje sukladnosti sustava sa zahtjevima IEC/EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.

Neobavezna vanjska oprema

Informacije o neobaveznoj dodatnoj opremi, potražite u *Priručniku za operatera sustava programiranja LATITUDE Model 3300*.

PSA POSTAVLJANJE I PRIKLJUČAK

Prije početka PSA sesije, treba pokrenuti sustav programiranja LATITUDE i ispitati PG.

1. Provjerite jesu li PSA kabeli sterilni.

Model 6763 PSA kabel se otprema nesterilan. Ako se ovaj kabel koristi u sterilnom postupku, slijedite postupke sterilizacije u Uputama za korištenje za ovaj kabel.

2. Odaberite gumb PSA za uključivanje PSA funkcije (Slici 2 na stranici 10).

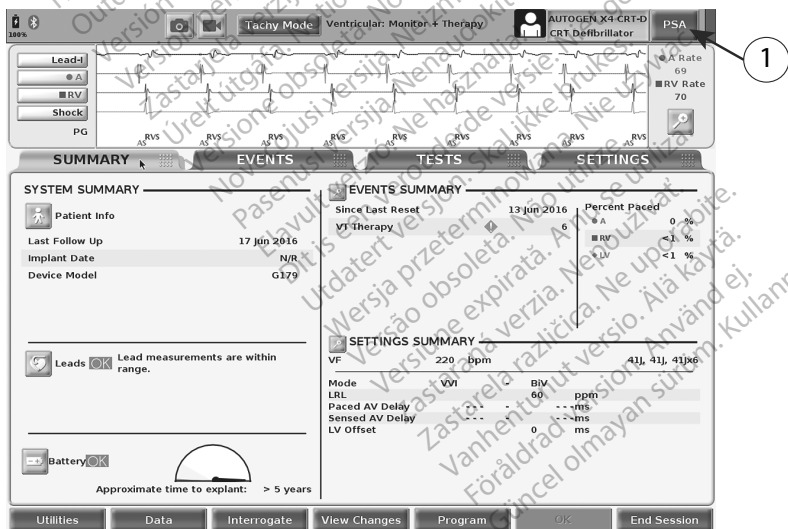
Napomena: *Kada se PSA aplikacija pokrene, nastavlja raditi sve dok se Programer ne isključi i ponovno pokrene.*

3. Nastavite sa "Povežite PSA kabel s Programerom i vodovima" na stranici 11.

Napomena: *Ručno isključivanje programera i ponovno uključivanje ponovno postavlja sve PSA parametre na nazivne vrijednosti i prekida izlazne vrijednosti stimulacije.*

OPREZ: Ako želite upotrebljavati sondu, provjerite je li to sonda predviđenog kapaciteta. Upotreba bilo kojeg drugog predmeta može oštetiti dodirni zaslon.

Napomena: *Slike zaslona korištene u ovom priručniku reprezentativne su i možda se ne podudaraju točno s prikazanim zaslonima.*



[1] Gumb PSA application (PSA aplikacija)

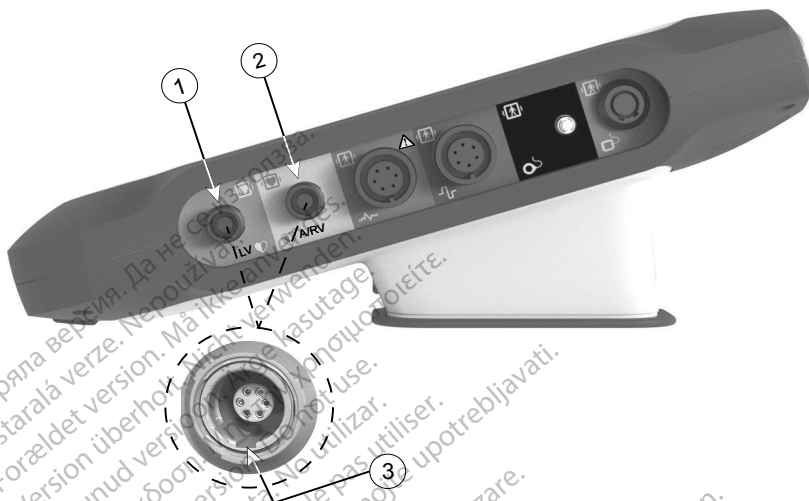
Slici 2. Glavni PG zaslon nakon Quick Start (Brzi početak)

Povežite PSA kabel s Programerom i vodovima

Za spajanje PSA kabela, proučite ilustraciju desne strane sustava programiranja (Slici 3 na stranici 11).

Za primjer PSA priključka s dvostrukim vodom, pogledajte Slici 4 na stranici 12.

Za primjer četveropolnog PSA priključka, pogledajte Slici 5 na stranici 14.



[1] PSA kabel za LV (zeleni)

[2] PSA kabel za A/RV (svijetlosivi)

[3] utor PSA ulaza na dnu priključka

Slici 3. Desna strana sustava programiranja

1. Spojite PSA kabel u odgovarajući priključak (LV ili A/RV) na desnoj strani sustava programiranja.

Napomena: *Usmjerite PSA kabel tako da se njegova brava poravnava s utorom priključka.*

2. Za kabele sa zaštitnim rukavima (npr. Model 6763 PSA kabel), postavite zaštitne rukave tako da prekrivaju kopče kabela.

Napomena: *Zaštitni rukavi za Model 6763 PSA kabel moraju prekrivati kopče kada je u upotrebi.*

3. Spojite stezaljke PSA kabela na vodove i uzmite u obzir sljedeće:

a. Kopče kabela i vodova.

- Nemojte dopustiti sebi ili drugima da dodiruju metalne stezaljke na PSA kabelu ili vod stimulanje. Uređaj je u električnom kontaktu sa srcem i krvlju pacijenta putem ugrađenih vodova.
- Dodirivanje metalnih stezaljki na PSA kabelu ili vodu stimulanje može izložiti srce pacijenta opasnim električnim strujama.

- b. Spajanje PSA kabela na vodove.
- Provjerite jesu li stezaljke PSA kabela pričvršćene na ispravne vodove.
 - Spajanje stezaljki PSA kabela na pogrešni vod može rezultirati neučinkovitim ponašanjem osjeta i stimulacije te gubitkom podrške stimulaciji.
- Napomena:** Proučite Slici 1 na stranici 9 za određivanje priključka PSA kabela.
- Napomena:** Proučite Slici 12 na stranici 19 za primjer spoja voda.
- c. Održavajte PSA kabel suhim.
- Ne upotrebljavajte mokre kabele.
- d. Priključci za PSA kabel koji se ne koriste.
- Pričvrstite priključke za PSA kabel koji se ne koriste na kiruršku prostirku u blizini pacijenta.

OPREZ: Osigurajte da je lijeva strana jedinice stalno dostupna kako bi se kabel za napajanje mogao spojiti ili odspojiti.

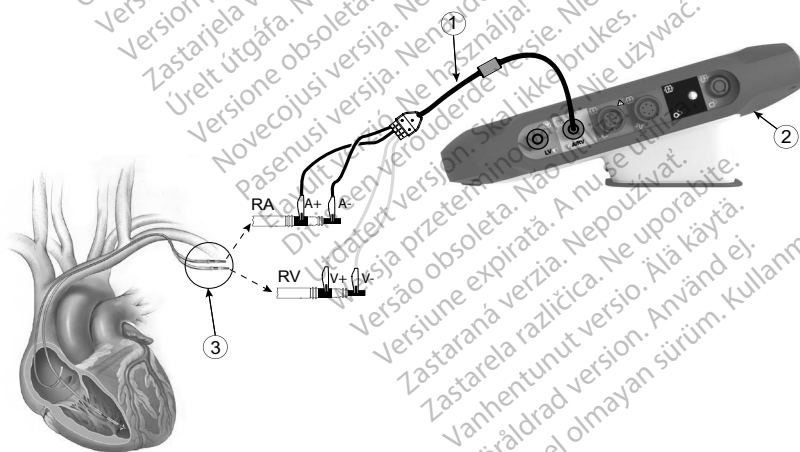
UPOZORENJE: PSA kabel mora biti odspojen od vodova prije upotrebe vanjske defibrilacije.

UPOZORENJE: Ne koristite sustav programiranja pored druge opreme ili postavljen na drugu opremu. Ako je upotreba pored druge opreme ili na drugoj opremi neophodna, provjerite funkcionira li sustav programiranja u toj konfiguraciji normalno.

Ovo dovršava odjeljak za postavljanje PSA. Nastavite sa "Navigacija kroz PSA postavke" na stranici 14.

Spajanje PSA Brady vodova dvostruke klijetke, primjer

Slici 4 na stranici 12 ilustrira pravilno spajanje PSA kabela za Brady vodove dvostruke klijetke.



[1] PSA kabel (Model 6763) za A/RV [2] Programer Model 3300 [3] RA i RV vodovi prošireni kako bi prikazali PSA priključke na priključni pol voda

Slici 4. Spajanje PSA voda dvostruke klijetke, primjer spajanja pomoću Model 6763 PSA kabela

Napomena: Pogledajte upute za upotrebu za Model 6697/S-101-97 za informacije o spajanju kabela.

Spajanje PSA četveropolnog voda, primjer

Kada se koristi četveropolni vod, Slici 5 na stranici 14 ilustrira pravilno spajanje PSA kabela za unipolarnu konfiguraciju.

Ako želite unipolarnu konfiguraciju koristeći kapsulu kao vektor, upotrijebite bilo koju elektrodu LV voda kao katodu, pomaknite kopču priključka A+ s atrijske elektrode na privremenu, indiferentnu elektrodu (npr. hemostat, pribor za proširivanje džepa) postavljenu na mjestu ugradnje na pacijentu da služi kao anoda. Odaberite i gumb "Koristite A+ povezivanje..." i gumb za željenu kapsulu (pogledajte Slici 13 na stranici 20), zatim odaberite gumb Accept (prihvati).

