

Medtronic

Primo MRI™ VR SureScan™ DVMD3D1



Skaitmeninis vienos kameros implantuojamas kardioverteris defibriliatorius su „SureScan™“ technologija (VVE-VVIR)

Sąlygiškai suderinamas su MR, „PhysioCurve™“ dizainas, „SmartShock™“ technologija

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Active Can, ATP During Charging, Cardiac Compass, CareAlert, CareLink, ChargeSaver, Conexus, Flashback, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, PhysioCurve, Primo MRI, Quick Look, SmartShock, SureScan, T-Shock, TherapyGuide

Turinys

1 Sistemos apžvalga 4

- 1.1 CE atitikimo ženklas 4
- 1.2 Įžanga 4
- 1.3 Sistemos aprašymas 4
- 1.4 Indikacijos ir naudojimas 5
- 1.5 MRT taikymo sąlygos 5
- 1.6 Kontraindikacijos 6
- 1.7 Funkcijų suvestinė 6
- 1.8 Stimuliavimo režimo informacija 9

2 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis 10

- 2.1 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės 10
- 2.2 Implanto išėmimas ir utilizavimas 11
- 2.3 Pernešimo ir laikymo instrukcijos 11
- 2.4 Elektrodo įvertinimas ir prijungimas 12
- 2.5 Prietaiso naudojimas 12
- 2.6 Galimi šalutiniai poveikiai 13

3 Implantavimo procedūra 15

- 3.1 Pasiruošimas implantuoti 15
- 3.2 Elektrodo pasirinkimas ir implantavimas 16
- 3.3 Elektrodo sistemos tikrinimas 17
- 3.4 Elektrodo prijungimas prie prietaiso 18
- 3.5 Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai 20
- 3.6 Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas 22
- 3.7 Implantavimo procedūros baigimas 23
- 3.8 Prietaiso keitimas 24

4 Gaminio specifikacijos 25

- 4.1 Fiziniai duomenys 25
- 4.2 Elektriniai techniniai duomenys 26
- 4.3 Keitimo indikatoriai 29
- 4.4 Numatytasis eksploatavimo laikas 29
- 4.5 Energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo laikai 30
- 4.6 Magneto naudojimas 31

5 Prietaiso parametrai 31

- 5.1 Skubios pagalbos nustatymai 31
- 5.2 Tachiaritmijos aptikimo parametrai 32
- 5.3 Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai 34
- 5.4 Stimuliavimo parametrai 37
- 5.5 „Medtronic CareAlert“ parametrai 40
- 5.6 Duomenų rinkimo parametrai 43
- 5.7 Sistemos tikrinimo parametrai 44
- 5.8 EP tyrimo parametrai 45

1 Sistemos apžvalga

1.1 CE atitikimo ženklas

CE0123

2017

1.2 Įžanga

Šiame vadove aprašomas „Medtronic“ DVMD3D1 modelio „Primo MRI VR SureScan“ vienos kameros, implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD). Jame pateikiama informacija apie konkretaus modelio funkcijas, indikacijos ir kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės, prietaiso implantavimo instrukcijos, trumpas specifikacijų aprašymas ir parametų lentelės.

MRT „SureScan“ funkcija leidžia dirbti veikimo režimu, kuriuo pacientą galima saugiai nuskaityti MRT aparatu, kai naudojama „SureScan“ sistema; prietaisas tuo metu gali tęsti reikiamą stimuliavimą. Kai užprogramuota „On“ (Įjungta), MRT „SureScan“ išjungia aritmijos aptikimą ir visą naudotojo nustatytą diagnostiką. Prieš atlikdami MRT nuskaitymą žr. MRT techninį vadovą.

Papildomi vadovai ir dokumentai su informacija apie prietaisą:

MRT techninis vadovas – Šiame vadove pateikiamos MRT būdingos procedūros, įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Informacinis vadovas – šiame vadove pateikiama informacijos apie prietaiso funkcijas ir aprašymas, kaip naudoti programuotuvą seansui vykdyti. Informacinis vadovas taikomas daugeliui ICD prietaisų modelių.

Simbolių paaiškinimas – šiame dokumente aprašyti simboliai, kurie gali būti ant prietaiso pakuotės. Norėdami sužinoti, kokiais simboliais pažymėtas konkretus prietaisas, žiūrėkite į pakuotės etiketes.

Medicininį procedūrų ir elektromagnetinių trukdžių atsargumo priemonių vadovas sveikatos priežiūros specialistams – šiame vadove pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės ir rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka medicininės terapijos ir diagnostikos procedūras pacientams, turintiems širdies prietaisą. Be to, vadove pateikiama mokomoji informacija pacientui, susijusi su elektromagnetiniais trukdžiais (EMI) namuose, darbe ir kitoje aplinkoje. Šiame dokumente pateikiama atitikties informacija, susijusi su prietaiso radijo komponentais.

Informacija apie atitiktį radijo prietaisus reglamentuojantiems teisės aktams – Šiame dokumente pateikiama atitikties informacija, susijusi su prietaiso radijo komponentais.

1.3 Sistemos aprašymas

„Medtronic“ DVMD3D1 modelio „Primo MRI VR SureScan“ vienos kameros, implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD) yra programuojamas širdies prietaisas, kuris seka ir reguliuoja paciento širdies ritmo dažnį vykdydamas vienos kameros bradikardijos stimuliavimą reaguojant į dažnį ir skilvelių tachiaritmijos terapijas.

Prietaisas gali automatiškai aptikti skilvelių tachiaritmijas (VT/VF) ir gali atlikti gydymą naudodamas defibriliaciją, kardioversiją ir antitachikardijos stimuliavimo terapijas. Prietaisas reaguoja į bradikardijas vykdydamas bradikardijos stimuliavimo terapiją.

Be to, prietaisas pateikia diagnostikos ir stebėjimo informaciją, kuri padeda įvertinti sistemą ir vykdyti paciento priežiūrą.

Sterilios pakuotės turinys – pakuotėje yra 1 implantuojamas kardioverteris defibriliatorius, 1 „Medtronic“ DF-1 kištukas ir 1 dinamometrinis veržliaraktis.

Elektrodai – su šiuo prietaisu naudojama elektrodų sistema turi užtikrinti signalų registravimą, stimuliavimą ir kardioversijos bei defibriliacijos terapijas dešiniajame skilvelyje (RV). Nenaudokite jokių elektrodų su šiuo prietaisu prieš tai nepatikrinę elektrodo ir jungties suderinamumo.

Norėdami rasti informacijos apie šiam prietaisui tinkamų elektrodų pasirinkimą ir implantavimą, žiūrėkite 3.2 skyr., „Elektrodų pasirinkimas ir implantavimas“, p. 16.

Implantuojamo prietaiso sistema – „DVMD3D1 Primo MRI VR SureScan“ modelis kartu su stimuliavimo elektrodais ir defibriliacijos elektrodais sudaro implantuojamą prietaiso sistemos dalį.

Programavimo įrenginiai ir programinė įranga – „Medtronic“ programavimo įrenginys ir programinė įranga naudojami šiam prietaisui programuoti. Informaciniame vadove rasite informacijos, kaip naudoti programavimo įrenginį.

Kitų gamintojų programavimo įrenginiai nėra suderinami su „Medtronic“ prietaisais, bet jie nesugadina „Medtronic“ prietaisų.

„Medtronic“ stimuliavimo sistemos analizatorius – Stimuliavimo sistemos analizatorius naudojamas implantuotų laidų elektrinėms charakteristikoms išmatuoti, kad būtų įvertintas jų stimuliavimo ir jutimo veiksmingumas.

„Medtronic“ paciento monitorius – Pacientai naudoja „Medtronic“ paciento monitorių informacijai iš implantuotų prietaisų automatiškai gauti ir jai savo gydytojams per „Medtronic CareLink“ tinklą perduoti. Informacijos, kaip naudoti paciento monitorių, rasite paciento vadove; informacijos apie prijungimą ir naudojimą rasite paciento monitoriaus dokumentacijoje.

1.4 Indikacijos ir naudojimas

„Primo MRI VR SureScan“ prietaisas skirtas automatiškai gydyti pacientus, kurie patyrė arba turi didelę gyvybei pavojingų skilvelių aritmijų išsivystymo riziką.

Elektrofiziologinį vertinimą ir tyrimą reikia atlikti gydytojo nuožiūra, atsižvelgiant į taikomas kliniškes rekomendacijas.

Pacientui specifines rekomendacijas, pvz., pirminę ir antrinę prevenciją, galima rasti naujausiose kliniškes rekomendacijose.

1.5 MRT taikymo sąlygos

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą sudaro „Primo MRI VR SureScan“ prietaisas su „SureScan“ defibriliacijos elektrodu. Jei naudojamas vienos ritės „SureScan“ defibriliavimo elektrodas, SVC lizde reikia užfiksuoti Medtronic DF-1 kištuką, sukuriant visą „SureScan“ defibriliavimo sistemą. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

Įspėjimas. Neskeniuokite paciento prieš tai nesuprogramavę „MRI SureScan“ parametro kaip „On“ (Ijungta). Skenuojant pacientą nesuprogramavus parametro „MRI SureScan“ kaip „On“ (Ijungta), galima pakenkti pacientui arba sugadinti „SureScan“ defibriliacijos sistemą.

Pastaba. „MRI SureScan“ negalima suprogramuoti kaip „On“ (Ijungta), jeigu prietaisas rekomenduojamas kaip pakaitinis.

Pacientai ir jų implantuotos sistemos turi būti ištirti, kad atitiktų šiuos reikalavimus:

Kardiologijos reikalavimai

Pacientai ir jų implantuotos sistemos turi būti ištirti, kad atitiktų šiuos reikalavimus:

- pacientui nėra implantuotų elektrodų ilgiklių, elektrodų adapterių arba paliktų elektrodų.
- Pacientas neturi sulaužytų elektrodų arba elektrodų su nepatikimais elektros kontaktais, kaip patvirtinta elektrodo impedanso istorijoje.
- „SureScan“ defibriliacijos sistema yra implantuota kairiojoje arba dešiniojoje pektoralinėje srityje.
- „SureScan“ prietaisas veikia numatytuoju eksploataavimo laikotarpiu.
- Pacientams, kurių prietaisas bus suprogramuotas veikti asinchroninio stimuliavimo režimu, kai „MRI SureScan“ režimas suprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), diafragma nestimuliuojama, kai stimuliavimo elektrodų stimuliavimo išvestis yra 5,0 V, o impulso trukmė – 1,0 ms.

Dėmesio! Nerekomenduojama atlikti MRT skenavimą, jeigu nuo stimulatoriaus priklausomų pacientų dešiniojo skilvelio (RV) elektrodo stimuliavimo duomenų fiksavimo ribinė reikšmė yra didesnė nei 2,0 V esant 0,4 ms. Aukštesnė stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė gali reikšti, kad gali būti problemų dėl implantuoto elektrodo.

Pastaba. MRT skenavimo radiologinius reikalavimus žr. MRT techniniame vadove.

Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai

Kai „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (Ijungta), reikalingas nuolatinis paciento stebėjimas.

Jeigu tektų suteikti pagalbą pacientui, turi būti paruoštas nedelsiant panaudoti išorinis defibriliatorius.

1.6 Kontraindikacijos

„Primo MRI VR SureScan“ sistema yra kontraindikuojama pacientams, kurie patiria tachiaritmijas dėl laikinų arba pašalinamų priežasčių, tokių kaip (bet jomis neapsiribojama): ūmus miokardo infarktas, apsinuodijimas vaistais, užliejimas, elektros smūgis, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, hipoksija, sepsis arba esantis bradikardijos prietaiso implantas.

Prietaisas kontraindikuojamas pacientams, kuriems implantuotas vienpolis stimulatorius.

Prietaisas kontraindikuojamas pacientams su nesibaigiančiu VT arba VF.

Prietaisas yra kontraindikuojamas pacientams, kurių pagrindinis sutrikimas yra prieširdžio tachiaritmija.

1.7 Funkcijų suvestinė

Toliau pateikiamos šio prietaiso funkcijos. Funkcijos, kurios yra įjungtos pristatant prietaisą, nurodomos stulpelyje „Pristatant“, lentelėse, kurios pateikiamos 5 skyr., „Prietaiso parametrai“, p. 31.

1.7.1 Programuotuvo programinės įrangos funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

„**Conexus**“ **belaidė telemetrija** – naudojantis šia funkcija duomenys belaidžiu ryšiu perduodami tarp implantuoto prietaiso ir programuotuvo ligoninėje arba klinikoje bei tarp implantuoto prietaiso ir namų monitoriaus paciento namuose.

Skubios pagalbos terapijos – paciento seanso metu galima rankiniu būdu inicijuoti defibriliaciją, kardioversiją, fiksuotos salvės stimuliavimą ir skubios pagalbos VVI širdies skilvelių tachiaritmijos epizodams skubiai gydyti.

Tiesioginis ritmo monitorius – šiame programuotuvo lange rodomas EKG, EKG be elektrodų (LECG), „Marker Channel“ su žymeklio paaiškinimais ir telemetrinis EGM bangos formos sekimas. Be to, viršutiniame kairiajame lango kampe rodomas paciento širdies ritmo dažnis ir intervalas.

„**Checklist**“ – ši funkcija pateikia interaktyvų bendrųjų užduočių, kurios atliekamos implantuojant arba tikrinant, sąrašą. Kai gydytojas pasirenka užduotį, rodomas su šia užduotimi susijęs programuotuvo langas. Gydytojai gali

sudaryti savo patikros klausimynus arba naudoti standartinius „Medtronic“ patikros klausimynus, pateikiamus su programuotuviu.

EKG be elektrodų – naudodami šią prietaiso funkciją gydytojai gali peržiūrėti ir įrašyti signalus, ekvivalentiškus EKG be prijungtų paviršinių EKG elektrodų.

„TherapyGuide“ – ši funkcija pateikia parametrų rinkinį pagal užprogramuotą informaciją apie paciento kliniškes būsenas. „TherapyGuide“ nepakeičia gydytojo specialisto įvertinimo. Gydytojas gali priimti, atmesti arba pakeisti bet kurių siūlomų parametrų reikšmes.

Paciento informacija – naudodami šią funkciją gydytojai programuotuve gali išsaugoti paciento informaciją, kurią galės peržiūrėti ir atspausdinti paciento seanso metu.

1.7.2 Diagnostiko duomenų funkcijos

Kai „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta), diagnostikos duomenys nerenkami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

„Quick Look II“ – šiame programuotuvo lange pateikiama duomenų apie prietaiso veikimą ir paciento ritmus, surinktų nuo paskutinio paciento seanso, apžvalga. Jame yra nuorodos į prietaise saugomą išsamesnę būsenos ir diagnostikos informaciją, tokią kaip aritmijos epizodai ir vykdytos terapijos.

„Medtronic CareAlert“ – Jeigu prietaisas aptinka bet kokią užprogramuotą arba automatinę „CareAlert“ įspėjimo sąlygą, ši funkcija belaidžiu ryšiu siunčia įspėjimo signalą paciento monitoriui, perduoda įspėjimo informaciją į gydymo įstaigą ir skleidžia garsinį paciento įspėjimo signalą, nurodydama pacientui kreiptis pagalbos į medikus.

RV elektrodo vientisumo įspėjimas – ši funkcija skleidžia garsinį įspėjimo signalą, įspėdama pacientą apie galimą RV elektrodo problemą, o tai rodo, kad gali būti įtrūkęs elektrodas. Kai atitinkami įspėjimo kriterijai, prietaiso nustatymai automatiškai sureguliuojami, siekiant apsaugoti, kad nebūtų vykdoma netinkama terapija.

„Cardiac Compass“ tendencijos – ši funkcija pateikia paciento būsenų apžvalgą per paskutinius 14 mėnesių su diagramomis, rodančiomis ilgalaikes kliniškes širdies ritmo ir prietaiso būsenos tendencijas. tokias kaip ritmo sutrikimų dažnumas, širdies ritmo dažniai ir prietaiso terapijos.

Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas baigėsi terapine intervencija

Aritmijos epizodo duomenys – sistema veda aritmijos epizodų žurnalą, kurį gydytojas gali naudoti noredamas greitai peržiūrėti suvestinę ir išsamius diagnostikos duomenis, įskaitant išsaugoto pasirinkto aritmijos epizodo EGM. Be to, programuotuve yra epizodų ir terapijų skaitikliai, saugomi duomenys, rodantys, kiek kartų įvyko ritmo sutrikimai ir buvo vykdomos terapijos.

„Flashback“ atmintis – ši diagnostikos funkcija įrašo intervalus prieš pat tachiaritmijos epizodus arba prieš paskutinį prietaiso duomenų perdavimą ir pateikia intervalo duomenų diagramą laid

Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma

Dažnių histogramos – ši diagnostikos funkcija rodo paciento širdies ritmo dažnių pasiskirstymo diapazonus.

