

Medtronic

Primo MRI™ VR SureScan™ DVMD3D4



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

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

Prietaiso vadovas

C €0123

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM*) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

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

Turinys

1 Apie šį vadovą	4
2 Sistemos apžvalga	4
2.1 Sistemos aprašymas	4
2.2 Indikacijos	5
2.3 MRT taikymo sąlygos	6
2.4 Kontraindikacijos	6
2.5 Tikėtina klinikinė nauda	7
2.6 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	7
2.7 Paskirtis	7
2.8 Numatytieji naudotojai	7
2.9 Numatoma pacientų populiacija	8
2.10 Informacija apie pacientų konsultavimą	8
2.11 Funkcijų suvestinė	8
2.12 Stimuliavimo režimo informacija	11
3 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis	12
3.1 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės	12
3.2 Implanto išėmimas ir utilizavimas	13
3.3 Pernešimo ir laikymo instrukcijos	13
3.4 Elektrodo įvertinimas ir prijungimas	14
3.5 Prietaiso naudojimas	14
3.6 Galimi šalutiniai poveikiai	16
4 Implantavimo procedūra	17
4.1 Rekomendacijos prieš implantuojant	17
4.2 Pasiruošimas implantuoti	17
4.3 Elektrodo pasirinkimas ir implantavimas	19
4.4 Elektrodo sistemos tikrinimas	20
4.5 Elektrodo prijungimas prie prietaiso	21
4.6 Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai	23
4.7 Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas	25
4.8 Implantavimo procedūros baigimas	26
4.9 Prietaiso keitimas	27
5 Gaminio specifikacijos	28
5.1 Fiziniai duomenys	28
5.2 Elektriniai techniniai duomenys	29
5.3 Keitimo indikatoriai	32
5.4 Numatytasis eksploatavimo laikas	32
5.5 Energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo laikai	33
5.6 Magneto naudojimas	34
6 Prietaiso parametrai	34
6.1 Skubios pagalbos nustatymai	34
6.2 Tachiaritmijos aptikimo parametrai	35

6.3 Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai	37
6.4 Stimuliavimo parametrai	39
6.5 „Medtronic CareAlert“ parametrai	42
6.6 Duomenų rinkimo parametrai	45
6.7 Sistemos tikrinimo parametrai	45
6.8 EP tyrimo parametrai	46

1 Apie šį vadovą

Šiame vadove aprašytas „Medtronic“ DVMD3D4 modelio „Primo MRI VR SureScan“ vienos kameros implantuojamasis kardioverteris defibriliatorius (ICD). Jame pateikiama informacija apie konkretaus modelio funkcijas, indikacijas ir kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones, prietaiso implantavimo instrukcijos, trumpas specifikacijų aprašymas ir parametrų lentelės.

Šiuose vadovuose ir dokumentuose taip pat yra informacija apie prietaisą:

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

Informacinis vadovas – šiame vadove pateikta informacija apie prietaiso funkcijas ir aprašyta, kaip naudoti programavimo įrenginį seansui vykdyti. Informacinis vadovas taikomas kelių modelių prietaisams.

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl medicininių procedūrų ir EMT – šiame vadove pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės ir rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka medicinines terapijas ir diagnostikos procedūras pacientams, turintiems širdies prietaisą. Be to, vadove pateikiama mokomoji informacija pacientui, susijusi su elektromagnetiniais trukdžiais (EMI) namuose, darbe ir kitoje aplinkoje.

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

2 Sistemos apžvalga

2.1 Sistemos aprašymas

„Medtronic“ DVMD3D4 modelio „Primo MRI VR SureScan“ vienos kameros, implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD) yra programuojamas širdies prietaisas, kuris seka ir reguliuoja paciento širdies ritmo dažnį vykdydamas vienos kameros bradikardijos stimuliavimą reaguojant į dažnį ir skilvelių tachiaritmijos terapijas.

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

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

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

Sterilios pakuotės turinys – pakuotėje yra 1 implantuojamas kardioverteris defibriliatorius ir 1 dinamometrinis veržliaraktis.

Jungtys – prietaise yra DF4 linijinė jungtis, kuri padeda lengviau prijungti DF4-LLHH dešiniojo skilvelio (DS) laidą su elektrodais arba DF4-LLHO DS laidą su elektrodais įsodinimo metu. DF4-LLHH ir DF4-LLHO atitinka

tarptautinį standartą ISO 27186, kuriame laido su elektrodais jungties kontaktai skirstomi į žemos įtampos (L), aukštos įtampos (H) ir atvirus (O).