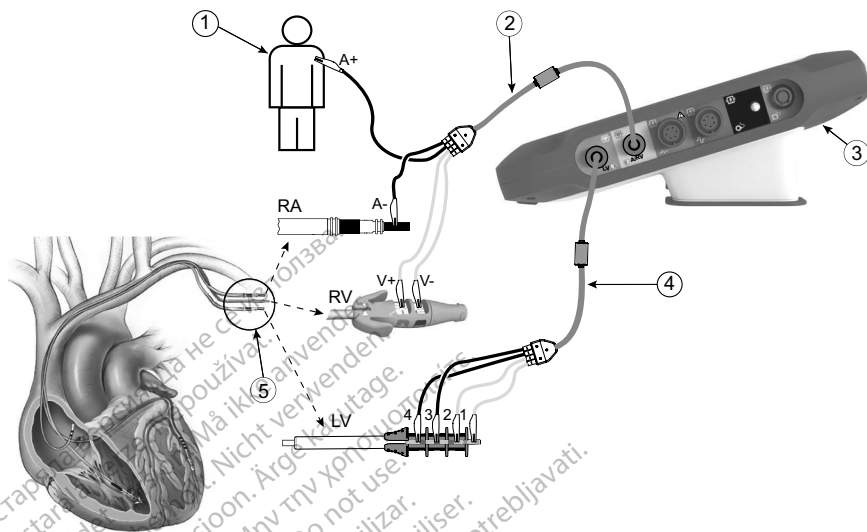
OPREZ: Unipolarna konfiguracija može dovesti do prekomjerne osjetljivosti artefakata međukomore koji utječu na ponašanje stimulacije.

- U unipolarnoj konfiguraciji uobičajeno je vidjeti artefakte međukomore na elektrogramima (EGM-ovi). Ako premjestite kopču A+ priključka natrag na anodu atrijskog voda dok su još uvijek odabrani gumb elektroda kapsule i gumb "Upotrijebi A+ priključak", PSA ostaje programiran na unipolarnu konfiguraciju. U ovom slučaju, na EGM-ovima možete vidjeti artefakte međukomore, što može dovesti do prekomjerne osjetljivosti koje utječe na ponašanje stimulacije.

Da biste prekinuli unipolarnu konfiguraciju, morate poništiti odabir gumba elektroda kapsule i poništiti odabir gumba "Upotrijebi A+ priključak...". Pritisnite gumb Accept (Prihvati) za povratak na bipolarnu konfiguraciju atrijskog voda.

OPREZ: Nemojte kopčati niti jedan PSA priključak direktno na kožu, "džep" ili drugo tkivo pacijenta.

Napomena: Za unipolarnu konfiguraciju, pričvrstite priključak A+ na PSA kabel na privremenu, indiferentnu elektrodu (npr. hemostat, pribor za proširivanje džepa) postavljenu na mjestu ugradnje na pacijentu kako bi stimulirali priključak PG uređaja.



[1] A+ priključak na privremenu indiferentnu elektrodu postavljenu na mjestu ugradnje na pacijentu [2] PSA kabel na RA/RV vodovima pomoću alata za priključak Model 7001 za RV [3] Programer Model 3300 [4] PSA kabel na LV priključak pomoću alata za priključak Model 4625 [5] RA, RV i LV vodovi prošireni kako bi prikazali PSA priključke na priključni pol-voda

Slici 5. Spajanje PSA četveropolnog voda pomoću Model 6763 PSA kabela

Napomena: Pogledajte upute za upotrebu za Model 6697/5-101-97 za informacije o spajanju kabela.

NAVIGACIJA KROZ PSA POSTAVKE

Kada se pokrene PSA aplikacija, provodi se provjera razine napunjenosti baterije. Korisnik je upozoren da podrška za PSA može biti prekinuta ako je dodatna unutarnja baterija Programera na niskom nivou (ili nedostaje) u slučaju gubitka izmjeničnog napajanja.

Napomena: PSA provodi samotestiranje prije svake upotrebe. Ako samotestiranje ne uspije, PSA ovo smatra pogreškom koju nije moguće popraviti. Kada je aktivan PSA nadzire neispravljive greške i ukazuje korisniku kada dođe do takve greške.

Napomena: Ako je PSA programiran na Brady način stimulacije kada se dogodi nepopravljiva pogreška, PSA se vraća na nominalni skup parametara stimulacije u DOO načinu stimulacije s LV vektorom koji se održava kao što je prethodno programirano.

Napomena: Kada se PSA aplikacija pokrene, nastavlja raditi sve dok se Programer ne isključi.

Ventrikularna stimulacija i osjet

OPREZ: Tijekom PSA sesije, ponašanje ventrikularnog osjeta vođeno je posljednjom odabranom konfiguracijom ventrikularne stimulacije: RV-only (Samo RV), LV-only (Samo LV), ili BiV.

Prilikom pokretanja sustava, PSA način rada uvijek je postavljen na ODO BiV, što je zadana postavka. Opcije osjeta klijetke uključuju:

- BiV omogućen: osjet (i stimulacija ako je u načinu stimulacije) i u RV i u LV
- RV-only (Samo RV) omogućen: osjet (i stimulacija ako je u načinu stimulacije) u RV ali ne u LV
- LV-only (Samo LV) omogućen: osjet (i stimulacija ako je u načinu stimulacije) u LV ali ne u RV

LV četveropolna podrška³

CRT može poboljšati preživljavanje i simptome u bolesnika sa zatajenjem srca i LBBB (blok lijeve grane snopa). Međutim, lokacija voda, stimulacija ošitnog živca, vrijeme između RV i LV, i visoki pragovi snimanja mogu utjecati na korist. Četveropolni LV vodovi, u usporedbi s bipolarnim vodovima, mogu biti povezani s poboljšanim preživljavanjem i smanjenim rizikom od zamjene i deaktiviranja. Kontinuirana kontrola i vektorska konfiguracija četveropolnih vodova mogu biti presudni za održavanje njegovih potencijalnih koristi.

LV četveropolna značajka podržava procjenu ugradnje lijevoventrikularnih vodova. Omogućuje upotrebu dodatnih vektora prilikom procjene i konfiguriranja mjesta za rad voda.

LV četveropolna značajka omogućuje organiziranu kontrolu vektora LV stimulacije / osjeta, čime se izbjegava ručno premještanje kopči kabela za stimulaciju od strane korisnika za svako vektorsko testiranje. Omogućava mjerenje vremena između RV i LV signala i prikazuje to mjerenje korisniku kao zamjenu za mjerenje QLV intervala.

Uloga koju PSA igra u LV četveropolnoj podršci jeste da:

- Pruži električno / mehaničko sučelje koje ne zahtijeva ručno premještanje kopči PSA kabela za testiranje svakog vektora
- Pruži programsku kontrolu vektora LV stimulacije / osjeta

Ova je značajka dizajnirana kako bi korisniku omogućila praktičnost procjene i operativnu učinkovitost.

Napomena: PSA koristi isti osjetni vektor kao vektor stimulacije za LV vodove.

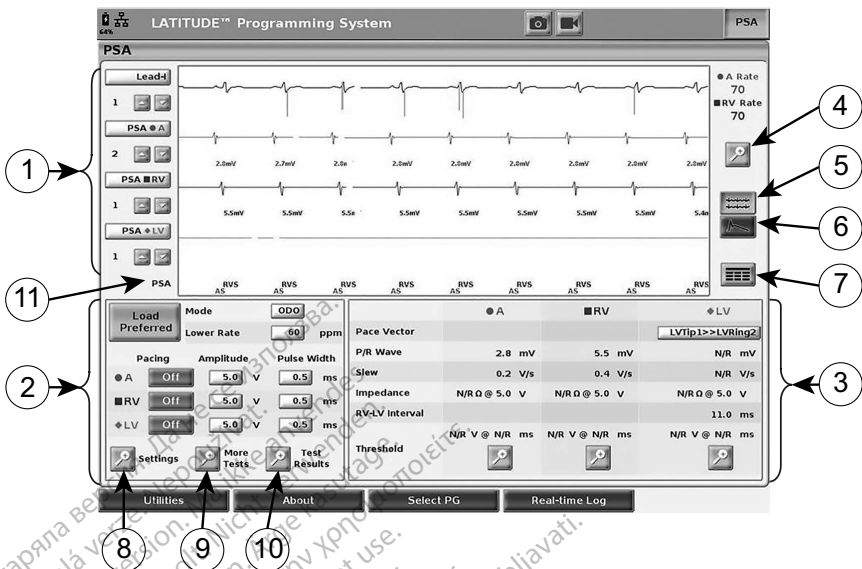
Izgled i opcije zaslona

Ploče glavnog zaslona PSA

Ovaj odjeljak pruža detalje o svakoj od tri ploče glavnog zaslona PSA:

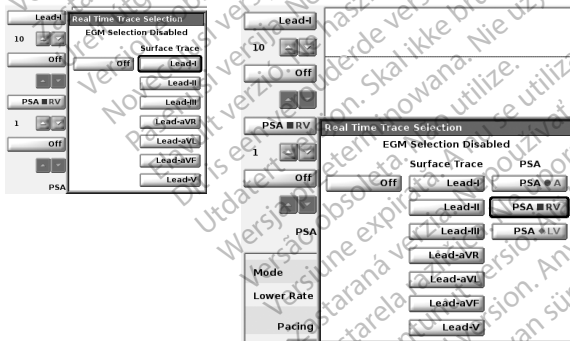
1. Praćenje voda (stranica 16)
2. PSA stimulacija i izlazna vrijednost (stranica 18)
3. PSA mjerenja (stranica 18)

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.