Numatytas likęs naudojimo laikas – likusio tarnavimo laiko vertinimas padeda gydytojams nustatyti reikšmingus baterijos tarnavimo laiko pokyčius, todėl galima nustatyti prietaisus, kurių baterija greitai senka.

„Quick Look II“ ekrane pateikti duomenys apie prietaiso veikimą, įskaitant datą, kada baterija pasieks rekomenduojamą pakeitimo laiką (RRT).

1.7.3 Stimuliavimo funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

Automatiškai koreguojamas jautrumas – ši funkcija automatiškai koreguoja jautrumo ribines vertes po tam tikrų stimuliavimo ir registravimo įvykių.

Reakcija į dažnį – ši funkcija koreguoja širdies stimuliavimo dažnį, reaguodama į užregistruotą paciento aktyvumo pokytį.

Dažnio profilio optimizavimas – ši funkcija seka paciento dienos ir mėnesio jutiklio dažnių profilius ir koreguoja reakcijas į dažnį kreives per tam tikrą laikotarpį, kad būtų pasiektas numatytas dažnio profilis. Pagrindinis tikslas – užtikrinti, kad reakcija į dažnį išliktų tinkama visame paciento aktyvumo diapazone.

Miegas – ši funkcija sulėtina prietaiso stimuliavimo dažnį užprogramuotu miego laikotarpiu.

Valdoma AF reakcija – ši funkcija padeda palaikyti įprastą skilvelio dažnį vykstant AT/AF epizodui, didinant stimuliavimo dažnį kartu su paciento vidine skilvelio reakcija.

Stimuliavimas po VT/VF defibriliacijos – ši funkcija užprogramuotą laiko intervalą vykdo laikiną padidinto dažnio stimuliavimą po skilvelių aukštos įtampos terapijos.

Širdies skilvelių ritmo stabilizavimas (VRS) – ši širdies skilvelių ritmo valdymo funkcija dinamiškai reguliuoja stimuliavimo dažnį, kad panaikintų ilgas pauzes, kurios paprastai eina po priešlaikinio skilvelių susitraukimo (PVC).

1.7.4 Tachiaritmijos aptikimo funkcijos

Kai „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta), tachiaritmijos aptikimas ir terapijos yra pristabdyti. Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

VT/VF aptikimas – ši funkcija naudoja programuojamas aptikimo zonas širdies skilvelių įvykiams klasifikuoti. Jeigu tachiaritmijos įvykių skaičius zonoje viršija užprogramuotą ribinę vertę, prietaisas aptinka skilvelių tachiaritmijos epizodą. Atsižvelgiant į užprogramavimą, prietaisas atlieka suplanuotą terapiją, iš naujo įvertina paciento širdies ritmą ir nutraukia arba vėl aptinka epizodą.

Impulso laiko diagrama – ši funkcija neleidžia aptikti greitai vykstančių SVT kaip skilvelių tachiaritmijų, lyginant kiekvieno QRS komplekso formą esant greitam širdies skilvelių dažniui su šablonu. Funkcija turi galimybę automatiškai rinkti ir tvarkyti saugomą šabloną.

Priepuolis – ši funkcija įvertindama skilvelių dažnio greitėjimą neleidžia aptikti sinusinės tachikardijos kaip VT.

Stabilumas – ši funkcija padeda neleisti aptikti prieširdžių virpėjimo kaip skilvelių tachiaritmijos, įvertindama skilvelių ritmo dažnio stabilumą. Jeigu prietaisas nustato, kad širdies skilvelių dažnis nestabilus, jis ignoruoja VT aptikimą.

Aukšto dažnio skirtasis laikas – naudodamas šią funkciją prietaisas gali vykdyti terapiją esant bet kokiai skilvelių tachiaritmijai, kuri tęsiasi ilgiau nei užprogramuotas laiko intervalas.

T bangos atskyrimas – kad būtų išvengta netinkamos terapijos, ši funkcija ignoruoja VT/VF aptikimą, kai aptinkamas greitas širdies skilvelių dažnis dėl per didelio T bangos jautrumo.

RV elektrodo triukšmo atskyrimas – kai prietaisas identifikuoja elektrodo triukšmą dėl įtariamos elektrodo problemos, ši funkcija ignoruoja VT/VF aptikimą, kad nebūtų vykdoma netinkama terapija. Be to, jeigu užprogramuota, pasigirsta įspėjamasis garsinis signalas, nurodantis pacientui kreiptis medicininės pagalbos.

„Confirmation+“ (Patvirtinimas+) – ši funkcija apibūdina aritmijų savaiminį nutrūkimą remiantis aptiktos aritmijos ciklo ilgiu, o ne vartotojo pasirinktu aptikimo intervalu. „Confirmation+“ funkcija leidžia prietaisui atšaukti pirmąją defibriliaciją daugiau nei kartą per epizodą ir patvirtina tachiaritmijų buvimą, kad būtų išvengta nepageidaujamų defibriliacijų.

1.7.5 Tachiaritmijos terapijos funkcijos

Kai „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta), tachiaritmijos aptikimas ir terapijos yra pristabdyti. Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

Programuojami „Active Can“ ir SVC elektrodai – prietaisas turi galimybę išjungti arba „Active Can“, arba SVC elektrodą kaip aukštos įtampos terapijos tiekimo kelią dalį.

Širdies skilvelių fibriliacijos (VF) terapijos – VF epizodams gydyti gali būti naudojami automatiniai defibriliacijos impulsai. Prieš atliekant pirmą defibriliacijos terapiją, reikalingas VF patvirtinimas. Po to, kai atliekama pirmą defibriliacija, jeigu sinchronizavimas sutrikęs, impulsai atliekami asinchroniškai. „ATP During Charging“ leidžia prietaisui atlikti skilvelių antitachikardijos stimuliavimo terapijos seką, kol įkraunami prietaiso kondensatoriai pirmą defibriliacijos terapijai. Be to, prietaisą galima užprogramuoti bandyti atlikti papildomą ATP terapijos seką prieš pradedant įkrovimą.

Širdies skilvelių antitachikardijos stimuliavimas (ATP) – šios terapijos reaguojama į VT arba FVT epizodą greitomis stimuliavimo impulsų sekomis, kad nutrauktų aptiktas širdies skilvelių tachiaritmijas. Terapijos parinktys yra „Burst“ (Salvė), „Ramp“ (Nuožulnis) ir „Ramp+“ (Nuožulnis+), kiekviena su programuojamu sekų skaičiumi.

Skilvelių kardioversija – ši terapija atlieka aukštos įtampos defibriliaciją VT arba FVT epizodui gydyti. Terapija sinchronizuojama su skilveliuose užfiksuotu įvykiu.

Progresyvos epizodų terapijos – naudojant šią funkciją prietaisas gali praleisti terapijas arba pakeisti aukštos įtampos energijos lygius, kad kiekviena epizodo metu atliekama terapija būtų ne mažiau intensyvi nei ankstesnė terapija.

1.7.6 Tikrinimo funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

Užslėptas ritmo tikrinimas – ši funkcija laikinai sustabdo prietaiso stimuliavimą, kad gydytojas galėtų įvertinti vidinį paciento širdies ritmą. Tikrinant prietaisas laikinai užprogramuojamas veikti nestimuliavimo režimu.

Stimuliavimo ribinės vertės tikrinimas – šio tyrimo metu gydytojas gali nustatyti paciento stimuliavimo ribines reikšmes. Šią informaciją galima panaudoti nustatant atitinkamas amplitudės ir impulso trukmės reikšmes, kurios užtikrintų įrašymą ir sumažintų išvesties galią.

Impulso laiko diagramos tikrinimas – ši funkcija įvertina esamo impulso laiko diagramos šablono tikslumą ir gydytojas ją naudodamas gali surinkti naują šabloną, jeigu reikia.

Elektrodo impedanso tikrinimas – ši funkcija tikrina implantuotos elektrodų sistemos vientisumą, matuodama stimuliavimo ir aukštos įtampos elektrodų impedansą. Tikrinant šioms matavimams atlikti naudojami žemos įtampos, ribinės vertės nesiekiantys impulsai.

Fiksavimo tyrimas – ši funkcija matuoja R bangos amplitudes, kurios padeda gydytojui įvertinti elektrodo vientisumą ir jutiklio charakteristikas. Režimą ir apatinį dažnį galima užprogramuoti, kad laikinai prietaisas nestimuliuotų paciento širdies; taip padidės tikimybė, kad įvyks registruojamų įvykių.

Įkrovimo / iškrovimo tikrinimas – ši funkcija tikrina kondensatorių įkrovimo laiką ir iškrauna visą likusią kondensatorių įkrovą.

Neinvazinė stimuliavimo galimybė

EP tyrimai – naudodami šį protokolų rinkinį gydytojai gali sukelti aritmiją, kai atliekami elektrofiziologiniai tyrimai. Yra šie indukcijos protokolai: „T-Shock“, „50 Hz Burst“ (50 Hz salvė), „Fixed Burst“ (Fiksuota salvė) ir užprogramuotas elektrinis stimuliavimas. Galimos ir rankinės terapijos.

1.7.7 Papildomos operacijos

„MRI SureScan“ funkcija – naudojant šią funkciją galima saugiai skenuoti pacientus MRT aparatu, kai jis naudojamas laikantis nurodytų MRT naudojimo sąlygų. MRT techniniuose vadovuose rasite daugiau informacijos.

1.8 Stimuliavimo režimo informacija

Stimuliatoriaus režimai aprašyti naudojant NBG kodą. Penkių raidžių NBG kodas, pavadintas pagal Šiaurės Amerikos stimuliavimo ir elektrofiziologijos draugijos (NASPE) ir Britanijos stimuliavimo ir elektrofiziologijos grupės (BPEG) pavadinimus, nusako implantuojamo impulsų generatoriaus veikimą. NBG kodas, kuris pakeitė ICHD kodą, yra aprašytas 1 lent.

1 lentelė. Redaguotas NASPE / BPEG bendrasis kodas skirtas antibradikardijai stimuliuoti

Padėtis:	I	II	III	IV	V
Kategorija:	Stimuliuojama (-os) kamera (-os)	Registruojama (-os) kamera (-os)	Reakcija į signalo registravimą	Dažnio moduliacija	Kelių vietų stimuliavimas ^a
	O = Nėra A = Prieširdis V = Skilvelis D = Dvigubas (A + V)	O = Nėra A = Prieširdis V = Skilvelis D = Dvigubas (A + V)	O = Nėra T = Sužadintas I = Slopinamas D = Dvigubas (T + I)	O = Nėra R = Dažnio moduliacija	O = Nėra A = Prieširdis V = Skilvelis D = Dvigubas (A + V)
Tik gamintojo nustatytas:	S = Vienas ^b (A arba V)	S = Vienas ^b (A arba V)			

^a „Medtronic“ prietaisuose nenaudojamas kelių vietų stimuliavimo kodas.

^b Programavimo įrenginyje rodoma A arba V (ne S) stimuliuojamoms ir registruojamoms kameroms.

VVIR ir VVI režimai – VVIR ir VVI režimais skilvelis yra stimuliuojamas, jeigu nebuvo užregistruota vidinių širdies skilvelių įvykių prieš pasibaigiant stimuliavimo intervalui. Stimuliavimas vykdomas jutiklio dažniu VVIR režimu ir užprogramuotu apatinio dažnio VVI režimu.

VOO režimas – VOO režimu atliekamas širdies skilvelių stimuliavimas užprogramuotu apatiniu dažniu, neslopinamas vidinių skilvelių įvykių. VOO režimu skilvelių registravimas nevykdomas.

OVO režimas – OVO režimu, neatsižvelgiant į vidinį dažnį, širdies skilvelių stimuliavimas nevykdomas. OVO režimas skirtas tik tiems atvejams, kai gydytojas nori išjungti prietaiso bradikardijos stimuliavimą.

2 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis

2.1 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Sukomplektuotą vienos kameros „SureScan“ defibriliacijos sistemą sudaro „Primo MRI VR SureScan“ ICD su „SureScan“ defibriliacijos elektrodu.

Medicininį procedūrų ir elektromagnetinių trukdžių atsargumo priemonių vadove pateikiama informacija apie pavojus, susijusius su medicininės terapijos ir diagnostikos procedūromis pacientams su širdies prietaisais. Be to, šiame vadove pateikiama informacija apie EMI šaltinius paciento aplinkoje.

Apsisaugojimas nuo elektros smūgio naudojant – išjunkite tachiaritmijos aptikimą atlikdami implantavimo, implanto išėmimo arba skrodimo procedūras. Palietus prietaiso defibriliacijos kontaktus galima aptirti aukštos įtampos elektros smūgį.

Elektrinis izoliavimas implantuojant – saugokite, kad pacientas nesiliestų prie įžemintų elektros prietaisų, kurie gali sukurti elektros srovės nuotėkį implantuojant. Elektros srovės nuotėkis gali sukelti tachiaritmiją, dėl kurios pacientas gali mirti.

Išorinės defibriliacijos įranga – laikykite išorinės defibriliacijos įrangą netoliese, kad galėtumėte iškart panaudoti, jeigu gali įvykti tachiaritmija arba yra jeigu ji specialiai sukelia tikrinant prietaisą, atliekant implantavimo procedūras arba tikrinimą po implantavimo.

Pastaba. Kai „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta), turi būti paruoštas naudoti išorinis defibriliatorius.

Laidų su elektrodais suderinamumas – Nors „Medtronic“ prietaiso jungties moduliai atitinka tarptautinius jungties standartus, šis prietaisas nebuvo tirtas naudoti ne su „Medtronic“ laidais. Žinoma galima nepageidaujama pasekmė naudojant tokį derinį gali būti nepakankamas širdies veiklos fiksavimas ir netiekama reikiama terapija arba elektrinė jungtis su pertrūkiais.

2.2 Implanto išėmimas ir utilizavimas

Atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją dėl prietaiso išėmimo ir utilizavimo:

- Kad prietaisas nesukeltų nepageidaujamo elektros smūgio, nuskaitykite prietaiso duomenis ir išjunkite tachiaritmijos aptikimą prieš išimdami, valydami arba transportuodami prietaisą.
- Išimkite implantuotą prietaisą pacientui mirus. Kai kuriose šalyse išimti baterija maitinamus implantuotus prietaisus yra privaloma aplinkosaugos sumetimais; pasitikslinkite vietines taisykles. Be to, prietaisas gali sprogti, paveiktas aukštos temperatūros kremuojant.
- „Medtronic“ implantuojami prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite ir neimplantuokite išimtų prietaisų.
- Susisiekite su „Medtronic“ dėl grąžinimo paštu rinkinių, kad galėtumėte grąžinti prietaisus analizei atlikti ir utilizuoti. Adresus rasite galiniame viršelyje.

2.3 Pernešimo ir laikymo instrukcijos

Pernešdami arba laikydami prietaisą atidžiai laikykitės šių nurodymų.

2.3.1 Prietaiso pernešimas

Pakuotės tikrinimas ir atidarymas – Prieš atidarydami sterilų pakuotės dėklą, apžiūrėkite, ar nesimato pažeidimų, kurie gali pakenkti pakuotės turinio sterilumui.

Sugadinta pakuotė – prietaiso pakuotę sudaro išorinis ir vidinis dėklai. Nenaudokite prietaiso ar priedų, jeigu išorinis pakuotės dėklas yra šlapias, pradurtas, atidarytas arba sugadintas. Gali būti pažeistas sterilios pakuotės vientisumas arba prietaiso funkcionalumas. Grąžinkite prietaisą „Medtronic“ bendrovei. Šio prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.

Sterilizavimas – prieš išsiųsdama „Medtronic“ sterilizavo pakuotės turinį etileno oksidu. Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti.

Prietaiso temperatūra – prieš programuodami arba implantuodami prietaisą palaukite, kol jo temperatūra pasieks kambario temperatūrą. Jeigu prietaiso temperatūra yra aukštesnė arba žemesnė nei kambario temperatūra, gali sutrikti pradinės prietaiso funkcijos.

Numestas prietaisas – neimplantuokite prietaiso, jeigu jis buvo numestas ant kieto paviršiaus iš 30 cm arba didesnio aukščio, kai jis buvo išimtas iš pakuotės.

Įmerkimas į skystį – implantuodami neįmerkite prietaiso į skystį ir neužpilkite skysčiu jungčių prievadų. Tai gali neigiamai paveikti prietaiso ir elektrodų sistemos charakteristikas.

„Naudoti iki“ data – neimplantuokite prietaiso praėjus nurodytai „Naudoti iki“ datai, nes gali sumažėti prietaiso naudojimo trukmė.

