

# vitatron

• • • • • • • • • • • • • •

## Q70 DR MRI SureScan™



**Q70 DR**

**Q70A2**

Širdies stimulatoriaus vadovas

Dvikamerinis EKS, turintis dažnio adaptacijos funkciją  
(DDDR)



# **Turinys**

## **1 CE atitikimo ženklas 4**

- 1.1 CE atitikimo ženklas 4

## **2 Įžanga 4**

- 2.1 Įžanga 4

## **3 Sistemos apžvalga 4**

- 3.1 Sistemos aprašymas 4
- 3.2 Indikacijos ir naudojimas 5
- 3.3 Kontraindikacijos 5
- 3.4 MRT taikymo sąlygos 5

## **4 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis 6**

- 4.1 Įspėjimai ir atsargumo priemonės užtikrinančios numatytąjį prietaiso veikimą 6
- 4.2 Paciento saugumo įspėjimai ir atsargumo priemonės 10
- 4.3 Galimi šalutiniai poveikiai 16

## **5 Stimuliavimo režimo informacija 17**

## **6 Implantavimo procedūra 18**

- 6.1 Patikrinkite, ar pakankamas prietaiso tinkamumo laikas 18
- 6.2 Patikrinkite elektrodo ir jungties suderinamumą 18
- 6.3 Patikrinkite elektrodų sistemą 19
- 6.4 Prijunkite elektrodus prie prietaiso 19
- 6.5 Patikrinkite prietaiso veikimą 21
- 6.6 Parinkite prietaiso vietą ir jį pritvirtinkite 21
- 6.7 Užprogramuokite prietaisą 22
- 6.8 Pakeiskite prietaisą 22

## **7 Galimos komplikacijos ir skubios pagalbos stimuliavimas 23**

- 7.1 Galimos komplikacijos 23
- 7.2 Skubios pagalbos stimuliavimas 24

## **8 Gaminio specifikacijos 24**

- 8.1 Fiziniai duomenys 24
- 8.2 Elektrinės savybės 25
- 8.3 Magneto veikimas ir pasirenkamo keitimo indikatorius (ERI) 28
- 8.4 Matavimo metodai 28

## **9 Prietaiso parametrai 30**

- 9.1 Pristatymo, nominalieji ir elektros sistemos nustatymo iš naujo parametrai 30
- 9.2 Programuojamieji parametrai 38
- 9.3 Automatinė ir gydytojo pasirenkama diagnostika 46
- 9.4 Neprogramuojamieji parametrai 48

## **10 Funkcijų suvestinė 49**

## **11 Atitikties deklaracija 51**

## **12 Simbolių paaiškinimas 51**

# 1 CE atitikimo ženklas

## 1.1 CE atitikimo ženklas

CE0344

2017

## 2 Įžanga

### 2.1 Įžanga

**Apie šį vadovą** – šis dokumentas pirmiausia yra implantavimo vadovas. Po implantavimo reikia suplanuoti reguliariai vykdyti paciento tolesnės priežiūros seansus. Tolesnės priežiūros procedūros, pavyzdžiui, akumulatoriaus matavimų stebėjimas ir terapijos parametrų patvirtinimas, aprašytos gaminio dokumentacijoje, pridedamoje su šio prietaiso programine įranga. Jei reikia papildomų gaminio dokumentų kopijų, kreipkitės į „Vitatron“<sup>1</sup> atstovą.

Šiame vadove aprašomas „Vitatron Q70 DR MRI SureScan“<sup>2</sup> dvipolis / vienpolis Q70A2 modelio dviejų kamerų programuojamas į dažnį reaguojantis implantuojamas impulsų generatorius (IPG). Šis prietaisas taip pat vadinamas stimulatoriumi.

Papildomi vadovai ir dokumentai su informacija apie prietaisą:

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

**Informacinis vadovas** – Informaciniame vadove nuodugniai aprašytos stimulatoriaus funkcijos ir pateiktos procedūros, skirtos atlikti paciento seansą su programavimo įrenginiu. Jame taip pat pateikta informacija, skirta įvertinti ir optimizuoti prietaiso veikimą pacientui. Ši informacija apima surinktų duomenų interpretavimo ir parametrų nuostatų programavimo rekomendacijas. Informacinis vadovas taikomas visiems „Vitatron MRI SureScan“ šeimos stimuliatorių modeliams.

## 3 Sistemos apžvalga

### 3.1 Sistemos aprašymas

„Vitatron“ „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio dviejų kamerų, implantuojamas impulsų generatorius (IPG) yra programuojamas širdies prietaisas, kuris seka ir reguliuoja paciento širdies ritmo dažnį vykdydamas vienos arba dviejų kamerų bradikardijos stimuliavimą reaguojant į dažnį.

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“ atjungia aritmijos aptikimą, magneto režimą ir visą naudotojo nustatytą diagnostiką. Prieš atlikdami MRT nuskaitymą žr. MRT techninį vadovą.

Šio prietaiso naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai (gydytojai, slaugytojos, technikai ir jų pagalbiniai darbuotojai), išmokyti chirurgijos, kardiologijos, radiologijos ir magnetinio rezonanso (MT) technologijos, bei gebantys atlikti procedūras, aprašytas šio prietaiso naudojimo instrukcijose.

---

<sup>1</sup> „Vitatron®“ yra registruotasis „Vitatron“ Holding B.V prekės ženklas.

<sup>2</sup> „SureScan“ yra „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas.

**Atsakas į dažnį** – atsakas į dažnį reguliuojamas nuo aktyvumo priklausomu jutikliu.

**Programavimo įrenginiai ir programinė įranga** – ryšiui su prietaisu palaikyti naudokite tik „Medtronic“ programavimo įrenginius ir „Vitatron“ programinę įrangą. Kitų gamintojų programavimo įrenginiai ir programinė įranga nėra suderinami su „Vitatron“ prietaisais.

Norėdami informacijos apie konkretų programavimo įrenginį, eikite į [www.manuals.Medtronic.com](http://www.manuals.Medtronic.com) ir susiraskite programavimo įrenginio vadovą.

**Sterilios pakuotės turinys** – pakuotėje yra 1 implantuojamas impulsų generatorius ir 1 dinamometrinis veržliaraktis varžtams prisukti.

### 3.1.1 Naudojimo aplinka

Prietaisas skirtas naudoti šioje aplinkoje ir šiomis sąlygomis:

- Prietaisas bus implantuotas tinkamai įrengtoje, aprūpintoje darbuotojais ir sterilioje chirurginėje aplinkoje. Implantavimas vyks taikant standartinius chirurginius protokolus pacientų populiacijai, kuriai prietaisas skirtas.
- Pooperacinė paciento ir prietaiso priežiūra bus atliekama tinkamai įrengtoje ir aprūpintoje darbuotojais kardiologijos klinikoje ar kabinete.
- MRT procedūros pacientams su šiuo prietaisu vyks tinkamai įrengtoje ir darbuotojais aprūpintoje MR įstaigoje, atsižvelgiant į sąlygas ir reikalavimus, kurie aprašyti 3.4 skyr., „MRT taikymo sąlygos“, p. 5.
- Po implantavimo pacientai gali grįžti į savo gyvenimą namuose, darbe ir kitoje aplinkoje atsižvelgiant į patarimus ir apribojimus, aprašytus 4.2 skyr., „Paciento saugumo įspėjimai ir atsargumo priemonės“, p. 10.

## 3.2 Indikacijos ir naudojimas

„Vitatron Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio implantuojamas impulsų generatorius (IPG) naudojamas siekiant pagerinti širdies darbą, pašalinti simptomus ar apsaugoti nuo aritmijos, susijusios su širdies impulsų susidarymo ar laidumo sutrikimais.

Šis prietaisas skirtas pacientams, kurie kenčia nuo su aritmija susijusio fizinių pratimų netoleravimo ar fizinio krūvio ribojimo. Taikant į dažnį reaguojančius veikimo režimus, galima atkurti širdies susitraukimų dažnio kintamumą ir pagerinti širdies darbą.

„Vitatron“ „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio implantuojamas impulsų generatorius skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

## 3.3 Kontraindikacijos

„Vitatron“ „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio implantuojamo impulsų generatoriaus (IPG) negalima naudoti šiais atvejais:

- Kartu implantuoti su kitu bradikardijos prietaisu.
- Kartu implantuoti su implantuojamu kardioverteriu defibriliatoriumi.
- Dviejų kamerų stimuliavimo negalima taikyti pacientams, kenčiantiems dėl lėtinės ar nuolatinės supraventrikulinės tachikardijos, įskaitant prieširdžių plazdėjimą ar virpėjimą.
- VDD režimo veikimas, jei pacientas kenčia nuo ančio sutrikimų.
- Vienos kameros prieširdžio stimuliavimas pacientams, kuriems nustatyti AV laidumo sutrikimai.
- Asinchroninis stimuliavimas, kai spontaniško ritmo atsiradimas ar tikimybė gali sukelti konkurencinį stimuliavimą.

## 3.4 MRT taikymo sąlygos

MR aplinkoje galima naudoti tik sukomplektuotą „SureScan“ stimuliavimo sistemą. Sukomplektuotą „SureScan“ stimuliavimo sistemą sudaro „SureScan“ prietaisas su „SureScan“ laidais su elektrodais. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

**Įspėjimas.** Neskenčiuokite paciento prieš tai nesuprogramavę „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Ijungta). Skenuojant pacientą nesuprogramavus „MRI SureScan“ režimo kaip „On“ (Ijungta), galima pakenkti pacientui arba sugadinti „SureScan“ stimuliavimo sistemą.

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

### **Kardiologijos reikalavimai**

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

- Pacientui nėra implantuotų laidų su elektrodais ilgikių, laidų su elektrodais adapterių arba paliktų laidų su elektrodais.
- Pacientas neturi sugadintų laidų su elektrodais arba laidų su elektrodais su nepatikimais elektros kontaktais, kaip patvirtinta laido su elektrodais pilnutinės varžos istorijoje.
- „SureScan“ stimuliavimo sistema yra implantuota kairiojoje arba dešiniojoje pektoralinėje srityje.
- Stimuliavimo poliškumo parametrai nustatyti dvipoliai, užprogramavus „MRI SureScan“ režimą įjungtą.
- „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 laidų su elektrodais stimuliavimo išvestis yra 5,0 V, o impulso trukmė – 1,0 ms.

**Dėmesio!** Nerekomenduojama atlikti MRT skenavimo, jeigu nuo stimulatoriaus priklausomų pacientų dešiniojo skilvelio (RV) laido su elektrodais stimuliavimo duomenų fiksavimo ribinė reikšmė yra didesnė nei 2,0 V esant 0,4 ms. Aukštesnė stimuliavimo fiksavimo ribinė vertė gali reikšti implantuoto laido su elektrodais problemą.

### **Pastabos:**

- Radiologinius reikalavimus žr. MRT techniniame vadove.
- **Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.**

### **Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai**

- Atliekant MRT skenavimą pacientas turi būti nuolat stebimas.
- Jeigu tektų suteikti pagalbą pacientui, turi būti nedelsiant paruoštas naudoti išorinis defibriliatorius.

## **4 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis**

**Prieš atlikdami MRT skenavimą, perskaitykite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiami su MRT susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.**

### **4.1 Įspėjimai ir atsargumo priemonės užtikrinančios numatytąjį prietaiso veikimą**

#### **4.1.1 Prietaiso naudojimas**

**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.

**Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“** – Prieširdžio išvesties valdymas nekoreguoja prieširdžio išvesčių iki didesnės nei 5,0 V arba 1,0 ms verčių. Jeigu pacientui reikalinga didesnė nei 5,0 V arba 1,0 ms prieširdžio stimuliavimo išvestis, rankiniu būdu suprogramuokite prieširdžio amplitudę ir impulso trukmę. Jeigu laidas su elektrodais iš dalies arba visiškai pasislinkęs iš savo vietos, naudojant prieširdžio išvesties valdymą gali nepavykti išlaikyti fiksavimo.

**Kryžminis duomenų perdavimas** – kryžminis duomenų perdavimas gali sukelti savaiminį prietaiso slopinimą, dėl kurio nevyksta stimuliavimas. Įjunkite („On“) skilvelių apsauginio stimuliavimo funkciją, kad sustabdytumėte kryžminio duomenų perdavimo sukeltą slopinimą.

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

**Miopotencialo fiksavimo esant vienpolei fiksavimo konfigūracijai poveikis** – jei nustatytos vienpolės fiksavimo konfigūracijos, prietaisas gali neatskirti miopotencialų nuo širdies signalų. Todėl stimuliavimas gali nebevykti dėl slopinimo. Be to, vienpolis prieširdžio signalų fiksavimas veikiant prieširdžio sekimo režimams gali lemti skilvelių stimuliavimo dažnio padidėjimą. Tokioms situacijoms spręsti prietaisą galima suprogramuoti, kad būtų mažiau jautrus (naudojant didesnes jautrumo reikšmes). Tačiau jautrumo lygį reikia parinkti taip, kad jis nepraleistų realių širdies signalų. Paprastai ši pusiausvyra lengvai pasiekama atliekant skilvelių signalų fiksavimą, kai nustatoma apytiksliai 2,8 mV jautrumo reikšmė, tačiau gali būti sudėtinga nustatyti pusiausvyrą atliekant prieširdžių fiksavimą dėl mažesnės P bangos amplitudės.

**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.

**Pradinis elektrinių parametų nustatymas** – pradinis elektrinių parametų nustatymas gali įvykti prietaisui esant žemesnėje nei  $-18^{\circ}\text{C}$  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  $65\text{ min}^{-1}$  dažniu. Apie pradinį elektrinių parametų nustatymą programuotuvą praneša įspėjamuoju pranešimu, rodomu iškart po duomenų nuskaitymo. Norint nustatyti ankstesnę prietaiso veikimo būseną, jį reikia iš naujo užprogramuoti.

Žr. 9.1 skyr., „Pristatymo, nominalieji ir elektros sistemos nustatymo iš naujo parametrai“, p. 30 pateiktą išsamų išsaugotų ir pakeistų dalinio ir visiško nustatymo iš naujo parametų sąrašą.

**Epikardo laidai su elektrodais** – epikardo laidai su elektrodais netinkami naudoti, kai taikoma skilvelio išvesties valdymo „Output Management“ funkcija. Jei implantuojate epikardo laidą su elektrodais, skilvelio išvesties valdymo „Output Management“ funkciją išjunkite („Off“). **Pastaba.** Naudojant epikardinius laidus su elektrodais bus nesaugu atlikti „MRI SureScan“ stimuliavimo sistemos MRT skenavimą. Pacientams su epikardiniais laidais su elektrodais MRT skenavimas yra kontraindikuotinas.

**Papildomas viršutinis sekimo dažnis** – jei viršutinio sekimo dažnio reikšmę nustatote lygią 190, 200 arba  $210\text{ min}^{-1}$ , būtinai įsitikinkite, ar toks dažnis tinkamas pacientui. Viršutinio sekimo dažnio reikšmės, lygios 190, 200 ir  $210\text{ min}^{-1}$ , pirmiausia skirtos taikyti vaikams.

**Klaidingas dvipolis kelias su vienpoliu elektrodu** – implantuodami vienpolį elektrodą įsitikinkite, ar tinkamai įtvirtintas galiuko varžtas ir ar sandarūs visi elektriniai kontaktai, kad neįvyktų elektros nuotėkis. Dėl elektros nuotėkio prietaisas gali neteisingai nustatyti, kad vienpolis elektrodas yra dvipolis, todėl gali nutrūkti išvestis.

**Veržliaraktis su šešiakampe galvute** – nenaudokite veržliarakčio mėlyna rankena arba stačiakampio veržliarakčio su šešiakampe galvute. Šių veržliarakčių sukimo momentas gali būti didesnis, nei gali atlaikyti elektrodo jungtis. Per didelis sukimo momentas gali sugadinti tvirtinimo varžtus.

**Laidų su elektrodais suderinamumas** – nenaudokite kitų gamintojų laidų su elektrodais, jeigu nebuvo nustatytas jų suderinamumas su „Vitatron“ prietaisais. Jeigu laidas su elektrodais nėra suderinamas su „Vitatron“ prietaisu, gali būti netinkamai nustatomas širdies aktyvumas, neatliekama reikiama terapija arba elektros jungtyse gali atsirasti nuotėkis ar veikimo pertrūkių. **Pastaba.** Su „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio prietaisu galima naudoti dvipolius arba vienpolius laidus su elektrodais, tačiau jeigu naudojami kiti nei dvipoliai „MRI SureScan“ laidai su elektrodais, sistemai MRT skenavimai kontraindikuotini.

**Laido su elektrodais jungtis** – Atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją, kai jungiate laidus su elektrodais prie prietaiso:

- Uždenkite paliktus laidus su elektrodais, kad nebūtų perduoti elektriniai signalai.
- Užkiškite visus nenaudojamus laidų su elektrodais prievadus, kad apsaugotumėte prietaisą.

- Patikrinkite laidų su elektrodais jungtis. Jeigu laidų su elektrodais jungtis laisvos, galimas netinkamas signalų registravimas ir gali nepavykti atlikti aritmijos terapijos.

**Raumens stimuliavimas** – raumens stimuliavimas (pavyzdžiui, dėl aukštos įtampos vienpolio stimuliavimo) gali sukelti stimuliavimą, vykstantį ne didesniu dažniu nei viršutinis jutiklio dažnis, veikiant į dažnį reaguojantiems režimams.

**Stimuliavimas ir jutiklio saugos rezervai** – pasirinkdami stimuliavimo amplitudės ir stimuliavimo impulso trukmės reikšmes bei fiksavimo lygį, atsižvelkite į elektrodo stabilizaciją. Duomenų fiksavimas gali nutrūkti, jei pasirenkant nustatymus neatsižvelgiama į elektrodo stabilizaciją.

**PMT intervencija** – net jei ši funkcija įjungta („On“), PMT vis tiek gali prireikti gydytojo įsikišimo, pavyzdžiui, iš naujo užprogramuoti stimuliatorių, taikyti magnetą, skirti vaistų terapiją arba patikrinti elektrodą.

**Atsako į dažnio pokyčius režimai** – kai kurie pacientai gali netoleruoti atsako į dažnio pokyčius režimų, kurie yra suprogramuoti didesniu nei apatiniu dažniu.

**Jautrumo nustatymas** – atidžiai įvertinkite galimą jautrumo elektromagnetiniams trukdžiams padidėjimą ir pernelyg stiprų fiksavimą prieš keisdami jautrumo ribinę vertę į pačią jautriausią 0,18 mV vertę. Kai jautrumas trukdžiams tikrinamas pagal sąlygas, nurodytas ISO 14708-2:2012 27 punkte ir ISO 14117:2012, prietaisas gali fiksuoti trukdžius, jeigu jautrumo ribinė vertė yra suprogramuota bet kokiai programuojamai jutimo ribinei vertei.

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

**Vienos kameros prieširdžio režimai** – neprogramuokite vienos kameros prieširdžio režimų pacientams, kurių AV mazginis laidumas pablogėjęs. Širdies skilvelių stimuliavimas nevykdomas šiais režimais.

**Lėtas atgalinis laidumas** – dėl lėto atgalinio laidumo gali prasidėti stimuliatorius sukelta tachikardija (PMT), kai VA laidumo laikas yra didesnis nei 400 ms. Užprogramuota PMT intervencija gali padėti išvengti PMT, kai VA laidumo laikas yra mažesnis nei 400 ms.

**Antgalių kontaktai** – implantuodami prietaisą įsitikinkite, ar tinkamai įtvirtinti antgalio varžtai ir ar sandarūs visi elektriniai kontaktai, kad neįvyktų elektros nuotėkis. Taip pat įsitikinkite, ar elektriniai kontaktai yra užsandarinti, kai naudojami elektrodų ilgikliai ar adapteriai. Dėl elektros srovės nuotėkio gali nutrūkti išvestis. **Pastaba.** Naudojant elektrodų ilgintuvus ar elektrodų adapterius bus nesaugu atlikti „SureScan“ stimuliavimo sistemos MRT skenavimą. Pacientams su elektrodų ilgikliais ar elektrodų adapteriais MRT skenavimas yra kontraindikuotinas.

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

**Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“** – skilvelių išvesties valdymo „Output Management“ funkcija negalima suprogramuoti didesnių nei 5,0 V arba 1,0 ms skilvelio išvesties reikšmių. Jei pacientui reikia taikyti didesnę nei 5,0 V arba 1,0 ms stimuliavimo išvestį, amplitudės arba impulso trukmės reikšmę užprogramuokite rankiniu būdu. Jeigu elektrodas iš dalies arba visiškai pasislinkęs iš savo vietos, taikant skilvelių išvesties valdymo „Output Management“ funkciją, gali nepavykti išlaikyti fiksavimo.

#### 4.1.2 Prietaiso sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės nuo stimuliatoriaus priklausomiems pacientams

**Asinchroninio stimuliavimo režimai** – Asinchroninio stimuliavimo režimai (DOO, VOO, AOO) išjungia fiksavimą. Nerekomenduojama visam laikui užprogramuoti šiuos stimuliavimo režimus nuo stimuliatoriaus priklausomiems pacientams.