[1] Ploča Lead Traces (Praćenje voda) (Vod-I, A, RV, i PSA LV) [2] Ploča PSA Pacing and Output (PSA stimulacija i izlazne vrijednosti) (A, RV, LV) [3] Ploča PSA Measurements (PSA mjerenja) [4] Gumb Magnify Traces (Povećaj praćenje) [5] Gumb Trace (Praćenje) [6] Gumb Current of Injury (Trenutna povreda) [7] Gumb Real-time Logs (Zapisi u stvarnom vremenu) [8] Gumb PSA Settings (PSA postavke) [9] More Tests (Više testova) [10] Gumb PSA Test Results (PSA rezultati testa) [11] Identifikator koji označava koji markeri (PG ili PSA) su prikazani

Slici 6. Izgled glavnog zaslona PSA



Slici 7. Primjeri odabira praćenja PSA voda, niskonaponski PG (Vod-I i PSA A)



Ploča Praćenje voda

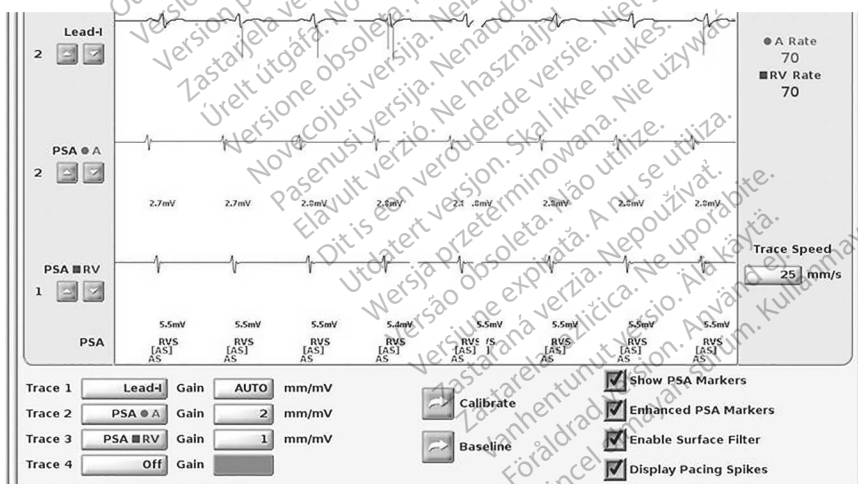
PSA prikazuje površinski EKG, EGM praćenje i markere događaja u stvarnom vremenu za svaki omogućeni kanal (vod), uključujući indikator frekvencije srca.

Napomena: Prije procjene vod(ova), potvrdite da su PSA EGM-ovi odabrani pomoću odabira praćenja voda (Slici 7 na stranici 16).

Napomena: PSA rezultati testa i zapisnici u stvarnom vremenu trebaju biti spremljeni prije isključivanja programera kako bi spriječili gubitak PSA podataka.

Markeri događaja koje generira PSA mogu se preklapati na zaslonu EGM-a u stvarnom vremenu na temelju odabrane brzine prikaza i intervala događaja. Ako se dogodi preklapanje, najnovije informacije o markeru bit će vidljive kao gornji sloj. Da bi se smanjilo / uklonilo preklapanje, može se podesiti brzina prikaza u stvarnom vremenu. Također, snimka ili zapisnik u stvarnom vremenu mogu se snimiti za pregled pri odgovarajućoj brzini prikaza.

- Mogu se prikazati do četiri traga u stvarnom vremenu (pogledajte oblačić [1] u Slici 6 na stranici 16). Odabir gumba za praćenje voda prikazuje ploču za odabir praćenja u stvarnom vremenu. Slici 6 navodi dva naziva praćenja voda (vod-I i PSA A) za niskonaponski PG. Drugi odabiri se prikazuju kada se ispituje visokonaponski PG.
- Za svaki prikazani trag, gumbi Gain (Porast)  omogućuju povećavanje porasta za svako praćenje. Iznos porasta prikazuje se s lijeve strane gumba Gain (Porast). Pogledajte Slici 8 na stranici 17 i pogledajte oblačić [1] u Slici 6 na stranici 16.
- Gumb Magnify Traces (Povećaj praćenje)  povećava područje praćenja voda kako bi ispunio prozor zaslona i pruža dodatne informacije na dnu zaslona praćenja. Pogledajte Slici 8.
 - Gumb Calibrate (Kalibriraj) odašilje kalibracijski impuls od 1 mV tako da korisnik ima referentnu točku za procjenu amplituda.
 - Gumb Baseline (Početna vrijednost) prisiljava praćenje natrag na početnu vrijednost i obično se koristi nakon šoka defibrilacije.



Slici 8. Primjer ploče praćenja voda (donji dio, povećan)

Ploča stimulacija i izlazne vrijednosti

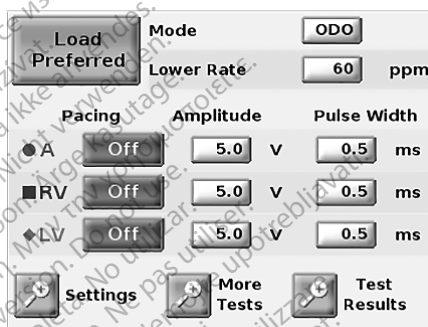
Pripremajući se za PSA testove, provjerite postavke na ploči PSA stimulacija i izlazne vrijednosti (stimulacija, amplituda i širina impulsa) i ploča PSA postavke.

Na ploči PSA stimulacija i izlazne vrijednosti, potvrdite način rada, niža frekvencija, stimulacije klijetke, i amplitude. Po potrebi izvršite izmjene.

Gumb za povećavanje postavki omogućava dodatne PSA postavke (pogledajte "Ploča PSA postavke" na stranici 18).

Gumb za povećavanje More Tests (Više testova) omogućava više testova (pogledajte "PSA - Više testova" na stranici 25).

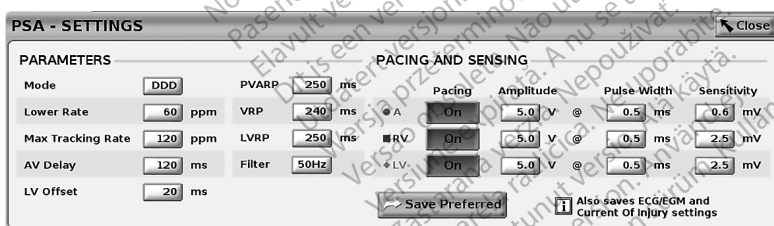
Gumb za povećavanje Test Results (Rezultati testa) omogućava rezultate testa (pogledajte "PSA - Rezultati testa" na stranici 27).



Slici 9. Ploča PSA stimulacija i izlazne vrijednosti

Ploča PSA postavke

Na ploči PSA Pacing and Output (PSA stimulacija i izlazne vrijednosti), kliknite na gumb Settings (Postavke) za prikaz ploče PSA postavke. Prije početka sesije testiranja voda provjerite postavke parametara i postavke stimulacije i osjeta. Po potrebi izvršite izmjene.



Slici 10. Ploča PSA postavke

Ploča za PSA Measurements (PSA mjerenja)

Informacije za svaki vod (P/R val amplitudu, snimanje, impedanciju i RV-LV interval) ažuriraju se od otkucaja do otkucaja kada su PSA kopče priključene na odgovarajući vod.

Mjerenja tolerancije za impedanciju voda naznačena su u "Rasponi parametara impedancije voda" na stranici 38.

Na ploči PSA Measurements (PSA mjerenja) (Slici 11), koristite gumbе za povećavanje (A, RV i LV) za odabir klijetke koju želite testirati.

	● A	■ RV	◆ LV
Pace Vector			LVTip1>>LVRing2
P/R Wave	3.1 mV	5.3 mV	N/R mV
Slew	0.2 V/s	0.3 V/s	N/R V/s
Impedance	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V	N/R Ω @ 5.0 V
RV-LV Interval			51.0 ms
Threshold	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms	N/R V @ N/R ms

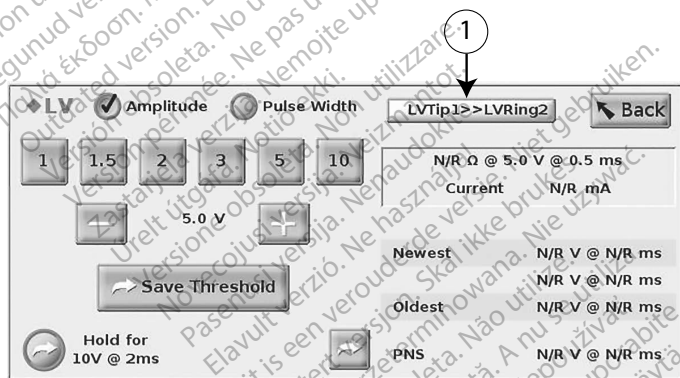
1

[1] Gumbi za povećavanje pragova za A, RV i LV vodove

Slici 11. Ploča za PSA Measurements (PSA mjerenja)

Koristite gumb Magnify (Povećavanje) za prikaz ploče Threshold (Prag) (Slici 12).

Nakon određivanja praga, kliknite gumb Save Threshold (Spremi prag) za spremanje rezultata u Rezultate testa.



[1] Gumb za odabir LV vektora stimulacije / osjeta

Slici 12. Ploče PSA praga (A, RV i LV vod)

Na ploči PSA LV prag, odaberite gumb LV vektora stimulacije / osjeta za konfiguraciju stimulacije željene katode / anode i konfiguraciju osjeta (Slici 13 na stranici 20).

Osigurajte da ste odabrali gumb "Use the A+ connection (Koristite A+ povezivanje) ..." kada želite konfiguraciju uključujući vektor kapsule i osigurajte da A+ PSA kopča koristi indiferentnu elektrodu za električni kontakt s pacijentom u sterilnom polju.