Tik vienkartiniam naudojimui – pakartotinai nesterilizuokite ir neimplantuokite išimtų prietaisų.

2.3.2 Prietaiso laikymas

Venkite magnetų – kad nesugadintumėte prietaiso, laikykite jį švarioje vietoje, atokiau nuo magnetų ar magnetus turinčių prietaisų ir nuo visų elektromagnetinių trukdžių šaltinių.

Temperatūros ribos – laikykite ir transportuokite pakuotę temperatūroje nuo -18°C iki $+55^{\circ}\text{C}$. Elektros sistemos nustatymas iš naujo gali įvykti temperatūrai nukritus žemiau -18°C . Gali sutrumpėti prietaiso naudojimo trukmė ir pakisti charakteristikos, jei temperatūra yra didesnė nei $+55^{\circ}\text{C}$.

2.4 Elektrodų įvertinimas ir prijungimas

Konkrečios instrukcijos ir atsargumo priemonės dėl elektrodų naudojimo pateiktos elektrodų techniniuose vadovuose.

Dinamometrinis veržliaraktis – naudokite tik su prietaisu pateikiamą veržliaraktį. Dinamometrinis veržliaraktis apsaugo prietaisą nuo sugadinimo per stipriai užveržus tvirtinimo varžtą. Kitų veržliarakčių (pavyzdžiui, veržliarakčio mėlyna rankena arba stačiakampio su šešiakampe galvute) sukimo momentas gali būti didesnis, nei gali atlaikyti elektrodo jungtis.

Elektrodo jungtis – atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją, kai jungiate elektrodą prie prietaiso:

- Uždenkite paliktus elektrodus, kad nebūtų perduoti elektriniai signalai.
- Patikrinkite elektrodo jungtis. Jeigu elektrodo jungtis laisvos, galimas netinkamas signalų registravimas ir gali nepavykti atlikti aritmijos terapijos.

Elektrodo impedansas – atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją apie elektrodo impedansą, kai tikrinatė elektrodų sistemą:

- Įsitikinkite, kad defibriliacijos elektrodo impedansas didesnis nei 20 Ω . Jeigu impedansas mažesnis nei 20 Ω , galima sugadinti prietaisą arba gali nepavykti atlikti aukštos įtampos terapijos.
- Prieš atlikdami elektrinius arba defibriliacijos veiksmingumo matavimus, patraukite nuo elektrodų iš laidžių medžiagų pagamintus objektus, tokius kaip kreipiamosios vielos. Tokie metaliniai objektai kaip kreipiamosios vielos gali sukelti prietaiso ir elektrodo trumpąjį jungimą, dėl to elektros srovė gali apeiti širdį ir sugadinti implantuojamą prietaisą ir elektrodą.

2.5 Prietaiso naudojimas

Įspėjimas. Su „DVMD3D1“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

Priedai – naudokite šį prietaisą tik su tokiais priedais, susidėvinčiomis dalimis ir vienkartiniais elementais, kurie buvo patikrinti pagal techninius standartus ir patvirtintos tyrimų agentūros nustatyti kaip saugūs.

Baterijos išsiekvojimas – atidžiai stebėkite prietaiso naudojimo trukmę tikrindami baterijos įtampą ir keitimo indikatorius. Baterijai išsiekvojus prietaisas nustos veikti. Kardioversija ir defibriliacija yra didelės energijos terapijos, kurios trumpina prietaiso naudojimo trukmę. Didelis įkrovimo ciklų skaičius taip pat trumpina prietaiso naudojimo trukmę.

Pranešimas apie pasibaigusį įkrovimo kontūro laiką arba neaktyvų įkrovimo kontūrą – kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir nedelsdami pakeiskite prietaisą, jeigu programuotuvą rodo pranešimą apie pasibaigusį įkrovimo kontūro laiką arba neaktyvų įkrovimo kontūrą. Jeigu rodomas šis pranešimas, aukštos įtampos terapijos pacientui negali būti atliekamos.

Stimuliatoriaus naudojimas kartu su kitais įtaisais – jeigu atskiras stimulatorius naudojamas kartu su ICD, patikrinkite, ar ICD neregistruoja stimuliatoriaus išvesties impulsų, nes tai gali trukdyti ICD aptikti tachiaritmiją. Užprogramuokite stimuliatorių tiekti ilgesnius nei ICD tachiaritmijos aptikimo intervalai stimuliavimo impulsus.

Prietaiso būsenos indikatoriai – jei kurie nors prietaiso būsenos indikatoriai (pavyzdžiui, pradinis elektrinių parametrų nustatymas) yra rodomi programuotuve nuskaičius prietaiso duomenis, nedelsdami praneškite „Medtronic“ atstovui. Jeigu rodomi šie prietaiso būsenos indikatoriai, gali nepavykti atlikti terapijų pacientui.

Pradinis elektrinių parametrų nustatymas – pradinis elektrinių parametrų nustatymas gali įvykti prietaisui esant žemesnėje nei -18°C temperatūroje arba patekus į stiprų elektromagnetinį lauką. Patarkite pacientui vengti stiprių elektromagnetinių laukų. Laikykitės nurodymų dėl laikymo temperatūros ribų, kad prietaisas nebūtų laikomas šaltoje temperatūroje. Jeigu įvyksta dalinis pradinis nustatymas, stimuliavimas atsinaujina užprogramuotu režimu ir daugelis užprogramuotų nustatymų išlieka. Jeigu įvyksta visiškas pradinis nustatymas, prietaisas veikia VVI režimu 65 min^{-1} dažniu. Apie pradinį elektrinių parametrų nustatymą programuotuvą praneša įspėjamuoju pranešimu, rodomu iškart po duomenų nuskaitymo. Norint nustatyti ankstesnę prietaiso

veikimo būseną, jį reikia iš naujo užprogramuoti. Praneškite „Medtronic“ atstovui, jeigu įvyko jūsų paciento prietaiso pradinis nustatymas.

Naudojimo trukmės pabaigos (EOS) indikatorius – nedelsdami pakeiskite prietaisą, jeigu programuotavas rodo EOS indikatorį. Prietaisas greitai nebegalės tinkamai stimuliuoti, registruoti signalų ir atlikti terapijos.

Vėlesni tikrinimai – atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją, kai atliekate vėlesnius prietaiso tikrinimus:

- šalia turėkite paruoštą išorinės defibriliacijos įrangą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Tikrinant prietaisą gali įvykti galima pavojinga spontaniška arba sukelta tachiaritmija.
- Paciento būklės, vaistų režimo ir kitų faktorių pokyčiai gali pakeisti defibriliacijos ribinę vertę (DFT), todėl prietaisas negalės sustabdyti paciento tachiaritmijos pooperaciniu laikotarpiu. Sėkmingai sustabdžius širdies skilvelių fibriliaciją arba tachikardiją implantavimo procedūros metu, dar nėra garantijų, kad tachiaritmija galės būti sustabdyta pooperaciniu laikotarpiu.

Didesnė nei užprogramuota energija – prietaisas gali atlikti didesnės nei užprogramuota energijos terapiją, jeigu jis buvo anksčiau įkrautas didesne energija ir ši įkrova išliko kondensatoriuose.

Magnetai – laikant magnetą virš prietaiso, sustabdomas tachiaritmijos aptikimas, tačiau tai nekeičia bradikardijos terapijos. Jeigu uždėsite programavimo galvutę virš prietaiso vykstant belaidės telemetrijos seansui, magnetas programavimo galvutėje visada sustabdys tachiaritmijos aptikimą. Jeigu uždėsite programavimo galvutę virš prietaiso ir pradėsite nebelaidės telemetrijos seansą, tachiaritmijos aptikimas nebus sustabdytas.

Stimuliavimas ir jutiklio saugos rezervai – elektrodui stabilizuojantis (mažiausiai vieną mėnesį po implantavimo) gali sumažėti signalų registravimo amplitudės ir padidėti stimuliavimo ribinės vertės, o dėl to gali atsirasti per didelis jautrumas arba sumažėti fiksavimas. Pasirinkdami stimuliavimo amplitudės, stimuliavimo impulso trukmės ir jautrumo parametrų vertes, nustatykite tinkamą saugos rezervą.

Pacientų sauga belaidės telemetrijos seanso metu – prieš atlikdami belaidį paciento seansą įsitikinkite, kad pasirinkote atitinkamą pacientą. Palaikykite vizualinį kontaktą su pacientu viso seanso metu. Jei pasirinkote ne tą pacientą ir tęsiate seansą, galite netyčia suprogramuoti neteisingus paciento prietaiso nustatymus.

Programuotuvai – naudokite tik „Medtronic“ programuotuvus ir programinę įrangą ryšiui su prietaisu palaikyti. Kitų gamintojų programuotuvai ir programinė įranga nėra suderinami su „Medtronic“ prietaisais.

Reagavimo į ritmo dažnį režimai – neprogramuokite reagavimo į ritmo dažnį režimų pacientams, kurie netoleruoja aukštesnių dažnių nei užprogramuotas apatinis dažnis. Tokiems pacientams reagavimo į ritmo dažnį režimai gali sukelti diskomfortą.

Pristatymo metu nustatytos vertės – nenaudokite pristatymo metu nustatytų arba nominalių stimuliavimo amplitudės ir jautrumo verčių nepatikrinę, ar šios vertės užtikrina reikiamą paciento saugos rezervą.

Tvidlerio sindromas – Tvidlerio sindromas, kai kurių pacientų polinkis manipuliuoti savo prietaisu po implantavimo, gali laikinai padidinti stimuliavimo dažnį, jeigu prietaisas yra užprogramuotas veikti reagavimo į dažnį režimu.

2.5.1 Nuo stimulatoriaus priklausomi pacientai

OVO režimas – veikiant OVO režimui stimuliavimas yra išjungtas. Neprogramuokite OVO režimo nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams. Vietoje jo naudokite užslėptą ritmo tikrinimą, kuriuo sukuriama trumpi laiko intervalai be stimuliavimo.

Užslėptas ritmo tikrinimas – būkite atsargūs naudodami užslėptą ritmo tikrinimą stimuliavimui slopinti. Kai stimuliavimas yra slopinamas, pacientui nevykdomas stimuliavimas.

2.6 Galimi šalutiniai poveikiai

Toliau pateikiami žinomi galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su transveninių laidų su elektrodais ir stimuliavimo sistemų naudojimu:

- tachiaritmijos pagreitėjimas (sukeltas prietaiso)
- oro embolija
- kraujavimas

- organizmo atmetimo fenomenas, įskaitant vietinių audinių reakciją
- širdies disekcija
- širdies pradūrimas
- širdies tamponada
- lėtinis nervų pažeidimas
- konstriktinis perikarditas
- mirtis
- prietaiso pasislinkimas
- endokarditas
- erozija
- per didelis fibrozinių audinių apaugimas
- išstūmimas
- virpėjimas ar kiti ritmo sutrikimai
- skysčių kaupimasis
- hematomų / seromų arba cistų susiformavimas
- širdies blokada
- širdies sienelės arba venos sienelės plyšimas
- hemotoraksas
- infekcija
- keloidų susiformavimas
- elektrodo nubrozdinimas ir atsijungimas
- elektrodo pasislinkimas
- mirties tikimybė dėl negalėjimo tiekti terapiją
- raumens ir (arba) nervo stimulavimas
- miokardo pažeidimas
- miokardo sudirginimas
- miopotencialo fiksavimas
- skysčiai perikarde
- perikardo trynimasis
- pneumotoraksas
- bloga jungtis tarp laido su elektrodais ir prietaiso, dėl kurio gali atsirasti padidėjęs jautrumas, per mažas jautrumas arba būti netiekama terapija
- ribinės vertės padidėjimas
- trombinė embolija
- trombozė
- audinių pažeidimas dėl prietaiso ar laido su elektrodais įšilimo
- audinių nekrozė
- vožtuvo pažeidimas
- venos okliuzija
- venos pradūrimas

Papildomi žinomi galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su ICD sistemų naudojimu, gali būti:

- netinkamos defibriliacijos
- galima mirtis dėl neatliktos defibriliacijos
- srovės šuntavimas arba miokardo izoliavimas vykdant defibriliaciją

Pacientams, kuriems gali būti dažnai vykdomos defibriliacijos dėl medicininio valdymo, gali atsirasti psichologinė netolerancija ICD sistemai, pasireiškianti tokiomis būsenomis:

- priklausomybė
- depresija
- baimė, kad pirma laiko išsieikvos baterija
- defibriliacijos baimė esant sąmoningos būsenos
- baimė, kad dings defibriliacijos galimybė
- įsivaizduojama defibriliacija (paslėptas elektros impulsas)

3 Implantavimo procedūra

3.1 Pasiruošimas implantuoti

Kad būtų užtikrinta galimybė saugiau skenuoti „SureScan“ defibriliacijos sistemą, kai atliekami MRT skenavimai, būtina laikytis MRT naudojimo sąlygų, pateiktų 1.5 skyr. MRT techniniuose vadovuose rasite daugiau informacijos.

Toliau pateikiamos implantavimo procedūros yra tik kaip nuorodos. Už tinkamas chirurgines procedūras ir sterilumą atsako gydytojas. Kiekvienas gydytojas turi naudoti šiose procedūrose pateikiamą informaciją pagal savo profesinės medicinos žinias ir patirtį.

Informacijos apie anksčiau implantuoto prietaiso keitimą rasite 3.8 skyr., „Prietaiso keitimas“, p. 24.

Įsitikinkite, kad turite visus reikiamus instrumentus, sistemos komponentus ir sterilius priedus implantavimui atlikti.

3.1.1 Implantavimui reikalingi instrumentai, komponentai ir priedai

Šie neimplantuojami instrumentai naudojami implantavimo procedūrai atlikti:

- „Medtronic“ programavimo įrenginys
- programavimo įrenginio programinė įranga, skirta „Primo MRI VR SureScan“ DVMD3D1 modelio prietaisui¹
- „Medtronic“ stimuliavimo sistemos analizatorius
- išorinis defibriliatorius

Šie sterilūs sistemos komponentai ir priedai naudojami implantavimui atlikti:

- implantuojamas prietaisas ir elektrodų sistemos komponentai
- programavimo galvutės mova (jeigu naudojama programavimo galvutė)
Pastaba. Jeigu implantuojant naudojama sterilizuota programavimo galvutė, sterili programavimo galvutės mova nereikalinga.
- stimuliavimo sistemos analizatoriaus laidai
- elektrodų sistemai tinkami elektrodo įvedimo įtaisai
- papildomi atitinkamo ilgio ir formos zondai

3.1.2 Programuotuvo nustatymas ir programos paleidimas

Instrukcijas, kaip nustatyti programavimo įrenginį, žr. „Medtronic“ programavimo įrenginio informacinį vadovą. Programavimo įrenginyje turi būti įdiegta SW033 modelio programinė įranga. Nustatykite telemetriją su prietaisu ir pradėkite paciento seansą.

3.1.3 Nurodymai dėl pasiruošimo implantuoti

Prieš implantuodami elektrodus arba prietaisą peržiūrėkite toliau pateikiamą informaciją:

Įspėjimas. Su „DVMD3D1“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

Įspėjimas. Saugokite, kad pacientas nesiliestų prie įžemintų elektros prietaisų, kurie gali sukurti elektros srovės nuotėkį implantuojant. Elektros srovės nuotėkis gali sukelti tachiaritmiją, dėl kurios pacientas gali mirti.

Įspėjimas. Šalia turėkite paruoštą išorinės defibriliacijos įrangą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Tikrinant prietaisą, atliekant implantavimo procedūras ir tikrinimą po implantavimo gali įvykti galbūt pavojinga spontaniška arba sukelta tachiaritmija.

¹ Jūsų „Medtronic“ atstovas gali įdiegti SW033 modelio programinę įrangą.

Dėmesio! Prietaisą galima implantuoti pectoralinėje srityje su „Medtronic“ transveniniais defibriliacijos elektrodais. Negalime suteikti jokių garantijų dėl kitų naujai arba seniau implantuotų elektrodų sistemų saugos ir veikimo, jeigu jos pagamintos ne „Medtronic“.

Dėmesio! Jeigu elektrodo ritės ir „Active Can“ elektrodai liečiasi aukštos įtampos terapijos metu, elektros srovė gali apeiti širdį, sugadinti prietaisą ir elektrodus. Kai prietaisas prijungtas prie elektrodų, patikrinkite, ar terapiniai elektrodai, zondai arba kreipiamosios vielos neličia kokių nors elektrai laidžių medžiagų. Prieš atlikdami aukštos įtampos defibriliaciją patraukite iš laidžių medžiagų pagamintus objektus (pavyzdžiui, implantuojamą kreipiamąją vielą) kuo toliau nuo visų elektrodų.