**Diagnostiniai režimai** – neprogramuokite diagnostinių režimų (ODO, OVO ir OAO) nuo stimuliatoriaus priklausomiems pacientams. Šie režimai išjungia stimuliavimą. Vietoje to taikykite programavimo įrenginio trumpų išvesties pertrūkių slopinimo funkciją.

**Slopinimo funkcija** – būkite atsargūs naudodami programavimo įrenginį stimuliavimui slopinti. Kai stimuliavimas yra slopinamas, pacientui nevykdomas stimuliavimas.



**Poliškumo nepaisymas** – negalima nepaisyti poliškumo patikros raginimo su dvipoliu poliškumu, kai prijungtas vienpolis elektrodas. Jei poliškumo patikros raginimo nepaisoma, stimuliavimo išvestis nevyksta.

**Ribinės reikšmės ribos tyrimas (TMT) ir duomenų fiksavimo nutraukimas** – atminkite, kad duomenų fiksavimo nutraukimas TMT metu, kai amplitudė sumažėja 20 %, reiškia netinkamą stimuliavimo saugos rezervą.

**Ventricular Safety Pacing (Skilvelių apsauginis stimuliavimas)** – visada programuodami įjunkite saugų skilvelių stimuliavimą (VSP) nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams. Apsauginio skilvelių stimuliavimo funkcija apsaugo nuo skilvelių asistolijos dėl netinkamo skilvelių stimuliavimo slopinimo, kurį sukelia per didelis jautrumas.

#### 4.1.3 Išoriniai prietaisai implantuojant

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

**Išorinis stimuliavimo prietaisas** – šalia turėkite paruoštą išorinio stimuliavimo prietaisą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Kai elektrodas atjungtas, nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams stimuliavimo terapija netaikoma.

#### 4.1.4 Pernešimo ir laikymo instrukcijos

Pernešdami arba laikydami prietaisą laikykitės šių nurodymų.

**Prietaiso laikymas** – laikykite prietaisą švarioje vietoje, atokiau nuo magnetų ar magnetus turinčių prietaisų ir nuo elektromagnetinių trukdžių šaltinių. Prietaisas gali būti sugadintas, jei jis veikiamas magnetų arba elektromagnetinių trukdžių.

**Temperatūros ribos** – laikykite ir transportuokite pakuotę temperatūroje nuo  $-18^{\circ}\text{C}$  iki  $+55^{\circ}\text{C}$ . Elektriniai parametrai gali nusistatyti į pradinės reikšmės temperatūrai nukritus žemiau  $-18^{\circ}\text{C}$ . Gali sutrumpėti prietaiso naudojimo trukmė ir pakisti charakteristikos, jei temperatūra yra didesnė nei  $+55^{\circ}\text{C}$ .

**Data „Naudoti iki“** – Neimplantuokite prietaiso praėjus „Naudoti iki“ datai, nurodytai ant pakuotės etiketės. Gali sumažėti akumulatoriaus naudojimo trukmė.

**Pakuotės tikrinimas ir atidarymas** – prieš atidarydami sterilų pakuotės dėklą, vizualiai patikrinkite, ar nesimato pažeidimų, kurie galėtų pakenkti pakuotės turinio sterilumui.

**Jeigu pakuotė yra pažeista** – prietaiso pakuotę sudaro išorinis ir vidinis dėklai. Nenaudokite prietaiso ar priedų, jeigu išorinis pakuotės dėklas yra šlapias, pradurtas, atidarytas arba sugadintas. Gražinkite prietaisą „Vitatron“, nes sterilų pakuotę gali būti pažeista arba gali būti pakenkta prietaiso veikimui. Šio prietaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.

**Jeigu pakuotės informacija pažeista** – jei kokia nors informacija ant išorinės pakuotės arba sterilios pakuotės pažeista arba sugadinta, kad negalite jos perskaityti, praneškite apie tai „Vitatron“ atstovui, kad būtų galima pakeisti prietaisą.

**Jeigu išspausdintas vadovas neįskaitomas** – jeigu šis vadovas pateikiamas išspausdintas ir kuri nors jo dalis neįskaitoma, kreipkitės į „Vitatron“ atstovą, kad užsakytų naują jam pakeisti.

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

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

**Tik vienkartiniam naudojimui** – pakartotinai nesterilizuokite ir neimplantuokite išimto prietaiso, kuris buvo užterštas dėl sąlyčio su kūno skysčiais.

**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.

#### 4.1.5 Implanto išėmimas ir utilizavimas

Atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją dėl prietaiso išėmimo ir utilizavimo:

- Išimkite implantuojamą prietaisą pacientui mirus. Kai kuriose šalyse išimti akumuliatoriumi maitinamus implantuojamus prietaisus yra privaloma aplinkosaugos sumetimais; pasitikslinkite vietines taisykles. Be to, prietaisas gali sprogti, paveiktas aukštos temperatūros kremuojant.
- „Vitatron“ implantuojami prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite ir neimplantuokite išimtų prietaisų.
- Gražinkite išimtus prietaisus „Vitatron“, kad jie būtų ištirti ir utilizuoti. Išsiųskite pašto adresu, kuris yra galiniame viršelyje.

#### 4.2 Paciento saugumo įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje pateikti paciento saugumo įspėjimai ir ir atsargumo priemonės. 4.2.1 skyr. „Įspėjimai, atsargumo priemonės ir nurodymai medikams, atliekantiems medicininės procedūras“ yra skirti sveikatos priežiūros specialistams, atliekantiems medicininės procedūras pacientams, kuriems implantuotos „Vitatron“ implantuojamos širdies prietaiso sistemos, ir kurie konsultuojasi su pacientų kardiologais. 4.2.1 skyr. pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės ir nurodymai, susiję su medicininėmis gydymo ir diagnostikos procedūromis, dėl kurių gali būti sunkiai sužalotas pacientas, trikdomas „Vitatron“ implantuoto širdies prietaiso sistemos darbas arba sistema sugadinta nepataisomai. Taip pat išvardytos kai kurios įprastos medicininės procedūros, kurios nekelia pavojaus.

4.2.2 skyr. „Įspėjimai, atsargumo priemonės ir nurodymai, susiję su elektromagnetiniais trikdžiais (EMI)“ pateikiamos su elektromagnetiniais trikdžiais (EMI) susijusios atsargumo priemonės ir kita informacija, kuri padės pacientams jų kasdieniame gyvenime. Sveikatos priežiūros specialistai gali peržiūrėti šią informaciją su savo pacientais ir naudoti ją kaip rekomendacijas dėl apsilankymų pas gydytoją po implantavimo.

Jei reikia informacijos apie šiame vadove neaprašytas medicininės procedūras arba galimas EMT situacijas, kreipkitės į „Vitatron“ atstovą.

##### 4.2.1 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir nurodymai gydytojams, atliekantiems medicininės procedūras su pacientais, kuriems implantuotas širdies prietaisas

**Abliacija (RD abliacija arba mikrobangų abliacija)** – abliacija yra chirurginis metodas, kai radijo dažnių (RD) arba mikrobangų energija yra naudojama ląstelėms naikinti generuojant karštį. Naudojant abliaciją pacientams su širdies prietaisu, galima sukelti skilvelių tachiaritmiją, padidėjusį jautrumą, nenumatytai pažeisti audinius, sugadinti prietaisą arba prietaisas gali netinkamai veikti (bet tuo neapsiribojama).

Impulsinio moduliavimo abliacijos sistemos gali kelti didesnę sukeliamos skilvelių tachiaritmijos riziką. Q70A2 modelio širdies prietaisai yra sukonstruoti taip, kad būtų atsparūs abliacijos energijai. Kad sumažintumėte riziką, laikykitės toliau patiekiamų atsargumo priemonių:

- Užtikrinkite, kad būtų paruošta laikinojo stimuliavimo ir defibriliacijos įranga.
- Venkite tiesioginio sąlyčio tarp abliacijos kateterio ir implantuotos sistemos.
- Gražinimo elektrodų plokšteles išdėstykite taip, kad elektros srovės keliai neitų per prietaisą ir laidų su elektrodais sistemą arba šalia jų.
- Vykdydami abliaciją visada stebėkite pacientą mažiausia dviem atskirais metodais, tokiais kaip arterinio kraujospūdžio matavimo prietaiso rodmenys, EKG, rankinis paciento širdies ritmo stebėjimas (pulso tikrinimas), arba kokiomis nors kitomis priemonėmis, tokiomis kaip ausies arba piršto pulso oksimetrija arba Doplerio impulso nustatymas.

Kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo poveikio arba jį sumažintumėte, jei pacientui toks būdas tinkamas, imdamiesi vienos iš nurodytų atsargumo priemonių aktyvinkite asinchroninį stimuliavimą:

- Aktyvinkite magneto režimą (asinchroninį stimuliavimą) uždėdami magnetą virš prietaiso.
- Užprogramuokite prietaisą veikti asinchroninio stimuliavimo režimu (pavyzdžiui, DOO).

Po abliacijos procedūros nuimkite magnetą arba atkurkite prietaiso parametrus.

**Kapsulinė endoskopija, pH kapsulės procedūros** – kapsulinė endoskopija – tai procedūra, kai pacientas praryja kapsulę su mažyte kamera, kuria daromos paciento virškinimo trakto nuotraukos. Kapsulinė endoskopija ir pH kapsulės procedūros neturėtų kelti elektromagnetinių trukdžių pavojaus.

**Dantų gydymo procedūros** – odontologinė įranga, tokia kaip ultragarsiniai skaleriai, grąžtai ir pulpos testeriai, nekelia elektromagnetinių trukdžių pavojaus. Saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausiai 15 cm atstumu nuo magnetų, pavyzdžiui, odontologijos kabinete galvos atramose esančių magnetų.

**Diagnosticinė radiologija (KT skenavimai, fluoroskopija, mamogramos, rentgeno spinduliai)** – diagnostinė radiologija apima šias medicinines procedūras:

- Kompiuterizuota ašinė tomografija (KT arba KAT skenavimai)
- Fluoroskopija (rentgeno procedūra, kurią atliekant galima matyti vidinių organų judėjimą sukuriant vaizdo įrašą)
- Mamogramos
- Rentgeno spinduliai (radiografija, pavyzdžiui, krūtinės rentgeno nuotrauka)

Paprastai diagnostinės radiologijos sukauptos dozės nepakanka prietaisui sugadinti. Jeigu į prietaisą tiesiogiai nenukreipiamas radiacijos spindulys, nėra pavojaus, kad būtų trikdomas prietaiso veikimas. Tačiau jei prietaisas patenka į tiesioginį KT skenavimo spindulį, žiūrėkite skyriuje „KT skenavimas“ pateikiamas atsargumo priemonės. Panašūs trukdžiai gali pasireikšti atliekant tam tikrų formų didelio intensyvumo fluoroskopiją.

KT skenavimas – KT skenavimas yra kompiuterizuotas procesas, kurio metu dvimačiai rentgeno vaizdai naudojami trimačiam rentgeno vaizdui sukurti. Jeigu prietaisas nėra tiesioginiame KT skenavimo spindulyje, jis prietaisui nesukelia neigiamo poveikio. Jeigu prietaisas patenka į tiesioginį KT skenavimo spindulį, kol jis yra spindulyje, gali padidėti jautrumas. Jei prietaisas spinduliu bus veikiamas ilgiau nei 4 s, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo poveikio arba jį sumažintumėte, jei pacientui toks būdas tinkamas, imdamiesi vienos iš nurodytų atsargumo priemonių aktyvinkite asinchroninį stimuliavimą:

- Aktyvinkite magneto režimą (asinchroninį stimuliavimą) uždedami magnetą virš prietaiso.
- Užprogramuokite prietaisą veikti asinchroninio stimuliavimo režimu (pavyzdžiui, DOO).

Baigę KT skenavimą nuimkite magnetą arba atkurkite prietaiso parametrus.

**Diagnosticinis ultragarsas** – diagnostinis ultragarsas yra vaizdavimo metodika, naudojama raumenims ir vidiniams organams vizualizuoti, jų dydžiui, struktūrai, judėjimui bei patologiniams nukrypimams nustatyti. Be to, jis naudojamas embrionui stebėti ir kraujo srautui aptikti bei matuoti. Diagnostinis ultragarsas, pavyzdžiui, echokardiograma, nekelia elektromagnetinių trukdžių pavojaus. Terapinio ultragarso atsargumo priemonės aprašytos skyriuje „Diaterminis gydymas (įskaitant ultragarso terapiją)“.

**Diaterminis gydymas (įskaitant ultragarso terapiją)** – diatermija yra gydymas, paremtas terapiniu kūno audinių šildymu. Atliekant diaterminį gydymą naudojami aukštieji dažniai, trumposios bangos, mikrobangos ir terapinis ultragarsas. Išskyrus terapinį ultragarą, netaikykite diaterminio gydymo pacientams su širdies prietaisais. Diaterminis gydymas gali sunkiai sužeisti arba sugadinti implantuotą prietaisą ir elektrodų sistemą. Terapiniam ultragarsui (įskaitant fizioterapiją, didelio intensyvumo terapinį ultragarą ir didelio intensyvumo fokusuotą ultragarą) naudojamas didesnės energijos ultragarsas nei diagnostinis ultragarsas, kad sužadintų šilumos išsiskyrimą kūno audiniuose. Terapinis ultragarsas yra priimtinas, jeigu gydymas atliekamas mažiausiai 15 cm atstumu nuo aplikatoriaus iki implantuoto prietaiso ir elektrodų sistemos, kol ultragarso pluoštas nukreiptas nuo prietaiso ir elektrodų sistemos.

**Elektrolizė** – elektrolizė yra plaukų pašalinimas visam laikui, naudojant elektrinę adatą (AC arba DC), kuri įvedama į plauko folikulą. Elektrolizė į kūną perduoda elektros srovę, kuri gali sukelti padidėjusį jautrumą. Įvertinkite visus galimus pavojus, susijusius su padidėjusiu jautrumu, atsižvelgdami į paciento medicininę būklę. Kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo poveikio arba jį sumažintumėte, jei pacientui toks būdas tinkamas, imdamiesi vienos iš nurodytų atsargumo priemonių aktyvinkite asinchroninį stimuliavimą:

- Aktyvinkite magneto režimą (asinchroninį stimuliavimą) uždedami magnetą virš prietaiso.
- Užprogramuokite prietaisą veikti asinchroninio stimuliavimo režimu (pavyzdžiui, DOO).

Baigę elektrolizės procedūras nuimkite magnetą arba atkurkite prietaiso parametrus.

**Elektrochirurgija** – elektrochirurgija (įskaitant elektrokauterizaciją, elektrochirurginę kauterizaciją, „Advanced Energy“ chirurginio pjūvio technologiją ir hifrekatorių) yra procesas, kurio metu naudojamas elektrinis zondas kraujavimui kontroliuoti, audiniams pjauti arba nereikalingiems audiniams pašalinti. Naudojant elektrochirurgiją pacientams su širdies prietaisu, galima sukelti padidėjusį jautrumą, nenumatytai pažeisti audinius, tachiaritmiją, sugadinti prietaisą arba prietaisas gali netinkamai veikti (bet tuo neapsiribojama). Jeigu elektrochirurgijos negalima išvengti, laikykitės šių atsargumo priemonių:

- Užtikrinkite, kad būtų paruošta laikinojo stimuliavimo ir defibriliacijos įranga.
- Jeigu įmanoma, naudokite dvipolę elektrochirurgijos sistemą arba „Advanced Energy“ chirurginio pjūvio technologiją. Jeigu naudojama vienpolė elektrochirurgijos sistema, parinkite grįžimo elektrodo plokštelės vietą taip, kad elektros srovės kelias neitų per prietaisą ir elektrodų sistemą arba arčiau nei per 15 cm nuo jų.
- Nevykdysite vienpolės elektrochirurgijos arčiau nei per 15 cm nuo prietaiso ir elektrodų sistemos.
- Naudokite trumpus, pertraukiamus ir nereguliuojamus žemiausio kliniškai tinkamo energijos lygio pliūpsnius.
- Visada stebėkite pacientą, kai atliekama elektrochirurgija. Jei EKG duomenys neaiškūs dėl trukdžių, stebėkite paciento širdies ritmą rankiniu būdu (matuokite pulsą) arba kitokiomis priemonėmis, tokiomis kaip ausies arba piršto pulso oksimetrija, Doplerio pulso aptikimas ar arterinio kraujospūdžio matavimo prietaiso rodmenys.

Kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo poveikio arba jį sumažintumėte, jei pacientui toks būdas tinkamas, imdamiesi vienos iš nurodytų atsargumo priemonių aktyvinkite asinchroninį stimuliavimą:

- Aktyvinkite magneto režimą (asinchroninį stimuliavimą) uždėdami magnetą virš prietaiso.
- Užprogramuokite prietaisą veikti asinchroninio stimuliavimo režimu (pavyzdžiui, DOO).

Baigę elektrochirurgiją, nuimkite magnetą arba atkurkite prietaiso parametrus.

**Išorinė defibriliacija ir kardioversija** – išorinė defibriliacija ir kardioversija yra terapijos, kurios generuoja elektros smūgį į širdį, kad pakeistų sutrikusį širdies ritmą į įprastą ritmą.

Q70A2 modelio širdies prietaisai yra sukonstruoti taip, kad atlaikytų išorinės defibriliacijos ir kardioversijos poveikį. Nors implantuotų sistemų pažeidimai dėl išorinio šoko yra reti, tikimybė didėja didinant energijos lygį. Be to, šios procedūros gali laikinai ar visam laikui pakelti stimuliavimo ribines vertes arba laikinai ar visam laikui pažeisti miokardą. Jeigu reikalinga išorinė defibriliacija arba kardioversija, imkitės šių atsargumo priemonių:

- Naudokite žemiausią kliniškai tinkamą energijos lygį.
- Dėkite plokšteles ar menteles ne arčiau nei 15 cm atstumu nuo prietaiso.
- Nustatykite plokšteles ar menteles statmenai prietaisui ir laidų su elektrodais sistemai.
- Jeigu išorinė defibriliacija arba kardioversija atliekama arčiau nei 15 cm atstumu nuo prietaiso, naudodami „Medtronic“ programavimo įrenginį įvertinkite prietaisą ir laidų su elektrodais sistemą.

**Aukšto slėgio terapija (įskaitant aukšto slėgio deguonies terapiją, arba HBOT)** – aukšto slėgio terapija yra medicininis oro arba 100 % deguonies naudojimas didesniu nei atmosferos slėgiu. Aukšto slėgio terapija, kai slėgis viršija 4,0 atmosferas, apytiksliai 30 m vandens gylis, gali sutrikdyti prietaiso veikimą arba sugadinti prietaisą. Kad išvengtumėte rizikos arba ją sumažintumėte, saugokite implantuotus prietaisus nuo slėgio, viršijančio 4,0 atmosferas.

**Litotripsija** – litotripsija yra medicininė procedūra, kurios metu naudojamos mechaninio smūgio bangos inkstų arba tulžies akmenims skaldyti. Jeigu prietaisas litotripterio spindulyje, litotripsija gali nepataisomai sugadinti prietaisą. Jeigu reikalinga litotripsija, užtikrinkite, kad litotripterio spindulys būtų nukreiptas mažiausiai 2,5 cm atstumu nuo prietaiso. Kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo poveikio arba jį sumažintumėte, jei pacientui toks būdas tinkamas, imdamiesi vienos iš nurodytų atsargumo priemonių aktyvinkite asinchroninį stimuliavimą:

- Aktyvinkite magneto režimą (asinchroninį stimuliavimą) uždėdami magnetą virš prietaiso.
- Užprogramuokite prietaisą veikti asinchroninio stimuliavimo režimu (pavyzdžiui, DOO).

Baigę litotripsijos procedūrą, nuimkite magnetą arba atkurkite prietaiso parametrus.

## Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)



**Sąlygiškai suderinami su MR prietaisais:** MRT yra medicininio vaizdinio tyrimo tipas, naudojantis magnetinius laukus vidiniam kūno vaizdui atkurti. Jeigu atitinkami tam tikri kriterijai ir laikomasi „Vitatron“ pateiktų įspėjimų bei atsargumo priemonių, pacientams, turintiems su MR suderinamą prietaisą ir elektrodų sistemą, galima atlikti MRT skenavimą; skaitykite techninį vadovą, kurį „Vitatron“ pateikia su prietaisu, suderinamu su MR.



**Nesaugūs MR aplinkoje prietaisai:** MRT yra medicininio vaizdinio tyrimo tipas, naudojantis magnetinius laukus vidiniam kūno vaizdui atkurti. Nenaudokite MRT skenavimo pacientams, kuriems implantuotas šis prietaisas arba elektrodas. MRT skenavimas gali sukelti sunkią traumą, tachiaritmiją arba sugadinti ar pažeisti sistemą.