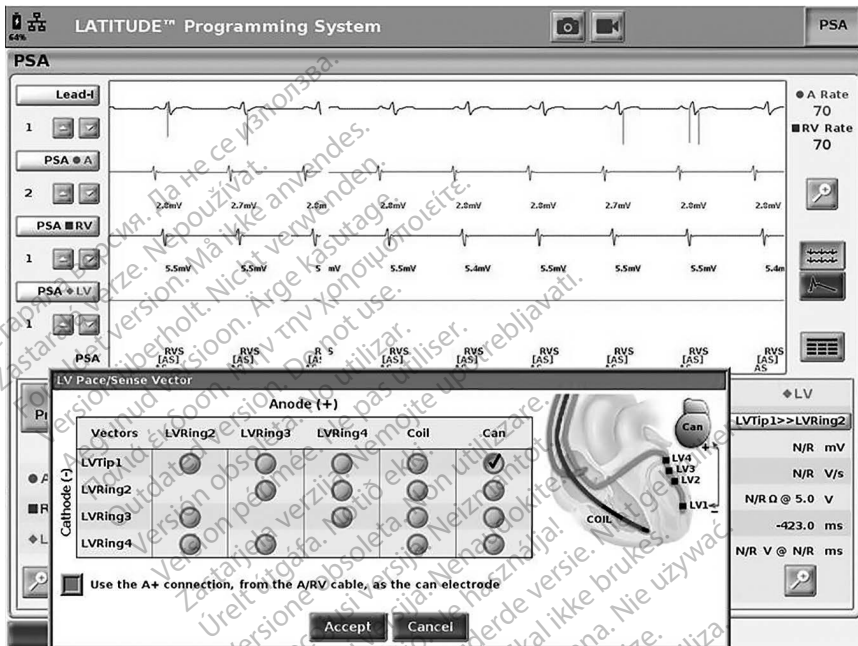
OPREZ: Nemojte kopčati niti jedan PSA priključak direktno na kožu, „džep“ ili drugo tkivo pacijenta.

Preferirane postavke

Funkcija Preferred Settings (Preferirane postavke) korisniku omogućava da često sprema upotrijebljene PSA operative parametre pored postavki Real-time (Stvarno vrijeme) i Current of Injury (Trenutna ozljeda).

Kako bi ste spremili postavke, pritisnite gumb Save Preferred (Spremi preferirano) s ploče PSA Settings (PSA postavke) (Slici 10 na stranici 18).

Kako biste učitali spremljene postavke jednim klikom, pritisnite gumb Load Preferred (Učitaj preferirano) s ploče PSA Pacing and Output (PSA stimulacija i izlazna vrijednost) ("Slici 9. Ploča PSA stimulacija i izlazne vrijednosti" na stranici 18).



Slici 13. Ploča PSA LV voda stimulacije/osjeta s odabranim vektorom kapsule

Podrška za trenutnu ozljedu⁴

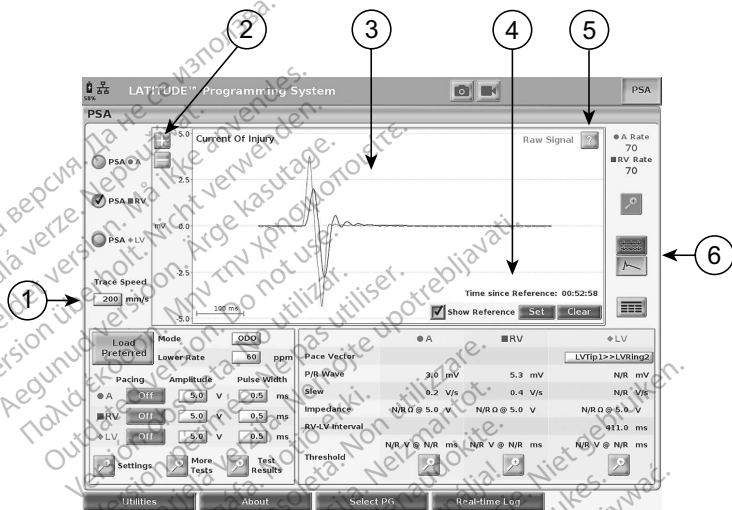
Značajka Current of Injury (Trenutna povreda) prikazuje ozljedu miokarda na mjestu sidrenja voda. Current of Injury (Trenutna povreda) se očituje kao produženje trajanja intrakardijalnog elektrograma i povišenje ST-segmenta u usporedbi s osnovnom vrijednošću.

Current of Injury (Trenutna povreda) može biti prisutna tijekom postavljanja pasivnih vodova i vodova s aktivnom fiksacijom. Pasivni vodovi mogu uzrokovati žarišno ozlijeđene stanične membrane što je posljedica traume pritiska elektrode na endokard. S vodovima s aktivnom fiksacijom, očekuje se da će povišenje ST-segmenta biti još izraženije. Pokazano je da veličina elevacije ST-segmenta može predvidjeti

- Reference:
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.

adekvatne performanse u akutnoj fazi tijekom ugradnje vodova s aktivnom fiksacijom. Ispitivanja sugeriraju „izmjerene odgovarajuće vrijednosti Current of Injury (Trenutna ozljeda)” kako bi se predvidjela dobra srednjoročna učinkovitost voda. Boston Scientific ne daje preporuke za mjerenja povišenja ST segmenta koja su reprezentativna za odgovarajući Current of Injury (Trenutna ozljeda).

Uloga koju PSA igra u Current of Injury (Trenutna ozljeda) je minimiziranje filtriranja prikazanih EGM signala kako bi se sačuvala morfologija signala i izolirao najnoviji EGM ciklus kako bi se promovirala vizualna detekcija i mjerenje promjena u morfologiji. Ova je značajka poboljšanje (zbog korisničkih pogodnosti) koje korisniku omogućuje uvećavanje jednog valnog oblika u stvarnom vremenu za odabranu klijetku. Prikaz valnog oblika ažurira se svaki put kada PSA u odabranoj klijetki otkrije događaj stimulacije ili osjeta. Pogled omogućuje prikaz visoke rezolucije svakog valnog oblika kako bi se omogućile uočljive promjene intrinzičnog valnog oblika u stvarnom vremenu.



[1] Brzina praćenja [2] Vertikalni raspon [3] Praćenje trenutne ozljede [4] Referentni signal [5] Neobrađeni signal [6] Gumb Current of Injury (Trenutna ozljeda)

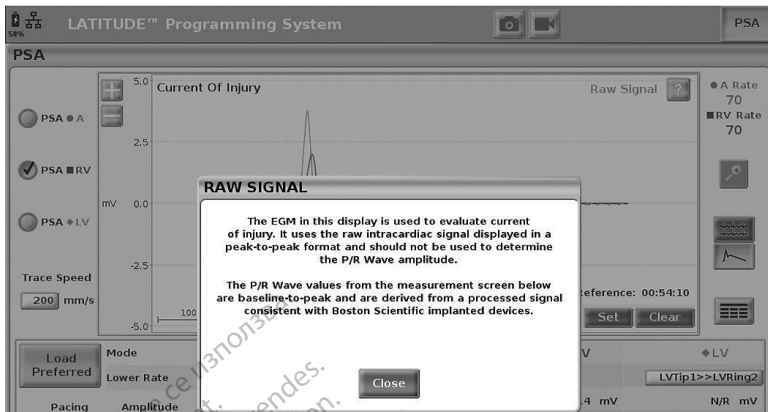
Slici 14. Ploča trenutne ozljede

Na zaslonu Current of Injury (Trenutna ozljeda), alat za odabir brzine praćenja (oblačić [1] u "Slici 14. Ploča trenutne ozljede" na stranici 21) upotrebljava se za promjenu širine signala. Par gumba (oblačić [2] u "Slici 14. Ploča trenutne ozljede" na stranici 21) mijenjaju vertikalni raspon signala Current of Injury (Trenutna ozljeda) (od 1 do 40 mV).

Reference Signal (Referentni signal) (oblačić [4] u Slici 14 na stranici 21) na zaslonu Current Of Injury (Trenutna ozljeda) omogućava korisniku da zamrzne referentni signal kako bi se omogućila vizualna usporedba signalne morfologije. Reference Signal (Referentni signal) može se po potrebi obrisati (Clear [Obrisi]) ili ponovno postaviti (Set [Postavi]) s novim Reference Signal (Referentni signal).

To liječniku omogućava procjenu promjena u Current of Injury (Trenutna ozljeda) kako tkivo sazrijeva tijekom ugradnje. Prikazano je vrijeme od posljednjeg ponovnog postavljanja. Ova procjena može pružiti dodatne informacije o radu voda.

Gumb Raw Signal (Neobrađeni signal) (oblačić [5] u "Slici 14. Ploča trenutne ozljede" na stranici 21) na zaslonu Current of Injury (Trenutna ozljeda) informira korisnika da se prikazani EGM upotrebljava za procjenu Current of Injury (Trenutna ozljeda) ("Slici 15. Dijaloški prozor Raw Signal (Neobrađeni signal)" na stranici 22). Neobrađeni intrakardijalni signal prikazuje se u formatu od vršne vrijednosti do vršne vrijednosti pojačane morfologije i ne smije se upotrebljavati za određivanje amplitude P/R vala.



Slici 15. Dijaloški prozor Raw Signal (Neobrađeni signal)

Izmjereni događaj u oknu PSA Measurements (PSA mjerenja) treba se koristiti za donošenje dijagnostičkih odluka. Izmjereni vrijednost je namijenjena da pobliže odgovara generatorima impulsa tvrtke Boston Scientific. Vizualni prikaz za Current of Injury (Trenutna ozljeda) može biti veći ili manji od Measured Value (Izmjereni vrijednosti).

Odabir gumba Current of Injury (Trenutna ozljeda) (oblačić [6] u Slici 14 na stranici 21) pruža informacije koje se mogu koristiti kao dodatak izmjerenim informacijama o stimulaciji (npr. prag stimulacije, osjet) i može pomoći u određivanju adekvatnog položaja voda.

KORACI PROCJENE UGRADNJE VODA


1. Priprema

1. Interrogate the PG (Ispitajte PG).
2. Odaberite gumb PSA (Analizator impulsa stimulacije) u gornjem desnom dijelu zaslona.
3. Promijenite odabir(e) praćenja voda u stvarnom vremenu kako biste pregledali trag(ove) PSA voda. Pogledajte oblačić [1] u Slici 6 na stranici 16 i odabire PSA praćenja voda u Slici 7 na stranici 16.
4. Koristite gumb PSA Settings (PSA postavke) (oblačić [8] u Slici 6 na stranici 16) za otvaranje ploče PSA Settings (PSA postavke) (Slici 10 na stranici 18). Zatim odaberite / potvrdite željene parametre za PSA postavke. Odaberite gumb Close (Zatvori) da biste zatvorili ploču i nastavili sesiju.
5. Po želi pritisnite gumb Load Preferred (Učitaj preferirano) kako biste učitali prethodno spremljene preferirane postavke bez pojedinačne promjene parametara.