Dėmesio! Neimplantuokite prietaiso praėjus „Naudoti iki“ datai, nurodytai ant pakuotės etiketės. Gali sumažėti prietaiso naudojimo trukmė.

Dėmesio! Implantuodami neįmerkite prietaiso į skystį ir neužpilkite skysčiu jungčių prievadų. Tai gali neigiamai paveikti prietaiso ir elektrodų sistemos charakteristikas.

3.1.4 Kaip paruošti prietaisą implantuoti

Prieš atidarydami sterilią pakuotę, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad paruoštumėte prietaisą implantuoti:

1. Nuskaitykite prietaiso duomenis ir atspausdinkite pirminio nuskaitymo ataskaitą.
Dėmesio! Jeigu programuotuvą praneša, kad įvyko pradinis elektrinių parametrų nustatymas, neimplantuokite prietaiso. Kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.
2. Patikrinkite apytikslės likusios naudojimo trukmės būseną „Quick Look II“ ekrane ir įsitikinkite, jog prietaisas yra tinkamas implantuoti. Likusios apytikslės naudojimo trukmės diagramos duomenys yra pilki, jeigu baterijos būseną netinkama implantuoti, arba žali, jeigu baterijos būseną yra tinkama implantuoti. Jeigu prietaisas buvo laikomas žemoje temperatūroje, baterijos įtampa gali būti laikinai sumažėjusi, o įkrovimo laikas gali padidėti. Jeigu baterijos būseną netinkama, palaikykite prietaisą kambario temperatūroje 48 valandas ir vėl patikrinkite baterijos būseną, kad nustatytumėte, ar prietaisas tinkamas implantuoti. Jeigu priimtina baterijos būseną nepasiekta per 48 valandas, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.
- Pastaba.** Jeigu apytikslės likusios naudojimo trukmės diagramos duomenys „Quick Look II“ ekrane pilki, rodantys, kad baterijos būseną netinkama, neįkraukite kondensatorių.
3. Pasirinkite Params (Parametrai) > Data Collection Setup (Duomenų surinkimo nustatymas) > Device Date/Time... (Prietaiso data / laikas) ir nustatykite teisingą prietaiso vidinio laikrodžio datą ir laiką.
4. Užprogramuokite terapijos ir stimuliavimo parametrus pacientui tinkamomis vertėmis. Įsitikinkite, kad tachiaritmijos aptikimas nėra užprogramuotas kaip įjungtas.

Pastabos:

- Neįjunkite stimuliavimo funkcijos, kuri turi įtakos stimuliavimo dažniui (pavyzdžiui, skilvelių ritmo stabilizavimo), prieš implantuodami prietaisą. Tai padarius stimuliavimo dažnis gali būti didesnis nei tikėtina.
- Paciento informacija paprastai įvedama pradinio implantavimo metu ir gali būti bet kada redaguojama.

3.2 Elektrodų pasirinkimas ir implantavimas

Naudodami šiame skyriuje pateiktus nurodymus, pasirinkite su prietaisu suderinamus elektrodus. Atitinkami elektrodų implantavimo metodai gali skirtis gydytojo nuožiūra ir atsižvelgiant į paciento anatomiją ar fizinę būklę. Konkretias implantavimo instrukcijas rasite su elektrodais pateikiamuose techniniuose vadovuose.

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Norėdami įsitikinti, kad komponentai yra „SureScan“ sistemos dalis, apsilankykite <http://www.mrisurescan.com>. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą. Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Sukomplektuotą vienos kameros „SureScan“ defibriliacijos sistemą sudaro „Primo MRI VR SureScan“ ICD su „SureScan“ defibriliacijos laidu su elektrodais. Jei naudojamas vienos ritės „SureScan“ defibriliacijos laidas su elektrodais, SVC lizde reikia užfiksuoti „Medtronic“ DF-1 kištuką, sukuriant visą „SureScan“ defibriliavimo sistemą.

3.2.1 Elektrodų pasirinkimas

Nenaudokite jokių elektrodų su šiuo prietaisu prieš tai nepatikrinę elektrodo ir jungties suderinamumo.

Prietaisas paprastai implantuojamas su 1 keturpoliu / tripoliu transveniniu elektrodu su trišake / dvišake jungtimi dešiniajame skilvelyje (RV) signalams registruoti, stimuliuoti ir kardioversijos / defibriliacijos terapijoms atlikti.

3.2.2 Kaip patikrinti elektrodo ir jungties suderinamumą

Įspėjimas. Patikrinkite elektrodo ir jungties suderinamumą prieš naudodami elektrodą su šiuo prietaisu. Naudojant nesuderinamą elektrodą galima sugadinti jungtį, todėl gali atsirasti elektros srovės nuotėkis ar veikimo pertrūkių.

Pastaba. Naudojant elektrodų adapterius prarandama galimybė saugiai skenuoti „SureScan“ defibriliacijos sistemą, kai atliekamos MRT procedūros. Pacientams su elektrodų adapteriais MRT skenavimas yra kontraindikuojamas. MRT techniniuose vadovuose rasite daugiau informacijos.

Naudodami 2 lent. pateiktą informaciją, pasirinkite suderinamą elektrodą.

2 lentelė. Elektrodo ir jungties suderinamumas

Jungties prievadas (elektrodai)	Pagrindinis elektrodas
SVC (SVC ritė)	DF-1 ^a
RV (RV ritė)	DF-1 ^a
RV (RV antgalis, RV žiedas)	IS-1 ^b dvipolis

^a DF-1 atitinka tarptautinį standartą ISO 11318.

^b IS-1 atitinka tarptautinį standartą ISO 5841-3.

3.2.3 Elektrodų implantavimas

Implantuokite elektrodus pagal jų techniniuose vadovuose pateikiamas instrukcijas, jeigu tinkami elektrodai nėra implantuoti anksčiau.

Įspėjimas. Sugnybus elektrodą galima pažeisti elektrodo laidininką arba izoliaciją, o tai gali sukelti nepageidaujamas aukštos įtampos terapijas arba gali dingti signalų registravimas ar stimuliacijos terapija.

Transveniniai elektrodai – jeigu implantuodami transveninį elektrodą naudojate poraktikaulinę prieigą, įveskite elektrodą šone, kad elektrodo korpusas nebūtų suspaustas tarp raktikaulio ir pirmo šonkaulio.

3.3 Elektrodų sistemos tikrinimas

Kai implantuosite elektrodus, patikrinkite elektrodų sistemą, ar signalų registravimo ir stimuliacijos vertės yra priimtinos.

3.3.1 Nurodymai dėl elektrodų sistemos tikrinimo

Dvipoliai elektrodai – kai matuojate signalų registravimo ir stimuliacijos vertes, matuokite tarp kiekvieno dvipolio stimuliacijos / registravimo elektrodo antgalio (katodo) ir žiedo arba ritės (anodo).

Elektrodo įstatymas – atliekant galutinį elektrodo įstatymą prireikus reikia bandyti optimizuoti stimuliacijos ribinę vertę, signalų registravimą ir defibriliacijos ribinę vertę.

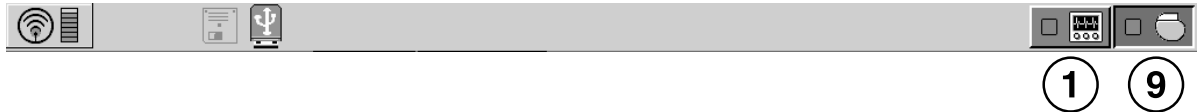
3.3.2 Kaip patikrinti ir išsaugoti registravimo ir stimuliavimo vertes

„Medtronic“ rekomenduoja naudoti „Medtronic“ analizatorių fiksavimo ir stimuliavimo matavimams atlikti. Kai analizatoriaus ir prietaiso seansai veikia vienu metu, galite eksportuoti išsaugotus elektrodo matavimus iš analizatoriaus seanso į paciento informacijos parametrus prietaiso seanse. Analizatoriaus techniniame vadove rasite išsamiai aprašytas elektrodų matavimų procedūras.

Pastaba. Jeigu atliekate elektrodo matavimus naudodami kitą implanto palaikomą prietaisą nei „Medtronic“ analizatorius, įveskite matavimus į prietaiso seansą rankiniu būdu.

Pastaba. Telemetriniu būdu iš prietaiso perduotas intrakardinis EGM negali būti naudojamas tiesiogiai signalų registravimui įvertinti.

1. Iš prietaiso seanso paleiskite naują analizatoriaus seansą, pasirinkdami analizatoriaus piktogramą, esančią ant užduočių juostos.



2. Išmatuokite EGM amplitudę, įtampos augimo greitį ir fiksavimo ribinę vertę naudodami „Medtronic“ analizatorių.
3. Naudodami informaciją, pateiktą 3 lent., įsitikinkite, kad išmatuotos reikšmės yra priimtinos.
Pastaba. Išmatuota stimuliavimo elektrodo pilnutinė varža yra susijusi su matavimo įranga ir elektrodo technologija. Elektrodo techniniame vadove nurodytos priimtinos pilnutinės varžos vertės ir pateikiama papildomos informacijos apie signalų registravimo ir stimuliavimo vertes.
4. Pasirinkite [Save...] (Išsaugoti) stulpelio, atitinkančio jūsų tikrinamą elektrodą, apačioje.
5. Elektrodo lauke pasirinkite tikrinamo elektrodo tipą ir [Save] (Išsaugoti).
6. Pasirinkite parinktį [View Saved...] (Peržiūrėti įrašytas reikšmes).
7. Pasirinkite išsaugotus matavimus, kuriuos norite eksportuoti. Galite pasirinkti vieną kiekvieno tipo elektrodo matavimą.
8. Pasirinkite [Export] (Eksportuoti) ir [Close] (Uždaryti). Pasirinkti matavimai bus eksportuoti į lauką „Implant...“ (Implantavimas) paciento informacijos lange prietaiso seanse.
9. Pasirinkę prietaiso piktogramą užduočių juostoje, grįžkite į prietaiso seansą.
10. Pasirinkite Patient (Pacientas) > Patient Information (Paciento informacija), tada pasirinkite [Program] (Programuoti), kad užprogramuotumėte importuotas vertes į prietaiso atmintį.

3 lentelė. Priimtinos registravimo ir stimuliavimo vertės

Reikalingi matavimai	Didelio intensyvumo transveniniai elektrodai	Lėtiniai elektrodai ^a
R bangos EGM amplitudė (RV)	≥5 mV	≥3 mV
Įtampos augimo greitis	≥0,75 V/s (RV)	≥0,5 V/s (RV)
Fiksavimo ribinė vertė (0,5 ms impulso trukmė)	≤1,0 V (RV)	≤3,0 V (RV)

^a Ilgalaikiai elektrodai yra elektrodai, implantuoti 30 arba daugiau dienų.

3.4 Elektrodų prijungimas prie prietaiso

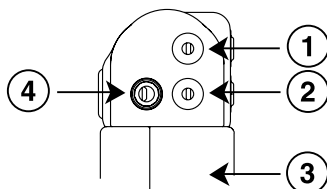
Šioje procedūroje aprašyta, kaip prijungti elektrodą prie prietaiso, patikrinti, ar elektrodo jungtis yra visiškai įstatyta į jungties bloką, ir įsitikinti, jog elektrodo prijungimas yra patikimas.

Įspėjimas. Prijungę elektrodus įsitikinkite, kad elektrodų jungtys yra gerai pritvirtintos, atsargiai patraukdami kiekvieną elektrodą. Dėl laisvos elektrodų jungties gali būti klaidingai registruojami signalai, o tai gali sukelti klaidingą aritmijos terapiją arba aritmijos terapiją gali nevykti.

Dėmesio! Naudokite tik su prietaisu pateikiamą veržliaraktį. Dinamometrinis veržliaraktis apsaugo prietaisą nuo sugadinimo per stipriai užveržus tvirtinimo varžtą.

Žiūrėkite 1 pav., norėdami rasti informacijos apie prietaiso elektrodų jungčių prievadus.

1 pav. Elektrodo jungčių prievadai



1 DF-1 jungties prievadas, SVC

2 DF-1 jungties prievadas, RV

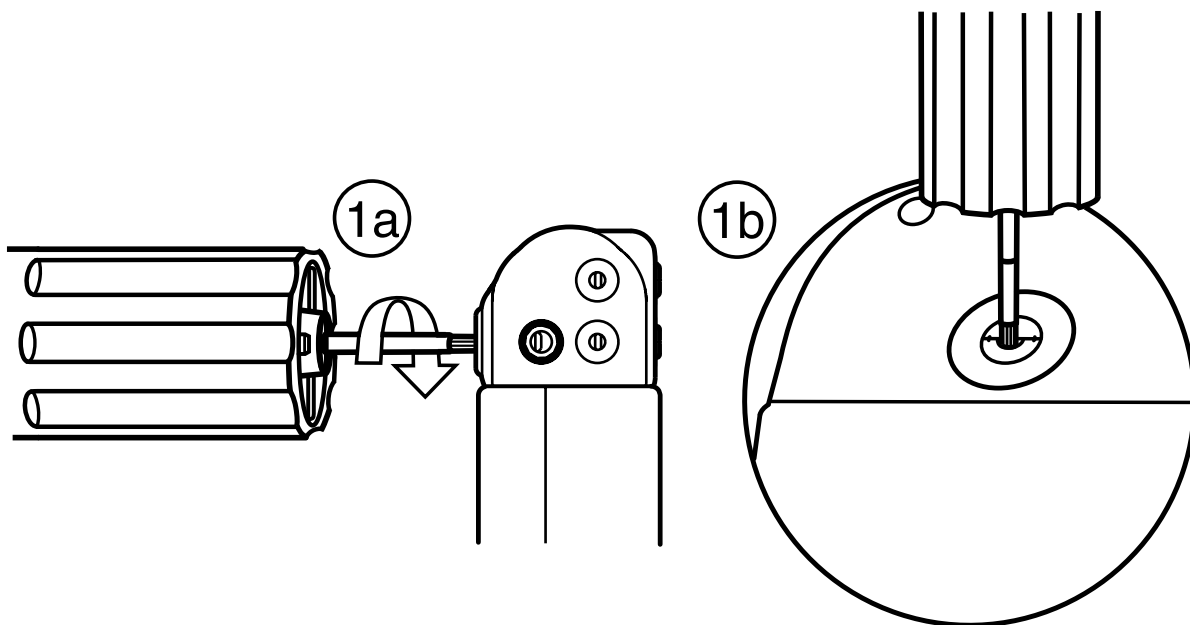
3 Prietaiso „Active Can“ elektrodas

4 IS-1 jungties prievadas, RV

3.4.1 Kaip prijungti elektrodą prie prietaiso

1. Įstatykite dinamometrinį veržliaraktį į atitinkamą tvirtinimo varžtą.
 - a. Jeigu tvirtinimo varžtas uždengia prievadą, išsukite tvirtinimo varžtą sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, kol prievadas atsidengs. Saugokite, kad tvirtinimo varžtas neatsiskirtų nuo jungties bloko (žr. 2 pav.).
 - b. Neištraukite dinamometrinio veržliarakčio iš tvirtinimo varžto, kol elektrodo jungtis bus pritvirtinta, kad atsirastų kanalas užsilikusiam orui išeiti, kai elektrodo jungtis įstatoma į jungties prievadą (žr. 2 pav.).

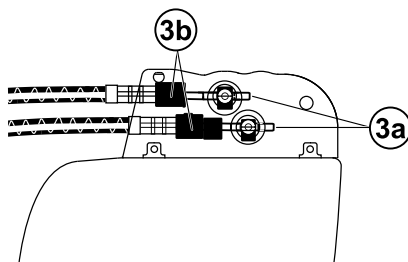
2 pav. Dinamometrinio veržliarakčio įstatymas į tvirtinimo varžtą



2. Statykite elektrodo jungtį arba kištuką, kol elektrodo jungties kištukas bus aiškiai matomas kištuko matymo srityje. Jeigu reikia, slydimui pagerinti galima naudoti sterilų vandenį. Sandariklis nereikalingas.

3. Įsitikinkite, kad elektrodas iki galo įkištas į jungties kontakto ertmę, pažiūrėję į prietaiso jungties bloką iš šono arba galo.
 - a. Elektrodo jungties kištukas turi būti aiškiai matomas už srieginio tvirtinimo bloko (žiūrėkite 3 pav.).
 - b. Elektrodo jungties žiedas turi būti iki galo įstumtas į spyruoklinį kontaktų bloką. Šioje vietoje nėra tvirtinimo varžto (žr. 3 pav.).