**Spindulinė terapija** – spindulinė terapija yra vėžio gydymas, kai naudojama radiacija ląstelių augimui kontroliuoti. Kai atliekama spindulinė terapija, imkitės atsargumo priemonių, kad nepadidėtų jautrumas, nebūtų sugadintas ir nepradėtų klaidingai veikti prietaisas, kaip aprašyta šiame skyriuje:

- Padidėjęs jautrumas – jei pacientui taikoma spindulinė terapija, o vidutinė dozės galia prietaisui viršija 1 cGy/min, atliekant procedūrą prietaisas kaip širdies veiklą gali netinkamai fiksuoti tiesioginę ar išsklaidytą spinduliuotę. Kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo poveikio arba jį sumažintumėte, jei pacientui toks būdas tinkamas, imdamiesi vienos iš nurodytų atsargumo priemonių aktyvinkite asinchroninį stimuliavimą:
  - Aktyvinkite magneto režimą (asinchroninį stimuliavimą) uždedami magnetą virš prietaiso. Baigę spindulinės terapijos procedūrą, nuimkite magnetą.
  - Užprogramuokite prietaisą veikti asinchroninio stimuliavimo režimu (pavyzdžiui, DOO). Baigę spindulinę terapiją, atkurkite prietaiso parametrus.
- Prietaiso sugadinimas – jei prietaisas veikiamas didelėmis kokių nors šaltinių tiesioginės ar išsklaidytos spinduliuotės dozėmis, didesnė nei 500 cGy bendra dozė gali sugadinti prietaisą. Gedimas gali būti ne iškart pastebėtas. Jeigu pacientui reikalinga spindulinė terapija iš bet kokio šaltinio, neleiskite, kad prietaiso sukaupta dozė viršytų 500 cGy. Jeigu pacientui atliekama daugiau spindulinės terapijos procedūrų, atsižvelkite ir į ankstesnių procedūrų metu sukaupias dozes.

**Pastaba.** Paprastai diagnostinės radiologijos sukauptos dozės nepakanka prietaisui sugadinti. Atsargumo priemonės nurodytos skyriuje „Diagnostinė radiologija“.

- Prietaiso veikimo klaidos – dėl išsklaidytų neutronų poveikio prietaiso elektros sistema gali būti nustatyta iš naujo, prietaisas gali pradėti netinkamai veikti, atsirasti diagnostinių duomenų klaidų arba diagnostiniai duomenys gali dingti. Kad sumažėtų galimybė, jog dėl neutronų poveikio elektros sistema bus nustatyta iš naujo, spindulinei terapijai naudokite fotonų spindulio energiją, neviršijančią 10 MV. Įprastas rentgeno ekranavimas atliekant spindulinę terapiją neapsaugo prietaiso nuo neutronų poveikio. Jeigu fotonų spindulio energija viršija 10 MV, „Vitatron“ rekomenduoja perskaityti prietaiso duomenis iškart po spindulinės terapijos procedūros. Jeigu įvyko pradinių elektrinių parametrų reikšmių nustatymas, prietaiso parametrus reikia užprogramuoti iš naujo. Elektronų spindulio procedūros, kurios neskleidžia neutronų, nenustato elektrinių prietaiso parametrų į pradines reikšmes.

**Stereotaksija** – stereotaksija yra kateterio navigacijos platforma, kuria gydytojai gali vesti kateterinius diagnostikos ir terapijos prietaisus per kūną naudodami magnetinę navigaciją. Atliekant stereotaksijos procedūrą, magnetinis laukas gali aktyvinti implantuoto prietaiso magneto jutiklį, kuris sustabdys tachiaritmijos aptikimą ICD arba pakeis stimulatoriaus stimuliavimą į asinchroninį. Prietaisas atnaujins įprastą užprogramuotą veikimą procedūrą užbaigus.

**Poodinis elektrinis nervų stimuliavimas (TENS)** – TENS (įskaitant nervų ir raumenų elektrinį stimuliavimą, arba NMES) yra skausmo kontroliavimo metodika, kurią naudojant elektros impulsai siunčiami per odą nervams stimuliuoti. TENS prietaiso nerekomenduojama naudoti namuose pacientams, turintiems implantuotą širdies prietaisą, dėl galimo padidėjusio jautrumo, netinkamos terapijos, stimuliavimo slopinimo ar asinchroninio stimuliavimo. Jeigu nustatyta, kad TENS prietaisas mediciniškai būtinas, kreipkitės į „Vitatron“ atstovą, kad suteiktų daugiau informacijos.

**Transuretrinė adatinė abliacija (TUNA) ir transuretrinė mikrobangų terapija (TUMT)** – TUNA ir TUMT yra chirurginės procedūros, naudojamos esant nepiktybinei prostatos hiperplazijai (BPH), kurių metu tiksliai sufokusuota energija naudojama prostatos audiniams pašalinti. Pacientams su implantuotais širdies prietaisais gali būti sąlygiškai atliekamos procedūros, kurioms naudojama TUNA arba TUMT sistema. Kad nesutrikėtų širdies prietaiso funkcijos, kai atliekate TUNA arba TUMT procedūrą, uždėkite grįžimo elektrodą nugaros apatinėje dalyje arba ant apatinės galūnės mažiausia 15 cm atstumu nuo implantuoto prietaiso ir elektrodų sistemos.

#### **4.2.2 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir nurodymai, susiję su elektromagnetiniais trukdžiais (EMI), pacientams su implantuotu širdies prietaisu**

Daugelis pacientų su implantuotu širdies prietaisu visiškai sustiprėję po operacijos grįžta prie savo įprastos kasdienės veiklos. Tačiau yra tam tikrų situacijų, kurių pacientai turėtų vengti. Kadangi širdies prietaisas yra skirtas širdies elektrinei veiklai registruoti, jis gali registruoti stiprų elektromagnetinės energijos lauką, esantį už kūno ribų, ir inicijuoti nereikalingą terapiją arba ją sulaikyti, kai ji reikalinga. Tolimesniuose skyriuose pateikiama pacientams svarbi informacija apie elektros įrangą arba aplinką, galinčią kelti trukdžius implantuotam širdies prietaisui.

**Bendrieji EMI nurodymai pacientams** – Pacientai turi laikytis šių bendrųjų nurodymų dėl EMI:

- Draudžiamos zonos – prieš įeidami į zonas, kurios pažymėtos kaip draudžiamos asmenims su implantuotais širdies prietaisais, tokiais kaip stimulatorius arba ICD, pasikonsultuokite su savo gydytoju.
- EMI poveikio simptomai – jei naudojantis elektriniu prietaisu svaigsta galva, jaučiate dažnesnį ar nereguliarų širdies ritmą, prie prietaiso nebesilieskite arba pasitraukite nuo jo toliau. Širdies prietaisas turėtų iškart vėl pradėti veikti įprastai. Jeigu simptomai nesiliauja, kai pasitraukiate nuo prietaiso, pasikonsultuokite su gydytoju. Jei jums implantuotas ICD ir naudodamiesi elektriniu prietaisu gaunate terapijos impulsą, prie prietaiso nebesilieskite arba pasitraukite nuo jo toliau ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Tinkamas elektros prietaisų įžeminimas – kad išvengtumėte trukdžių, kuriuos gali sukelti elektros srovės nuotėkis iš netinkamai įžemintų elektros prietaisų per kūną, laikykitės šių atsargumo priemonių:
  - Užtikrinkite, kad visi elektros įrenginiai būtų tinkamai prijungti ir įžeminti.
  - Įsitinkite, kad elektros tiekimo linijos plaukimo baseinuose ir voniose yra tinkamai įrengtos ir įžemintos pagal vietinius ir šalies elektros kodekso reikalavimus.

**Belaidžio technologijos prietaisai** – belaidės technologijos prietaisai ir priedai gali kliudyti širdies prietaisų funkcijai. Norėdami šios sąveikos išvengti, šiuos daiktus laikykite mažiausiai 15 cm atstumu nuo savo širdies prietaiso:

- belaidžiai namų telefonai
- nešiojamieji ar planšetiniai kompiuteriai, klaviatūros; tinklo kelvedžiai; MP3 grotuvai; elektroniniai skaitytuvai; žaidimų pultai; televizoriai; DVD/DVR leistuvai ir nuotolinio valdymo pultai; nešiojamieji aktyvumo monitoriai; išmanieji laikrodžiai;
- laisvų rankų įranga, ausinės ir ausų kištukai;
- nuotoliniai berakčio įėjimo įtaisai ir nuotolinio automobilių paleidimo įrenginiai;
- radijo bangomis valdomų žaislų nuotolinio valdymo pultai;
- dvikrypčiai pasikalbėjimo prietaisai (mažiau nei 3 W).

Pavyzdžiui, norėdami išvengti sąveikos, belaidžio prietaiso nesinešiokite kišenėje virš širdies prietaiso ar kuprinėje šalia širdies prietaiso. **Pastaba.** Šių belaidžio ryšio prietaisų magnetai gali trukdyti širdies prietaisams, tačiau mažai tikėtina, kad siūstuvai šiuose belaidžio ryšio prietaisuose trukdytų širdies prietaisams.

**Mobilieji telefonai** – mažai tikėtina, kad mobilieji telefonai, įskaitant mobiliuosius ir išmaniuosius telefonus darytų įtaką širdies prietaisams. Tačiau kai kurie priedai mobiliesiems telefonams turi magnetus, pvz., dėklai su magnetinėmis sąsagomis. Šiuos priedus laikykite mažiausiai 15 cm atstumu nuo širdies prietaisų.

**Buities ir laisvalaikio įrenginiai su varikliais arba magnetais bei kitais įtaisais, kurie gali sukelti EMI** – buities ir laisvalaikio įrenginiai su varikliais ar magnetais arba tokie, kurie skleidžia elektromagnetinės energijos laukus, gali trikdyti širdies prietaiso darbą. Saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 15 cm atstumu nuo toliau išvardytų prietaisų:

- rankiniai virtuvės prietaisai, pavyzdžiui, elektriniai plakikliai;
- siuvimo mašinos ir siūlėtuvai;

- asmeninės priežiūros įrenginiai, pvz., rankiniai plaukų džiovintuvai, elektriniai skustuvai, elektriniai arba ultragarsiniai dantų šepetėliai (su krovikliais) arba nugaros masažavimo įtaisai;
- prietaisai, kuriuose yra magnetų, pavyzdžiui, bingo mentelės, mechaniniai ištraukimo strypai, magnetinės apyrankės, magnetinės sagtys, magnetinės kėdžių pagalvėlės, garsiakalbiai ar ausinės;

Buitiniai ir laisvalaikio prietaisai, kuriems reikalingos specialios atsargumo priemonės:

- Valčių varikliai – saugokite prietaisą mažiausia 30 cm atstumu nuo elektrinių velkiavimo variklių arba benzininių valčių variklių.
- Elektroninės kūno riebalų svarstyklės – pacientams su implantuotu širdies prietaisu nerekomenduojama naudoti tokio tipo svarstyklių, nes jos leidžia elektrą per kūną ir gali trikdyti prietaiso darbą.
- Elektroniniai naminių gyvūnų aptvarai arba nematomieji aptvarai – laikykite širdies prietaisą mažiausia 15 cm atstumu nuo antkaklių, nuotolinio valdymo pultų ir elektroninių naminių gyvūnų aptvarų kambario antenų arba nematomųjų aptvarų.
- Pramoginiai rankiniai metalo detektoriai – širdies prietaisas turi būti mažiausia 60 cm atstumu nuo detektoriaus galo.
- Namuose naudojamos degimo krosnelės – saugokite širdies prietaisą mažiausia 60 cm atstumu nuo namuose naudojamos degimo krosnelės.
- Indukcinės kaitlentės – indukcinė kaitlentė naudoja kintamą magnetinį lauką karščiui generuoti. Saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 60 cm atstumu nuo kaitinimo zonos, kai indukcinė kaitlentė įjungta.
- Magnetiniai čiužinių paklotai arba pagalvės – jei daiktai, kuriuose naudojami magnetai, yra arčiau nei 15 cm atstumu nuo prietaiso, jie gali trikdyti įprastą širdies prietaiso darbą. Stenkitės nenaudoti magnetinių čiužinių ar pagalvių, nes šiuos daiktus sunku išlaikyti atokiau nuo prietaiso.
- Mobilieji elektros generatoriai iki 20 kW – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 30 cm atstumu nuo mobiliųjų elektros generatorių.
- UPS (nepertraukiamo maitinimo šaltinis) iki 200 A – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 30 cm atstumu nuo UPS.

**Buitiniai elektriniai įrankiai** – Daugelis buitinių elektrinių įrankių neturėtų trikdyti širdies prietaisų. Atsižvelkite į toliau pateikiamus bendrojo pobūdžio nurodymus:

- Palaikykite gerą visų įrenginių darbinę būklę, kad išvengtumėte elektros smūgio.
- Užtikrinkite, kad laidiniai įrankiai būtų tinkamai įžeminti (arba turėtų dvigubą izoliaciją). Gera saugos priemonė yra lizdas su įžeminimo gedimo pertraukikliu (šis nebrangus prietaisas apsaugo nuo ilgalaikio elektros smūgio).

Kai kurie buitiniai elektriniai įrankiai gali trikdyti širdies prietaiso darbą. Atsižvelkite į šiuos nurodymus, kad sumažintumėte galimybę atsirasti trukdžiams:

- Elektriniai kiemo priežiūros ir rankiniai elektriniai įrankiai (laidiniai ir akumulatoriniai) – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausiai 15 cm atstumu nuo tokių įrankių.
- Litavimo pistoletai ir išmagnetinimo įtaisai – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausiai 30 cm atstumu nuo tokių įrankių.
- Benzininiai įrankiai ir benzininė kiemo priežiūros įranga – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausiai 30 cm atstumu nuo degimo sistemos komponentų. Prieš reguliuodami išjunkite variklį.
- Automobilio variklio remontas – prieš atlikdami bet kokius reguliavimus, išjunkite automobilio variklį. Kai variklis veikia, saugokite širdies prietaisą mažiausiai 30 cm atstumu nuo degimo sistemos komponentų.

**Pramoninė įranga** – pasveikę po implantavimo operacijos greičiausiai galėsite grįžti į darbą, mokyklą ar prie kasdieninės veiklos. Tačiau jeigu dirbsite su aukštos įtampos įranga, stiprios elektros srovės, magnetinių laukų šaltiniais arba kitais EMI šaltiniais, kurie gali sutrikdyti prietaiso veikimą, pasikonsultuokite su gydytoju. Turite vengti naudoti arba būti šalia toliau nurodytų tipų pramoninių įrenginių:

- elektrinių krosnių, naudojamų gaminant plieną
- indukcinės šildymo įrangos ir indukcinų krosnių, pavyzdžiui, degimo krosnių
- pramoninių magnetų arba didelių magnetų, tokių, kurie naudojami paviršiams šlifuoti ir elektromagnetiniuose kranuose
- dielektrinių šildytuvų, naudojamų pramonėje plastikui kaitinti ir klėjams gaminant baldus džiovinti
- elektrinio lanko ir varžinės suvirinimo įrangos
- AM, FM, trumpųjų bangų radijo ir televizijos stočių transliavimo antenų

- mikrobangų siųstuvų. Atsiminkite, kad mažai tikėtina, jog mikrobangų krosnelės trikdytų širdies prietaisų darbą
- elektros stočių, didelių generatorių ir perdavimo linijų. Atsiminkite, kad mažai tikėtina, jog žemos įtampos perdavimo linijos namuose ir darbe trikdytų širdies prietaisų darbą

**Radio siųstuvas** – saugaus atstumo tarp radio siųstuvo antenos ir širdies prietaiso nustatymas priklauso nuo daugelio faktorių, tokių kaip siųstuvo galia, dažnis ir antenos tipas. Jeigu siųstuvo galia didelė arba jeigu antenos negalima nukreipti nuo širdies prietaiso, jums gali tekti stovėti toliau nuo antenos. Žiūrėkite toliau pateikiamus nurodymus dėl įvairių tipų radio siųstuvų:

- Dvikryptis radio siųstuvas (mažiau nei 3 W) – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 15 cm atstumu nuo antenos.
- Nešiojamasis siųstuvas (3–15 W) – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 30 cm atstumu nuo antenos.
- Komerciniuose ir valstybinių institucijų automobiliuose sumontuoti siųstuvas (15–30 W) – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 60 cm atstumu nuo antenos.
- Kiti siųstuvas (125–250 W) – saugokite širdies prietaisą, kad jis būtų mažiausia 2,75 m atstumu nuo antenos. Jei naudojami siųstuvas, kurių galia didesnė nei 250 W, venkite neleistinų antenos zonų.

**Saugos sistemos** – kai einate per saugos sistemas, laikykitės šių atsargumo priemonių:

- Elektroninės apsaugos nuo vagystės sistemos, pavyzdžiui, parduotuvėje ar bibliotekoje, ir įėjimo kontrolės sistemos, tokios kaip vartai arba skaitytuvai, kuriuose įrengta radijo dažnių identifikavimo įranga – šios sistemos neturėtų trikdyti širdies prietaiso darbo, bet dėl atsargumo prie tokių sistemų neužsibūkite ir nesilieskite. Paprasčiausiai praeikite pro šias sistemas įprastu greičiu. Jeigu esate šalia elektroninės apsaugos nuo vagystės arba įėjimo kontrolės sistemos ir patiriate simptomus, nedelsdami pasitraukite toliau nuo įrenginio. Pasitraukus nuo įrenginio širdies prietaisas atnaujins ankstesnę darbinę būseną.
- Oro uostų, teismų ir kalėjimų saugos sistemos – mažai tikėtina, kad dėl trumpalaikio saugos skenavimo metalo detektoriai (einant per arkas ir tikrinant rankiniais iešikliais) ir viso kūno vaizdavimo skeneriai (dar vadinami milimetrinių bangų skeneriais ir trimačio vaizdo skeneriais) oro uostuose, teismuose ir kalėjimuose sutrikdys širdies prietaisą. Kai susiduriate su šiomis saugos sistemomis, laikykitės toliau pateikiamų nurodymų:
  - Visada su savimi turėkite savo širdies prietaiso ID kortelę. Jeigu dėl širdies prietaiso suveikia metalo detektorius arba saugos sistema, parodykite savo ID kortelę saugos operatoriui.
  - Kad sumažintumėte laikinų širdies prietaiso trukdžių riziką, kai atliekama saugos tikrinimo procedūra, nelieskite apie tikrinimo įrangą esančių metalinių paviršių.
  - Nesustokite ir negaiškite eidami per skenavimo arką, paprasčiausiai praeikite įprastu greičiu.
  - Jeigu naudojamas rankinis tikrinimo prietaisas, paprašykite saugos operatoriaus nelaikyti ir nevedžioti jo pirmyn ir atgal virš širdies prietaiso.
  - Jeigu turite abejonių dėl saugos tikrinimo metodų, parodykite savo širdies prietaiso ID kortelę saugos operatoriui, paprašykite alternatyvaus tikrinimo ir vykdykite saugos operatoriaus nurodymus.

### 4.3 Galimi šalutiniai poveikiai

Toliau pateikiami žinomi galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su stimuliavimo sistemų, apibūdinamų kaip prietaisas su elektrodais, naudojimu:

- Oro embolija
- Alerginė reakcija
- Kraujavimas
- Kūno atmetimo fenomenas, įskaitant vietinių audinių reakciją
- Širdies disekcija
- Širdies pradūrimas
- Širdies tamponada
- Lėtinis nervų pažeidimas
- Mirtis
- Embolija
- Endokarditas
- Prietaiso ir elektrodo erozija per odą



- Per didelė fibrozė
- Išstūmimas
- Fibriliacija ar kiti ritmo sutrikimai
- Skysčio kaupimasis
- Cistų susiformavimas
- Širdies blokada
- Širdies sienelės plyšimas
- Hematoma / seroma
- Netinkamas aritmijos greitėjimas
- Infekcija
- Keloidų susiformavimas
- Elektrodo nubrozdinimas ir atsijungimas
- Elektrodo poslinkis / padėties pokytis
- Raumenų ir nervų stimuliavimas
- Miokardo pažeidimas
- Miokardo sudirginimas
- Miopotencialo fiksavimas
- Skysčiai perikarde
- Perikardo trynimasis
- Pneumotoraksas
- Ribinės vertės padidėjimas
- Tromboembolija
- Trombozė
- Audinių pažeidimas dėl prietaiso ar elektrodų įšilimo
- Trombozė, susijusi su transveninių elektrodų naudojimu
- Vožtuvo pažeidimas
- Venos okliuzija
- Venos pradūrimas
- Venos sienelės plyšimas

## 5 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)                                    | Fiksuojama (-os) kamera (-os)                                       | Reakcija į signalo registravimą                                      | Dažnio moduliacija                 | Keleto vietų stimuliavimas <sup>a</sup>                             |
|                           | O = Nėra<br>A = Prieširdis<br>V = Skilvelis<br>D = Dvigubas (A + V) | O = Nėra<br>A = Prieširdis<br>V = Skilvelis<br>D = Dvigubas (A + V) | O = Nėra<br>T = Sužadintas<br>I = Slopinamas<br>D = Dvigubas (T + I) | O = Nėra<br>R = Dažnio moduliacija | O = Nėra<br>A = Prieširdis<br>V = Skilvelis<br>D = Dvigubas (A + V) |
| Tik gamintojo nustatytas: | S = Vienas <sup>b</sup> (A arba V)                                  | S = Vienas <sup>b</sup> (A arba V)                                  |  |                                    |   |

<sup>a</sup> „Vitatron“ prietaisuose nenaudojamas keleto vietų stimuliavimo kodas.