2. Izmjerite vrijednosti P/R Wave Amplitude (Amplituda P/R vala) i Current of Injury (Trenutna ozljeda)

1. Koristite ploču PSA Measurements (PSA mjerenje) (Slici 11 na stranici 19) za procjenu P vala, R vala, i brzine snimanja, za priključene vodove. Također se može procijeniti RV-LV (stimulacija ili osjet) i LV (osjet) interval.

Napomena: *Ako je signal bučan, prvo pokušajte ukloniti izvor smetnji. Ako je na vašem tragu elektrograma i dalje vidljiva buka, razmislite o uključivanju filtra za 50/60 Hz kako biste smanjili buku na elektrogramu.*

2. Za procjenu morfologije Current of Injury (Trenutna ozljeda) odaberite gumb Current of Injury (Trenutna ozljeda)  (oblačić [6] u Slici 6 na stranici 16).

3. Dovršite test praga stimulacije

Za sljedeće korake pogledajte:

- Ploča PSA stimulacija i izlazne vrijednosti (Slici 9 na stranici 18)
 - Ploče PSA praga (Slici 12 na stranici 19)
 - Ploča za PSA Measurements (PSA mjerenja) (Slici 11 na stranici 19).
1. Na ploči PSA Pacing and Output (PSA stimulacija i izlazne vrijednosti) podesite nižu frekvenciju da prekoračite intrinzičnu frekvenciju i izlazne vrijednosti (npr. 10 o/min iznad intrinzične frekvencije). Pritisnite gumb Settings (Postavke) i provjerite osjetljivost.
 2. Na ploči PSA stimulacija i izlazne vrijednosti uključite Pacing (Stimulacija) kako bi se testirao prag voda (A, RV ili LV). Ovo će automatski prilagoditi postavku načina rada na odgovarajuću vrijednost (AAI, VVI ili DDD) i prikazati ploču PSA Threshold (PSA prag) na temelju odabranih vodova. Način rada se po želji može promijeniti.
 3. Provjerite impedanciju na ploči PSA Threshold (PSA prag).

Napomena: *Impedancija se također prikazuje u okviru trenutnog izračuna (Slici 12 na stranici 19).*

4. Odredite prag stimulacije smanjivanjem amplitude ili širine impulsa.

Napomena: *Omogućite 1-2 intervala smanjene izlazne vrijednosti prije nego što zatražite novo smanjenje.*

5. Pritisnite gumb Save Threshold (Spremi prag) za spremanje podataka za amplitudu P/R vala, snimanje, impedanciju i prag.
 - Zadnje postavke osjeta se zadržavaju i nakon pritiska na gumb "Save Threshold (Spremi prag)" spremaju se s rezultatima praga stimulacije. Dakle, za dano postavljanje voda prvo se provjeravaju vrijednosti osjetljivosti voda, a zatim se provjeravaju karakteristike stimulacije. Postavke, premda ne iz istog trenutka u vremenu, iz iste su lokacije postavljanja voda. Stoga bi, provjera osjeta, potom premještanje ili pomicanje voda i neposredni prijelaz na testove stimulacije rezultirali nedosljednim mjerenjima.

- Kada je pritisnut gumb "Save Threshold" (Spremi prag), amplituda stimulacije za klijetku koja se testira automatski se mijenja u 5,0 volti, ali širina impulsa ostaje nepromijenjena. Do ove promjene dolazi i kada pritisnete gumb "Back" (Nazad) s nespremljenim promjenama unesenim u ploču PSA prag.
- Ovi će podaci biti sačuvani u PSA rezultatima testa, i PSA izvješću (kojem se pristupa pritiskom na gumb Data (Podaci) u dnu zaslona za prikaz ploče Data Management (Upravljanje podacima) tijekom aktivne sesije).

Napomena: *Zapisnik o događaju u stvarnom vremenu je snimljen (svaki put kada se pritisne gumb Save Threshold (Spremi prag)), i kasnije se može pregledati, spremiti ili ispisati kao PDF dok ste u trenutnoj sesiji.*

6. Provjerite ekstrakardijalnu stimulaciju tako što ćete pritisnuti i držati gumb "Hold for 10V @ 2ms" na ploči PSA prag (pogledajte Slici 12 na stranici 19).
 - a. Ako nema stimulacije, nastavite sa sljedećim korakom.
 - b. Ako postoji stimulacija, prilagodite amplitudu i / ili širinu impulsa i ponovno provjerite ima li ekstrakardijalne stimulacije. Pritisnite gumb PNS za pohranu amplitude i širine impulsa tamo gdje se dogodila stimulacija ošitnog živca (PNS).

Napomena: *Gumb PNS jednostavno pohranjuje najnoviju amplitudu i širinu impulsa u Rezultate testa u trenutku pritiska gumba. Ne provodi PNS test.*

4. Pohranite i spremite podatke o procjeni voda

PSA rezultati su pohranjeni u Test Results (Rezultati testa) (Slici 6 na stranici 16) i u PSA izvješću. Pritisnite gumb Data (Podaci) na dnu zaslona (pogledajte Slici 6 na stranici 16) za prikaz Ploče Data Management (Upravljanje podacima).

1. Pregledajte zapisnike u stvarnom vremenu. Spremite i / ili ispišite po želji (pogledajte Slici 25 na stranici 31).
2. Pregledajte PSA rezultate testa. Spremite i / ili ispišite po želji (pogledajte Slici 21 na stranici 28).

Napomena: *PSA rezultati testa i zapisnici u stvarnom vremenu trebaju biti spremljeni ili ispisani prije izlaska iz PG sesije ili isključivanja programera kako bi spriječili gubitak PSA podataka. Svi nespremljeni zabilježeni pragovi / rezultati, snimke ili zapisnici u stvarnom vremenu bit će izgubljeni pri svakom prijelazu u PG sesiju ili iz nje.*

Napomena: *Funkcionalno stanje PSA (konfiguracija stimulacije / osjeta) zadržava se prilikom prelaska u PG sesiju ako je PSA korišten prije ispitivanja uređaja. To omogućuje PSA funkciji da nastavi pružati podršku za stimulaciju tijekom prijelaza između aplikacija. Kad je PSA aplikacija aktivna, pritiskom na tipku PSA ili isključivanjem Programera (ručno ili gubitkom energije) prekida se PSA funkcija.*

Napomena: *Ako se PSA ne koristi unutar PG sesije, korisnik mora ručno ponovno unijeti PSA podatke u PG tijekom PG sesije.*

Napomena: *Ako tijekom ispitivanja implantata liječnik promijeni PG u drugi; PSA podaci moraju se ručno unijeti u novi PG.*

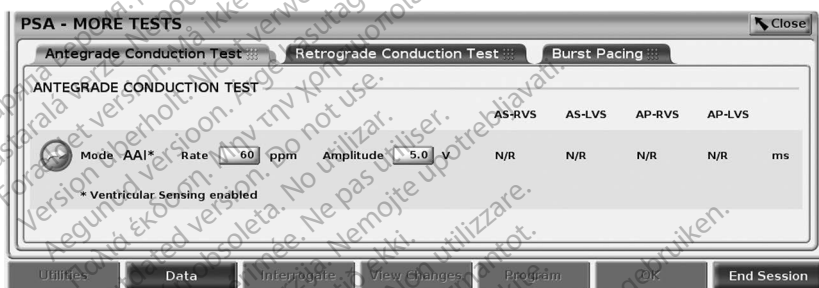
PSA - VIŠE TESTOVA

Gumb More Tests (Više testova) (pogledajte Slici 6 na stranici 16) dostupan je prema kliničkoj potrebi. Više testova uključuje antegradno i retrogradno testiranje provodljivosti stimulacije izbijanja kako je ilustrirano na Slici 16 na stranici 25.

Podrška provođenju testova⁵

Pokazano je da 45 % pacijenata kojima je potrebna ugradnja sustava za dvostruku klijetku zbog bilo koje indikacije ima retrogradnu provodljivost određenom frekvencijom stimulacije ako stimulacija dolazi iz ventrikula. Čak i pacijenti koji imaju AV blok dugi niz godina mogu zadržati retrogradnu provodljivost.

Prosječni raspon V-A vremena provodljivosti je 110 - 450 ms. Postojanje retrogradne provodljivosti prirodnim putem i antegradne provodljivosti ugrađenim sustavom za dvostruku klijetku osigurava povratni krug. Mjerenje antegradnih i retrogradnih intervala provodljivosti omogućuje procjenu stanja AV i VA provodljivosti kao dokaz za ugradnju sustava uređaja i omogućuje postavljanje refrakturnog razdoblja atrija nakon ventrikularnog događaja kako bi se izbjegla retrogradna provodljivost i početak neprekidne kružne tahikardije.



Slici 16. PSA Više testova (antegradna i retrogradna provodljivost i stimulacija izbijanja)

Kada pritisnete gumb za ispitivanje provodljivosti, vidjet ćete mjerenja provodljivosti otkučaj po otkučaj za odabrani test.

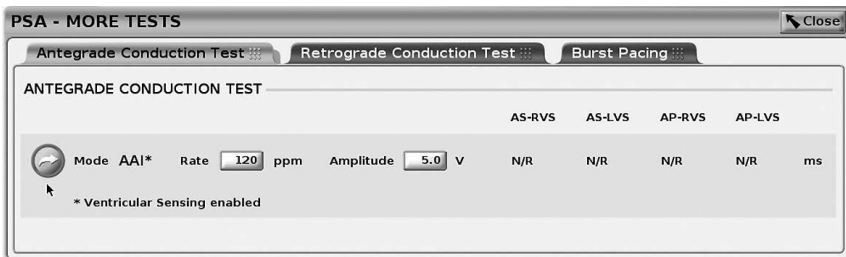
Napomena: Automatski zapisnici u stvarnom vremenu se ne snimaju za antegradno ili retrogradno testiranje provodljivosti. Po želji se ovi testovi moraju ručno snimiti pomoću Snimke ili Snimača u stvarnom vremenu. Stimulacija izbijanja automatski bilježi zapisnik ovog događaja u stvarnom vremenu.