3 pav. Elektrodo prijungimo tikrinimas



4. Priveržkite tvirtinimo varžtus sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol dinamometrinis veržliaraktis spragtelės. Išimkite dinamometrinių veržliaraktį.
5. Atsargiai patraukite elektrodą, kad įsitikintumėte, jog jis gerai pritvirtintas. Netraukite elektrodo, kol nepriveržtas tvirtinimo varžtas.
6. Pakartokite šiuos veiksmus su kiekvienu elektrodu.

3.5 Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai

Širdies skilvelių defibriliacijos veikimą ir implantuotų elektrodų sistemos efektyvumą galima patikrinti sukėlus VF naudojant arba „T-Shock“, arba 50 Hz salvės metodą ir leidžiant prietaisui aptikti bei gydyti VF, naudodami užprogramuotas automatines terapijas. Naudokite sau tinkamą metodą, kad įsitikintumėte, jog yra tinkamas signalų registravimo saugos rezervas ir tinkamas defibriliacijos saugos rezervas.

Sprendimą sukelti VF tikrinant širdies skilvelių defibriliacijos veikimą ir implantuotos elektrodų sistemos efektyvumą kiekvienam pacientui reikia gerai apsvarstyti. Gydytojai turi savo nuožiūra nuspręsti, ar tikrinti arba kaip tikrinti saugos rezervo tinkamumą.

3.5.1 Aukštos įtampos implanto vertės

Žiūrėkite 4 lent., norėdami rasti informacijos apie išmatuotas aukštos įtampos terapijos vertes, rekomenduojamas implantuojant.

4 lentelė. Aukštos įtampos (HV) terapijos vertės, rekomenduojamos implantuojant

Matavimas	Intensyvūs arba lėtiniai elektrodai
HV tiekimo kontūro impedansas	20–200 Ω
Defibriliacijos ribinė vertė	≤ 25 J

3.5.2 Kaip pasiruošti tikrinti defibriliacijos ribinę vertę

Įspėjimas. Šalia turėkite paruoštą išorinės defibriliacijos įrangą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Tikrinant prietaisą, atliekant implantavimo procedūras ir tikrinimą po implantavimo gali įvykti galbūt pavojinga spontaniška arba sukelta tachiaritmija.

1. Nustatykite telemetriją tarp prietaiso ir programuotuvo ir pradėkite paciento seansą. Jeigu naudojate belaidę telemetriją, įsitikinkite, kad šviečia mažiausiai 3 belaidės telemetrijos piktogramos žalios lemputės. Nuskaitykite prietaiso duomenis, jeigu jie nebuvo nuskaityti.
2. Pasirinkite parametrų piktogramą, VF terapijos lauką, tada pasirinkite [Shared Settings...] (Bendrieji nustatymai). Programuodami įjunkite arba išjunkite „Active Can“ / SVC ritės parametą, kaip reikalinga pacientui.
3. Stebėkite „Marker Channel“ pranešimus, kad įsitikintumėte, jog prietaisas tinkamai registruoja signalus.
4. Atlikite rankinį elektrodo impedanso tikrinimą defibriliacijos elektrodo jungtims patikrinti. Informacijos apie priimtinas impedanso vertes rasite elektrodo techniniame vadove ir 4 lent. Atlikite šį tikrinimą prietaisui esant chirurginėje kišenėje. Chirurginė kišenė turi būti labai šlapia. Jeigu elektrodo impedansas neatitinka ribų, atlikite vieną arba daugiau toliau nurodytų veiksmų:
 - Dar kartą patikrinkite elektrodo jungtis ir padėti.
 - Patikrinkite, ar nėra EGM anomalijų.
 - Pakartokite rankinį elektrodo impedanso tikrinimą.

3.5.3 Kaip atlikti defibriliacijos ribinės vertės tikrinimą naudojant „T-Shock“

1. Pasirinkite Tests (Tikrinimai) > EP Study (EP tyrimas).
2. Pasirinkite „T-Shock“ iš EP tyrimo funkcijų sąrašo.
3. Įsitikinkite, kad žymimasis langelis ties „Resume at DELIVER“ (Atkurti ATLIKUS) yra pasirinktas, kad po to, kai indukcija bus atlikta, būtų atkurtas aritmijos aptikimas.

Pastaba. Vykstant belaidės telemetrijos seansui negalite atlikti „T-Shock“ indukcijos, kai virš prietaiso yra magnetas arba programavimo galvutė ir yra pasirinktas žymimasis langelis „Resume at DELIVER“ (Atkurti ATLIKUS). Jeigu pasirodys klaidos pranešimas, patraukite magnetą ar programavimo galvutę arba panaikinkite žymimojo langelio „Resume at DELIVER“ (Atkurti ATLIKUS) žymėjimą.
4. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat).
5. Nustatykite VF terapijos Rx1 parametro „Energy“ (Energija) vertę 10 J mažesnę nei norima galutinė užprogramuota vertė. Nustatykite VF terapijų nuo Rx2 iki Rx6 maksimalias vertes.
6. Nustatykite parametro „RV Sensitivity“ (RV jautrumas) vertę, kad būtų užtikrintas reikiamas VF aptikimo saugos rezervas. Kai galutinis užprogramuotas RV jautrumas yra 0,3 mV, tinkamas saugos rezervas paprastai pasiekiamas tikrinant nustačius vertę 1,2 mV.
7. Nustatykite „VF Enable“ (VF leidžiamas) kaip „On“ (Įjungtas). Taip automatiškai įjungiama impulso laiko diagramos funkcija.
8. Pasirinkite [PROGRAM] (PROGRAMA).
9. Pasirinkite [Close] (Uždaryti).
10. Pasirinkite žymimąjį langelį „Enable“ (Leisti).
11. Pasirinkite [DELIVER T-Shock] (ATLIKTI „T-Shock“). Jeigu reikia, pasirinkite [ABORT] (NUTRAUKTI), kad nutrauktumėte vykdomą indukciją arba terapiją.
12. Stebėkite tiesioginį ritmo monitorių, kad būtų tinkamas aptikimas, terapija ir registravimas po defibriliacijos.
13. Norėdami peržiūrėti sukkelto epizodo duomenis, pasirinkite [Retrieve Data...] (Gauti duomenis). Norėdami peržiūrėti išsamesnę informaciją, atspausdinkite paskutinį **VT/VF su EGM ataskaita** arba pasirinkite „Data“ (Duomenys) > Clinical Diagnostics (Klinikinė diagnostika) > Arrhythmia Episodes (Aritmijos epizodai), kad peržiūrėtumėte duomenis programuotuve.
14. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat), kad užprogramuotumėte naują VF terapijos Rx1 energijos lygį arba, jeigu reikia, pakeistumėte kontūrą.
15. Palaukite, kol laikmatis ekrane pasieks 5 min; tada pakartokite nuo 10 veiksm. iki 15 veiksm., jeigu reikia.
16. Prieš uždarydami kišenę pasirinkite parametrų piktogramą ir programuodami išjunkite VF aptikimą, FVT aptikimą bei VT aptikimą.

3.5.4 Kaip atlikti defibriliacijos ribinės vertės tikrinimą naudojant 50 Hz salvę

1. Pasirinkite Tests (Tikrinimai) > EP Study (EP tyrimas).
2. Pasirinkite „50 Hz Burst“ (50 Hz salvė) iš EP tyrimo funkcijos sąrašo.

3. Įsitinkinkite, kad žymimasis langelis ties „Resume at BURST“ (Atkurti po SALVĖS) yra pasirinktas, kad po to, kai indukcija bus atlikta, būtų atkurtas aritmijos aptikimas.
Pastaba. Vykstant belaidės telemetrijos seansui negalite atlikti 50 Hz salvės indukcijos, kai virš prietaiso yra magnetas arba programavimo galvutė ir yra pasirinktas žymimasis langelis „Resume at BURST“ (Atkurti po SALVĖS). Jeigu pasirodys klaidos pranešimas, patraukite magnetą ar programavimo galvutę arba panaikinkite žymimojo langelio „Resume at BURST“ (Atkurti po SALVĖS) žymėjimą.
4. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat).
5. Nustatykite VF terapijos Rx1 parametro „Energy“ (Energija) vertę 10 J mažesnę nei norima galutinė užprogramuota vertė. Nustatykite VF terapijų nuo Rx2 iki Rx6 maksimalias vertes.
6. Nustatykite parametro „RV Sensitivity“ (RV jautrumas) vertę, kad būtų užtikrintas reikiamas VF aptikimo saugos rezervas. Kai galutinis užprogramuotas RV jautrumas yra 0,3 mV, tinkamas saugos rezervas paprastai pasiekiamas tikrinant nustačius vertę 1,2 mV.
7. Nustatykite „VF Enable“ (VF leidžiamas) kaip „On“ (Įjungtas). Taip automatiškai įjungiama impulso laiko diagramos funkcija.
8. Pasirinkite [PROGRAM] (PROGRAMA).
9. Pasirinkite [Close] (Uždaryti).
10. Paspauskite ir laikykite mygtuką [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz SALVĖ paspauskite ir laikykite). Nuimkite jutiklinį rašiklį nuo mygtuko [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz SALVĖ paspauskite ir laikykite), kad būtų automatiškai nutraukta indukcija arba terapija.
11. Stebėkite tiesioginį ritmo monitorių, kad būtų tinkamas aptikimas, terapija ir registravimas po defibriliacijos.
12. Norėdami peržiūrėti sukkelto epizodo duomenis, pasirinkite [Retrieve Data...] (Gauti duomenis). Norėdami peržiūrėti išsamesnę informaciją, atspausdinkite paskutinį VT/VF su EGM ataskaita arba pasirinkite Data (Duomenys) > Clinical Diagnostics (Klinikinė diagnostika) > Arrhythmia Episodes (Aritmijos epizodai), norėdami peržiūrėti duomenis programuotuve.
13. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat), kad užprogramuotumėte naują VF terapijos Rx1 energijos lygį arba, jeigu reikia, pakeistumėte kontūrą.
14. Palaukite, kol laikmatis ekrane pasieks 5 min, tada pakartokite nuo 10 veiksm. iki 14 veiksm., jeigu reikia.
15. Prieš uždarydami kišenę pasirinkite parametrų piktogramą ir programuodami išjunkite VF aptikimą, FVT aptikimą bei VT aptikimą.

3.6 Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas

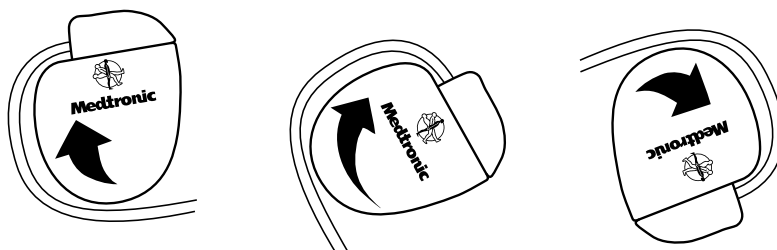
Dėmesio! Programuodami nustatykite tachiaritmijos aptikimą kaip „Off“ (Išjungtas) arba „Monitor“ (Stebėjimas), kad išvengtumėte klaidingo aptikimo arba terapijos, kai uždaroje chirurginę kišenę.

Pastaba. Implantuokite prietaisą ne didesniu nei 5 cm atstumu nuo odos paviršiaus, kad būtų optimizuotas ambulatorinis stebėjimas po implantavimo. Prietaiso pusė su išgraviruotu „Medtronic“ logotipu turi būti nukreipta link odos, kad pacientas geriau girdėtų garsinius įspėjimo signalus. Be to, ši padėtis yra labiausiai suderinama su prietaiso „PhysioCurve“ dizainu.

3.6.1 Kaip įstatyti ir pritvirtinti prietaisą

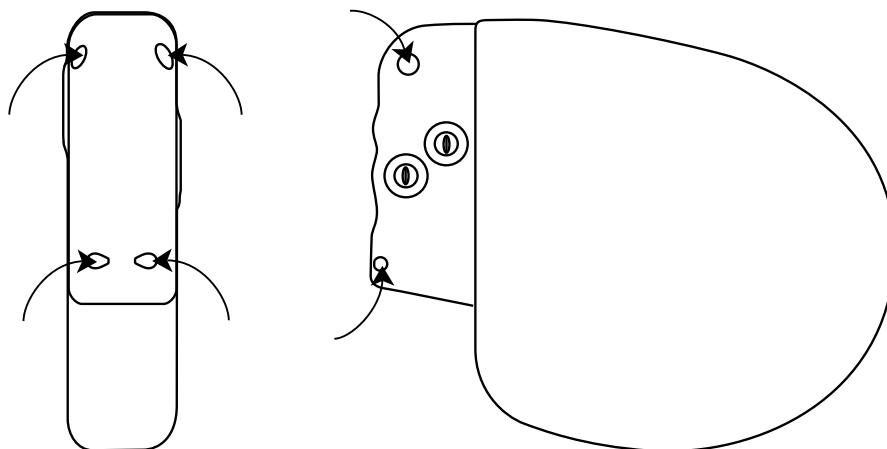
1. Įsitinkinkite, kad elektrodo jungties kištukas yra iki galo įstumtas į jungties prievadą ir kad priveržtas tvirtinimo varžtas.
2. Kad elektrodo korpusas nesusisuktų, sukdami prietaisą laisvai apsukite likusį elektrodo ilgį (žr. 4 pav.). Nesulenkite elektrodo korpuso.

4 pav. Prietaiso sukimas elektrodui apvynioti



- Įdėkite prietaisą ir elektrodą į chirurginę kišenę.
- Naudokite neabsorbuojamus siūlus prietaisui kišenėje pritvirtinti, kad sumažėtų galimybė jam pasisukti arba pasislinkti po implantavimo. Chirurgine adata įverkite siūlą per prietaiso siūlių angas (žr. 5 pav.).

5 pav. Siūlių angų vietos



- Užsiūkite kišenės pjūvį.

3.7 Implantavimo procedūros baigimas

3.7.1 Kaip užbaigti prietaiso programavimą

- Įjunkite tachiaritmijos aptikimą ir reikiamas tachiaritmijos terapijas.
- Atlikite galutinę VF indukciją ir leiskite implantuotai sistemai aptikti ir gydyti tachiaritmiją.
- Įsitikinkite, kad stimuliavimo, aptikimo ir terapijos parametrų užprogramuotos vertės yra tinkamos pacientui.
- Įveskite paciento informaciją.

Pastaba. Paciento informacijos lange būtinai įveskite visą informaciją apie implantuotus elektrodus. „MRI SureScan“ sistemos / kitos aparatūros lange būtinai įveskite visą informaciją apie pacientui implantuotą kitą aparatūrą, įskaitant paliktus prietaisus arba elektrodus bei elektrodų ilgikius ar adapterius. Ši informacija bus naudojama ateityje, jeigu teks įvertinti, ar pacientui galima atlikti MRT skenavimą. Daugiau informacijos rasite informaciniame vadove.

- Sukonfigūruokite „Medtronic CareAlert“ funkciją.
- Užprogramuokite duomenų surinkimo nustatymo parametrus.

3.7.2 Kaip įvertinti prietaiso ir elektrodų charakteristikas

Implantavę prietaisą, kuo greičiau peršvieskite pacientą rentgenu ir patikrinkite prietaiso ir elektrodo įstatymą. Prieš išrašydami pacientą iš ligoninės, įvertinkite implantuoto prietaiso ir elektrodų charakteristikas.

1. Stebėkite paciento elektrokardiogramą, kol pacientas bus išrašytas iš ligoninės. Jeigu elektrodas pasislenka iš vietos, tai paprastai įvyksta artimiausiu laikotarpiu po operacijos.
2. Jeigu kurios nors tachiaritmijos terapijos buvo įjungtos pacientui esant ligoninėje, nuskaitykite prietaiso duomenis po kiekvieno spontaniško epizodo, kad įvertintumėte aptikimo ir terapijos parametų nustatymus.
3. Jeigu pacientas nepatyrė spontaniškų epizodų, galite sukelti tachiaritmiją naudodami neinvazinio EP tyrimo funkcijas, kad geriau įvertintumėte sistemos charakteristikas.
4. Patikrinkite stimuliavimo ir registravimo vertes ir, jeigu reikia, pakoreguokite jas.
5. Pademonstruokite garsinius įspėjimo signalus.
6. Nuskaitykite prietaiso duomenis ir atspausdinkite galutinę ataskaitą pooperacinei užprogramuotai prietaiso būsenai dokumentuoti.

3.8 Prietaiso keitimas

Kad būtų užtikrinta galimybė saugiai skenuoti „SureScan“ defibriliacijos sistemą atliekant MRT procedūras, žiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

Įspėjimas. Su „DVMD3D1“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimui yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

Įspėjimas. Palikti arba anksčiau implantuoti elektrodai be MRT žymų gali trikdyti saugų „SureScan“ defibriliacijos sistemos skenavimą vėliau atliekant MRT procedūras. Implantuodami „SureScan“ defibriliacijos sistemą, įvertinkite riziką, susijusią su anksčiau implantuotų elektrodų šalinimu, prieš pašalindami šiuos elektrodus, kad būtų užtikrinta galimybė skenuoti „SureScan“ defibriliacijos sistemą.