<sup>b</sup> Programavimo įrenginyje rodoma A arba V (ne S) stimuliuojamoms ir registruojamoms kameroms.

## 6 Implantavimo procedūra

Už tinkamas chirurgines procedūras ir sterilumą atsako gydytojas. Toliau pateikiamos procedūros yra tik informacinio pobūdžio. Kiekvienas gydytojas turi naudoti šiose procedūrose pateikiamą informaciją pagal savo profesines medicinos žinias ir patirtį.

Implantavimo procedūrą sudaro šie etapai:

- Patikrinkite, ar pakankama prietaiso naudojimo trukmė.
- Patikrinkite elektrodo ir jungties suderinamumą.
- Patikrinkite elektrodų sistemą.
- Prijunkite elektrodus prie prietaiso.
- Patikrinkite prietaiso veikimą.
- Parinkite prietaiso vietą ir jį pritvirtinkite.
- Užprogramuokite prietaisą.
- Pakeiskite prietaisą.

### 6.1 Patikrinkite, ar pakankamas prietaiso tinkamumo laikas

Atlikite šiuos veiksmus prieš atidarydami stimulatoriaus dėžutę:

1. Patikrinkite tinkamumo datą, išspausdintą ant pakuotės.
2. Uždėkite programavimo įrenginio galvutę virš dėžutės ir paleiskite programą.
3. Siųskite užklausą į prietaisą.
4. Įsitikinkite, kad akumuliatoriaus įtampa yra mažiausiai 2,75 V kambario temperatūroje, remdamiesi naudojimo vadovo instrukcijomis, kaip patikrinti akumuliatoriaus būklę.
5. Kreipkitės į savo „Vitatron“ atstovą, jeigu tinkamumo data arba akumuliatoriaus įtampa netinkama.

### 6.2 Patikrinkite elektrodo ir jungties suderinamumą

**MR aplinkoje galima naudoti tik sukomplektuotą „SureScan“ stimuliavimo sistemą. Sukomplektuotą „SureScan“ stimuliavimo sistemą sudaro „SureScan“ prietaisas su „SureScan“ laidais su elektrodais.** Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

**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 elektros jungties pertrūkių.

**Pastaba.** Su „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio prietaisu gali būti naudojami dvipoliai arba vienpoliai elektrodai, tačiau jeigu naudojami kiti nei dvipoliai „MRI SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai kontraindikuotini.

**Pastaba.** Jeigu naudojate elektrodą, kuriam naudoti su šiuo prietaisu reikalingas adapteris, kreipkitės į savo „Vitatron“ atstovą dėl informacijos apie suderinamus elektrodo adapterius.

**Pastaba.** Naudojant elektrodų adapterius prarandama galimybė saugiai skenuoti „SureScan“ stimuliavimo sistemą, kai atliekamos MRT procedūros. Pacientams su elektrodų adapteriais MRT skenavimas yra kontraindikuotinas.

Pasirinkite suderinamą elektrodą. Žr. 2 lent.

**2 lentelė.** Elektrodo ir jungties suderinamumas

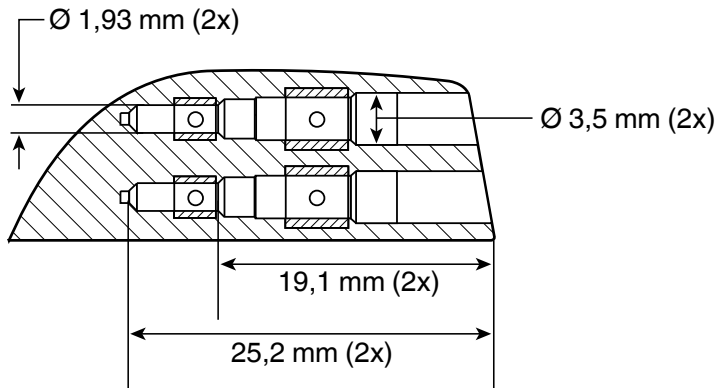
| Modelis | Poliškumas           | Pagrindiniai elektrodai |
|---------|----------------------|-------------------------|
| Q70A2   | Dvipolis / vienpolis | IS-1 <sup>a</sup> BI    |

<sup>a</sup> IS-1 reiškia tarptautinį jungčių standartą (žr. dokumentą Nr. ISO 5841-3), pagal kurį užtikrinama, kad impulsų generatoriai ir elektrodai atitinka tarptautiniame standarte IS-1 nurodytus elektrinius ir mechaninius parametrus.

### 6.2.1 Jungties matmenys

Šioje iliustracijoje parodyti Q70A2 modelio prietaiso jungties matmenys.

**1 pav.** „Q70A2“ IS-1 modelio jungties matmenys



### 6.3 Patikrinkite elektrodų sistemą

Elektrodų patikros procedūros nurodytos techniniame vadove, pateiktame kartu su pagalbiniais implantavimo prietaisais.

### 6.4 Prijunkite elektrodus prie prietaiso

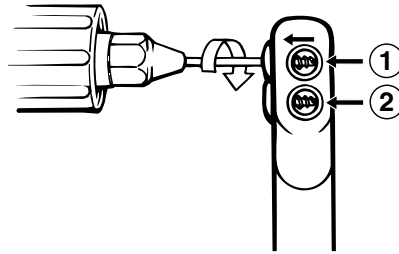
**Įspėjimas.** Įsitikinkite, ar elektrodų jungtys yra gerai pritvirtintos. Dėl laisvų elektrodų jungčių gali būti klaidingai fiksuojami signalai, o tai gali sukelti klaidingą aritmijos terapiją arba aritmijos terapija gali nevykti.

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

Elektrodus prijunkite prie prietaiso atlikdami šiuos veiksmus:

1. Įstatykite veržliaraktį į jungties prievado žiedą.
  - a. Patikrinkite, ar tvirtinimo varžtas išsuktas iš jungties prievado. Jei jungties prievadas uždengtas, išsukite tvirtinimo varžtą, kad atidengtumėte prievadą. Neišsukite tvirtinimo varžto iš jungties bloko, žr. 2 pav.

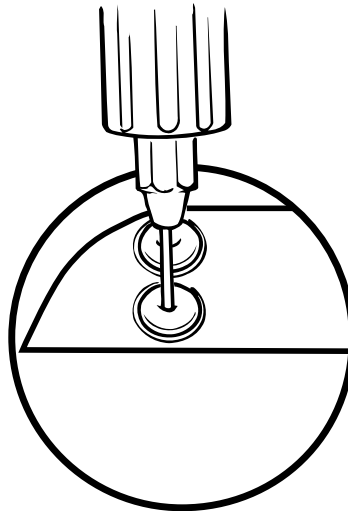
**2 pav.** Jungties prievado tvirtinimo varžto paruošimas



- 1 IS-1 jungties prievadas, A
- 2 IS-1 jungties prievadas, V

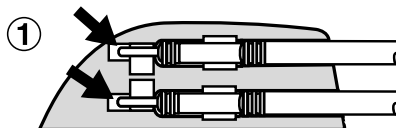
- b. Neištraukite veržliarakčio iš žiedo, kol laidas su elektrodais nebus pritvirtintas. Taip atsiranda kanalas užsilikusiam orui išeiti, kai laidas su elektrodais įstatomas, žr. 3 pav.

**3 pav.** Į žiedą įstatytas veržliaraktis



2. Stumkite elektrodo jungties kištuką į jungties prievadą tol, kol jungties kištukas bus matomas laido su elektrodais matymo srityje. Slydimui pagerinti galima naudoti sterilų vandenį. Sandariklis nereikalingas.

**4 pav.** Laido su elektrodais įstatymas į prietaisą



- 1 Laido su elektrodais kištukai matomi matymo srities gale.

3. Priveržkite tvirtinimo varžtą sukdami veržliaraktį dešinėn, kol veržliaraktis spragtelės.

4. Pakartokite šiuos veiksmus su kiekvienu laidu su elektrodais.
5. Atsargiai patraukite laidą su elektrodais, kad įsitikintumėte, jog jis gerai pritvirtintas.

## 6.5 Patikrinkite prietaiso veikimą

**Įspėjimas.** šalia turėkite paruoštą išorinio stimuliavimo prietaisą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Kai elektrodai atjungti, nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams stimuliavimo terapija netaikoma.

Prietaiso veikimą patikrinkite peržiūrėdami EKG. Jei stimuliavimas ar fiksavimas vykdomi netinkamai, atlikite vieną ar daugiau šių veiksmų vienam arba abiem elektrodams, jeigu reikia:

- Įsitikinkite, kad stimuliavimo slenkstinės vertės riba yra tinkama implantavimo metu (ir kiekvieno paciento vėlesnio patikrinimo metu).
- Patikrinkite elektrodo jungtį su prietaisu. Įsitikinkite, ar elektrodo jungties kištukas matomas matymo srityje.
- Atjunkite elektrodą nuo prietaiso. Apžiūrėkite elektrodo jungtį ir elektrodą. Jei reikia, elektrodą pakeiskite.
- Dar kartą patikrinkite elektrodą. Neteisingi elektriniai signalai gali reikšti, kad pasikeitė elektrodo padėtis. Jei reikia, pakeiskite elektrodo padėtį arba pakeiskite elektrodą.

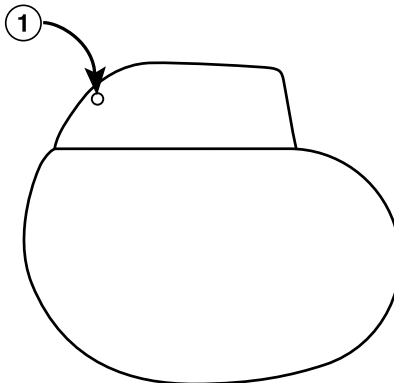
## 6.6 Parinkite prietaiso vietą ir jį pritvirtinkite

**Pastaba.** Tinkamai įstačius prietaisą, lengviau suvynioti elektrodą, apsaugoma nuo raumenų stimuliavimo ir prietaiso poslinkio. Prietaisą galima implantuoti dešinėje arba kairėje pektoralinėje srityje. Į odą galima nukreipti bet kurį prietaiso paviršių, kad būtų lengviau suvynioti elektrodo perteklių.

**Pastaba.** Implantuokite prietaisą ne didesniu nei 5 cm atstumu nuo odos paviršiaus, kad būtų optimizuotas ambulatorinis stebėjimas po implantavimo.

1. Įsitikinkite, kad kiekvienas elektrodo jungties kištukas arba kaištis yra iki galo įstumtas į jungties prievadą ir kad visi tvirtinimo varžtai priveržti.
2. Kad elektrodo korpusas nesusisuktų, sukdami prietaisą laisvai apsukite elektrodo perteklių. Nesulenkite elektrodo korpuso.
3. Įdėkite prietaisą ir elektrodus į chirurginę kišenę.
4. Prietaisą kišenėje tvirtai prisiūkite. Naudokite nesirezorbuojančius siūlus. Pritvirtinkite prietaisą, kad sumažėtų galimybė jam pasisukti arba pasislinkti po implantavimo. Chirurgine adata įverkite siūlą per prietaiso siūlės angą.

**5 pav.** Siūlės angos vieta



1 Siūlės anga

5. Užsiūkite kišenės pjūvį.

## 6.7 Užprogramuokite prietaisą

1. Jei implantuojami vienpoliai elektrodai, galite norėti rankiniu būdu užbaigti implanto aptikimo procedūrą.
  - a. Bakstelėkite **Params** (Parametrai).
  - b. Stimuliavimo poliškumo ir registravimo poliškumo parametrų reikšmes nustatykite kaip „Unipolar“ (Vienpolis).
2. Įsitinkite, kad stimuliavimo ir aptikimo parametrų užprogramuotos vertės yra tinkamos pacientui.
3. Paciento informacijos lange įveskite paciento informaciją.

**Pastaba.** Jei vykstant vienpolės konfigūracijos stimuliacijai pacientas patiria raumenų stimuliavimą, sumažinkite amplitudę arba impulso trukmę. Laikykitės tinkamo stimuliavimo saugos rezervo.

**Pastaba.** Paciento informacijos lange būtinai dokumentuokite visą informaciją apie pacientui implantuotus elektrodus ir kitą aparatūrą, įskaitant paliktus prietaisus, elektrodus bei elektrodų ilgikius ar adapterius. Ši informacija bus naudojama ateityje, jeigu teks įvertinti, ar pacientui galima atlikti MRT skenavimą. Daugiau informacijos žr. programavimo vadove.

## 6.8 Pakeiskite prietaisą

Kad būtų užtikrinta galimybė saugiau skenuoti „SureScan“ stimuliavimo sistemą, kai atliekami MRT skenavimai, būtina laikytis MRT naudojimo sąlygų, pateiktų 3.4 skyr., „MRT taikymo sąlygos“, p. 5. MRT techniniame vadove rasite daugiau informacijos.

**Įspėjimas.** šalia turėkite paruoštą išorinio stimuliavimo prietaisą, kad galėtumėte nedelsdami panaudoti. Kai elektrodai atjungti, nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams stimuliavimo terapija netaikoma.

**Įspėjimas.** Su Q70A2 modelio „Q70 DR MRI SureScan“ prietaisu gali būti naudojami dvipoliai arba vienpoliai laidai su elektrodais, tačiau jeigu naudojami kiti nei dvipoliai „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai nėra leidžiami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

**Įspėjimas.** Palikti arba anksčiau implantuoti laidai su elektrodais be MRT žymų gali trikdyti saugų „SureScan“ stimuliavimo sistemos skenavimą vėliau atliekant MRT procedūras. Implantuodami „SureScan“ stimuliavimo sistemą, įvertinkite riziką, susijusią su anksčiau implantuotų laidų su elektrodais šalinimu, prieš pašalindami šiuos laidus su elektrodais, kad būtų užtikrinta galimybė skenuoti „SureScan“ stimuliavimo sistemą. MRT techniniame vadove rasite daugiau informacijos.

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

Jei keičiate anksčiau implantuotą prietaisą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Užprogramuokite prietaisą režimu, nereaguojančiu į dažnį, kad išvengtumėte galimo dažnio padidėjimo išimdami prietaisą.
2. Nupjaukite laidų su elektrodais ir prietaiso siūles, kad galėtumėte išimti iš chirurginės kišenės. Neįpjaukite ir nepažeiskite laido su elektrodais izoliacijos.
3. Dinamometrinio veržliarakčiu atlaisvinkite jungties prievado tvirtinimo varžtus.
4. Atsargiai ištraukite laidus su elektrodais iš jungties prievado.
5. Patikrinkite laidų su elektrodais būklę. Pakeiskite laidus su elektrodais, jeigu elektrinis vientisumas nepriimtinas arba jeigu laido su elektrodais jungties kištukas yra deformuotas arba pažeistas korozijos. Jeigu išėmėte laidą su elektrodais, grąžinkite jį „Vitatron“, kad būtų galima atlikti analizę ir utilizuoti.

6. Prijunkite laidus su elektrodais prie keičiamo prietaiso.  
**Pastaba.** Laidams su elektrodais prijungti prie keičiamo prietaiso gali būti reikalingi laidų su elektrodais adapteriai (žr. 6.2 skyr., „Patikrinkite elektrodo ir jungties suderinamumą“, p. 18). Kreipkitės į „Vitatron“ atstovą dėl informacijos apie suderinamus laidų su elektrodais adapterius.
- Pastaba.** Naudojant laidų su elektrodais adapterius vėliau bus nesaugu atlikti „SureScan“ stimuliavimo sistemos MRT skenavimą. Pacientams su laidų su elektrodais adapteriais MRT skenavimas yra kontraindikuotinas.
7. Naudokite keičiamą prietaisą vertindami stimuliavimo ribines reikšmes ir fiksavimo potencialus.
8. Patvirtinę, kad elektriniai matavimai yra tinkami, įdėkite prietaisą į chirurginę kišenę ir užsiūkite kišenės pjūvį.
9. Gražinkite išimtą prietaisą „Vitatron“ ištirti ir utilizuoti.

## 7 Galimos komplikacijos ir skubios pagalbos stimuliavimas

### 7.1 Galimos komplikacijos

Stimuliatoriaus / elektrodo sistema gali veikti netinkamai arba visiškai sugesti dėl keleto galimų komplikacijų. Įsidėmėkite šias galimas komplikacijas.

- Stimuliavimo ribinės vertės bėgant laikui gali pakisti. Gydytojams rekomenduojama užprogramuoti stimuliavimo slenkstinės vertės ribą, kuri neleistų praleisti registravimo padidėjus stimuliavimo slenksčiui.
- Galimas poveikis dėl pirmalaikio akumuliatoriaus išsiejimo yra sumažėjusi išvesties įtampa, stimuliavimo dingimas, registravimo dingimas, rekomenduojamas keitimo laikas (RRT), pasirenkamas keitimo indikatorius (ERI) ir galimas klaidingas stimuliavimas.
- Galimas stimuliatoriaus komponento (-ų) gedimo poveikis yra stimuliavimo išvesties dingimas, stimuliavimo dažnio ir kitų parametrų pokytis, grįžimas į asinchroninį režimą, registravimo dingimas, programavimo galimybės dingimas, rekomenduojamas keitimo laikas (RRT), pasirenkamas keitimo indikatorius (ERI) ir klaidingas stimuliavimas.
- Dėl aktyvumo jutiklio, kuris aptinka raumenų ar mechaninį stimuliavimą, galimo poveikio gali padidėti stimuliavimo dažnis iki aukštesnio lygio, nei tikėtina tokiais paciento veiklais. Be to, dėl atviro ar sutrumpinto aktyvumo jutiklio gali neveikti į dažnį reaguojantis stimuliavimas.
- Galimas elektromagnetinių trukdžių (EMT) poveikis stimuliatoriaus schemai yra stimuliavimo išvesties slopinimas, grįžimas į asinchroninį režimą, stimuliavimo sinchronizavimas su EMT šaltiniu ir dalinė arba visiška elektrinio pradinio nustatymo būsena.
- Elektromagnetiniai trukdžiai (EMT) dėl elektrokaustikos ir defibriliacijos gali sukelti bet kurią iš šių būklių:
  - stimuliavimo išvesties slopinimas
  - laikina stimuliavimo pauzė
  - pastovus stimuliavimo išvesties netekimas
  - grįžimas į asinchroninį režimą
  - stimuliavimas sinchronizuotas su EMT šaltiniu
  - rekomenduojamas keitimo laikas (RRT)
  - pasirenkamo keitimo indikatorius (ERI)
  - dalinis arba visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo
- Galimas elektrodų netinkamo prijungimo prie širdies stimuliatoriaus jungčių bloko poveikis yra pertraukiamas arba nuolatinis registravimo dingimas, netinkamas fiksavimas ar jo nebuvimas, elektrodų tarpusavio trukdžiai ir stimuliavimo slopinimas.
- Atvirkščiai prijungus prieširdžio ir skilvelio elektrodus gaunamas netinkamas stimuliavimas ir fiksavimas.
- Galimas pasislinkusio ar įtrūkusio elektrodo poveikis yra pertraukiamas arba nuolatinis registravimo ir (arba) fiksavimo dingimas bei stimuliavimo slopinimas. Širdies pradūrimas gali sukelti pertraukiamą arba nuolatinį registravimo ir (arba) fiksavimo dingimą, stimuliavimo slopinimą, širdies tamponadą ir raumenų arba nervų stimuliavimą. Miokardo dirglumas įvedant elektrodą gali sukelti virpėjimą arba plazdėjimą. Padidinus stimuliavimo ribines vertes gali dingti registravimas.

## 7.2 Skubios pagalbos stimuliavimas

Skubios pagalbos stimuliavimas vykdo VVI stimuliavimą su aukšto lygio išvesties nustatymais, prireikus skubios pagalbos nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams. 3 lent. pateikiami skubios pagalbos nustatymai.

**3 lentelė.** Skubios pagalbos nustatymai

| Parametras   | Nustatymas                  |
|--|-----------------------------|
| Mode (Režimas)   | VVI                         |
| Pacing Rate (Stimuliavimo dažnis)                                | 70 min <sup>-1</sup>        |
| Skilvelio  |                             |
| Amplitudė  | 7,5 V                       |
| Impulso trukmė   | 1,5 ms                      |
| Jautrumas  | 2,8 mV                      |
| Stimuliavimo poliškumas  | Unipolar (Vienpolis)        |
| Sense Polarity (Registravimo poliškumas)                         | Unipolar (Vienpolis)        |
| Laido su elektrodais stebėjimas                                  | Monitor Only (Tik stebimas) |
| Ventricular Refractory Period (Skilvelių refrakterinis periodas) | 330 ms                      |
| Single Chamber Hysteresis (Vienos kameros histerezė)             | Off (Išjungta)              |
| Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“                 | Off (Išjungta)              |

## 8 Gaminio specifikacijos

### 8.1 Fiziniai duomenys

Šioje lentelėje ir iliustracijoje pateikiami „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio prietaiso fiziniai duomenys.