Antegradni test provodljivosti

Mjerenje antegradnog testa provodljivosti koristi AAI Brady način rada s omogućenim ventrikularnim osjetom za mjerenje pacijenatova A-V vremena provodljivosti na temelju stimuliranog ili osjetnog atriskog događaja.

Napomena: Ako u A nema provodljivosti, ventrikularni osjet se nastavlja.

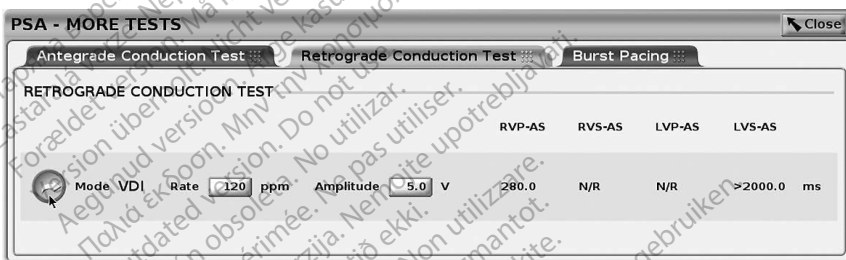
5. Reference: Furman S, Hayes DL, Holmes Dr. - A Practice of Cardiac Pacing, 1989, p. 66-69.



Slici 17. Antegradni test provodljivosti

Retrogradni test provodljivosti

Mjerenje retrogradnog testa provodljivosti koristi VDI Brady način rada s omogućenim ventrikularnim osjetom za mjerenje pacijentova V-A vremena provodljivosti na temelju stimuliranog ili osjetnog ventrikularnog događaja.

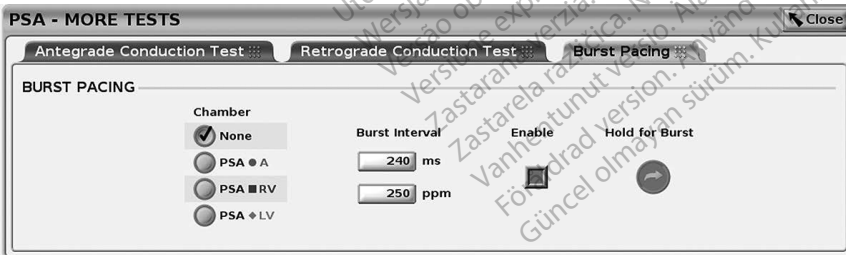


Slici 18. Retrogradni test provodljivosti

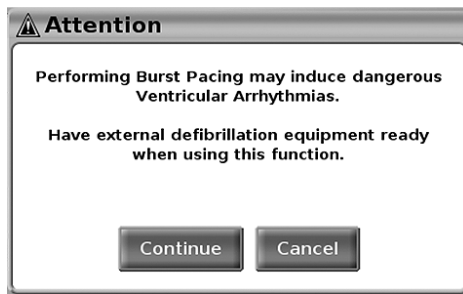
Stimulacija izbijanja

Stimulacija izbijanja se koristi za indukciju ili prekid aritmija kada se isporuču u željenu komoru. Samo odabrana klijetka prima stimulaciju izbijanja.

Stimulacija izbijanja može se omogućiti za A, RV ili LV vod kao što je prikazano na Slici 19.



Slici 19. PSA stimulacija izbijanja



Slici 20. PSA stimulacija izbijanja poruka upozorenja

UPOZORENJE: Prilikom aktiviranja PSA stimulaciju izbijanja, koja može uzrokovati nepredvidive aritmije, uvijek imajte kardiološku opremu za hitne slučajeve (npr. vanjski elektrostimulator srca, vanjski defibrilator) u radnom stanju na raspolaganju za hitno održavanje života.

- Razmotrite dodatne preventivne mjere kod pacijenata kod kojih ubrzanje ili gubitak ritma mogu uzrokovati opasnosti koje mogu ugroziti život.

Za isporuku stimulacije izbijanja, provedite sljedeće korake:

Napomena: *Prije nego što počnete stimulaciju izbijanja, osigurajte da je stimulacija aktivna u komori u koju želite isporučiti stimulaciju izbijanja.*

1. Odaberite klijetku (A, RV, ili LV).
2. Odaberite interval stimulacije.
3. Odaberite okvir Enable (Omogućiti).
4. Prikazuje se upozorenje koje pokazuje da će stimulacija izbijanja biti aktivirana (Slici 20 na stranici 27).
5. Pritisnite i držite gumb "Hold for Burst (Drži za izbijanje)". (Maksimalni vremenski interval je 45 sekundi za A i 30 sekundi za RV i LV.)
6. Ako je PSA stimulacija uključena prije testa izbijanja, PSA stimulacija će se nastaviti nakon što stimulacija izbijanja bude završena.
7. Automatsko snimanje u stvarnom vremenu se aktivira kada se stimulacija izbijanja zaustavi.

Napomena: *Stimulacija se nastavlja (prema potrebi) pri nižem ograničenju PSA frekvencije i način rada (ako je programiran na uključeno) stimulacija izbijanja završava.*

PSA - Rezultati testa

Ovaj zaslon predstavlja popis rezultata testa iz trenutne sesije PSA aplikacije, uključujući ploču test praga vod / klijetka (desni atrij, desni ventrikul ili lijevi ventrikul) gdje su rezultati dokumentirani, snimljeno vrijeme rezultata, a snimljeni su i amplituda i širina impulsa za rezultat. Stupac Notes (Napomene) može se uređivati. LV rezultati, prema zadanim postavkama, sadrže LV vektor stimulacije / osjeta konfiguriran u vrijeme rezultata.


Korisnik može urediti lokaciju voda u rezultatu u bilo kojoj od tri klijetke; ovo podržava slučaj upotrebe u kojem su vodovi u više klijetki testirani korištenjem jedne fizičke veze / klijetke na Programeru i PSA aplikaciji.

Potvrđni okviri omogućuju korisniku da odabere sve željene skupove rezultata za ispis ili spremanje u PDF. Ako je PSA koji se koristi u sesiji PG aplikacije spremljen, najnoviji odabrani rezultati za svaku komoru⁶ automatski se prenosi u PG⁷ aplikaciju za pohranu u PG nakon naknadne operacije Programa. To pruža skup podataka iz PSA sesije ugradnje do implantiranog uređaja za buduću referencu; preporučuje se da se ovi podaci zabilježe u PG-u i ova funkcionalnost pruža automatiziranu zamjenu za prethodni ručni unos.

	Lead	Date/Time	Amplitude	Pulse Width	Notes
<input checked="" type="checkbox"/>	Left Ventricle	11 Oct 2016 15:11	0.4 V	0.5 ms	LVTip 1>>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	

Slici 21. PSA - Rezultati testa

STAT GUMBI

Crveni gumb STAT,  nalazi se u gornjem desnom dijelu Programera Model 3300 kako bi omogućio šok za pružanje pomoći ili stimulaciju. Funkcija STAT dostupna je u svakom trenutku na istom mjestu kako bi pokrenula PSA STAT PACE (PSA HITNU STIMULACIJU) ili za primjenu stimulacije ili šoka za pružanje pomoći. Pritiskom na gumb STAT dok je pokrenuta PSA aplikacija prikazuje se zaslon s funkcijama za hitni slučaj kao što je prikazano na Slici 22 i Slici 23 na stranici 30 i Slici 24 na stranici 30. Provjerite oznake generatora impulsa za određene detalje STAT parametara.

Napomena: *Prije upotrebe gumba STAT provjerite postoji li učinkovita veza između PSA kabela i vod(ova).*

1. Pritisnite gumb STAT.

Sljedeći uvjeti određuju radnje dostupne kada se pritisne gumb STAT:

- Kada je PG u načinu rada "Storage (Pohrana)," "Off (Isključeno)," ili "Monitor Only (Samo uređaj za nadzor)" isporučuje se STAT SHOCK (HITNI ŠOK) / PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA). Ako je STAT SHOCK (HITNI ŠOK) / PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) isporučena u načinu rada pohrana, Tachy način rada mijenja se u "Isključeno."
- Kada se radi o telemetrijskoj komunikaciji s visokonaponskim PG-om (ICD ili CRT-D), pojavit će se skočni prozor koji omogućava korisniku da započne naredbu PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA), STAT SHOCK (HITNI ŠOK), or DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE). Ako je PSA sesija u tijeku opcija PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) također se prikazuje kao što je prikazano na Slici 22 na stranici 29.

6. Maksimalno 3 kljjetke, jedna za RA, RV i LV.
7. Prijenos se vrši u podatke o implantatu pacijenta.

- Kada se radi o telemetrijskoj komunikaciji s niskonaponskim PG-om, pojavit će se skočni prozor koji omogućava korisniku da započne naredbu PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) ili DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE). Ako je PSA sesija u tijeku opcija PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) također se prikazuje.
- Kad nije u komunikaciji s PG-om, prikazuje se gumb Ispitivanje s tekстом koji od korisnika traži da izvede Quick Start (Brzi početak) kako bi pokušao identificirati uređaj (pogledajte Slici 24 na stranici 30). Kada ste u sesiji s ugrađenim transvenskim uređajem, ponovno pritisnite crveni gumb STAT za prikaz dostupnih opcija.