Įspėjimas. Šalia turėkite paruoštą išorinės defibriliacijos ir stimuliavimo įrangą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Pacientas negauna iš prietaiso defibriliacijos arba stimuliavimo terapijos, kai elektrodas atjungtas.

Dėmesio! Išjunkite tachiaritmijos aptikimą, kad išvengtumėte klaidingos terapijos išimant prietaisą.

Pastaba. Kad būtų laikomasi implantavimo reikalavimų, gali tekti perkelti arba pakeisti anksčiau implantuotus elektrodus arba implantuoti trečią aukštos įtampos elektrodą.

Pastaba. Visi palikti implantuoti nenaudojami elektrodai turi būti uždengti elektrodo kištuko gaubteliu, kad nebūtų perduodami elektriniai signalai. Kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą dėl informacijos apie elektrodo kištuko gaubtelius. Visi uždengti ar nepanaudoti laidai laikomi netinkamais naudoti MRT sąlygomis ir jų buvimas yra kontraindikacija sistemą skenuoti MRT.

3.8.1 Kaip išimti ir pakeisti prietaisą


1. Išjunkite tachiaritmijos aptikimą, kad išvengtumėte nenumatyto elektros smūgio pacientui arba implantuotojui, kai implantuojamas prietaisas.
2. Užprogramuokite prietaisą režimu, nereaguojančiu į dažnį, kad išvengtumėte galimo dažnio padidėjimo išimdami prietaisą.
3. Nupjaukite elektrodų ir prietaiso siūles, kad galėtumėte išimti iš chirurginės kišenės. Neįpjaukite ir nepažeiskite elektrodo izoliacijos.
4. Dinamometrinio veržliarakčiu atlaisvinkite jungties bloko tvirtinimo varžtus.
5. Atsargiai ištraukite elektrodus iš jungčių prievadų.
6. Patikrinkite kiekvieno elektrodo būklę (žr. 3.3 skyr., „Elektrodų sistemos tikrinimas“, p. 17). Pakeiskite elektrodą, jeigu elektrinis vientisumas nepriimtinas arba jeigu elektrodo jungties kištukas yra deformuotas arba pažeistas korozijos. Jeigu išėmėte elektrodą, grąžinkite jį „Medtronic“, kad būtų galima atlikti analizę ir utilizuoti.

7. Prijunkite elektrodus prie keičiamo prietaiso (žr. 3.4 skyr., „Elektrodų prijungimas prie prietaiso“, p. 18).
Pastaba. Elektrodams prijungti prie keičiamo prietaiso gali būti reikalingi elektrodo adapteriai. Kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą dėl informacijos apie suderinamus elektrodų adapterius.
- Pastaba.** Naudojant adapterius vėliau bus nesaugu atlikti „SureScan“ defibriliacijos sistemos MRT skenavimą. Pacientams su elektrodų adapteriais MRT skenavimas yra kontraindikuojamas. MRT techniniuose vadovuose rasite daugiau informacijos.
8. Įvertinkite defibriliacijos efektyvumą naudodami pakeičiamą prietaisą (žr. 3.5 skyr., „Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai“, p. 20).
9. Įstatykite ir pritvirtinkite prietaisą chirurginėje kišenėje ir užsiūkite kišenės pjūvį (žr. 3.6 skyr., „Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas“, p. 22).
10. Susisiekite su „Medtronic“ dėl grąžinimo paštu rinkinių, kad galėtumėte grąžinti prietaisus analizei atlikti ir utilizuoti. Adresus rasite galiniame viršelyje.

4 Gaminio specifikacijos

4.1 Fiziniai duomenys

5 lentelė. Fiziniai duomenys

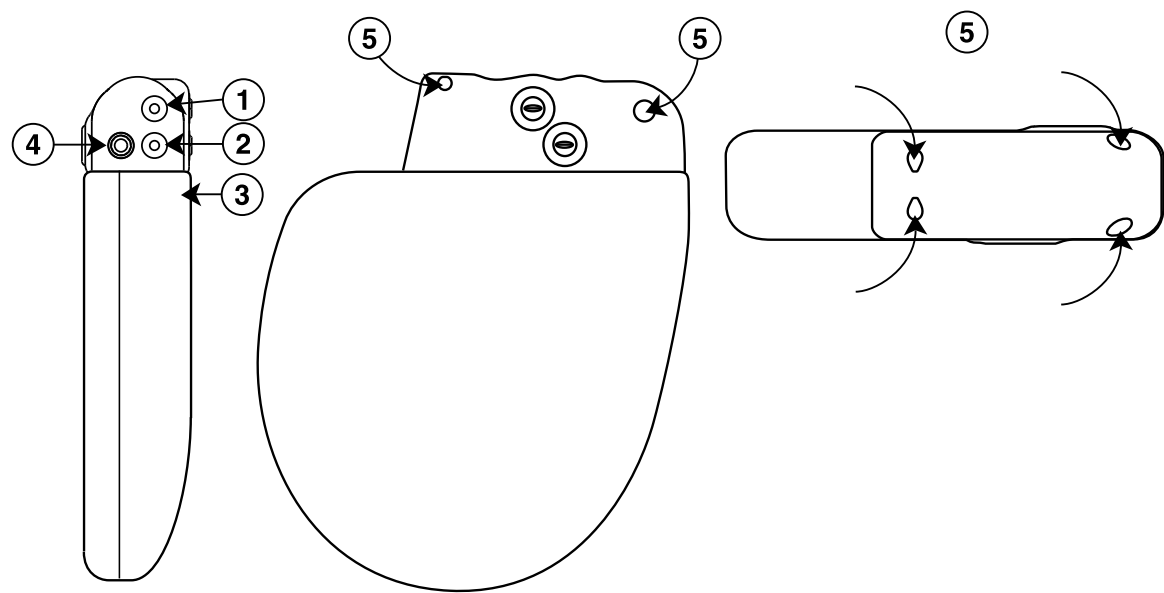
Tūris ^a	33 cm ³
Masė	77 g
A x P x G	66 mm x 51 mm x 13 mm
Prietaiso korpuso paviršiaus plotas	57 cm ²
Nelaidus rentgeno spinduliams ID ^b	PFZ
„Medtronic“ nelaidus rentgeno spinduliams identifikatorius ^b	
Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais ^c	Titanas, poliuretanas, silikono guma
Baterija	Hibridinis CFx ličio / sidabro vanadžio oksidas

^a Tūris atjungus jungčių prievadus.

^b Nelaidus rentgeno spinduliams ID, kuriame yra „Medtronic“ identifikavimo simbolis, matomas stebint prietaisą fluoroskopu.

^c Šios medžiagos buvo sėkmingai patikrintos dėl biologinio suderinamumo. Įprastai naudojant prietaisas nesukuria temperatūros, žalingos aplinkiniams audiniams.

6 pav. Jungčių prievadai ir siūlių angos



- 1 DF-1 jungties prievadas, SVC
- 2 DF-1 jungties prievadas, RV
- 3 Prietaiso „Active Can“ elektrodas
- 4 IS-1 jungties prievadas, RV
- 5 Siūlių angos

4.2 Elektriniai techniniai duomenys

6 lentelė. Pagrindinės baterijos charakteristikos ir baterijos bei prietaiso techniniai duomenys

Baterijos charakteristikos	
Gamintojas	„Medtronic Energy and Component Center“
Modelis	M945899A
Cheminiai elementai	Hibridinis CFx ličio / sidabro vanadžio oksidas
Baterijos elektriniai techniniai duomenys	
Nominalioji įtampa	3,2 V
Vidutinė talpa iki RRT	1,0 Ah
Minimali talpa po RRT	0,1 Ah
Prietaiso elektriniai techniniai duomenys	
Stimuliavimo dažnio riba (apsaugos funkcija) ^a	200 min ⁻¹
Įvesties impedansas	Mažiausiai 150 kΩ

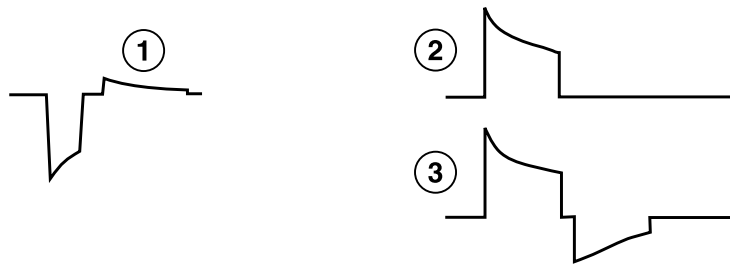
^a Netaikoma atliekant ATP terapijas arba saugų skilvelių stimuliavimą.

7 lentelė. Maksimali ICD išėjimo įtampa atliekant aukštos įtampos defibriliaciją

Užprogramuota energija	Maksimali įtampa pirmoje impulso fazėje	Maksimali įtampa antroje impulso fazėje
Minimali: 0,4 J ($\pm 0,25$ J)	76 V (± 16 %)	36 V (± 30 %)
Vidutinė: 18 J (± 20 %)	497 V ($\pm 10\%$)	249 V ($\pm 25\%$)
Didžiausia: 35 J (± 15 %)	699 V (± 10 %)	351 V (± 25 %)

4.2.1 Išvesties bangos formos

7 pav. Tipinės išvesties bangos formos



- 1 Stimuliavimo bangos forma
- 2 Vienos fazės aukštos įtampos bangos forma (tik „T-Shock“ indukavimas), 50 % pokrypis
- 3 Dviejų fazių aukštos įtampos bangos forma, 50 % pokrypis

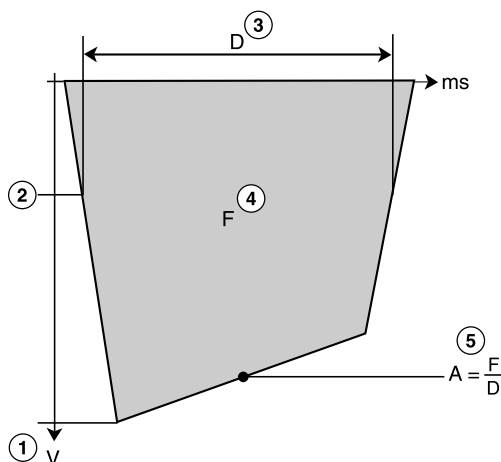
4.2.2 Matavimo metodai

Tokie prietaiso parametrai kaip impulso trukmė, impulso amplitudė ir jautrumas yra išmatuoti standartinėmis sąlygomis esant $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ temperatūrai ir $500 \Omega \pm 1$ % apkrovai.

Impulso trukmė – impulso trukmė išmatuota esant 1/3 maksimalios įtampos lygiui pagal standartą EN 45502-2-1 (žr. 8 pav.). Taikant šį matavimo metodą, išmatuota impulso trukmė W priklauso nuo apkrovos R_{load} (omais) ir suprogramuotos impulso trukmės W_p (sekundėmis) su leistinu nuokrypiu $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ ir $W \geq$ mažesnis iš $(W_p - 16 \mu\text{s})$ arba $[124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times R_{load})]$.

Amplitudė – impulso amplitudė yra apskaičiuota pagal standartą EN 45502-2-1 (žr. 8 pav.). Taikant šį matavimo metodą, išmatuota amplitudė A priklauso nuo užprogramuotos amplitudės A_p ir užprogramuotos impulso trukmės W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$. Leistinasis nuokrypis ($+40$ % / -30 %, kai įtampa mažesnė nei 2,0 V, ir ± 30 %, kai įtampa didesnė arba lygi 2,0 V) taikomas ne užprogramuotam nustatymui, bet apskaičiuotai amplitudei A .

8 pav. Impulso trukmės ir amplitudės matavimas



1 Maksimali amplitudė

2 1/3 maksimalios amplitudės

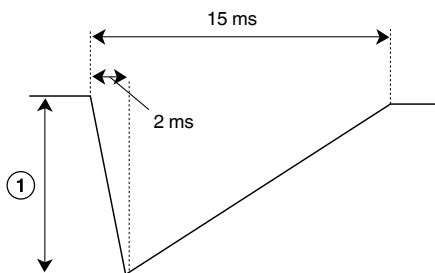
3 Impulso trukmė (D)

4 Laiko integralas pagal įtampą (F)

5 Impulso amplitudė (A)

Jautrumas – Jautrumas apibrėžiamas kaip tikrinimo signalo įtampos amplitudė, kurios pakanka, kad ją užregistruotų prietaisas. Programuojamos RV jautrumo vertės yra 40 ms \sin^2 bangos forma. Naudojant tikrinimo signalą, nustatytą EN 45502-2-1 (žiūrėkite 9 pav.), nominali skilvelio registravimo ribinė vertė bus 1,5 karto didesnė nei užprogramuota RV jautrumo vertė.

9 pav. Jautrumo matavimas



1 Amplitudė

Pastabos:

- Kai matuojami stimuliavimo ir fiksavimo parametrai naudojant stimuliavimo sistemos analizatorius, gali būti pastebėti dideli skirtumai su šiame vadove pateiktais techniniais duomenimis, nes šios sistemos naudojami matavimo metodai gali skirtis nuo aprašytų anksčiau.
- Elektrodo pilnutinės varžos matavimo rezultatai gali būti iškraipyti dėl elektrokardiogramos stebėjimo įrangos.

Bendrojo režimo atmetimo santykis – bendrojo režimo atmetimo santykis (CMRR) esant 16,6 Hz, 50 Hz ir 60 Hz dažniams yra mažiausiai 100 (40 dB). CMRR santykio skaičiavimas buvo atliktas remiantis matavimais, atliktais su sinusoidine bangos forma, įvesta tiesiai į prietaisą. Prietaiso ir elektrodų sistemos CMRR santykis priklauso nuo keleto faktorių, tokių kaip elektrodų išdėstymas arba elektrodo atskyrimas, ir gali būti mažesnis nei prietaiso CMRR santykis.

4.2.3 Pokyčiai dėl temperatūros

Pagrindinis dažnis, tikrinamas pulso dažnis, impulso trukmė ir impulso amplitudė išlieka leistinų nuokrypių ribose, kai prietaiso temperatūra yra nuo 22°C iki 45°C. Jautrumas nominaliomis sąlygomis, išmatuotas esant 37°C temperatūrai, gali kisti iki ± 1 % kiekvienam°C nuo 22°C iki 45°C.

4.3 Keitimo indikatoriai

Apytikslė likusi naudojimo trukmė, keitimo būseną ir baterijos įtampa pateikiama programuotuvo ekrane ir ant atspausdintos ataskaitos. Rekomenduojamo keitimo laiko (RRT) ir naudojimo trukmės pasibaigimo (EOS) sąlygos pateiktos 8 lent.

8 lentelė. Keitimo indikatoriai

Rekomenduojamas pakeitimo laikas (RRT)	<2,73 V atlikus 3 nuoseklius kasdienius automatinius matavimus
Naudojimo laiko pabaiga (EOS)	3 mėnesiai po RRT

Likusi naudojimo trukmė – apytikslė likusi naudojimo trukmė rodo apskaičiuotą likusį laiką iki prietaiso RRT.

RRT (Rekomenduojamas keitimo laikas) – programuotuvas rodo RRT baterijos būseną, nurodydamas, kad rekomenduojama keisti prietaisą.

RRT data – kai baterija pasiekia RRT, programuotuvas rodo datą, „Quick Look II“ ir baterijos bei elektrodo matavimų languose.

EOS (Naudojimo trukmės pasibaigimas) – programuotuvas rodo EOS baterijos būseną, parodydamas, jog prietaisą reikia nedelsiant pakeisti, ir jis gali neveikti pagal techninius duomenis.

Keitimas pasiekus EOS – jeigu programuotuvas rodo, kad prietaisas pasiekė EOS, nedelsdami pakeiskite prietaisą.

Pailgintas veikimo laikotarpis – pailgintas veikimo laikotarpis (PSP) yra laikas tarp RRT ir EOS. PSP yra apibrėžtas kaip 3 mėnesiai esant šioms sąlygoms: 100 % VVI stimuliuojama 60 min⁻¹, 2,5 V RV stimuliavimo amplitudė, 0,4 ms impulso trukmė; esant 600 Ω stimuliavimo apkrovai ir 6 įkrovimams visa energija. EOS gali būti rodomas nepraėjus 3 mėnesiams, jeigu prietaisas viršija šias sąlygas.

4.4 Numatytasis eksploataavimo laikas

Numatytasis prietaiso eksploataavimo laikas metais parodytas 9 lent. Duomenys pateikiami pagal stimuliavimo išvestį, užprogramuotą naudoti VVI režimą, nurodytą stimuliavimo amplitudę, 0,4 ms impulso trukmę ir 60 min⁻¹ stimuliavimo dažnį.