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

Norėdami rasti informacijos apie šiam prietaisui tinkamų laidų su elektrodais pasirinkimą ir įsodinimą, žiūrėkite 4.3 Poskyr., *Elektrodų pasirinkimas ir implantavimas, psl. 19*.

Implantuojamo prietaiso sistema – „DVMD3D4 Primo MRI VR SureScan“ modelis kartu su stimuliavimo ir defibriliacijos elektrodu sudaro implantuojamą prietaiso sistemos dalį.

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

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

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

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

2.1.1 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 2.3 skyriuje.
- Po implantavimo pacientai gali grįžti į savo gyvenimą namuose, darbe ir kitoje aplinkoje atsižvelgiant į patarimus ir apribojimus, aprašytus medicinos procedūrų ir EMI įspėjimų ir atsargumo priemonių vadove.

2.2 Indikacijos

Primo MRI VR SureScan modelio DVMD3D4 prietaisas skirtas automatiškai gydyti pacientus, kuriems įvyko prieširdžių ir (arba) gyvybei pavojingų skilvelių trachiaritmijų (arba yra didelė rizika, kad jos gali įvykti), taikant antitachikardinio stimuliavimo, kardioversijos ir defibriliacijos terapiją.

Medicininės būklės, kurioms esant pacientams ICD indikuotinas kaip pirminė ar antrinė prevencinė priemonė nuo staigios mirties dėl gyvybei pavojų keliančių skilvelių tachiaritmijų:

- Ankstesnės skilvelių tachiaritmijos
- Ūmi vainikinių kraujagyslių liga
- Kairiojo skilvelio disfunkcija
- Kardiomiopatija
- Paveldimi pirminės aritmijos sindromai

- Įgimta širdies liga
- Uždegiminė, reumatinė ir vožtuvų širdies liga

Pastaba. Konkrečias paciento rekomendacijas, pvz., apie pirminę ir antrinę prevenciją, žr. Europos kardiologų draugijos (ESC), Amerikos širdies asociacijos (AHA), Amerikos kardiologų draugijos (ACC) ir širdies ritmo draugijos (HRS) galiojančias kliniškes rekomendacijas.

2.3 MRT taikymo sąlygos

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

Sukomplektuotoje „SureScan“ defibriliacijos sistemoje yra šie komponentai:

- DVMD3D4 modelio prietaisas
- „SureScan“ defibriliavimo laidas su elektrodais

Visą „SureScan“ sistemą sudaro tik tie komponentai, kuriuos „Medtronic“ sertifikavo kaip sąlyginai saugius MR aplinkoje. Norėdami įsitikinti, kad komponentai yra „SureScan“ sistemos dalis, apsilankykite <http://www.mrisurescan.com>.

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

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

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

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

Kardiologijos reikalavimai

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

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

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

Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai

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

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

2.4 Kontraindikacijos

Primo MRI VR SureScan DVMD3D4 modelio prietaiso negalima naudoti šiose situacijose:

- Jeigu implantuotas vienpolis stimulatorius
- Jeigu yra nenutrūkstanta ST ar SV

- Jeigu pirminis sutrikimas yra lėtinė prieširdžių tachiaritmija be lydinčios ST ar SV
- Jeigu tachiaritmijos yra dėl laikinos ar grįžtamos priežasties, įskaitant šias žinomas problemas:
 - Ūminis miokardo infarktas
 - Apsinuodijimas vaistais
 - Skendimas
 - Elektros smūgis
 - Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
 - Hipoksija
 - Sepsis

2.5 Tikėtina klinikinė nauda

Implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus (ICD) sistemos klinikinė nauda priklauso nuo ligos etiologijos ir sunkumo pacientams, kurie patyrė gyvybei pavojingų skilvelinių tachiaritmijų arba turi riziką joms atsirasti. Skilvelių tachiaritmijos gali sukelti staigią kardialinę mirtį, alpimą, dusulį, nuovargį ir suprastėjusią gyvenimo kokybę. Implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus (ICD) sistemos pirminė klinikinė nauda yra skilvelių tachiaritmijos epizodų panaikinimas. Tai gali padidinti paciento išgyvenamumą ir panaikinti susijusius simptomus.