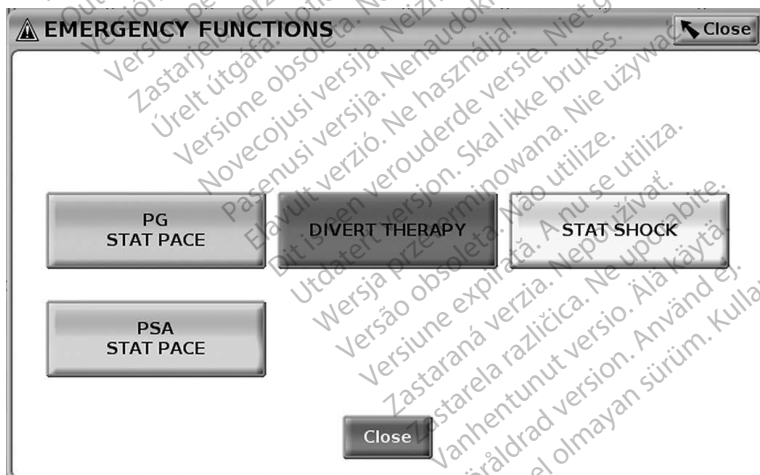
2. Odaberite željenu radnju.

Nakon pritiska gumba STAT, kada se klikne radnja, događa se sljedeće:

- PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) – kada je PSA sesija aktivna, konfigurira PSA s postavkama i funkcionalnostima STAT PACE (HITNA STIMULACIJA).
- PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) – pokreće funkcionalnost PG stimulacije za podržani transvenski uređaj (ICD, CRT-D, elektrostimulator srca / CRT-P).

Napomena: *Kada su odabrani, PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) or PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) ostaju aktivni dok se ne promijene postavke Brady u PG ili PSA.*

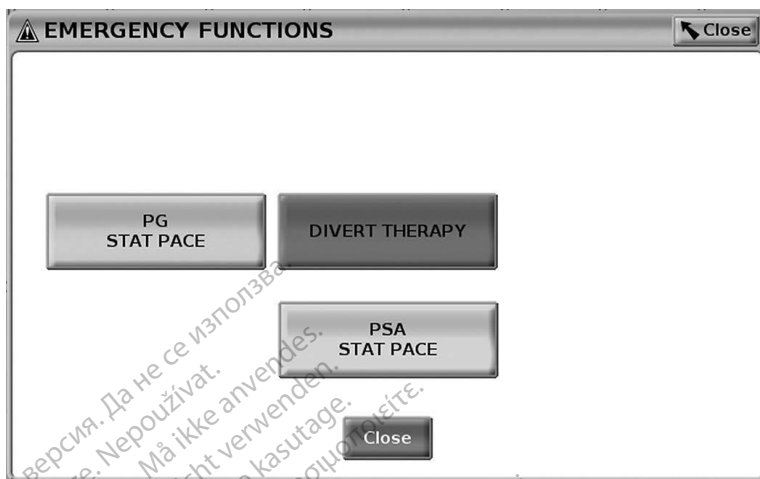
- STAT SHOCK (HITNI ŠOK) – pokreće funkcionalnost PG šoka specifičnu za visokonaponski transvenski ICD i CRT-D generatore impulsa.
- DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE) – pokreće PG odvratanje terapije za bilo koji podržani transvenski uređaj (ICD, CRT-D, elektrostimulator srca / CRT-P) i, dok je u PG sesiji, zaustavlja terapiju na čekanju.



Slici 22.

Crveni gumb STAT iskače u visokonaponskoj transvenskoj PG sesiji s pokrenutom PSA aplikacijom

Na Slici 22, gumbi u gornjem redu (PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA), DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE), i STAT SHOCK (HITNI ŠOK)) prikazuju se samo tijekom visokonaponske transvenske PG sesije. PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) se prikazuje kada je značajka PSA aktivna.



Slici 23. Crveni gumb STAT iskače u niskonaponskoj transvenskoj PG sesiji s pokrenutom PSA aplikacijom

Na Slici 23, gumb u gornjem redu (PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA)) prikazuje se samo tijekom niskonaponske transvenske PG sesije. PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) se prikazuje kada je značajka PSA aktivna.



Ako je samo u PSA sesiji (bez PG ispitivanja), tada se dijaloški okvir pojavljuje u Slici 24 zajedno s gumbom PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA).

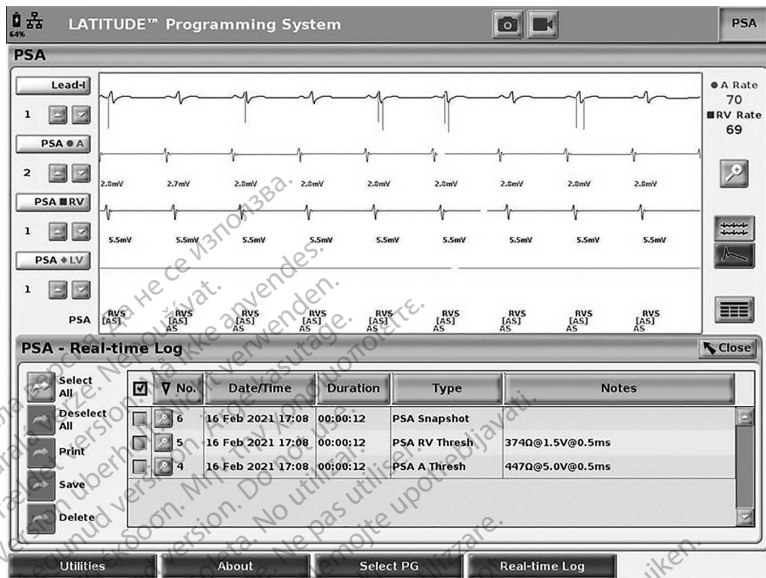
Ako niste u transvenskoj PG sesiji, pritiskom na gumb STAT prikazuje se sljedeći dijaloški okvir bez gumba "There is no active device session.- Press interrogate to initiate the Quick Start function.- PSA Stat Pace is available below." (Nema aktivne sesije uređaja. - Pritisnite ispitivanje da biste pokrenuli funkciju Quick Start (Brzi početak). - PSA Stat Pace (PSA hitna stimulacija) dostupna je ispod.)



Slici 24. Crveni gumb PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) iskače izvan bilo koje PG sesije s pokrenutom PSA aplikacijom

ZAPISNICI U STVARNOM VREMENU

Koristite dva gumba, Snapshot (Snimka)  i Real-time Recorder (Zapisivač u stvarnom vremenu) , za snimanje praćenja voda u stvarnom vremenu. Primjeri zabilježenih događaja i uzorak snimke prikazani su na sljedeće dvije slike.

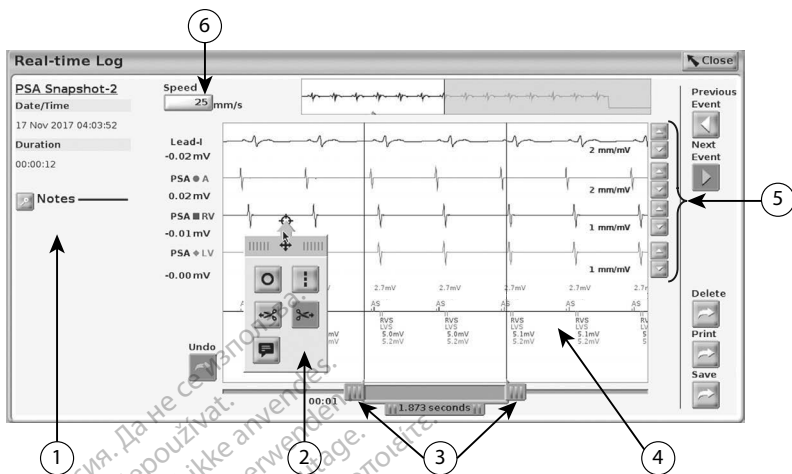


Slici 25. Primjer PSA zapisnika događaja u stvarnom vremenu

Pomoću gumba na lijevoj strani zaslona događaji se mogu odabrati / poništiti i spremiti, ispisati ili izbrisati. Događaji se mogu spremiti na tvrdi disk Programera ili na USB štapić.

Napomena: PSA događaji se ne spremaju automatski kada PSA sesija završi. Koristite zapisnik u stvarnom vremenu za spremanje, ispis ili brisanje tih događaja prije završetka PSA sesije.

PSA zapisnik u stvarnom vremenu



[1] Područje napomena [2] Alati za snimku [3] Elektronički kaliperi za prilagodbu vremenskog raspona događaja [4] Prikaz zapisnika događaja u stvarnom vremenu [5] Gumbi za povećanje / smanjenje porasta za svaki vod [6] Prilagodba brzine praćenja

Slici 26. Primjer PSA zapisnika u stvarnom vremenu

Električni kaliperi

Koristite električne kalipere (kliznu traku) za mjerenje vremenskog raspona unutar događaja. Vremenski okvir izmjeren između kalipera mjeri se u sekundama. Kaliper se može premjestiti odabirom, a zatim povlačenjem kako bi se proširio ili skupio vremenski okvir. Za detaljne upute o upotrebi električkog kalipera, pogledajte povezanu literaturu proizvođača za ispitivani generator impulsa.

Alati za zapisnik u stvarnom vremenu

Odaberite bilo koji dio prikaza Zapisnika događaja u stvarnom vremenu i skočni prozor s alatima se prikazuje kao u Slici 26. U gornjem središtu skočnog prozora nalazi se strelica i ciljna ikona. Kad je odabran alat, radnja alata događa se u toj ciljnoj točki na zaslonu. Novi skočni prozor s alatima prikazuje se svaki put kada odaberete drugi dio Zapisnika događaja u stvarnom vremenu, tako da možete koristiti višestruke alate bilo gdje na zaslonu kao što je prikazano na Slici 26 na stranici 32.

Pet alata su:

- Alat krug - postavlja krug na zaslon na ciljnu točku.
- Alat crta - postavlja isprekidanu vertikalnu crtu na zaslon na ciljnu točku.
- Alat lijeva škara - kreira kopiju Zapisnika u stvarnom vremenu i uklanja cijeli dio snimke lijevo od ciljne točke. Originalna snimka se zadržava.
- Alat desna škara - kreira kopiju Zapisnika u stvarnom vremenu i uklanja cijeli dio snimke desno od ciljne točke. Originalna snimka se zadržava.
- Alat napomena - prikazuje tipkovnicu za tipkanje svim napomenama, koje će se kasnije pojaviti u dnu Zapisnika u stvarnom vremenu vodoravno poravnate s ciljnom točkom.