Numatytasis eksploataavimo laikas nustatytas remiantis šiomis prielaidomis:

- Pusmetinis maksimalus energijos įkrovimo dažnis
- EGM prieš aritmiją išsaugojimas užprogramuotas „On“ (Ijungtas) 6 mėnesių laikotarpiu (du patikrinimo intervalai po 3 mėnesius) per visą prietaiso eksploataavimo laiką
- 3 valandos belaidės telemetrijos implantuojant
- Ketvirtinių „Medtronic“ paciento monitoriaus nuotolinių persiuntimų grafikas
- 1 valanda kabinete belaidės telemetrijos kasmet
- Standartinis laikymo sandėlyje laikas prieš implantuojant

Apytikslis numatytasis eksploataavimo laikas yra apskaičiuojamas remiantis pagreitinio baterijos iškrovimo duomenimis ir prietaiso modeliavimu, kaip nurodyta. Netraktuokite šios reikšmės kaip tikslaus skaičiaus.

9 lentelė. Numatytasis eksploataavimo laikas metais

Stimuliavimo režimas, stimuliavimas procentais	Stimuliavimo amplitudė	Numatytasis eksploataavimo laikas metais	
		Stimuliavimo impedansas 500 Ω	Stimuliavimo impedansas 600 Ω
VVI, 0 %	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,7	10,5
VVI, 50 %	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

4.4.1 Numatytojo eksploataavimo laiko prielaidos

Papildomos visos energijos įkrovos – kiekvienas papildomas visos energijos įkrovimas, atliekant terapijos impulsą arba prietaiso tikrinimą, sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 47 dienomis.

Prearitmijos EGM saugojimas – visą laiką naudojamas EGM prieš aritmiją išsaugojimas sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 2,9 papildomo mėnesio per metus, arba 24 %.

„Medtronic“ paciento monitoriaus nuotoliniai persiuntimai – papildomi „Medtronic“ paciento monitoriaus nuotoliniai persiuntimai sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką. Pavyzdžiui, VR pacientas, kuriam taikomas 0 % skilvelio stimuliavimas, VVI režimu, esant 600 Ω impedansui, gali tikėtis 11 metų numatytojo eksploataavimo laiko. Toliau pateikiamas numatytojo eksploataavimo laiko sumažėjimas dėl dažnesnio nuotolinės transmisijos naudojimo:

- Persiuntimai kas mėnesį visu prietaiso eksploataavimo laikotarpiu sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką 105 dienomis, arba 3 %.
- Persiuntimai kas savaitę visu prietaiso eksploataavimo laikotarpiu sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką 492 dienomis, arba 12 %.
- Persiuntimai kasdien visu prietaiso eksploataavimo laikotarpiu sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką 1910 dienų, arba 48 %.
- Vienas papildomas persiuntimas sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 0,9 dienos, arba 0,02 %.

Belaidė telemetrija – kiekviena papildoma belaidės telemetrijos valanda (išimto arba implantuoto) sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 9,1 dienos arba 0,25 %.

Laikymo sandėlyje laikas – maksimalus laikymo sandėlyje 18 mėnesių laikas sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 4,5 %.

4.5 Energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo laikai

Energijos lygiai – išsaugoma energija visada yra didesnė nei tiekiamą energiją. Išsaugoma energija nustatoma pagal maksimalią kondensatoriaus įkrovą.

Tipiniai įkrovimo laikai – paskutinis kondensatoriaus įkrovimo laikas pateikiamas programuotuvo ekrane ir atspausdintose ataskaitose. Galite įvertinti įkrovimo laiką naudodami įkrovimo / iškrovimo tikrinimą.

10 lentelė. Maksimalūs energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo visa energija laikai

Maksimali užprogramuota energija	35 J
Maksimali tiekiamą energija ^{a,b}	36 J

10 lentelė. Maksimalūs energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo visa energija laikai (tęsinys)

Maksimali išsaugoma energija ^c	42 J
Tipinis įkrovimo laikas eksploatavimo pradžioje (BOS) ^d	8,4 s
Tipinis įkrovimo laikas rekomenduojamu keitimo laiku (RRT) ^d	12,5 s

^a Energija, tiekama per jungčių bloką į 50 Ω apkrovą.

^b Esant užprogramuotai 35 J energijai tiekama energija viršija 35 J.

^c Energija, išsaugoma kondensatoriuje įkrovimo pabaigoje.

^d Įkrovimo laikas atliekant nebelaidės telemetrijos seansą gali būti šiek tiek ilgesnis.

4.6 Magneto naudojimas

Kai magnetas pridamas prie prietaiso, tachiaritmijos aptikimas yra sustabdomas ir neatliekamos tachiaritmijos terapijos. Jeigu užprogramuoti, pasigirsta garsiniai įspėjimo signalai. Prietaisas ignoruoja magnetą programuotuvo galvutėje, kai telemetrijos ryšys palaikomas per programuotuvo galvutę. Prieš implantuojant ir pirmas 6 valandas po implantavimo prietaisas nepateikia garsinių signalų pridėjus magnetą virš prietaiso.

Pastaba. Jeigu „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (Įjungta), tachiaritmijos aptikimas ir „Medtronic CareAlerts“ įspėjimai (įskaitant garsinius įspėjimus) yra pristabdyti.

5 Prietaiso parametrai

5.1 Skubios pagalbos nustatymai

11 lentelė. Skubios pagalbos nustatymai ir numatytosios reikšmės

Parametras	Pasirenkamos vertės
Defibriliacija	
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway ^a (Kelias)	B>AX
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)
Kardioversija	
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway ^a (Kelias)	B>AX
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)
Fiksuota salvės terapija	
Interval (Intervalas)	100; 110 ... 350 ... 600 ms
RV Amplitude (RV amplitudė)	8 V
RV Pulse Width (RV impulso trukmė)	1,5 ms
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)
VVI stimuliavimas	
Pacing Mode (Stimuliavimo režimas)	VVI
Lower Rate (Apatinis dažnis)	70 min ⁻¹

11 lentelė. Skubios pagalbos nustatymai ir numatytosios reikšmės (tęsinys)

Parametras	Pasirenkamos vertės
RV Amplitude ^b (RV amplitudė)	6 V
RV Pulse Width ^b (RV impulso trukmė)	1,5 ms
V. Blank Post VP (Sk. nereagavimas po VP)	240 ms
V. Rate Stabilization (Sk. ritmo stabilizavimas)	Off (Išjungtas)
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)

^a Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „Can Off“ (Can išjungtas), „Active Can“ elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis. Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „SVC Off“ (SVC išjungtas), SVC ritės elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis.

^b Jeigu užprogramuota RV amplitudė yra 8 V, VVI stimuliavimas atliekamas 8 V įtampa 1,2 ms impulso trukme.

5.2 Tachiaritmijos aptikimo parametrai

Įspėjimas. Atidžiai įvertinkite galimą atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimą ir pernelyg stiprų fiksavimą, prieš keisdami jautrumo ribinę vertę į minimalią (pačią jautriausią) 0,15 mV vertę. Kai jautrumas moduluotiems trukdžiams tikrinamas pagal sąlygas, nurodytas CENELEC EN 45502-2-2 standarto 27.5.1 punkte, prietaisas gali fiksuoti trukdžius, jeigu jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota minimaliai 0,15 mV vertei. Prietaisas atitinka 27.5.1 punkto reikalavimus, kai jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota 0,3 mV arba aukštesnei vertei.

Skilvelinių tachiaritmijų detekcijos kriterijai: dažnio, dažnio stabilumo, staigios pradžios; Tachikardijų rūšys, atpažįstamos pagal tachikardijos dažnį, su galimybe programuoti skirtingus terapijos algoritmus kiekvienai rūšiai

12 lentelė. Tachiaritmijos aptikimo parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
VF aptikimas	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	On (Ijungta)
VF intervalas (dažnis) ^a	240; 250 ... 320⬢ ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF pradiniai aptinkami dūžiai	12/16; 18/24; 24/32; 30/40⬢; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (VF pakartotinai aptinkami smūgiai)	6/8; 9/12; 12/16⬢; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT aptikimas	Off (Išjungta)⬢; per VF; per VT	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
FVT intervalas (dažnis) ^a	200; 210 ... 240⬢ ... 600 ms	—	—
VT aptikimas	On (Ijungta); Off (Išjungta)⬢	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
VT intervalas (dažnis) ^a	280; 290 ... 360⬢ ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT pradiniai aptinkami dūžiai	12; 16⬢ ... 52; 76; 100	16	16
VT pakartotinai aptinkami dūžiai	8; 12⬢ ... 52	12	12
VT stebėjimas	Monitor (Stebima)⬢; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
VT stebėjimo intervalas (dažnis) ^a	280; 290 ... 450⬢ ... 650 ms	450 ms	450 ms

12 lentelė. Tachiaritmijos aptikimo parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Monitored VT Initial Beats to Detect (Sekami VT pradiniai aptinkami smūgiai)	16; 20; 24; 28; 32⬢ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Impulso laiko diagrama	Sugebėjimas skirti QRS kompleksų morfologiją		
„Wavelet...“			
„Wavelet ^b “	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta); Monitor (Stebima)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Šablonas	[data]	None (Nėra)	None (Nėra)
Sutapimo ribinė reikšmė	40; 43; 46 ... 70⬢ ... 97 %	—	—
Auto Collection (Automatinis rinkimas)	On (Ijungtas)⬢; Off (Išjungtas)	—	—
SVT V. Limit (SVT V. riba) ^a	240; 250; 260⬢ ... 650 ms	—	—
Kiti patobulinimai	Skilvelinių tachiaritmijų detekcijos kriterijai: dažnio, dažnio stabilumo, staigios pradžios		
Stabilumas ^a	Off (Išjungta)⬢; 30; 40 ... 100 ms	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Pradžios taškas...			
Pradžios taško funkcija	Off (Išjungta)⬢; On (Ijungta); Stebima	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Pradžios taško procentai	72; 75; 78; 81⬢; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Aukšto dažnio skirtasis laikas...			
Tik VF zona	Off (Išjungta); 0,25; 0,5; 0,75⬢; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Visos zonos	Off (Išjungtas)⬢; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta)	On (Ijungta)	Off (Išjungta)
RV elektrodo triukšmas...			
RV elektrodo triukšmas	On (Ijungta); On (Ijungta)+pertraukimas⬢; Off (Išjungta)	On (Ijungta)+pertraukimas	Off (Išjungta)
Pertraukimas	0,25; 0,5; 0,75⬢ ... 2 min.	0,75 min	—
Jautrumas			
RV jautrumas ^{c,d}	0,15; 0,30⬢; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

^a Išmatuoti intervalai sutrumpinami iki 10 ms kartotinio (pavyzdžiui, 457 ms tampa 450 ms). Prietaisas naudoja šią sutrumpintą intervalo reikšmę, kai taiko užprogramuotus kriterijus ir apskaičiuoja intervalo vidurkius.

^b Impulso laiko diagramos funkcija automatiškai įjungiama, kai įjungiamas VF aptikimas.

^c Šis nustatymas taikomas visiems šios kameros jutikliams ir tachiaritmijos aptikimo, ir bradikardijos stimuliavimo operacijoms.

^d Atidžiai įvertinkite galimą atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimą ir pernelyg stiprų fiksavimą, prieš keisdami jautrumo ribinę vertę į minimalią (pačią jautriausią) 0,15 mV vertę. Kai jautrumas moduluotiems trukdžiams tikrinamas pagal sąlygas, nurodytas CENELEC EN 45502-2-2:2008 standarto 27.5.1 punkte, prietaisas gali fiksuoti trukdžius, jeigu jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota minimaliai 0,15 mV vertei. Prietaisas atitinka 27.5.1 punkto reikalavimus, kai jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota 0,3 mV arba aukštesnei vertei.

5.3 Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai

13 lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
VF terapijos parametrai			
VF Therapy Status (VF terapijos būseną)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	On (Įjungtas)
Energy (Energija)	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J	35 J Maksimali defibriliuojančio impulso energija - ne mažiau 35J;	35 J
Pathway ^a (Kelias)	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⚡ Rx5–Rx6: AX>B⚡	B>AX Antitachikardinės stimuliacijos funkcija	B>AX
ATP...	During Charging⚡ (Įkrovimo metu); Before Charging (Prieš įkraunant); Off (Išjungtas)	During Charging (Įkrovimo metu)	Off (Išjungtas)
Deliver ATP if last 8 R-R (Atlikti ATP, jeigu paskutiniai 8 R-R) >=	200; 210 ... 240⚡ ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Terapijos tipas)	Burst (Salvė)⚡; Ramp (Mažėjanti); Ramp+ (Mažėjanti+)	Burst (Salvė)	—
ChargeSaver... (Įkrovos saugojimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Perjungti, kai iš eilės sėkmingų ATP skaičius lygus)	1⚡; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Išmanusis režimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	—
VT/FVT terapijos parametrai			
VT Therapy Status (VT terapijos būseną)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
FVT Therapy Status (FVT terapijos būseną)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)

13 lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Therapy Type (Terapijos tipas)	CV; Burst (Salvė); Ramp (Mažėjanti); Ramp+ (Mažėjanti+) Rx1: Burst (Salvė)⌘ Rx2–Rx6: CV⌘	—	—
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1–Rx2: 20⌘ J VT Rx3–Rx6: 35⌘ J FVT Rx1–Rx6: 35⌘ J	—	—
Pathway ^a (Kelias)	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⌘ Rx5–Rx6: AX>B⌘	—	—
Salvės terapijos parametrai			
Initial # Pulses (Pradiniai impulsai)	1; 2 ... 8⌘ ... 15	VF Rx1: 8 Kiti: —	—
R-S1 Interval=(%RR) (R-S1 intervalas=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⌘; 91; 94; 97 %	VF Rx1: 88% Kiti: —	—
Interval Dec (Intervalo maž.)	0; 10⌘ ... 40 ms	VF Rx1: 10 ms Kiti: —	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 10 VT terapijos: 3⌘ FVT terapijos: 1⌘	VF Rx1: 1 Kiti: —	—
Smart Mode ^b (Išmanusis režimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⌘	VF Rx1: On (Ijungtas) Kiti: —	—
Mažėjančios terapijos parametrai			
Initial # Pulses (Pradiniai impulsai)	1; 2 ... 8⌘ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (R-S1 intervalas=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91⌘; 94; 97 %	—	—
Interval Dec (Intervalo maž.)	0; 10⌘ ... 40 ms	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 10 VT terapijos: 3⌘ FVT terapijos: 1⌘	—	—
Smart Mode ^b (Išmanusis režimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⌘	—	—
Mažėjančios+ terapijos parametrai			
Initial # Pulses (Pradiniai impulsai)	1; 2; 3⌘ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (R-S1 intervalas=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75⌘ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—

13 lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 10 VT terapijos: 3♦ FVT terapijos: 1♦	—	—
Smart Mode ^b (Išmanusis režimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)♦	—	—
Bendrieji nustatymai...			
V-V Minimum ATP Interval (V-V minimalus ATP intervalas)	150; 160 ... 200♦ ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Sk. amplitudė)	1; 2 ... 6; 8♦ V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Sk. impulso trukmė)	0,1; 0,2 ... 1,5♦ ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Sk. stimulavimo nereagavimas)	150; 160 ... 240♦ ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil ^c („Active Can“ / SVC ritė)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)♦; Can Off (Can išjungtas); SVC Off (SVC išjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)
Progressive Episode Therapies (Progresyvos epizodų terapijos)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)♦	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Confirmation+ (Patvirtinimas+)	On (Ijungtas)♦; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	On (Ijungtas)

^a Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „Can Off“ (Can išjungtas), „Active Can“ elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis. Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „SVC Off“ (SVC išjungtas), SVC ritės elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis.

^b Išmanusis režimas galimas tik Rx1– Rx4.

^c „Active Can“ / SVC ritės parametras taikomas visoms automatinėms, rankinėms ir skubios pagalbos aukštos įtampos terapijoms. Be to, jis taikomas „T-Shock“ indukcijoms.

5.4 Stimuliavimo parametrai

Antibradikardinė stimuliacija - VVIR režimas(arba sudėtingesnis);

14 lentelė. Režimai, dažniai ir intervalai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Mode (Režimas)	VVI \diamond ; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Mažiausio dažnio reikšmė ^a	30; 35 ... 40 \diamond ; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Atitinkamą mažiausio dažnio intervalą galima apskaičiuoti taip: apatinio dažnio intervalas (ms) = 60 000 / apatinis dažnis.