**4 lentelė.** Fiziniai duomenys

|  |   |
|--|---|
| Tūris <sup>a</sup>   | 12,1 cm <sup>3</sup>  |
| Masė   | 27,1 g  |
| A x P x G <sup>b</sup>                                       | 44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm                                  |
| Paviršiaus plotas  | 30,7 cm <sup>2</sup>  |
| Nelaidus rentgeno spinduliams ID <sup>c</sup>                | V5  |
| Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais <sup>d</sup> | Titanas, poliuretanas, silikono guma, silikono gumos klijai |
| Akumulatorius  | Vienos sekcijos ličio jodo                                  |

<sup>a</sup> Tūris atjungus jungčių angas.

<sup>b</sup> Įvorės gali būti šiek tiek išsikišusios virš korpuso paviršiaus.

<sup>c</sup> Nelaidus rentgeno spinduliams ID matomas stebint prietaisą fluoroskopu.

<sup>d</sup> Šios medžiagos buvo sėkmingai patikrintos dėl biologinio suderinamumo. Įprastai naudojant prietaisais nesukuria temperatūros, žalingos aplinkiniams audiniams.

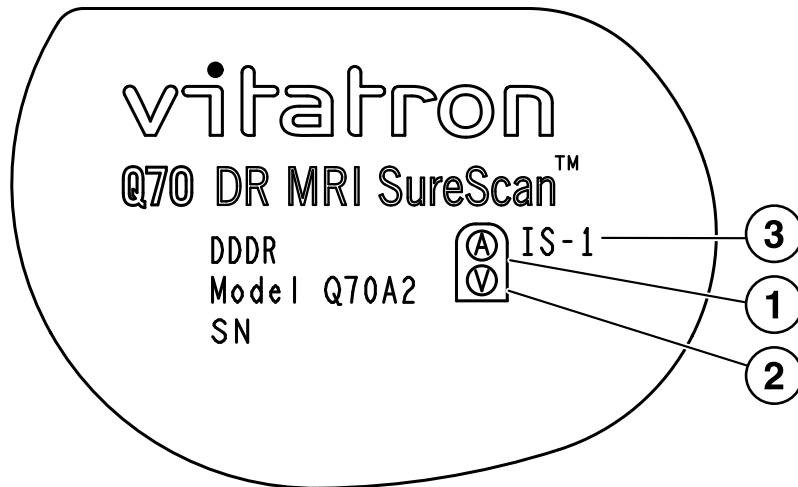


Q70A2 modelio dangtelio vaizdas parodytas 6 pav.

IS-1 reiškia tarptautinį jungčių standartą (žr. dokumentą Nr. ISO 5841-3), pagal kurį užtikrinama, kad impulsų generatoriai ir elektrodai atitinka tarptautiniame standarte IS-1 nurodytus elektrinius ir mechaninius parametrus.

Norėdami rasti daugiau informacijos apie A–V jungtis, žr. 2 pav.

**6 pav.** Dangtelio vaizdas: Q70A2 modelis



1 A = prieširdžio

2 V = skilvelio

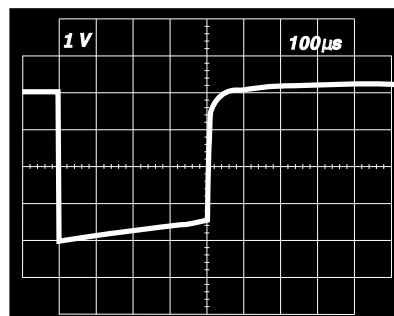
3 IS-1 žymėjimas

## 8.2 Elektrinės savybės

### 8.2.1 Išvesties bangos kreivė

Stimuliatorių išvesties bangos kreivė parodyta 7 pav.

**7 pav.** Išvesties bangos kreivė esant nominalioms sąlygoms (turinti varžą apkrova: 500  $\Omega$ )<sup>3</sup>



### 8.2.2 Informacija apie baterijas

Informacija apie stimuliatorių modeliuose naudojamus akumuliatorius pateikta šioje lentelėje.

**Pastaba.** Naudojama talpa nustatyta nuo eksploataavimo pradžios (BOS) iki eksploataavimo pabaigos (EOS).

<sup>3</sup> Amplitudė ir impulso trukmė išmatuoti pagal ISO 14708-2.

## 5 lentelė. Akumulatoriaus duomenys

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Gamintojas                       | „Medtronic Energy and Component Center“ |
| Modelis                          | Sigma 263                               |
| Akumulatoriaus elementų skaičius | 1                                       |
| Tipas                            | Vienos sekcijos ličio jodo              |
| Nominalioji įtampa               | 2,8 V                                   |
| Naudingoji talpa                 | 1,3 Ah                                  |
| RRT likutinė talpa               | 0,08 Ah                                 |

## 6 lentelė. Naudojama srovė

|  |               |
|--|---------------|
| Naudojama srovė (esant 100 % stimuliavimui) <sup>a</sup> | 22,12 $\mu$ A |
| Naudojama srovė (esant 100 % slopinimui) <sup>b</sup>    | 13,87 $\mu$ A |

<sup>a</sup> Naudojama srovė, kai stimuliavimo apkrova yra  $500 \Omega \pm 1\%$  naudojimo pradžioje, veikiant AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR arba AAI $\Leftrightarrow$ DDD režimu, 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V, 0,4 ms.

<sup>b</sup> Naudojama srovė naudojimo pradžioje, veikiant AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR arba AAI $\Leftrightarrow$ DDD režimu, 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V, 0,4 ms.

## 8.2.3 Pokyčiai dėl temperatūros

Pagrindinis dažnis, tikrinamas pulso dažnis, impulso trukmė ir impulso amplitudė išlieka leistinų nuokrypių ribose, kai prietaiso temperatūra yra nuo 20°C iki 43°C. Jautrumas nominaliomis sąlygomis, išmatuotas esant 37°C temperatūrai, gali kisti iki  $\pm 1\%$  kiekvienam °C, nuo 22°C iki 45°C.

## 8.2.4 Numatytasis eksploatavimo laikas: „Q70A2“ modelis

### 7 lentelė. Q70A2 modelio numatytasis eksploatavimo laikas nuo implantavimo iki RRT metais

| Stimuliavimas   | Pr. amplitudė,<br>sk. amplitudė | Dažnis,<br>impulso trukmė     | Laido su elektrodais pilnutinė varža |               |
|---|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|---------------|
|   |                                 |                               | 500 $\Omega$                         | 1000 $\Omega$ |
|   |                                 |                               | Naudojimo trukmė (metais)            |               |
| DDDR arba<br>DDD, 0%  | 1,5 V, 2,0 V <sup>a</sup>       | 60 min <sup>-1</sup> , 0,4 ms | 12,8                                 | 12,8          |
|   | 2,5 V, 2,5 V                    |                               | 11,9                                 | 11,9          |
|   | 3,5 V, 3,5 V                    |                               | 12,5                                 | 12,5          |
| DDDR arba<br>DDD, 50%   | 1,5 V, 2,0 V <sup>a</sup>       | 60 min <sup>-1</sup> , 0,4 ms | 11,4                                 | 12,0          |
|   | 2,5 V, 2,5 V                    |                               | 10,2                                 | 11,0          |
|   | 3,5 V, 3,5 V                    |                               | 9,1                                  | 10,4          |
| AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR<br>arba AAI $\Leftrightarrow$ DDD<br>(SVP režimai),<br>50% prieširdžio,<br>5% skilvelio | 1,5 V, 2,0 V <sup>a</sup>       | 60 min <sup>-1</sup> , 0,4 ms | 12,1                                 | 12,4          |
|   | 2,5 V, 2,5 V                    |                               | 10,9                                 | 11,4          |
|   | 3,5 V, 3,5 V                    |                               | 10,4                                 | 11,3          |

**7 lentelė.** Q70A2 modelio numatytasis eksploataavimo laikas nuo implantavimo iki RRT metais (tęsinys)

| Stimuliavimas          | Pr. amplitudė,<br>sk. amplitudė | Dažnis,<br>impulso trukmė      | Laido su elektrodais pilnutinė varža |               |
|------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---------------|
|                        |                                 |                                | 500 $\Omega$                         | 1000 $\Omega$ |
|                        |                                 |                                | Naudojimo trukmė (metais)            |               |
| DDDR arba<br>DDD, 100% | 1,5 V, 2,0 V <sup>a</sup>       | 60 min <sup>-1</sup> , 0,4 ms  | 10,2                                 | 11,3          |
|                        | 2,5 V, 2,5 V                    |                                | 9,0                                  | 10,2          |
|                        | 3,5 V, 3,5 V                    |                                | 7,1                                  | 8,9           |
| DDDR arba<br>DDD, 0%   | 2,5 V, 2,5 V                    | 70 min <sup>-1</sup> , 0,5 ms  | 11,8                                 | —             |
|                        | 5,0 V, 5,0 V                    |                                | 11,5                                 | —             |
| DDDR arba<br>DDD, 100% | 2,5 V, 2,5 V                    | 70 min <sup>-1</sup> , 0,5 ms  | 7,9                                  | —             |
|                        | 5,0 V, 5,0 V                    |                                | 3,8                                  | —             |
| DDDR arba<br>DDD, 100% | 5,0 V, 5,0 V                    | 70 min <sup>-1</sup> , 1,0 ms  | 2,5                                  | —             |
| DDDR arba<br>DDD, 100% | 5,0 V, 5,0 V                    | 100 min <sup>-1</sup> , 1,0 ms | 1,8                                  | —             |

<sup>a</sup> Prieširdžių išvesties valdymo mažiausia adaptuota amplitudė yra 1,5 V (nominali). Skilvelio išvesties valdymo mažiausia adaptuota amplitudė yra 2,0 V (nominali).

### 8.2.5 Pratęstas naudojimo laikas

Su daugeliu programuojamųjų nuostatų apie 95% stimuliatorių mažiausiai 90 dienų yra pailgintas eksploataavimo laikas tarp RRT ir ERI, bei 90 dienų tarp ERI ir EOS.

Šis pailgintas eksploataavimo laikas tarp RRT ir EOS atitinka šias sąlygas pagal ISO 14708-2:

- 100% stimuliavimas DDD režimu
- 60 min<sup>-1</sup> stimuliavimo dažnis
- 2,5 V prieširdžio amplitudė / 0,4 ms prieširdžio impulso trukmė
- 2,5 V skilvelio amplitudė / 0,4 ms skilvelio impulso trukmė
- 600  $\Omega$  stimuliavimo apkrova

Vidutinis pailgintas eksploataavimo laikas yra 203 dienos.

**Pastaba.** Po ERI, stimuliavimo parametrus, įskaitant režimą ir dažnį galima perprogramuoti, tačiau tai gali sutrumpinti laikotarpį nuo ERI iki EOS.

### 8.2.6 RRT metu išjungtos funkcijos

Šios funkcijos yra išjungtos RRT metu ir jų negalima įjungti:

- „MRI SureScan“ režimas
- EP Studies (EP tyrimai)

### 8.2.7 ERI metu išjungtos funkcijos

Šios ERI funkcijos yra išjungtos ir jų negalima suprogramuoti, kad būtų įjungtos:

- Single Chamber Hysteresis (Vienos kameros histerezė)
- Sleep Function (Miego funkcija)
- Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“

- Prieširdžių registravimo užtikrinimas
- Skilvelių registravimo užtikrinimas

### 8.3 Magneto veikimas ir pasirenkamo keitimo indikatorius (ERI)

8 lentelė. Magneto veikimas ir pasirenkamo keitimo indikatoriaus (ERI) būseną

| Magneto naudojimas |  | ERI būsenos indikatoriai  |   |
|--------------------|--|---------------------------|---|
| Be magneto         | Su magnetu   | Be magneto                | Su magnetu  |
| DDDR/DDD           | DOO esant 85 min <sup>-1</sup><br>(705 ms / ±2 min <sup>-1</sup> )     | VVI, 65 min <sup>-1</sup> | VOO esant 65 min <sup>-1</sup><br>(923 ms / ±2 min <sup>-1</sup> )    |
| VDD                | VOO esant 85 min <sup>-1</sup><br>(705 ms / ±2 min <sup>-1</sup> )     | VVI, 65 min <sup>-1</sup> | VOO esant<br>65 min <sup>-1</sup> (923 ms /<br>±2 min <sup>-1</sup> ) |
| VVI/AAI            | VOO/AOO esant 85 min <sup>-1</sup><br>(705 ms / ±2 min <sup>-1</sup> ) | VVI, 65 min <sup>-1</sup> | VOO esant 65 min <sup>-1</sup><br>(923 ms / ±2 min <sup>-1</sup> )    |

**Pastaba.** Prietaisas nereaguoja į taikomą magnetą vieną valandą po programavimo įrenginio naudojimo, nebent seansas baigiamas pasirinkus parinktį nedelsiant pašalinti visus prietaise surinktus duomenis. Pasirinkus numatytąją seanso baigimo komandą, prietaise surinkti duomenys išlieka vieną valandą.

### 8.4 Matavimo metodai

Įrenginio parametrai, pvz., impulso trukmė, impulso amplitudė ir jautrumas (fiksavimo ribinė vertė), matuojami pagal standartą ISO 14708-2:2012.

**Impulso trukmė** – impulso trukmė matuojama esant 10 % užprogramuotos amplitudės ir 90 % baigiamosios fazės amplitudės pagal standartą ISO 14708-2:2012. Žr. 8 pav. (Amplitudės matavimų apibrėžimai pateikiami 9 pav.)

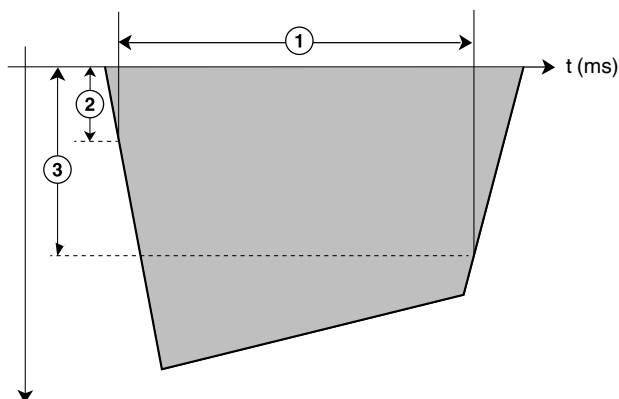
**Impulso amplitudė** – pikinė impulso amplitudė matuojama pagal standartą ISO 14708-2:2012.

**Jautrumas (fiksavimo ribinė vertė)** – skilvelių jautrumas apibrėžiamas kaip tikrinimo signalo pagal standartą ISO 14708-2:2012 įtampos amplitudė, kurios pakanka, kad jį užfiksuotų prietaisas. Tyrimo signalų generatoriaus signalas, kuris naudojamas jautrumui (fiksavimo ribinei vertei) tiksliai nustatyti, yra parodytas 10 pav.

#### Pastabos:

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

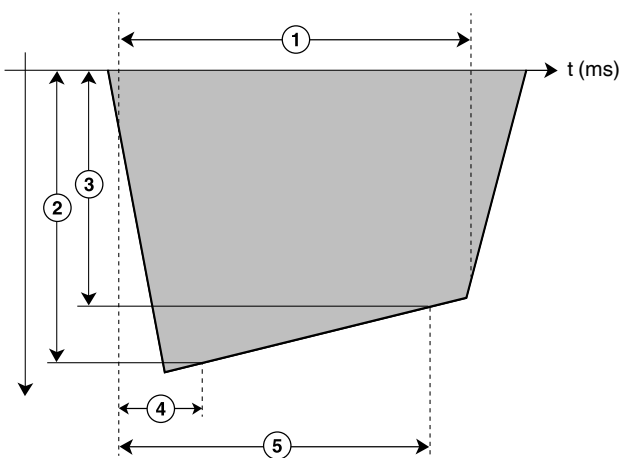
## 8 pav. Impulso trukmės matavimas



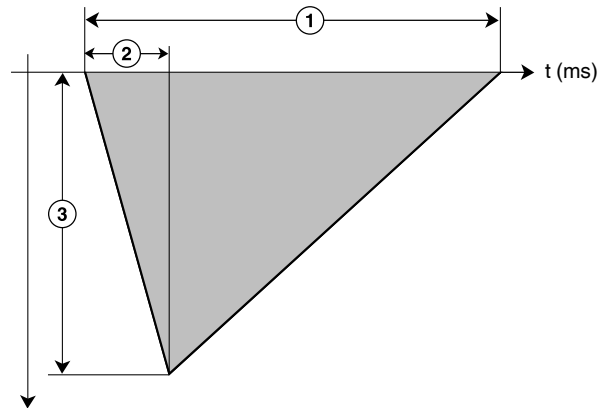
- 1 Impulso trukmė
- 2 10 % užprogramuotos amplitudės

3 90 % baigiamosios fazės amplitudės (90 %  $A_s$ )

## 9 pav. Impulso amplitudės matavimas



- 1 Impulso trukmė
- 2 Impulso amplitudė ( $A_{maks.}$ )
- 3 Baigiamosios fazės amplitudė ( $A_s$ )
- 4 Įtampos mėginys  $A_{maks.}$  išmatuotas laiko momentu  $t_1 = 10 \mu s$ .
- 5 Įtampos mėginys  $A_s$  išmatuotas laiko momentu  $t_2$ , kuris lygus užprogramuotai impulso trukmės reikšmei  $-30 \mu s$ .



1  $T = 15 \text{ ms} \pm 1 \text{ ms}$

2  $t = 2 \text{ ms} \pm 0,2 \text{ ms}$

3 Signalo amplitudė  $A_T$

**Pastaba.** Signalas gali būti arba teigiamas, arba neigiamas.

## 9 Prietaiso parametrai

### 9.1 Pristatymo, nominalieji ir elektros sistemos nustatymo iš naujo parametrai

**Pastabos:**

- „Unchanged“ (Nepakeista) reiškia, kad nominalių reikšmių programavimas arba elektros sistemos nustatymas iš naujo užprogramuoto nustatymo reikšmei įtakos nedaro. „Adaptive“ (Adaptuojamas) reiškia, kad parametras adaptuojamas veikimo metu.
- Kai kurių funkcijų pristatymo parametrai netaikomi, kol nesibaigia 30 minučių trukmės implanto aptikimo periodas.
- Įvykus tam tikroms didelėms prietaiso klaidoms, stimulatorius atkuriamas kaip vienos kameros, į dažnį nereaguojantis prietaisas. Tokiu atveju kreipkitės į „Vitatron“ atstovą.

**9 lentelė.** Režimas ir dažnio reikšmės

| Parametras                          | Pristatymas                | Nominalus                  | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---|--|
| <b>Režimas ir dažnio reikšmės</b>   |                            |                            |   |  |
| <b>Režimas</b>                      | <b>AAIR &lt;=&gt; DDDR</b> | <b>AAIR &lt;=&gt; DDDR</b> | Nepakeista                                    | VVI  |
| Mode Switch (Režimo perjungimas)    | On (Ijungtas)              | On (Ijungtas)              | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Detect Rate (Dažnio aptikimas)      | $175 \text{ min}^{-1}$     | $175 \text{ min}^{-1}$     | $175 \text{ min}^{-1}$                        | $175 \text{ min}^{-1}$                         |
| Detect Duration (Trukmės aptikimas) | Delsos periodo nėra        | Delsos periodo nėra        | Delsos periodo nėra                           | Delsos periodo nėra                            |

**9 lentelė.** Režimas ir dažnio reikšmės (tęsinys)

| Parametras   | Pristatymas                           | Nominalus                             | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---|--|
| Blanked Flutter Search (Virpėjimo paieška aklojo periodo metu) | On (Ijungtas)                         | On (Ijungtas)                         | Nepakeista                                    | On (Ijungtas)                                  |
| Lower Rate (Mažiausio dažnio reikšmė)                          | 60 min <sup>-1</sup> (1000 ms ±17 ms) | 60 min <sup>-1</sup> (1000 ms ±17 ms) | Nepakeista                                    | 65 min <sup>-1</sup> (923 ms)                  |
| Upper Tracking Rate (Didžiausias sekamasis dažnis)             | 130 min <sup>-1</sup>                 | 130 min <sup>-1</sup>                 | Nepakeista                                    | 120 min <sup>-1</sup>                          |
| Upper Sensor Rate (Didžiausias jutiklio dažnis)                | 130 min <sup>-1</sup>                 | 130 min <sup>-1</sup>                 | Nepakeista                                    | 120 min <sup>-1</sup>                          |

**10 lentelė.** Atsakas į dažnį

| Parametras  | Pristatymas          | Nominalus            | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|---|----------------------|----------------------|---|--|
| ADL Rate (ADL dažnis)                                     | 95 min <sup>-1</sup> | 95 min <sup>-1</sup> | Nepakeista                                    | 95 min <sup>-1</sup>                           |
| Rate Profile Optimization (Dažnio profilio optimizavimas) | On (Ijungtas)        | On (Ijungtas)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| ADL Response (ADL atsakas)                                | 3                    | 3                    | 3   | 3  |
| Exertion Response (Isitempimo atsakas)                    | 3                    | 3                    | 3   | 3  |
| ADL nustatytoji vertė                                     | 15                   | Nepakeista           | 15  | 15   |
| UR Setpoint (UR nustatytoji vertė)                        | 40                   | Nepakeista           | 40  | 40   |
| Activity Threshold (Aktyvumo ribinė vertė)                | Vidutinė / žema      | Nepakeista           | Vidutinė / žema                               | Vidutinė / žema                                |
| Acceleration (Greitėjimas)                                | 30 s                 | Nepakeista           | 30 s  | 30 s   |
| Lėtėjimas   | Mankšta              | Nepakeista           | Mankšta                                       | Mankšta  |

**11 lentelė. Prieširdžio elektrodas**

| Parametras                                   | Pristatymas           | Nominalus                          | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|-----------------------|------------------------------------|---|--|
| Amplitudė <sup>a</sup>                       | 3,5 V<br>(Adaptyvus)  | 3,5 V<br>(Adaptyvus) <sup>b</sup>  | Nepakeista                                    | 5,0 V  |
| Impulso trukmė                               | 0,4 ms<br>(Adaptyvus) | 0,4 ms<br>(Adaptyvus) <sup>b</sup> | Nepakeista                                    | 0,4 ms   |
| Jautrumas                                    | 0,5 mV<br>(Adaptyvus) | 0,5 mV<br>(Adaptyvus) <sup>b</sup> | Nepakeista                                    | 0,5 mV   |
| Registravimo užtikrinimas                    | On (Ijungta)          | On (Ijungtas)                      | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Stimuliavimo poliškumas                      | Konfigūruojama        | Nepakeista                         | Nepakeista                                    | Konfigūruojama <sup>c</sup>                    |
| Fiksavimo poliškumas                         | Konfigūruojama        | Nepakeista                         | Nepakeista                                    | Konfigūruojama <sup>c</sup>                    |
| Elektrodo stebėjimas                         | Konfigūruojama        | Nepakeista                         | Nepakeista                                    | Konfigūruojama                                 |
| Pranešti, jei <                              | 200 Ω                 | 200 Ω                              | 200 Ω   | 200 Ω  |
| Pranešti, jei >                              | 4000 Ω                | 4000 Ω                             | 4000 Ω  | 4000 Ω   |
| Monitor Sensitivity<br>(Stebėjimo jautrumas) | 8                     | 8                                  | 8   | 8  |

<sup>a</sup> Jei amplitudė yra nuo 0,5 V iki 6,0 V, leistinas nuokrypis yra  $\pm 10\%$ , o jei amplitudė lygi 7,5 V, leistinas nuokrypis yra  $-20/+0\%$ . Leistinas nuokrypis galioja esant 37°C temperatūrai ir 500 Ω apkrovai. Amplitudė nustatoma praėjus 200 μs po stimuliacinio impulso kylančiosios fazės.