2.6 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SKVS ieškokite nurodydami gamintoją, priemonės pavadinimą ir bet kuriuos iš šių duomenų (jei taikytina): priemonės modelis, nuorodos numeris, katalogo numeris arba bazinio unikalojo priemonės identifikatoriaus (bazinis UDI-DI) numeris pateikti šioje lentelėje:

Prekinis pavadinimas	Modelis	Bazinis UDI-DI
Primo MRI VR SureScan	DVMD3D4 modelis	0763000B00009958Y
Programinė įranga (išorinė)	SW033 modelis	0763000B00010006M

2.7 Paskirtis

2.7.1 Numatytoji implantuojamojo prietaiso paskirtis

Implantuojamieji kardioverteriai defibriliatoriai (ICD) skirti naudoti ilgą laiką, jais stebimas ir reguliuojamas paciento širdies susitraukimų dažnis. Prietaisas fiksuoja vidinį elektrinį aktyvumą laidais su elektrodais, įdėtais, kad tiesiogiai liestųsi su širdimi. Šie prietaisai analizuoja fiksuojamą veiklą pagal užprogramuotus aptikimo parametrus. Pagrindinė prietaiso funkcija yra taikyti antitachikardijos stimuliavimo terapiją, kardioversiją ir defibriliaciją, gydant gyvybei pavojingas skilvelių tachiaritmijas. Prietaisu taip pat gydomos bradiaritmijos taikant stimuliavimą.

2.7.2 Programinės įrangos paskirtis

Programos programinė įranga (išorinė) skirta veikti su išoriniu instrumentu. Ji suteikia diagnostinės informacijos, kuri leidžia gydytojui pasirinkti iš kelių galimų terapijų ir koreguoti jas pagal paciento poreikius.

2.8 Numatytieji naudotojai

Prietaisą skiria, implantuoja ir po implantavimo stebi gydytojas, turintis gydymo implantuojamojo kardioverterio defibriliatoriaus terapija patirties.

„Medtronic“ siūlo įvairių mokymų galimybių, įskaitant internetinius mokymus, spausdintą medžiagą ir asmeninį mokymą. Be to, „Medtronic“ techninės priežiūros atstovai mielai atsakys į gydytojų klausimus.

2.9 Numatoma pacientų populiacija

Šis prietaisas skirtas gydyti nurodytus pacientus, kuriems kyla staigos kardialinės mirties (SKM) pavojus.

Gydant tam tikromis ligomis sergančius pacientus reikia atsižvelgti į papildomas sąlygas. Išsamesnės informacijos žr. dabartinėse klinikinėse gairėse.

Nėštumas ir pogimdyminis laikotarpis – ICD rekomenduojama implantuoti, jei indikacija atsiranda nėštumo metu.

Senyvi pacientai – vien tik pagal amžių negalima nuspręsti neimplantuoti prietaiso ir tai nėra kriterijus, į kurį atsižvelgiama vertinant ICD naudojimo tinkamumą.

Pacientai vaikai – neatlikta atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, kad būtų galima apibrėžti jaunų žmonių SKM rizikos stratifikaciją arba pagrindinių prevencinių terapijų vaidmenį.

2.10 Informacija apie pacientų konsultavimą

Pagal vietos reglamentus sveikatos priežiūros specialistai turi peržiūrėti naudojimo instrukciją ir rasti informaciją, kurią reikia pateikti pacientui. Priemonės pakuotėje yra paciento implanto kortelė, kurioje pateikta įsodintą priemonę identifikuojanti informacija. Kai įsodinama priemonė, užpildykite paciento implanto kortelę ir atiduokite ją pacientui, prieš jo išleidimą iš ligoninės.

Sveikatos priežiūros specialistai pacientams turi perduoti toliau pateiktus nurodymus.

- Implanto kortelę visada reikia turėti su savimi.
- Papildomos informacijos apie priemonę galima gauti svetainėje, kuri nurodyta paciento implanto kortelėje.
Pastaba. Jei pacientas neturi galimybės peržiūrėti svetainės, sveikatos priežiūros specialistas privalo pateikti pacientui informaciją, kuri nurodyta svetainėje.
- Prieš pradėdant bet kokias procedūras, visada reikia pranešti sveikatos priežiūros darbuotojams, kad yra įsodinta priemonė.
- Pastebėjus naujų arba pasikeitusių simptomų, reikia kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

2.11 Funkcijų suvestinė

Toliau pateikiamos šio prietaiso funkcijos. Funkcijos, kurios yra įjungtos pristatant prietaisą, nurodomos skiltyje „Pristatant“, lentelėse, kurios pateikiamos 6 Skyr., *Prietaiso parametrai, psl. 34*.