15 lentelė. RV parametrai

Maks. stimuliuojančio impulso amplitudė - 6 V / 8 V

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
RV Amplitude (RV amplitudė)	0,5; 0,75 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (RV impulso trukmė)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity ^a (RV jautrumas)	0,15 mV (± 75 %); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV (± 50 %); 0,9; 1,2 mV (± 30 %)	0,3 mV	0,3 mV
RV Pace Polarity (RV stimuliavimo poliškumas)	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)	Dvipolis	Dvipolis
RV Sense Polarity (RV jutiklio poliškumas)	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)	Dvipolis	Dvipolis

Maks. stimuliuojančio impulso trukmė - 1,5 ms;

Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose (bipolinė detekcija) – automatinė adaptacija, ne mažesnė kaip 0,3 mV

^a Šis nustatymas taikomas visiems šios kameros jutikliams ir tachiaritmijos aptikimo, ir bradikardijos stimuliavimo operacijoms.

16 lentelė. Nereagavimo periodai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
V. Blank Post VP (Sk. nereagavimas po VP)	150; 160 ... 200 \diamond ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Sk. nereagavimas po VS)	120 \diamond ; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Skilvelių stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui

17 lentelė. [dažnį reaguojančio stimuliavimo parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Upper Sensor Rate (Viršutinio jutiklio dažnis)	80; 85 ... 120 \diamond ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
ADL Rate (ADL dažnis)	60; 65 ... 95 \diamond ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—

17 lentelė. Į dažnį reaguojančio stimuliavimo parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Rate Profile Optimization (Dažnio profilio optimizavimas)	On (Įjungtas)⬢; Off (Išjungtas)	—	—
ADL Response (ADL atsakas)	1; 2; 3⬢; 4; 5	—	—
Exertion Response (Įsitempimo atsakas)	1; 2; 3⬢; 4; 5	—	—
Activity Threshold (Aktyvumo ribinė vertė)	Žemas; Vidutinis žemas⬢; Vidutinis aukštas; Aukštas	—	—
Activity Acceleration (Aktyvumo greitėjimas)	15; 30⬢; 60 s	—	—
Activity Deceleration (Aktyvumo lėtėjimas)	Mankšta⬢; 2,5; 5; 10 min	—	—
ADL Setpoint (ADL nustatytoji vertė)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
UR Setpoint (UR nustatytoji vertė)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

18 lentelė. Valdomos AF reakcijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Conducted AF Response (Valdoma AF reakcija)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⬢	—	—
Response Level (Reagavimo lygis)	Low (Žemas); Medium (Vidutinis)⬢; High (Aukštas)	—	—
Maximum Rate (Maksimalus dažnis)	80; 85 ... 110⬢ ... 130 min ⁻¹	—	—

19 lentelė. Širdies skilvelių ritmo stabilizavimo parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
V. Rate Stabilization (Sk. ritmo stabilizavimas)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⬢	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Maximum Rate (Maksimalus dažnis)	80; 85 ... 100⬢ ... 120 min ⁻¹	—	—
Interval Increment (Intervalo inkrementas)	100; 110 ... 150⬢ ... 400 ms	—	—

20 lentelė. Stimuliavimo po VT/VF defibriliacijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Post VT/VF Shock Pacing (Stimuliavimas po VT/VF defibriliacijos)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⬢	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Overdrive Rate (Padidintas ritmo dažnis)	70; 75; 80⬢ ... 120 min ⁻¹	—	—
Overdrive Duration (Padidinto dažnio trukmė)	0,5⬢; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

21 lentelė. Stimuliavimo po defibriliacijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Post Shock V. Amplitude (Sk. amplitudė po defibriliacijos)	1; 2 ... 6⬢; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width (Sk. impulso trukmė po defibriliacijos)	0,1; 0,2 ... 1,5⬢ ms	1,5 ms	1,5 ms

22 lentelė. Miego parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Sleep (Miegas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⬢	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Sleep Rate (Miego ritmo dažnis)	30; 35 ... 50⬢; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Bed Time (Ėjimo miegoti laikas)	00:00; 00:10 ... 22:00⬢ ... 23:50	—	—
Wake Time (Pabudimo laikas)	00:00; 00:10 ... 07:00⬢ ... 23:50	—	—

23 lentelė. „MRI SureScan“ parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
„MRI SureScan“	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
MRI Pacing Mode (MRT stimuliavimo režimas)	VOO (asinchroninis); OVO (išjungtas)	—	—
MRI Pacing Rate (MRT stimuliavimo dažnis)	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

24 lentelė. Papildomos stimuliavimo funkcijos

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Rate Hysteresis (Histerezės dažnis)	Off (Išjungtas)⚡; 30; 40 ...80 min ⁻¹	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)

5.5 „Medtronic CareAlert“ parametrai

25 lentelė. Klinikos valdymo įspėjimai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Defibriliacijų skaičius, atliktas epizodo metu...^a			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas)⚡; On-Low (įjungtas–žemas); On-High (įjungtas–aukštas)	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^b (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas)⚡; On (Įjungtas)	—	—
Bendras (prietaiso tonas ir paciento namų monitorius)			
Number of Shocks Threshold ^c (Defibriliacijų ribinių verčių skaičius)	1⚡; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Visos terapijos zonoje, atliktos per epizodą.			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas)⚡; On-Low (įjungtas–žemas); On-High (įjungtas–aukštas)	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^b (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas)⚡; On (Įjungtas)	—	—

^a Atminkite, kad VF, VT ir FVT terapijos gali būti atliekamos vieno epizodo metu (nuo pradinio aptikimo iki epizodo pasibaigimo).

^b Įspėjimai programuojami ir persiunčiami į monitorių, tik kai paciento namų monitorius užprogramuotas kaip „Yes“ (Taip).

^c Šis parametras rodomas, tik jeigu buvo įjungtas susijęs įspėjimas.

26 lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustatčius iš naujo
RV elektrodas...			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency ^a (Įspėjimo skubumas)	Low (Žemas); High (Aukštas)⚡	didelis	—
RV Lead Integrity Enable (RV elektrodo vientisumo įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas)
RV Lead Noise Enable (RV elektrodo triukšmo įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
RV Lead Integrity Enable (RV elektrodo vientisumo įjungimas) ^c	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
RV Lead Noise Enable (RV elektrodo triukšmo įjungimas) ^c	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
Elektrodo impedansas neatitinka ribų...			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency ^a (Įspėjimo skubumas)	Low (Žemas); High (Aukštas)⚡	didelis	—
RV Pacing Impedance Enable (RV stimuliavimo impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
RV Defibrillation Impedance Enable (RV defibriliacijos impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
SVC Defibrillation Impedance Enable ^b (SVC defibriliacijos impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
RV Pacing Impedance Enable ^c (RV stimuliavimo impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable ^c (RV defibriliacijos impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable ^{c,b} (SVC defibriliacijos impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
Bendras (prietaiso tonas ir paciento namų monitorius)			
RV Pacing Impedance Less than (RV stimuliavimo impedansas mažesnis nei)	200⚡; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω

26 lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
RV Pacing Impedance Greater than (RV stimuliavimo impedansas didesnis nei)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation Impedance Less than (RV defibriliacijos impedansas mažesnis nei)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (RV defibriliacijos impedansas didesnis nei)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (SVC defibriliacijos impedansas mažesnis nei)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than (SVC defibriliacijos impedansas didesnis nei)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
Žema baterijos įtampa RRT...			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas); On-Low (Ijungtas-žemas); On-High (Ijungtas-aukštas) \diamond	On-High (Ijungtas-aukštas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^c (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Ijungtas) \diamond	—	—
Per didelis įkrovimo laikas EOS...			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas); On-Low (Ijungtas-žemas); On-High (Ijungtas-aukštas) \diamond	On-High (Ijungtas-aukštas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^c (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Ijungtas) \diamond	—	—
VF aptikimas išjungtas, 3+ VF arba 3+ FVT Rx išjungtas.			
Prietaiso tonas			
Alert Enable (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On-High (Ijungtas-aukštas) \diamond	On-High (Ijungtas-aukštas)	On-High (Ijungtas-aukštas)

26 lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^c (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—

^a Šis parametras rodomas, tik jeigu buvo įjungtas susijęs įspėjimas.

^b Jeigu SVC elektrodas neimplantuotas, įspėjimo signalas nepasigirs.

^c Įspėjimai programuojami ir persiunčiami į monitorių, tik kai paciento namų monitorius užprogramuotas kaip „Yes“ (Taip).

27 lentelė. Bendrieji parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)	Yes (Taip); No (Ne)⚡	Ne	Ne
Alert Time...^a (Įspėjimo laikas)	00:00; 00:10 ... 08:00⚡ ... 23:50	08:00	08:00

^a Šis parametras rodomas, tik jeigu buvo įjungtas susijęs įspėjimas.

5.6 Duomenų rinkimo parametrai

Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiuo laike

28 lentelė. Duomenų rinkimo parametrai Skilvelinių tachiaritmijų saugojimas.

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustatymas iš naujo
LEKG šaltinis (EKG be elektrodų) ^a	Iš korpuso į SVC ^b	Iš korpuso į SVC	Iš korpuso į SVC
LEKG diapazonas (EKG be elektrodų)	±1; ±2⚡; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (EGM 1 šaltinis)	Iš RV antgalio į RV ritę; iš RV antgalio į RV žiedą⚡	Iš RV antgalio į RV žiedą	Iš RV antgalio į RV žiedą
EGM 1 Range (EGM 1 diapazonas)	±1; ±2; ±4; ±8⚡; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 („Wavelet“) šaltinis	Iš korpuso į RV ritę⚡; iš korpuso į RV žiedą; iš RV antgalio į RV ritę; iš korpuso į RV žiedą; iš korpuso į SVC ^{b,c} ; iš RV ritės į SVC ^b	Iš korpuso į RV ritę	Iš korpuso į RV ritę
EGM 2 („Wavelet“) Range (EGM 2 (impulso laiko diagramos) diapazonas)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12⚡; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
EGM 3 Source (EGM 3 šaltinis)	Iš RV antgalio į RV ritę⚡; iš RV antgalio į RV žiedą	Iš RV antgalio į RV ritę	Iš RV antgalio į RV ritę
EGM 3 diapazonas	±1; ±2; ±4; ±8⚡; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV

28 lentelė. Duomenų rinkimo parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustatymas iš naujo
Monitored (Stebėtas) Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas nesibaigė terapine intervencija	EGM1 ir EGM2 [⚡] ; EGM1 ir EGM3; EGM1 ir LEKG; EGM2 ir EGM3; EGM2 ir LEKG; EGM3 ir LEKG	EGM1 ir EGM2	EGM1 ir EGM2
Pre-arrhythmia EGM (Prearitmijos EGM)	Off (Išjungtas) [⚡] ; On - 1 month (Ijungtas 1 mėn.); On - 3 months (Ijungtas 3 mėn.); On Continuous (Ijungtas nuolat)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Device Date/Time ^d (Prietaiso data / laikas)	(Įveskite laiką ir datą)	Time and Date (Laikas ir data)	Time and Date (Laikas ir data)
Holter Telemetry (Holterio telemetrija)	Off (Išjungta) [⚡] ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 val.	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius)			

^a Šis EGM kanalas rodo tolumo lauko signalus.

^b Šiai konfigūracijai reikalingas SVC elektrodas.

^c Pasirinkus iš korpuso į SVC, EGM diapazonas bus automatiškai nustatytas kaip ± 2 mV. EGM diapazonas bus automatiškai nustatytas kaip ± 8 mV visoms kitoms EGM šaltinio parinktims.

^d Laikas ir data, išsaugomi epizodų įrašuose ir kituose duomenyse, yra nustatyti pagal prietaiso datos / laiko laikrodį.

5.7 Sistemos tikrinimo parametrai

29 lentelė. Sistemos tikrinimo parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Stimuliavimo ribinės vertės tikrinimo parametrai	
Tikrinimo tipas	Amplitude (Amplitudė); Pulse Width (Impulso trukmė)
Decrement after (Dekrementas po)	2; 3 ... 15 impulsų
RV Pace Polarity (RV stimuliavimo poliškumas)	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)
Mode ^a (Režimas)	VVI; VOO
Lower Rate (Apatinis dažnis)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (RV amplitudė)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (RV impulso trukmė)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Sk. stimuliavimo nereagavimas)	150; 160 ... 450 ms
Jutiklio tikrinimo parametrai	
Mode ^a (Režimas)	VVI; OVO
Lower Rate (Apatinis dažnis)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Impulso laiko diagramos tikrinimo parametrai	
Match Threshold (Atitikimo ribinė vertė)	40; 43 ... 70 [⚡] ... 97
Mode ^a (Režimas)	VVI; OVO
Lower Rate (Apatinis dažnis)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Pasirenkamos šio parametro vertės priklauso nuo užprogramuoto stimuliavimo režimo.

5.8 EP tyrimo parametrai

30 lentelė. „T-Shock“ indukcijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Deliver (Atkurti pateikus)	Enabled (Ijungta)⚡; Disabled (Išjungta)
Enable (Ijungimas)	Enabled (Ijungta); Disabled (Išjungta)⚡
#S1	2; 3; 4; 5⚡; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400⚡ ... 2000 ms
Delay (Delsa)	20; 30 ... 300⚡ ... 600 ms
Energy (Energija)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0⚡ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Bangos forma)	Monophasic (Vienos fazės)⚡; Biphasic (Dviejų fazių)
Pathway ^a (Kelias)	AX>B; B>AX⚡

^a Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „Can Off“ (Can išjungtas), „Active Can“ elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis. Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „SVC Off“ (SVC išjungtas), SVC ritės elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis.

31 lentelė. „50 HzBurst“ indukcijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Burst (Atkurti atlikus salvę)	Enabled (Ijungta)⚡; Disabled (Išjungta)
Amplitude (Amplitudė)	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 0,50⚡ ... 1,50 ms

32 lentelė. Fiksuotos salvės indukcijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Burst (Atkurti atlikus salvę)	Enabled (Ijungta)⚡; Disabled (Išjungta)
Interval (Intervalas)	100; 110 ... 600⚡ ms
Amplitude (Amplitudė)	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 0,50⚡ ... 1,50 ms

33 lentelė. PES indukcijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Deliver (Atkurti pateikus)	Enabled (Ijungta)⚡; Disabled (Išjungta)
#S1	1; 2 ... 8⚡ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600⚡ ... 2000 ms
S1S2	Off (Išjungtas); 100; 110 ... 400⚡ ... 600 ms
S2S3	Off (Išjungtas)⚡; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Off (Išjungtas)⚡; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a

33 lentelė. PES indukcijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Pasirenkamos vertės
Amplitude (Amplitudė)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms

^a Numatytoji vertė, kai parametras įjungtas, yra 400 ms.

34 lentelė. Rankinės defibriliacijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Kelias)	AX>B; B>AX \diamond

^a Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „Can Off“ (Can išjungtas), „Active Can“ elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis. Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „SVC Off“ (SVC išjungtas), SVC ritės elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis.

35 lentelė. Rankinės kardioversijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Kelias)	AX>B; B>AX \diamond

^a Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „Can Off“ (Can išjungtas), „Active Can“ elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis. Jeigu „Active Can“ / SVC ritės parametras nustatomas kaip „SVC Off“ (SVC išjungtas), SVC ritės elektrodas nenaudojamas kaip aukštos įtampos tiekimo sistemos dalis.

36 lentelė. Bendrieji rankinės ATP terapijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Minimum Interval (Minimalus intervalas)	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms
Amplitude (Amplitudė)	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 1,50 \diamond ms

37 lentelė. Rankinės mažėjančios terapijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
# Pulses (Impulsai)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15
%RR intervalas (%RR intervalas)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec/Pulse (Maž. / impulsas)	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms

38 lentelė. Rankinės salvės terapijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
# Pulses (Impulsai)	1; 2 ... 8♦ ... 15
%RR intervalas (%RR intervalas)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97 %

39 lentelė. Rankinės Ramp+ (Mažėjančios+) terapijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
# Pulses (Impulsai)	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
JAV
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nyderlandai
+31 45 566 8000

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Šveicarija
+41 21 802 7000

Australija

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australija
1800 668 670

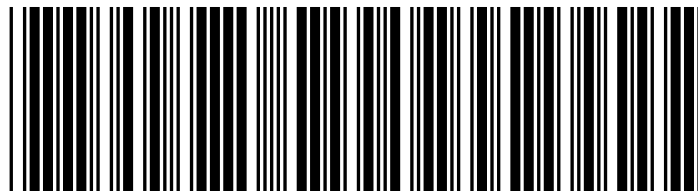
Kanada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Kanada
+1 905 460 3800

Techniniai vadovai

www.medtronic.com/manuals

© 2017 Medtronic
M973082A014 B
2017-12-15



M973082A014