<sup>b</sup> Reikšmė, nuo kurios prasideda adaptuojamas reguliavimas, kai užprogramuotos nominalios reikšmės.

<sup>c</sup> Vėl įjungtama dvipolių modelių implanto aptikimo fazė, kuriai veikiant poliškumas konfigūruojamas automatiškai.

**12 lentelė. Skilvelio elektrodas**

| Parametras             | Pristatymas           | Nominalus                          | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|--|
| Amplitudė <sup>a</sup> | 3,5 V<br>(Adaptyvus)  | 3,5 V<br>(Adaptyvus) <sup>b</sup>  | Nepakeista                                    | 5,0 V  |
| Impulso trukmė         | 0,4 ms<br>(Adaptyvus) | 0,4 ms<br>(Adaptyvus) <sup>b</sup> | Nepakeista                                    | 0,4 ms   |
| Jautrumas              | 2,8 mV<br>(Adaptyvus) | 2,8 mV<br>(Adaptyvus) <sup>b</sup> | Nepakeista                                    | 2,8 mV   |



**12 lentelė. Skilvelio elektrodas (tęsinys)**

| Parametras                                | Pristatymas    | Nominalus    | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|---|----------------|--------------|---|--|
| Registravimo užtikrinimas                 | On (Ijungta)   | On (Ijungta) | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Stimuliavimo poliškumas                   | Konfigūruojama | Nepakeista   | Nepakeista                                    | Konfigūruojama <sup>c</sup>                    |
| Fiksavimo poliškumas                      | Konfigūruojama | Nepakeista   | Nepakeista                                    | Konfigūruojama <sup>c</sup>                    |
| Elektrodo stebėjimas                      | Konfigūruojama | Nepakeista   | Nepakeista                                    | Konfigūruojama                                 |
| Pranešti, jei <                           | 200 Ω          | 200 Ω        | 200 Ω   | 200 Ω  |
| Pranešti, jei >                           | 4000 Ω         | 4000 Ω       | 4000 Ω  | 4000 Ω   |
| Monitor Sensitivity (Stebėjimo jautrumas) | 8              | 8            | 8   | 8  |

<sup>a</sup> Jei amplitudė yra nuo 0,5 V iki 6,0 V, leistinas nuokrypis yra  $\pm 10\%$ , o jei amplitudė lygi 7,5 V, leistinas nuokrypis yra  $-20/+0\%$ . Leistinas nuokrypis galioja esant 37°C temperatūrai ir 500 Ω apkrovai. Amplitudė nustatoma praėjus 200 μs po stimuliacinio impulso kylančiosios fazės.

<sup>b</sup> Reikšmė, nuo kurios prasideda adaptuojamas reguliavimas, kai užprogramuotos nominalios reikšmės.

<sup>c</sup> Vėl įjungiami dvipolių modelių implanto aptikimo fazė, kuriai veikiant poliškumas konfigūruojamas automatiškai.

**13 lentelė. Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“**

| Parametras   | Pristatymas          | Nominalus            | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|----------------------|----------------------|---|--|
| Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“             | Adaptyvus            | Adaptyvus            | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Amplitude Margin (Amplitudės rezervas)                         | 2x (kartai)          | 2x (kartai)          | Nepakeista                                    | 2x (kartai)                                    |
| Minimum Adapted Amplitude (Mažiausia adaptuota amplitudė)      | 1,5 V                | 1,5 V                | Nepakeista                                    | 1,5 V  |
| Capture Test Frequency (Duomenų fiksavimo tyrimo dažnis)       | Day at... (Dieną...) | Day at... (Dieną...) | Day at... (Dieną...)                          | Day at... (Dieną...)                           |
| Duomenų fiksavimo tyrimo laikas                                | 01:00:00             | 01:00:00             | 01:00:00                                      | 01:00:00                                       |
| Acute Phase Days Remaining (Likęs ūmios fazės laikas dienomis) | 112 dienų            | Nepakeista           | Nepakeista                                    | 112 dienų                                      |

**14 lentelė.** Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“

| Parametras  | Pristatymas   | Nominalus     | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|---|---------------|---------------|---|--|
| Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“                    | Adaptyvus     | Adaptyvus     | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Amplitude Margin (Amplitudės rezervas)                              | 2x (kartai)   | 2x (kartai)   | Nepakeista                                    | 2x (kartai)                                    |
| Mažiausia adaptuota amplitudė                                       | 2,0 V         | 2,0 V         | Nepakeista                                    | 2,0 V  |
| Capture Test Frequency (Duomenų fiksavimo tyrimo dažnis)            | Poilsio diena | Poilsio diena | Poilsio diena <sup>a</sup>                    | Poilsio diena                                  |
| Capture Test Time (Duomenų fiksavimo tyrimo laikas)                 | Nėra          | Nėra          | Nėra <sup>a</sup>                             | Nėra   |
| Acute Phase Days Remaining (Likęs ūmios fazės laikas dienomis)      | 112 dienų     | Nepakeista    | 112 dienų                                     | 112 dienų                                      |
| V. Sensing during Search (Registravimas skilveliuose paieškos metu) | Adaptyvus     | Adaptyvus     | Adaptyvus                                     | Adaptyvus                                      |

<sup>a</sup> Jei reikšmės skiriasi nuo nominalių reikšmių, nustatoma, kad duomenų fiksavimo tyrimo laikas yra kasdien... 12 val. po elektros sistemos nustatymo iš naujo laiko.

**15 lentelė.** „Intrinsic“ aktyvinimas ir AV intervalai

| Parametras                               | Pristatymas           | Nominalus             | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|-----------------------|-----------------------|---|--|
| Paced AV (PAV) (Stimuliuojamas AV (PAV)) | 150 ms                | 150 ms <sup>a</sup>   | 150 ms <sup>b</sup>                           | 150 ms   |
| Sensed AV (SAV) (Fiksuojamasis AV (SAV)) | 120 ms                | 120 ms <sup>a</sup>   | 120 ms <sup>b</sup>                           | 120 ms   |
| RAAV                                     | Off (Išjungta)        | Off (Išjungta)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Start Rate (Pradinis dažnis)             | 80 min <sup>-1</sup>  | 80 min <sup>-1</sup>  | 80 min <sup>-1</sup>                          | 80 min <sup>-1</sup>                           |
| Stop Rate (Pabaigos dažnis)              | 120 min <sup>-1</sup> | 120 min <sup>-1</sup> | 120 min <sup>-1</sup>                         | 120 min <sup>-1</sup>                          |
| Maximum Offset (Didžiausias poslinkis)   | -40 ms                | -40 ms                | -40 ms  | -40 ms   |

**15 lentelė.** „Intrinsic“ aktyvinimas ir AV intervalai (tęsinys)

| Parametras   | Pristatymas          | Nominalus            | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|----------------------|----------------------|---|--|
| „Reduced VP+“ <sup>c</sup>                             | On (Ijungta)         | On (Ijungtas)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Max Increase to AV<br>(Didžiausias padidėjimas iki AV) | 170 ms               | 170 ms               | Nepakeista                                    | 110 ms   |
| Sinus Preference<br>(Ančio pirmenybė)                  | On (Ijungta)         | On (Ijungtas)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Sinus Preference Zone<br>(Ančio pirmenybės zona)       | 10 min <sup>-1</sup> | 10 min <sup>-1</sup> | 10 min <sup>-1</sup>                          | 10 min <sup>-1</sup>                           |
| Search Interval<br>(Paieškos intervalas)               | 10 min               | 10 min               | 10 min  | 10 min   |

<sup>a</sup> Reikšmė, nuo kurios prasideda adaptuojamas reguliavimas, kai užprogramuotos nominalios reikšmės.

<sup>b</sup> Nustatymo iš naujo reikšmė, nuo kurios pradedamas adaptuojamas reguliavimas, jei dalinio nustatymo iš naujo metu įjungta („On“) „Reduced VP+“ funkcija.

<sup>c</sup> „Reduced VP™“ yra „Vitatron Holding B.V.“ prekių ženklas.

**16 lentelė.** Refrakterinis / aklasis periodas

| Parametras  | Pristatymas        | Nominalus          | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|---|--------------------|--------------------|---|--|
| PVARP   | Auto (Automatinis) | Auto (Automatinis) | Nepakeista                                    | 310 ms <sup>a</sup>                            |
| Minimum PVARP<br>(Mažiausias PVARP)   | 250 ms             | 250 ms             | Nepakeista                                    | Nėra   |
| PVAB  | 180 ms             | 180 ms             | 180 ms  | 180 ms   |
| Atrial Refractory Period<br>(Prieširdžių refrakterinis periodas) <sup>b</sup> | 250 ms             | 250 ms             | Nepakeista                                    | 310 ms   |
| Atrial Blanking Period<br>(Prieširdžių aklasis periodas) <sup>b</sup>         | 180 ms             | 180 ms             | 180 ms  | 180 ms   |
| Ventricular Refractory Period<br>(Skilvelių refrakterinis periodas)           | 230 ms             | 230 ms             | 230 ms  | 230 ms   |
| Skilvelių aklasis periodas<br>(po stimuliavimo prieširdžiuose) (PAVB)         | 28 ms              | 28 ms              | 28 ms   | 28 ms  |

<sup>a</sup> Jutiklio keičiamo PVARP ir automatinio PVARP funkcijos išjungiamos, kai vyksta visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo.

<sup>b</sup> Tik veikiant prieširdžio režimams.

**17 lentelė. Papildomos funkcijos**

| Parametras   | Pristatymas                              | Nominalus             | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|--|-----------------------|---|--|
| Sleep Function (Miego funkcija)  | Off (Išjungta)                           | Off (Išjungta)        | Off (Išjungta)                                | Off (Išjungta)                                 |
| Sleep Rate (Miego dažnis)  | 50 min <sup>-1</sup>                     | 50 min <sup>-1</sup>  | 50 min <sup>-1</sup>                          | 50 min <sup>-1</sup>                           |
| Bed Time (Ėjimo miegoti laikas)  | 22:00:00                                 | 22:00:00              | 22:00:00                                      | 22:00:00                                       |
| Wake Time (Pabudimo laikas)  | 08:00:00                                 | 08:00:00              | 08:00:00                                      | 08:00:00                                       |
| Non-Competitive Atrial Pacing (Nekonkuruojantis prieširdžių stimuliavimas) | On (Ijungtas)                            | On (Ijungtas)         | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Single Chamber Hysteresis (Vienos kameros histerezė)                       | Off (Išjungta)                           | Nepakeista            | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Rate Drop Response (Atsakas į dažnio sumažėjimą)                           |  |                       |   |  |
| Aptikimo tipas   | Off (Išjungta)                           | Off (Išjungta)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Intervencijos dažnis   | 100 min <sup>-1</sup>                    | 100 min <sup>-1</sup> | Nepakeista                                    | 100 min <sup>-1</sup>                          |
| Intervencijos trukmė   | 2 min                                    | 2 min                 | Nepakeista                                    | 2 min  |
| Aptinkamas dūžių skaičius  | 2 dūžiai                                 | 2 dūžiai              | 2 dūžiai                                      | 2 dūžiai                                       |
| Sumažėjimo dažnis  | 50 min <sup>-1</sup>                     | 50 min <sup>-1</sup>  | Nepakeista                                    | 50 min <sup>-1</sup>                           |
| Sumažėjimo dydis   | 25 min <sup>-1</sup>                     | 25 min <sup>-1</sup>  | 25 min <sup>-1</sup>                          | 25 min <sup>-1</sup>                           |
| Aptikimo langas  | 25 s                                     | 25 s                  | 25 s  | 25 s   |
| PMT intervencija   | Off (Išjungta)                           | Off (Išjungta)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| PVC Response (Atsakas į PVC)   | On (Ijungtas)                            | On (Ijungtas)         | Nepakeista                                    | On (Ijungtas)                                  |
| Ventricular Safety Pacing (Skilvelių apsauginis stimuliavimas)             | On (Ijungtas)                            | On (Ijungtas)         | Nepakeista                                    | On (Ijungtas)                                  |
| Implant Detection (Implanto aptikimas)                                     | On/Restart (Ijungti / paleisti iš naujo) | Nepakeista            | Nepakeista                                    | On/Restart (Ijungti / paleisti iš naujo)       |

**18 lentelė.** Intervencijos

| Parametras  | Pristatymas           | Nominalus             | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|---|-----------------------|-----------------------|---|--|
| Post Mode Switch Pacing (Stimuliavimas po režimo perjungimo)      | Off (Išjungta)        | Off (Išjungta)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Overdrive Period (Greitėjančio stimuliavimo periodas)             | 10 min                | 10 min                | Nepakeista                                    | 10 min   |
| Greitėjantis dažnis   | 80 min <sup>-1</sup>  | 80 min <sup>-1</sup>  | Nepakeista                                    | 80 min <sup>-1</sup>                           |
| Atrial Preference Pacing (Prieširdžių pirminybinis stimuliavimas) | Off (Išjungta)        | Off (Išjungta)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Maximum Rate (Didžiausias dažnis)                                 | 100 min <sup>-1</sup> | 100 min <sup>-1</sup> | 100 min <sup>-1</sup>                         | 100 min <sup>-1</sup>                          |
| Intervalo mažėjimas   | 30 ms                 | 30 ms                 | 30 ms   | 30 ms  |
| Paieškos dūžiai   | 20                    | 20                    | 20  | 20   |
| Conducted AF Response (Atsakas į perduotą PV signalą)             | Off (Išjungta)        | Off (Išjungta)        | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Maximum Rate (Didžiausias dažnis)                                 | 110 min <sup>-1</sup> | 110 min <sup>-1</sup> | 110 min <sup>-1</sup>                         | 110 min <sup>-1</sup>                          |

**19 lentelė.** „MRI SureScan“

| Parametras     | Pristatymas    | Nominalus      | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|----------------|----------------|----------------|---|--|
| „MRI SureScan“ | Off (Išjungta) | Off (Išjungta) | Off (Išjungta) <sup>a</sup>                   | Off (Išjungta) <sup>a</sup>                    |

<sup>a</sup> Šio parametro negalima programuoti ir jis nėra matomas, kol nustatymas iš naujo nebus sutvarkytas

**20 lentelė.** Telemetrijos funkcijos

| Parametras   | Pristatymas    | Nominalus  | Dalinis elektros sistemos nustatymas iš naujo | Visiškas elektros sistemos nustatymas iš naujo |
|--|----------------|------------|---|--|
| Transtelephonic Monitor (Transtelefoninis stebėjimo įrenginys) | Off (Išjungta) | Nepakeista | Nepakeista                                    | Off (Išjungta)                                 |
| Extended Telemetry (Ilgalaikė telemetrija)                     | Off (Išjungta) | Nepakeista | Off (Išjungta)                                | Off (Išjungta)                                 |
| Extended Marker (Išplėstinis žymeklis)                         | Standartinis   | Nepakeista | Standartinis                                  | Standartinis                                   |

## 9.2 Programuojamieji parametrai

**Dėmesio!** Neprogramuokite prietaiso parametrų prieš implantuodami. Neprogramuokite atsako į dažnį, kol nebus baigtas implanto aptikimas.

**Dėmesio!** Jei viršutinio sekimo dažnio reikšmę nustatote lygią 190, 200 arba 210 min<sup>-1</sup>, būtinai įsitikinkite, ar toks dažnis tinkamas pacientui. Viršutinio sekimo dažnio reikšmės, lygios 190, 200 ir 210 min<sup>-1</sup>, pirmiausia skirtos taikyti vaikams.

**Pastaba.** Įvykus komponento gedimui, prieširdžių ir skilvelių susitraukimų dažnio ribinės reikšmės išlaikomos nepriklausomai nuo viršutinės dažnio ribinės reikšmės. Ši ribinė reikšmė automatiškai išjungiama, jei veikia trumpalaikiai aukšto dažnio režimai. Jei nustatyta viršutinio sekimo dažnio reikšmė yra 190 min<sup>-1</sup> ar didesnė, prieširdžių ir skilvelių dažnio ribinė reikšmė yra 227 min<sup>-1</sup> (±17 min<sup>-1</sup>). Kitu atveju prieširdžių ir skilvelių dažnio ribinė reikšmė yra 200 min<sup>-1</sup> (±20 min<sup>-1</sup>).