IZVJEŠĆA TESTOVA

Sljedeće se informacije mogu spremirati u izvješće o PSA testiranju za svaki vod:

- Oznaka za datum/vrijeme
- Intrinzična amplituda
- Impedancija voda
- Brzina snimanja
- Amplituda praga stimulacije
- Prag širine impulsa stimulacije
- LV vektor (samo LV vod)
- PNS (Stimulacija ošitnog živca)
- RV-LV interval (samo LV vod)
- Napomene

Остаряла версия. Да не използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Äрге kasutage.

Αεγονυδ version. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreлт útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Ne utilizzer.

Novecojsi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastarana verzija. Ne uporabite.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PSA izvješća

Slijedi primjer PSA izvješća kreiranog u PDF formatu.

Boston Scientific		LATTITUDE™ 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		AUTOCERT X4 CRT-D G179/ 268019AC50E264EFFFFF1			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	LVT(ip)>>LV/Ring2
2016 14:58	4.4mV	0.4V/s	N/R	0.3V@0.5ms	0.0ms	LVT(ip)>>LV/Ring2
PNS 8.0V@0.5ms						
3868 Software Version: 0.05.01.01		© 2014-2017		Clinician Signature:		
G179 Firmware Version: E_v1.02.00(2.01) PSA		Boston Scientific Corporation				
Software Version: 0.05.01.01		or its affiliates. All rights reserved. Page				

Slici 27.

Primjer PSA izvješća

Završite sesiju

Napomena: PSA rezultati testa i zapisnici u stvarnom vremenu trebaju biti spremljeni prije isključivanja programera kako bi spriječili gubitak PSA podataka.

Jedini način da završite PSA sesiju jeste da isključite Programer. Za PSA aplikaciju ne postoji gumb Off (Isključeno).

PSA DOGAĐAJI, DETEKCIJA ŠUMA, PARAMETRI I SPECIFIKACIJE

Tablica 1. PSA događaji

Vrsta događaja	Aktivirajući događaj	Trajanje snimanja (sekunde)
Test praga PSA stimulacije (A, RV i LV)	Pritisak na PSA gumb Save Threshold (Spremi prag)	12
PSA stimulacija izbijanja	Otpuštanje gumba PSA izbijanje	24

Tablica 2. Programabilni parametri stimulacije izbijanja

Parametar	Programabilne vrijednosti	Porast	Nazivno
Interval stimulacije	100 - 750 ms	10 ms	240 ms
Klijetka	A, RV, LV	Nije dostupno	Nije dostupno

Detekcija šuma

Kada se detektira šum, PSA prelazi na asinkronu stimulaciju pri nižem ograničenju frekvencije. Sljedeća tablica definira PSA odgovor šuma:

Tablica 3. Odgovor šuma

Brady način rada	Odgovor šuma
AAI	AOO
VVI, VDI, VDD	VOO
DDI, DDD	DOO

Programabilni parametri

Napomena: Ručno isključivanje programera i ponovno uključivanje ponovno postavlja sve PSA parametre na nazivne vrijednosti.

Tablica 4. Programabilni nazivni parametri

Parametar	Nazivno
Brady način rada	ODO
Niže ograničenje frekvencije (LRL)	60 min ⁻¹
Maksimalna frekvencija praćenja (MTR)	120 min ⁻¹
Ventrikularni osjet	Početna vrijednost do vršne vrijednosti

Parametar	Nazivno
LV pomak	0 ms
AV kašnjenje	120 ms
PVARP/ARP interval	250 ms
VRP interval	240 ms
LVRP interval	250 ms
Amplituda atrijske / RV / LV stimulacije	5,0 V
Širina atrijskog / RV / LV impulsa	0,5 ms
Atrijska osjetljivost	0,6 mV
RV osjetljivost	2,5 mV
LV osjetljivost	2,5 mV
LV vektor	(LV1)>>(LV2)
Filtar šuma	Isključeno

Tablica 5. PSA STAT PACE Parametri (Parametri hitne stimulacije)

Parametar	Vrijednost
Brady način rada	VVI
Niže ograničenje frekvencije (LRL)	60 min ⁻¹
Klijetka ventrikularne stimulacije	BiV
LV pomak	0 ms
Amplituda RV / LV stimulacije	7,5 V
Širina RV/LV impulsa	1,0 ms
RV/LV osjetljivost	2,5 mV
LV vektor	(LV1)>>(LV2)

Tablica 6. Rasponi parametara

Parametar	Raspon
PSA parametri	
Način rada	OOO, AOO, AAI, DDI, OVO, VOO, VVI, VDD, ODO, DOO, VDI, DDD
Niže ograničenje frekvencije (LRL)	30 - 175 min ⁻¹ u porastima od 5 min ⁻¹
Maksimalna frekvencija praćenja (MTR)	50 - 175 min ⁻¹ u porastima od 5 min ⁻¹
AV kašnjenje	30 - 300 ms u porastima od 10 ms
LV pomak	± 100 ms u porastima od 10 ms

Parametar	Raspon
PVARP/ARP interval	150 - 500 ms u porastima od 10 ms
Stimulirani VRP interval	150 - 500 ms u porastima od 10 ms
Stimulirani LVRP interval	150 - 500 ms u porastima od 10 ms
Vrijednosti filtra	Isključeno, 50 Hz, 60Hz
Klijetka ventrikularne stimulacije	BiV, RV, ili LV
LV stimulacija / osjetni vektor	E1 do E2/E3/E4/zavojnica/kapsula E2 do E3/E4/zavojnica/kapsula E3 do E2/E4/zavojnica/kapsula E4 do E2/E3/zavojnica/kapsula
PSA EGM porast kanala	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 i 20,0 mm/mV
Interval stimulacije izbijanja	100 - 750 ms u porastima od 10 ms 80 - 600 min ⁻¹ u različitim porastima (maksimalno trajanje od 45 sekundi za A i 30 sekundi za RV i LV)
Amplituda atrijske, LV ili RV stimulacije	0,1 - 5,0 V u porastima od 0,1 V i između 5,0 - 10,0 V u porastima od 0,5 V
Širina atrijskog, LV ili RV impulsa	0,1 - 2,0 ms u porastima od 0,1 ms
Atrijska, RV ili LV osjetljivost ^a	0,2 - 1,0 mV u porastima od 0,2 mV 1,0 - 8,0 mV u porastima od 0,5 mV 8,0 - 10,0 mV u porastima od 1,0 mV
Praćenja	Vod-I, Vod-II, Vod-III, Vod-aVR, Vod-aVL, Vod-aVF, Vod-V
Površinski porast	Automatsko, 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV
Brzina praćenja	0 (zaustavljanje), 25, 50, 100 ili 200 mm/s
Prikaži PSA Markere	Isključeno, uključeno
Poboljšani PSA markeri	Isključeno, uključeno
Omogući površinski filtar	Isključeno, uključeno
Prikaži nagle poraste stimulacije	Isključeno, uključeno
Amplituda P/R vala ^b	0,25 - 30 mV s točnošću od ± 10% ili ± 0,2 mV
Interval P/R vala	0 - 500 ms
Frekvencija provodljivosti	30 - 175 min ⁻¹ u porastima od 5 min ⁻¹
Amplituda provodljivosti	0,1 - 5,0 V u porastima od 0,1 V i između 5,0 - 10,0 V u porastima od 0,5 V
Brzina snimanja	0,5 - 4,0 V/s s točnošću od ± 0,2 V/s ili ± 20% ovisno o tome koja je vrijednost veća

- a. Specifikacije osjetljivosti na temelju ulaznog signala CENELEC.
b. Specifikacije mjerenja amplitude na temelju ulaznog signala CENELEC.

Tablica 7. Rasponi parametara impedancije voda

Impedancija	Napon	Širina impulsa	Tolerancija
100 - 3000 Ω	0,5 - 7,5 volti ^a	0,4 do 2,0 ms ^b	\pm 25 % ^c

- a. 3300 PSA neće prikazati impedanciju pomoću Pacing Voltages (Naponi stimulacije) manje od 0,5 V.
 b. 3300 PSA neće prikazati impedanciju pomoću Pulse Width (Širina impulsa) manje od 0,4 ms.
 c. Navedena tolerancija ne odnosi se na mjerenja impedancije LV voda pomoću LV PSA kabela u kombinaciji s RV ili RA kabelima. Kliničke odluke koje koriste vrijednosti LV impedancije voda trebaju se temeljiti na mjerenjima koja koriste samo LV PSA kabel.

Tablica 8. PSA markeri

Marker	Opis
AS	Atrijski osjet nakon refraktornog razdoblja
(AS)	Atrijski osjet tijekom refraktornog razdoblja
AP	Atrijska stimulacija
RVS	Desnoventrikularni osjet nakon refraktornog razdoblja
RVP	Desnoventrikularna stimulacija
LVS	Lijevoventrikularni osjet nakon refraktornog razdoblja
LVP	Lijevoventrikularna stimulacija

Tablica 9. Poboľjšani PSA markeri

Marker	Opis
[AS]	Atrijski osjet tijekom intervala šuma
AN	Atrijski šum
[RVS]	Desnoventrikularni osjet tijekom intervala šuma
RVN	Desnoventrikularni šum
[LVS]	Lijevoventrikularni osjet tijekom intervala šuma
LVN	Lijevoventrikularni šum
>2 s	Veliki interval veći od 2 sekunde

ODRŽAVANJE, RJEŠAVANJE PROBLEMA, SERVIS I STANDARDI

Pogledajte *Priručnik za operatera sustava programiranja LATITUDE, Model 3300* za informacije o održavanju, rješavanju problema, rukovanju (uključujući simbole na uređajima i ambalaži), standardima i specifikacijama.

INFORMACIJE O JAMSTVU

Za posjet za informacije o jamstvu za uređaj: www.bostonscientific.com/warranty.

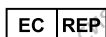
UVOZNIK ZA EU

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertroffen. Ärge kasutage.
Αεγονυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. 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.

92402515-048 HR Europe 2022-02



CE 2797