**21 lentelė.** Režimas ir dažnio reikšmės

| Parametras   | Nustatymai   | Pastabos |
|--|--|----------|
| Režimas  | AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO |          |
| Mode Switch (Režimo perjungimas)                               | On (Įjungta); Off (Išjungta)   |          |
| Detect Rate (Dažnio aptikimas)                                 | 120; 125; 130 ... 200; 210; 220 min <sup>-1</sup> (±3 min <sup>-1</sup> )  |          |
| Detect Duration (Trukmės aptikimas)                            | Delsos periodo nėra; 10; 20 ... 60 s   |          |
| Blanked Flutter Search (Virpėjimo paieška aklojo periodo metu) | On (Įjungta); Off (Išjungta)   |          |
| Mažiausias dažnis <sup>a</sup>                                 | 30; 35; 40 ... 120 min <sup>-1</sup> (±1 min <sup>-1</sup> ) (išskyrus 65 ir 85 min <sup>-1</sup> )<br>125; 130; 135 ... 170 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> ) |          |
| Upper Tracking Rate (Didžiausias sekamasis dažnis)             | 80; 90; 95 ... 180 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )<br>190; 200; 210 min <sup>-1</sup> (±3 min <sup>-1</sup> )  |          |
| Upper Sensor Rate (Didžiausias jutiklio dažnis)                | 80; 90; 95; 100 ... 180 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )  |          |

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

**22 lentelė. Atsakas į dažnį**

| Parametras                                 | Nustatymai   | Pastabos  |
|--|--|---|
| ADL Rate (ADL dažnis)                      | 60; 65; 70 ... 120 min <sup>-1</sup> ( $\pm 1$ min <sup>-1</sup> )<br>125; 130; 135 ... 180 min <sup>-1</sup><br>( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> ) |   |
| Dažnio profilio optimizavimas              | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |   |
| ADL Response (ADL atsakas)                 | 1; 2; 3; 4; 5  |   |
| Exertion Response (Ištempimo atsakas)      | 1; 2; 3; 4; 5  |   |
| ADL nustatytoji vertė                      | 5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80  | Programuojami tik vykstant fizinio krūvio tyrimui |
| UR nustatytoji reikšmė                     | 15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180   | Programuojami tik vykstant fizinio krūvio tyrimui |
| Activity Threshold (Aktyvumo ribinė vertė) | Žema; Vidutinė / žema; Vidutinė / aukšta; Aukšta   |   |
| Greitėjimas                                | 15 s (+8/-2 s); 30 s (+13/-3 s);<br>60 s (+19/-3 s)  |   |
| Lėtėjimas                                  | 2,5 min (+0,6/-0,2 min); 5 min<br>(+1,1/-0,5 min); 10 min<br>(+1,1/-1,0 min); Exercise (mankšta)   |   |

**23 lentelė. Prieširdžio laidas su elektrodais**

| Parametras  | Nustatymai   | Pastabos   |
|---|--|--|
| Amplitudė <sup>a</sup> (su prieširdžio „Output Management“ funkcija)  | 0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V ( $\pm 10$ %)   | 0,625, 0,875, 1,125, 1,375, 1,625 ir 1,875 V reikšmės galima nustatyti pasirinkus „Output Management“ funkciją. Reikšmės rodomos ekrane, bet jų pasirinkti negalima. |
| Amplitudė <sup>a</sup> (be prieširdžio „Output Management“ funkcijos) | 0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V ( $\pm 10$ %)<br>7,5 V (+0/-20 %)   | 7,5 V galima programuoti, tik jeigu skilvelių išvesties valdymas suprogramuotas kaip išjungtas.  |
| Impulso trukmė (su prieširdžio „Output Management“ funkcija)          | 0,12; 0,15 ms ( $\pm 10$ $\mu$ s)<br>0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52;<br>0,64; 0,76; 1,00 ms ( $\pm 25$ $\mu$ s)                | Galima užprogramuoti mažesnę nei 0,40 ms nustatymo reikšmę, bet veikiant „Output Management“ funkcijai tokia reikšmė pakeičiama į 0,40 ms.                           |
| Impulso trukmė (be prieširdžio „Output Management“ funkcijos)         | 0,12; 0,15 ms ( $\pm 10$ $\mu$ s)<br>0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52;<br>0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms<br>( $\pm 25$ $\mu$ s) |  |
| Jautrumas   | 0,18; 0,25; 0,35 mV ( $\pm 60$ %)<br>0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV<br>( $\pm 40$ %)   | 0,18, 0,25 ir 0,35 mV reikšmės taikomos tik veikiant dvipolio registravimo prieširdyje funkcijai.  |

**23 lentelė. Prieširdžio laidas su elektrodais (tęsinys)**

| Parametras                                    | Nustatymai   | Pastabos  |
|---|--|---|
| Sensing Assurance (Registravimo užtikrinimas) | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |   |
| Stimuliavimo poliškumas                       | Dvipolis; Vienpolis; Konfigūruojama  | Reikšmė „Configure“ (Konfigūruojamas) rodoma ekrane, bet jos pasirinkti negalima. |
| Sense Polarity (Registravimo poliškumas)      | Dvipolis; Vienpolis; Konfigūruojama  | Reikšmė „Configure“ (Konfigūruojamas) rodoma ekrane, bet jos pasirinkti negalima. |
| Laido su elektrodais stebėjimas               | Off (Išjungti); Configure (Konfigūruojama); Monitor Only (Tik stebima); Adaptive (Adaptuojama) |   |
| Pranešti, jei < (mažiau nei)                  | 200 $\Omega$   | Neprogramuojamieji.   |
| Pranešti, jei > (daugiau nei)                 | 1000; 2000; 3000; 4000 $\Omega$  |   |
| Monitor Sensitivity (Stebėjimo jautrumas)     | 2; 3; 4 ... 16   |   |

<sup>a</sup> Jei amplitudė yra nuo 0,5 V iki 6,0 V, leistinas nuokrypis yra  $\pm 10\%$ , o jei amplitudė lygi 7,5 V, leistinas nuokrypis yra  $-20/+0\%$ . Leistinas nuokrypis galioja esant 37°C temperatūrai ir 500  $\Omega$  apkrovai. Amplitudė nustatoma praėjus 200  $\mu$ s po stimuliacinio impulso kylančiosios fazės.

**24 lentelė. Skilvelio laidas su elektrodais**

| Parametras  | Nustatymai   | Pastabos   |
|---|--|--|
| Amplitudė <sup>a</sup> (su skilvelio „Output Management“ funkcija)  | 0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V ( $\pm 10\%$ )  | 0,625, 0,875, 1,125, 1,375, 1,625 ir 1,875 V reikšmės galima nustatyti pasirinkus skilvelio „Output Management“ funkciją. Reikšmės rodomos ekrane, bet jų pasirinkti negalima. |
| Amplitudė <sup>a</sup> (be skilvelio „Output Management“ funkcijos) | 0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V ( $\pm 10\%$ )<br>7,5 V ( $+0/-20\%$ )                                    | 7,5 V galima programuoti, tik jeigu prieširdžių išvesties valdymas suprogramuotas kaip išjungtas.  |
| Impulso trukmė (su skilvelio „Output Management“ funkcija)          | 0,12; 0,15 ms ( $\pm 10\mu$ s)<br>0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms ( $\pm 25\mu$ s)             | Galima užprogramuoti mažesnę nei 0,40 ms nustatymo reikšmę, bet veikiant „Output Management“ funkcijai tokia reikšmė pakeičiama į 0,40 ms.                                     |
| Impulso trukmė (be skilvelio „Output Management“ funkcijos)         | 0,12; 0,15 ms ( $\pm 10\mu$ s)<br>0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms ( $\pm 25\mu$ s) |  |
| Jautrumas   | 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV ( $\pm 40\%$ )  |  |



**24 lentelė. Skilvelio laidas su elektrodais (tęsinys)**

| Parametras                                    | Nustatymai   | Pastabos  |
|---|--|---|
| Sensing Assurance (Registravimo užtikrinimas) | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |   |
| Stimuliavimo poliškumas                       | Dvipolis; Vienpolis; Konfigūruojama  | Reikšmė „Configure“ (Konfigūruojamas) rodoma ekrane, bet jos pasirinkti negalima. |
| Sense Polarity (Registravimo poliškumas)      | Dvipolis; Vienpolis; Konfigūruojama  | Reikšmė „Configure“ (Konfigūruojamas) rodoma ekrane, bet jos pasirinkti negalima. |
| Laido su elektrodais stebėjimas               | Off (Išjungti); Configure (Konfigūruojama); Monitor Only (Tik stebima); Adaptive (Adaptuojama) |   |
| Pranešti, jei < (mažiau nei)                  | 200 Ω  | Neprogramuojamieji.   |
| Pranešti, jei > (daugiau nei)                 | 1000; 2000; 3000; 4000 Ω   |   |
| Monitor Sensitivity (Stebėjimo jautrumas)     | 2; 3; 4 ... 16   |   |

<sup>a</sup> Jei amplitudė yra nuo 0,5 V iki 6,0 V, leistinas nuokrypis yra  $\pm 10\%$ , o jei amplitudė lygi 7,5 V, leistinas nuokrypis yra  $-20/+0\%$ . Leistinas nuokrypis galioja esant 37°C temperatūrai ir 500 Ω apkrovai. Amplitudė nustatoma praėjus 200 μs po stimuliacinio impulso kylančiosios fazės.

**25 lentelė. Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“**

| Parametras  | Nustatymai   | Pastabos   |
|---|--|--|
| Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“        | Off (Išjungta); Monitor Only (Tik stebima); Adaptive (Adaptuojama)                                   |  |
| Amplitude Margin (Amplitudės rezervas)                    | 1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (kartai)  |  |
| Minimum Adapted Amplitude (Mažiausia adaptuota amplitudė) | 0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V   |  |
| Capture Test Frequency (Duomenų fiksavimo tyrimo dažnis)  | 1; 2; 4; 8; 12 val.; Day at rest (Poilsio diena); Day at ... (Dieną...); 7 Days at ... (7 dienas...) | Jei pasirenkama parinktis „Day(s) at ...“ (Dieną (-omis)...), kito parametro reikšmė lemia tam tikrą dienos laiką. |
| Duomenų fiksavimo tyrimo laikas                           | 00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00  | Galioja tik parametrai „Day(s) at ...“ (Dieną (-omis)...).   |
| Likęs ūmios fazės laikas dienomis <sup>a</sup>            | Off (Išjungta); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 dienos                                    |  |

<sup>a</sup> Jei ūmi fazė baigta, baigimo laikas ir data rodomi po nustatymu „Acute Phase Days Remaining“ (Likęs ūmios fazės laikas dienomis).

**26 lentelė. Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“**

| Parametras   | Nustatymai   | Pastabos   |
|--|--|--|
| Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“                           | Off (Išjungta); Monitor Only (Tik stebima); Adaptive (Adaptuojama)   |  |
| Amplitude Margin (Amplitudės rezervas)                                     | 1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (kartai)  |  |
| Minimum Adapted Amplitude (Mažiausia adaptuota amplitudė)                  | 0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V   |  |
| Capture Test Frequency (Duomenų fiksavimo tyrimo dažnis)                   | 15; 30 min; 1; 2; 4; 8; 12 val.; Day at rest (poilsio diena); Day at ... (dieną...); 7 Days at ... (7 dienas...) | Jei pasirenkama parinktis „Day(s) at ...“ (Dieną (-omis)...), kito parametro reikšmė lemia tam tikrą dienos laiką. |
| Duomenų fiksavimo tyrimo laikas  | 00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00  | Galioja tik parametrai „Day(s) at ...“ (Dieną (-omis)...).   |
| Acute Phase Days Remaining (Likę ūmios fazės laikas dienomis) <sup>a</sup> | Off (Išjungta); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 dienos  |  |
| V. Sensing during Search (Registravimas skilveliuose paieškos metu)        | Unipolar (Vienpolis); Bipolar (Dvipo-<br>lis), Adaptive (Adaptuojamas)   |  |

<sup>a</sup> Jei ūmi fazė baigta, baigimo laikas ir data rodomi po nustatymu „Acute Phase Days Remaining“ (Likę ūmios fazės laikas dienomis).

**27 lentelė. „Intrinsic“ aktyvinimas ir AV intervalai**

| Parametras  | Nustatymai   | Pastabos |
|---|--|----------|
| Paced AV (PAV) (Stimuliuojamas AV (PAV))            | 30; 40; 50 ... 350 ms ( $\pm 4$ ms)                                |          |
| Sensed AV (SAV) (Fiksuo-<br>jamas AV (SAV))         | 30; 40; 50 ... 350 ms (+16/–4 ms)                                  |          |
| RAAV  | On (Ijungta); Off (Išjungta)                                       |          |
| Pradinis dažnis                                     | 50; 55; 60 ... 175 min <sup>-1</sup> ( $\pm 5$ min <sup>-1</sup> ) |          |
| Pabaigos dažnis                                     | 55; 60; 65 ... 180 min <sup>-1</sup> ( $\pm 5$ min <sup>-1</sup> ) |          |
| Maximum Offset (Didžiausias poslinkis)              | –10; –20; –30 ... –300 ms  |          |
| „Reduced VP+“                                       | Ijungta; Išjungta  |          |
| Max Increase to AV (Didžiausias padidėjimas iki AV) | 10; 20; 30 ... 250 ms  |          |
| Ančio pirmenybė                                     | On (Ijungta); Off (Išjungta)                                       |          |
| Ančio pirmenybės zona                               | 3; 5; 10; 15; 20 min <sup>-1</sup>                                 |          |
| Paieškos intervalas                                 | 5; 10; 20; 30 min  |          |

**28 lentelė. Refrakterinis / aklašis periodas**

| Parametras   | Nustatymai   | Pastabos                          |
|--|--|-----------------------------------|
| PVARP  | Auto (Automatinis); Varied (Kintantis); 150; 160; 170 ... 500 ms ( $\pm 9$ ms) |                                   |
| Minimum PVARP (Mažiausias PVARP)   | 150; 160; 170 ... 500 ms ( $\pm 9$ ms)   | Tik automatinis PVARP.            |
| PVAB   | 130; 140; 150 ... 350 ms ( $\pm 9$ ms)   | PVARP vyksta aklojo periodo metu. |
| Ventricular Refractory Period (Skilvelių refrakterinis periodas)           | 150; 160; 170 ... 500 ms ( $\pm 9$ ms)   |                                   |
| Atrial Refractory Period (Prieširdžių refrakterinis periodas) <sup>a</sup> | 180; 190; 200 ... 500 ms ( $\pm 9$ ms)   |                                   |
| Ventricular Blanking Period (Skilvelių aklašis periodas)                   | 20; 28; 36; 44 ms (+0/-15 ms)  | Po stimuliavimo prieširdyje.      |
| Atrial Blanking Period (Prieširdžių aklašis periodas) <sup>a</sup>         | 130; 140; 150 ... 350 ms ( $\pm 9$ ms)   |                                   |

<sup>a</sup> Tik veikiant prieširdžio režimams.

**29 lentelė. Papildomos funkcijos**

| Parametras   | Nustatymai   | Pastabos |
|--|--|----------|
| Sleep Function (Miego funkcija)                      | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |          |
| Miego dažnis   | 30; 35; 40 ... 90 min <sup>-1</sup><br>(išskyrus 65 ir 85 min <sup>-1</sup> ) ( $\pm 1$ min <sup>-1</sup> )  |          |
| Bed Time (Ėjimo miegoti laikas)                      | 00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 ( $\pm 10$ min)  |          |
| Wake Time (Pabudimo laikas)                          | 00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 ( $\pm 10$ min)  |          |
| Nekonkuruojantis prieširdžių stimuliavimas           | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |          |
| Single Chamber Hysteresis (Vienos kameros histerezė) | Off (Išjungta); 40; 50; 60 min <sup>-1</sup><br>( $\pm 1$ min <sup>-1</sup> )  |          |
| Atsakas į dažnio sumažėjimą                          |  |          |
| Aptikimo tipas                                       | Off (Išjungta), Low Rate (Žemas dažnis); Drop (Mažėjimas); Both (Abu)  |          |
| Intervencijos dažnis                                 | 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup> ( $\pm 1$ min <sup>-1</sup> )<br>125; 130; 135 ... 180 min <sup>-1</sup> (išskyrus 65 ir 85 min <sup>-1</sup> ) ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> ) |          |
| Intervencijos trukmė                                 | 1; 2; 3 ... 15 min   |          |

**29 lentelė. Papildomos funkcijos (tęsinys)**

| Parametras   | Nustatymai   | Pastabos |
|--|--|----------|
| Aptinkamas dūžių skaičius                                      | 1; 2; 3 dūžiai   |          |
| Mažėjimo dažnis  | 30; 40; 50 ... 100 min <sup>-1</sup> ( $\pm 1$ min <sup>-1</sup> )                         |          |
| Sumažėjimo dydis   | 10; 15; 20 ... 50 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )                          |          |
| Aptikimo langas  | 10; 15; 20 ... 30 s<br>1; 1,5; 2; 2,5 min  |          |
| PMT intervencija   | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |          |
| PVC Response (Atsakas į PVC)                                   | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |          |
| Ventricular Safety Pacing (Skilvelių apsauginis stimuliavimas) | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |          |
| Implant Detection (Implanto aptikimas)                         | On/Restart (Ijungti / paleisti iš naujo);<br>Off/Complete (Išjungta / baigta) <sup>a</sup> |          |

<sup>a</sup> Jei implanto aptikimo fazė baigta, baigimo laikas ir data rodomi po nustatymu „Off/Complete“ (Išjungta / baigta).

**30 lentelė. Intervencijos**

| Parametras  | Nustatymai   | Pastabos  |
|---|--|---|
| Stimuliavimas po režimo perjungimo                    | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |   |
| Overdrive Period (Greitėjančio stimuliavimo periodas) | 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min   |   |
| Greitėjantis dažnis                                   | 70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min <sup>-1</sup><br>(išskyrus 85 min <sup>-1</sup> veikiant magnetui) |   |
| Prieširdžių pirmenybinis stimuliavimas                | On (Ijungta); Off (Išjungta)   |   |
| Maximum Rate (Maksimalus dažnis)                      | 80, 90, 95, 100 ... 150 min <sup>-1</sup>  |   |
| Intervalo mažėjimas                                   | 30, 40, 50 ... 100, 150 ms   |   |
| Search Beats (Paieškos dūžiai)                        | 5, 10, 15, 20, 25, 50  |   |
| Atsakas į perduotą AF signalą                         | On (Ijungta); Off (Išjungta)   | Nenutrūkstamai, veikiant DDIR, VDIR ar VVIR režimui arba perjungiant režimus. |
| Maximum Rate (Maksimalus dažnis)                      | 80; 85; 90; 95 ... 130 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )                                 |   |

**31 lentelė. „MRI SureScan“ parametrai**

| Parametras               | Nustatymai                                       | Pastabos |
|--------------------------|--|----------|
| „MRI SureScan“           | On (Ijungta); Off (Išjungta)                     |          |
| MRT stimuliavimo režimas | DOO; AOO; VOO; ODO                               |          |
| MRT stimuliavimo dažnis  | 60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min <sup>-1</sup> |          |

**32 lentelė. Telemetrijos funkcijos**

| Parametras                           | Nustatymai   | Pastabos |
|--------------------------------------|--|----------|
| Transtelefoninis stebėjimo įrenginys | On (Ijungta); Off (Išjungta)                               |          |
| Ilgalaikė telemetrija                | On (Ijungta); Off (Išjungta)                               |          |
| Išplėstinis žymeklis <sup>a</sup>    | Standard (Standartinis); Therapy Trace (Terapijos sekimas) |          |

<sup>a</sup> Terapijos sekimo žymekliai programavimo įrenginio ekrane nerodomi ir nespausdinami.

**33 lentelė. Būsenos (nustatymo iš naujo) parametrai**

| Parametras                           | Nustatymai                      | Pastabos                                 |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| Prieširdžio elektrodo būseną         | Nustatymo iš naujo indikatorius |  |
| Skilvelio elektrodo būseną           | Nustatymo iš naujo indikatorius |  |
| RRT/ERI arba POR nustatymas iš naujo | Nustatymas iš naujo             | Nurodyta skyriuje „Papildomos funkcijos“ |

**34 lentelė. Laikinieji parametrai**

| Parametras             | Nustatymai   | Pastabos  |
|------------------------|--|---|
| Chamber (Kamera)       | Atrium (Prieširdis); Ventricle (Skilvelis)   | Nustatymas lemia galimus režimus.   |
| Mode (Režimas)         | DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO  | Galimi režimai priklauso nuo užprogramuoto režimo.                              |
| Apatinis dažnis        | 30; 35; 40 ... 120 min <sup>-1</sup> (išskyrus 65 ir 85 min <sup>-1</sup> ) (±1 min <sup>-1</sup> )<br>125; 130; 135 ... 180 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )<br>190; 200; 210 ... 250 min <sup>-1</sup> (±3 min <sup>-1</sup> )<br>260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min <sup>-1</sup> (±5 min <sup>-1</sup> ) | Didesnis nei 180 min <sup>-1</sup> dažnis galimas spustelėjus įjungimo mygtuką. |
| Amplitudė <sup>a</sup> | 0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%)<br>7,5 V (+0/-20%)  |   |

**34 lentelė. Laikinieji parametrai (tęsinys)**

| Parametras                                    | Nustatymai  | Pastabos  |
|---|---|---|
| impulso trukmė                                | 0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15 ms ( $\pm 10 \mu\text{s}$ )<br>0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52;<br>0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms<br>( $\pm 25 \mu\text{s}$ ) |   |
| Atrial Sensitivity (Prieširdžių jautrumas)    | 0,18; 0,25; 0,35 mV ( $\pm 60 \%$ )<br>0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV<br>( $\pm 40 \%$ )  |   |
| Ventricular Sensitivity (Skilvelių jautrumas) | 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0;<br>11,2 mV ( $\pm 40 \%$ )   |   |
| AV delsos periodas                            | 30; 40; 50 ... 350 ms ( $\pm 4 \text{ ms}$ )  | Pasirinkus parinktį nustatomi PAV ir SAV, jei susiję su režimu. |

<sup>a</sup> Amplitudės reikšmės, didinamos 0,125 V padalomis, taikomos tik veikiant „Output Management“ funkcijai ir laikinajam tyrimui.

**9.3 Automatinė ir gydytojo pasirenkama diagnostika****35 lentelė. Automatinė diagnostika**

| Parametras   | Nustatymai  |
|--|---|
| Širdies susitraukimų dažnio histogramos <sup>a</sup><br>(trumpalaikės ir ilgalaikės, prieširdžio ir skilvelių) |   |
| Include Refractory Senses (Įtraukti refrakterinio periodo metu užfiksuotus įvykius)                            | Include (Įtraukti); Exclude (Neįtraukti)  |
| AV laidumo histogramos (trumpalaikės ir ilgalaikės)  |   |
| „Reduced VP+“ histograma   |   |
| Jutiklio nustatytas dažnio profilis  |   |
| Aukšto dažnio epizodai prieširdyje (režimo perjungimo funkcija įjungta)  |   |
| Rinkimo atidėjimas po režimo perjungimo  | 0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 s   |
| Collection Method (Rinkimo būdas) <sup>b</sup>   | Frozen (Fiksuotasis); Rolling (Slenkamasis)   |
| Aukšto dažnio epizodai prieširdyje (režimo perjungimo funkcija išjungta)                                       |   |
| Aptikimo dažnis  | 80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380;<br>400 min <sup>-1</sup> |
| Aptikimo trukmė  | 1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 s   |
| Nutraukimo dūžių skaičius  | 5; 6; 7 ... 20 dūžių  |
| Collection Method (Rinkimo būdas) <sup>b</sup>   | Frozen (Fiksuotasis); Rolling (Slenkamasis)   |
| Aukšto dažnio epizodai skilveliuose  |   |
| Aptikimo dažnis  | 80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380;<br>400 min <sup>-1</sup> |

### 35 lentelė. Automatinė diagnostika (tęsinys)

| Parametras  | Nustatymai   |
|---|--|
| Detection Duration (Aptikimo trukmė)                    | 2; 3; 4 ... 198; 199; 200 dūžių                              |
| Nutraukimo dūžių skaičius                               | 5; 6; 7 ... 20 dūžių   |
| SVT filtras   | Off (Išjungta); On (Ijungta)                                 |
| Collection Method (Rinkimo būdas) <sup>b</sup>          | Frozen (Fiksuotasis); Rolling (Slenkamasis)                  |
| PT/PV tendencija  |  |
| AT/AF Durations (AT / AF trukmė)                        |  |
| Skilvelių susitraukimų dažnis PT/PV metu                |  |
| Atsako į dažnio sumažėjimą epizodai                     | Priklausomai nuo užprogramuotos terapijos                    |
| Ilgalaikės elektrodo tendencijos                        |  |
| Lead Monitor Counters (Elektrodo stebėjimo skaitikliai) |  |
| Jautrumo tendencijos                                    | Stebimos kameros ir veikia registravimo užtikrinimo funkcija |
| Išvesties valdymo tendencija                            | Remiantis „Output Management“ naudojimu                      |
| Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“      |  |
| Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“        |  |
| Pagrindinių parametų istorija                           |  |

<sup>a</sup> Galima užprogramuoti, kad į širdies susitraukimų dažnio histogramas būtų įtraukiami arba neįtraukiami refrakteriniai užfiksuoti įvykiai.

<sup>b</sup> Rinkimo būdas taikomas aukšto dažnio epizodams prieširdyje ir aukšto dažnio epizodams skilveliuose.

### 36 lentelė. Gydytojo pasirenkama diagnostika

| Diagnostika ir parametrai   | Nustatymai   |
|---|--|
| <b>Pasirinktinė dažnio tendencija</b>   |  |
| Duration (Trukmė)   | Beat-to-Beat (Nuo dūžio iki dūžio); 1 Hour (1 val.); 24 hours (24 val.)                                |
| Collection Method (Rinkimo būdas)   | Frozen (Fiksuotasis); Rolling (Slenkamasis)  |
| Include Refractory Senses (Įtraukti refrakterinio periodo metu užfiksuotus įvykius) | Include (Įtraukti); Exclude (Neįtraukti)   |
| <b>Skilvelio išvesties valdymo „Output Management“ išsamūs duomenys</b>             |  |
| EGM rinkimas  | Off (Išjungta); Atrial EGM (Prieširdžio EGM); Ventricular EGM (Skilvelių EGM); Summed EGM (Bendra EGM) |
| <b>Prieširdžio išvesties valdymo „Output Management“ išsamūs duomenys</b>           |  |
| EGM rinkimas  | Off (Išjungta); Atrial EGM (Prieširdžio EGM); Ventricular EGM (Skilvelių EGM); Summed EGM (Bendra EGM) |
| <b>Aukšto dažnio duomenys<sup>a</sup></b>   |  |
| High Rate Type (Aukšto dažnio tipas)  | AHR ir VHR; AHR; VHR   |

### 36 lentelė. Gydytojo pasirenkama diagnostika (tęsinys)

| Diagnostika ir parametrai  | Nustatymai  |
|--|---|
| EGM Type (EGM tipas)   | Off (Išjungta); Atrial EGM (Prieširdžio EGM); Ventricular EGM (Skilvelių EGM); Summed EGM (Bendra EGM)  |
| Allocation (Paskirstymas) (rinkimo būdas <sup>b</sup> = fiksuotasis, aukšto dažnio tipas = AHR ir VHR)           | 2 per 0/24; 2 per 24/0; 2 per 12/12; 4 per 0/12; 4 per 12/0; 4 per 6/6; 8 per 0/6; 8 per 6/0; 8 per 3/3 (epizodų skaičius, surinktas per sekundes prieš prasidedant / per sekundes prasidėjus)                                      |
| Allocation (Paskirstymas) (rinkimo būdas <sup>b</sup> = fiksuotasis, aukšto dažnio tipas = tik AHR arba tik VHR) | 1 per 0/48; 1 per 48/0; 1 per 24/24; 2 per 0/24; 2 per 24/0; 2 per 12/12; 4 per 0/12; 4 per 12/0; 4 per 6/6; 8 per 0/6; 8 per 6/0; 8 per 3/3 (epizodų skaičius, surinktas per sekundes prieš prasidedant / per sekundes prasidėjus) |
| Allocation (Paskirstymas) (rinkimo būdas <sup>b</sup> = slenkamasis, aukšto dažnio tipas = AHR ir VHR)           | 2 per 16/0; 2 per 8/8; 2 per 0/24; 4 per 8/0; 4 per 4/4; 4 per 0/12; 8 per 4/0; 8 per 2/2; 8 per 0/6 (epizodų skaičius, surinktas per sekundes prieš prasidedant / per sekundes prasidėjus)   |
| Allocation (Paskirstymas) (rinkimo būdas <sup>b</sup> = slenkamasis, aukšto dažnio tipas = tik AHR arba tik VHR) | 1 per 24/0; 1 per 12/12; 1 per 0/48; 2 per 16/0; 2 per 8/8; 2 per 0/24; 4 per 8/0; 4 per 4/4; 4 per 0/12; 8 per 4/0; 8 per 2/2; 8 per 0/6 (epizodų skaičius, surinktas per sekundes prieš prasidedant / per sekundes prasidėjus)    |
| Pre-detection Timeout (Skirtasis laikas prieš aptikimą)  | 1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 savaitės  |
| <b>Atsako į dažnio sumažėjimą informacija</b>  |   |
| Include Refractory Senses (Įtraukti refrakterinio periodo metu užfiksuotus įvykius)                              | Include (Įtraukti); Exclude (Neįtraukti)  |

<sup>a</sup> Aukšto dažnio aptikimo dažnis, aptikimo trukmė ir nutraukimo kriterijai nustatomi automatinės diagnostikos parametrais.

<sup>b</sup> Rinkimo būdas nustatomas aukšto dažnio automatinės diagnostikos parametrais.

## 9.4 Neprogramuojamieji parametrai

### 37 lentelė. Neprogramuojamieji parametrai

| Parametras                                   | Reikšmė  |
|--|--|
| <b>Magneto dažnis</b>                        |  |
| Magneto dažnis                               | 85 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )   |
| Magneto dažnis esant ERI                     | 65 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )   |
| <b>Techninės įrangos parametrai</b>          |  |
| Stimuliavimo dažnio riba (apsaugos funkcija) | 200 min <sup>-1</sup> (±30 min <sup>-1</sup> ) |
| Įvesties pilnutinė varža                     | Mažiausiai 150 kΩ                              |
| Veiksmingoji stimuliavimo talpinė varža      | 5 μF (±10%)                                    |



**37 lentelė.** Netrogramuojamieji parametrai (tęsinys)

| Parametras   | Reikšmė   |
|--|---|
| <b>Rekomenduojamas keitimo laikas (RRT) ir pasirenkamas keitimo indikatorius (ERI)</b> |   |
| Akumulatoriaus įtampos ribinė reikšmė  | $\leq 2,5 \text{ V}$ arba $\leq 2,59 \text{ V}$ ir $\geq 3000 \Omega$ akumulatoriaus impedansas |
| Veikimo laikotarpis tarp RRT ir ERI  | 90 dienų  |
| Veikimo laikotarpis tarp ERI ir naudojimo laiko pabaigos (EOS) <sup>a</sup>            | 90 dienų  |

<sup>a</sup> EOS yra nustatomas, kai pirmasis stimuliavimas nevyksta suprogramuotais stimuliavimo parametrais dėl sumažėjusios akumulatoriaus galios.

## 10 Funkcijų suvestinė

Šiame skyriuje aprašomos „Q70 DR MRI SureScan“ Q70A2 modelio stimulatoriaus funkcijos.

**Prieširdžio išvesties valdymas „Output Management“** – ši funkcija seka prieširdžio stimuliavimo ribinę vertę, atlikdama kasdienio stimuliavimo ribinių verčių paiešką, ir koreguoja prieširdžio stimuliavimo amplitudę pagal numatytą amplitudę, jeigu yra užprogramuota tai atlikti.

**Tinkamiausias prieširdžio stimuliavimas (APP)** – ši funkcija palaiko nuoseklią aktyvinimo seką, nuolatos vykdydama artimą vidiniam ritmui stimuliavimą.

**Automatinis poliškumo konfigūravimas** – ši funkcija naudoja elektrodo stebėjimą dvipolių prietaisų stimuliavimo ir fiksavimo poliškumui automatiškai konfigūruoti atliekant implanto aptikimą.

**Automatinis PVARP** – ši funkcija apsaugo nuo stimulatoriaus sukeltos tachikardijos (PMT) ir užtikrina aukštesnį 2:1 blokavimo dažnį, atsižvelgiant į vidutinį prieširdžio dažnį. Automatinis PVARP pagerina apsaugą nuo PMT pailgindamas PVARP, esant mažesniems sekimo dažniams, ir užtikrina aukštesnį 2:1 blokavimo dažnį, sutrumpindamas PVARP ir SAV (jeigu reikia), esant aukštesniems sekimo dažniams.

**Atsakas į perduotą AF signalą** – ši funkcija sureguliuoja skilvelio ritmą vykstant AT / AF pakeisdama stimuliavimo dažnį pagal kiekvieną dūžį, kad būtų išgautas stimuliavimas, kiek didesnis nei 50 % skilvelio įvykių.

**EP Studies (EP tyrimai)** – EP (elektrofiziologiniuose) tyrimuose paciento implantuotas stimulatorius naudojamas neinvaziniam aukšto dažnio širdies stimuliavimui atlikti. Programuojamais režimo, intervalo ir dėsos parametrais galėsite nustatyti protokolus, kad būtų galima vykdyti bet kurį užprogramuotą elektrinį stimuliavimą (PES) arba salvės stimuliavimą.

**Implanto aptikimas** – Implanto aptikimas yra 30 min periodas, prasidedantis prietaisą įdėjus į chirurginę kišenę. Šiuo laikotarpiu prietaisas tikrina elektrodo prijungimą matuodamas elektrodo pilnutinę varžą. Kai implanto aptikimo procedūra baigta, aktyvinamos įvairios automatinės funkcijos ir diagnostika.

**Elektrodo stebėjimas** – ši funkcija matuoja elektrodo pilnutinę varžą implantuoto prietaiso viso veikimo metu ir valdo automatinį implanto elektrodo poliškumo konfigūravimą. Jeigu elektrodo monitorius suprogramuotas kaip adaptyvus, prietaisas automatiškai perjungia dvipolį stimuliavimą ir fiksavimą į vienpolį stimuliavimą ir fiksavimą, jeigu būtų pažeistas dvipolio elektrodo vientisumas.

**Režimo perjungimas** – Ši funkcija perjungia prietaisą iš sekimo režimo į neseikimo režimą, kad nevyktų greitas skilvelių stimuliavimas, kurį gali sukelti didelis prieširdžių dažnis, ir atkuria suprogramuotą stimuliavimo režimą, kai baigiasi prieširdžių tachiaritmija.

**„MRI SureScan“** – ši funkcija leidžia pacientams su implantuota MRT „SureScan“ sistema, įskaitant prietaisą ir elektrodus, atlikti saugią MRT procedūrą, jeigu laikomasi MRT techniniame vadove pateiktų reikalavimų.

**Nekonkuruojantis prieširdžių stimuliavimas (NCAP)** – ši programuojamoji funkcija naudojama siekiant neleisti sužadinti prieširdžių tachikardijos, uždelsiant suplanuotą prieširdžių stimuliuojamų įvykių vykdymą prieširdžių santykinės refrakcijos laikotarpiu.

**Stimulatoriaus sukeltos tachikardijos (PMT) intervencija** – ši programuojamoji funkcija automatiškai aptinka ir nutraukia PMT, padidindama PVARP vienu intervalu. Taip užtikrinama, kad kitas PVARP prieširdžio įvykis bus refrakterinis.

**PMOP (Greitėjantis stimuliavimas po režimo perjungimo)** – Ši prieširdžių intervencinė funkcija, kuri veikia su režimo perjungimo funkcija, užtikrinanti greitėjantį prieširdžių stimuliavimą pažeidžiamosios fazės metu po PT/PV epizodo pabaigos.

**PVC reakcija** – ši funkcija pailgina PVARP po priešlaikinio skilvelių susitraukimo (PVC), kad būtų išvengta atgalinės P bangos sekimo ir apsaugoma, kad atgalinis laidumas neslopintų prieširdžio stimuliavimo.

**Prie dažnio prisitaikantis AV (RAAV)** – ši funkcija keičia stimuliuojamo AV (PAV) ir fiksuojamo AV (SAV) intervalus, kai širdies ritmo dažnis padidėja arba sumažėja vykstant dviejų kamerų stimuliavimui, kad būtų palaikomas 1:1 sekimas ir AV sinchroniškumas.

**Atsakas į dažnio sumažėjimą** – ši programuojama funkcija užtikrina pagalbinį stimuliavimą pacientams, kurie patiria simptominius didelio širdies ritmo dažnio kritimo epizodus. Prietaisas įsikiša padidindamas stimuliavimo dažnį trumpam laikotarpiui.

**Dažnio profilio optimizavimas** – Dažnio profilio optimizavimo funkcija siekiama užtikrinti, kad atsakas į dažnį būtų tinkamas esant bet kokiam paciento fiziniam aktyvumui. Ši funkcija seka paciento dienos ir mėnesio jutiklio dažnių profilius ir koreguoja reakcijos į dažnį kreives per tam tikrą laikotarpį, kad būtų pasiektas numatytas dažnio profilis.

**Į dažnį reaguojantis stimuliavimas** – ši funkcija keičia stimuliavimo dažnį, reaguodama į paciento fizinius judesius, kuriuos aptinka prietaiso aktyvumo jutiklis.

**„Reduced VP“** – ši programuojamoji funkcija ieško paciento vidinio AV laidumo laiko ir reguliuoja fiksuojamo AV (SAV) ir stimuliuojamo AV (PAV) intervalus, kad būtų užtikrintas vidinis skilvelių aktyvinimas ir greitas prieširdžio dažnių sekimas.

**Fiksavimo užtikrinimas** – ši funkcija automatiškai stebi fiksuojamų signalų pikinę amplitudę ir nustatytose ribose pakoreguoja prieširdžio bei skilvelio jautrumus, kad būtų užtikrintas reikiamas fiksavimo rezervas. Fiksavimo užtikrinimas įjungiamas pasibaigus implanto aptikimui.

**Jutiklio keičiamas PVARP** – šie programuojamieji laiko intervalai leidžia prietaisui automatiškai reguliuoti PVARP pagal jutiklio aptinkamą dažnį. Tai apsaugo nuo stimulatoriaus sukeltos tachikardijos (PMT) ir užtikrina aukštesnį 2:1 blokavimo dažnį.

**Vienos kameros histerezė** – naudojant šią funkciją galima sekti žemesnį paciento vidinį ritmą nei užprogramuotas apatinis dažnis, kad būtų išvengta stimuliavimo ilgesniais neaktyvumo laikotarpiais, pavyzdžiui, pacientui miegant.

**Ančio pirmenybė** – ši programuojama funkcija skirta širdies hemodinamikai pagerinti, teikiant pirmenybę širdies sinuso aktyvinimui prieš jutiklio sukeltą stimuliavimą. Prietaisas ieško vidinio sinusinio dažnio ir po to jį seka, jei yra mažesnis nei jutiklio indikuojamas dažnis, kad būtų užtikrintas lėtesnis vidinis išėjimo dažnis.

**Miego funkcija** – ši programuojamoji funkcija laikinai sustabdo užprogramuotą apatinį dažnį ir pakeičia jį miego dažniu numatytais miego laikotarpiais.

**SVP (išmanusis skilvelio stimuliavimas)** – SVP palaiko vidinį laidumą sumažindamas nebūtiną dešiniojo skilvelio stimuliavimą. SVP veikia, kai programuojamas režimas yra arba AAIR<=>DDDR, arba AAI<=>DDD.

**Skilvelio išvesties valdymas „Output Management“** – ši funkcija atlieka automatinį skilvelio stimuliavimo ribinių verčių stebėjimą. Skilvelio išvesties valdymo „Output Management“ funkcija gali būti suprogramuota automatiškai reguliuoti skilvelio amplitudės ir impulso trukmės reikšmes, kad būtų palaikomas registravimas.

**Saugus skilvelių stimuliavimas (VSP)** – ši funkcija apsaugo nuo nepageidaujamo skilvelių stimuliavimo slopinimo, kurį gali sukelti kryžminiai trukdžiai arba padidėjęs skilvelių jautrumas.












## 11 Atitikties deklaracija

Informacijos apie esminius reikalavimus radijo, telekomunikacijų ir reguliavimo atitikties duomenis galite rasti atskirame informaciniame lape.














## 12 Simbolių paaiškinimas

Norėdami sužinoti, kokiais simboliais pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketes.








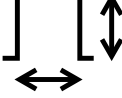
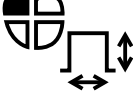
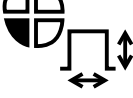



**38 lentelė.** Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės

| Simolis   | Paaīškinimas   |
|---|--|
|    | Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka galiojančius Europos Sąjungos aktus.   |
|    | Sąlygiškai suderinamas su MR. „SureScan“ stimuliavimo sistema yra saugi naudoti MRI aplinkoje, jei laikomasi MRT techniniame vadove pateiktų nurodymų.<br><b>Pastaba.</b> Ne visi prietaisai yra sąlyginai saugūs naudoti su MR, |
|    | „Medtronic SureScan“ simbolis  |
|   | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista  |
|    | Nenaudokite pakartotinai   |
|    | Sterilizuotas etileno oksidu   |
| <br><a href="http://www.medtronic.com/manuals">www.medtronic.com/manuals</a> | Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje   |
|    | Pagaminimo data  |
|    | Gamintojas   |
|    | Naudoti iki  |
|    | Pakartotinio užsakymo numeris  |














**38 lentelė.** Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės (tęsinys)

| Simolis   | Paiškinimas  |
|---|--|
|    | Serijos numeris  |
|    | Modelio numeris  |
|    | NBG stimuliavimo kodas, kuris nusako prietaiso funkcionalumą, nurodydamas stimuliuojamą kamerą, atsaką į fiksuojamą įvykį ir atsaką į dažnį galimybę |
|    | PIN kodas  |
|    | Temperatūros apribojimas   |
|    | Adaptyvus  |
|   | Atidaryti čia  |
|  |  |
|  |  |
|  | Pakuotės turinys   |
|  | IPG prietaisas   |
|  | Implantuojamas prietaisas  |
|  | Stimuliatorius (vienos kameros, DP)  |




**38 lentelė. Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės (tęsinys)**

| Simbolis  | Paiškinimas                         |
|---|-------------------------------------|
|    | Stimuliatorius (vienos kameros, DS) |
|    | Stimuliatorius (dviejų kamerų)      |
|    | Rinktuvo forma                      |
|    | Gaminio dokumentacija               |
|    | Dynamometrinis veržliaraktis        |
|    |                                     |
|   | IS-1 jungtis                        |
|  | Amplitudė / impulso trukmė          |
|  | Amplitudė ir impulso trukmė, DP     |
|  | Amplitudė ir impulso trukmė, DS     |
|  | Jautrumas                           |
|  | Jautrumas, DP                       |
|  | Jautrumas, DS                       |

**38 lentelė.** Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės (tęsinys)

| Simbolis  | Paiškinimas   |
|---|---|
|    | Poliškumas  |
|    | Pacing Polarity (Stimuliavimo poliškumas)                         |
|    | Stimuliavimo poliškumas: DP                                       |
|    | Stimuliavimo poliškumas: DS                                       |
|    | Stimuliavimo poliškumas: DP, DS                                   |
|    | Sensing Polarity (Registravimo poliškumas)                        |
|   | Registravimo poliškumas: DP, DS                                   |
|  | Refrakterinis periodas  |
|  | Refrakterinis periodas, DP  |
|  | Refrakterinis periodas, DS  |
|  | Prieširdžių refrakterinis periodas po įvykių skilveliuose (PVARP) |
|  | A-V intervalas (stimuliavimo / fiksavimo)                         |
|  | Užfiksuotas A-V intervalas  |

**38 lentelė.** Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės (tęsinys)

| Simbolis  | Paaiškinimas                                  |
|---|---|
|  | Lower Rate (Mažiausio dažnio reikšmė)         |
|  | Didžiausias sekimo dažnis / mažiausias dažnis |
|  | Magneto dažnis                                |







• • • • • • •



**Vitatron Holding B.V.**

Endepolsdomein 5  
6229 GW Maastricht  
Nyderlandai  
+31 43 356 6551

© 2017 Vitatron Holding B.V.  
M967357A014 A  
2017-04-06



\*M967357A014\*