2.11.1 Programuotuvo programinės įrangos funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

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

„Checklist“ – ši funkcija pateikia interaktyvų bendrųjų užduočių, kurios atliekamos implantuojant arba tikrinant, sąrašą. Kai gydytojas pasirenka užduotį, rodomas su šia užduotimi susijęs programuotuvo langas. Gydytojai gali sudaryti savo patikros klausimynus arba naudoti standartinius „Medtronic“ patikros klausimynus, pateikiamus su programuotuvu.

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

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

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

2.11.2 Diagnostiko duomenų funkcijos

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

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

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

„Cardiac Compass“ tendencijos – ši funkcija pateikia paciento būsenų apžvalgą per paskutinius 14 mėnesių su ritmo ir prietaiso būsenos tendencijas, tokias kaip ritmo terapijos.

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

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

Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma

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

Numatytas likęs naudojimo laikas – likusio tarnavimo laiko vertinimas padeda gydytojams nustatyti reikšmingus baterijos tarnavimo laiko pokyčius, todėl galima nustatyti prietaisus, kurių baterija greitai senka. „Quick Look II“ ekrane pateikti duomenys apie prietaiso veikimą, įskaitant datą, kada baterija pasieks rekomenduojamą pakeitimo laiką (RRT).

2.11.3 Stimuliavimo funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

Miegas – ši funkcija leidžia stimuliuoti mažesniu dažniu užprogramuotu miego laikotarpiu.

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

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

Skilvelių susitraukimų dažnio stabilizavimas (VRS) – ši funkcija dinamiškai reguliuoja stimuliavimo dažnį, kad panaikintų ilgas pauzes, kurios paprastai eina po priešlaikinio skilvelių susitraukimo (PVC).

2.11.4 Tachiaritmijos aptikimo funkcijos

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

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

Pradžios taško funkcija – ši funkcija įvertindama skilvelių dažnio greitėjimą neleidžia aptikti sinusinės tachikardijos kaip ST.

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

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

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

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

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

SVT atskyrimo požymiai SV zonoje – ši funkcija leidžia naudoti „PR Logic“ ir „Wavelet“ SV zonoje. Tai padeda išvengti netinkamo gydymo per greitai praleidžiamų SVT epizodus. „SVT V. Limit“ (SVT V riba) parametru apibrėžiama dažnio riba, kai galima taikyti „PR Logic“ ir „Wavelet“ diskriminatorius.

2.11.5 Tachiaritmijos terapijos funkcijos

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

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

Širdies skilvelių virpėjimo (VV) terapijos – prietaisas siunčia defibriliacijos impulsus VF epizodams gydyti. Prieš taikant pirmąją iškrovą būtina aptikti ir tada patvirtinti VF. Jeigu pirmąją iškrovą VF epizodas nenutraukiamas, toliau taikomos iškrovos. Prietaisą taip pat galima užprogramuoti taikyti skilvelių antitachikardijos stimuliavimo (ATP) terapiją prieš krovimą ir krovimo metu pirmajai defibriliacijos iškrovai. Mėginama taikyti ATP terapiją skilvelių tachiaritmijai nutraukti, kuriai gali nereikėti defibriliacijos iškrovos.

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

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

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

2.11.6 Tikrinimo funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

„Wavelet“ tyrimas – ši funkcija įvertina esamo impulso laiko diagramos šablono tikslumą ir gydytojas ją naudodamas gali surinkti naują šabloną, jeigu reikia.

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

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

Įkrovos / krūvio pašalinimo tyrimas – ši funkcija tikrina kondensatorių įkrovimo laiką ir iškrauna visą likusią kondensatorių įkrovą.

Neinvazinio stimuliavimo galimybė

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

2.11.7 Papildomos operacijos

„MRI SureScan“ – šia funkcija galima saugiai skenuoti pacientus MRT aparatu, kai jis naudojamas laikantis nurodytų MRT naudojimo sąlygų. MRT techniniame vadove rasite daugiau informacijos.

2.12 Stimuliavimo režimo informacija

Stimulatoriaus 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 impulso generatoriaus veikimą. NBG kodas, kuris pakeitė ICHD kodą, yra aprašytas 1 Lent.

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

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

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

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

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

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

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

3 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis

3.1 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

Sukomplektuotoje „SureScan“ defibriliacijos sistemoje yra šie komponentai:

- DVMD3D4 modelio prietaisas
- „SureScan“ defibriliavimo laidas su elektrodais

Visą „SureScan“ sistemą sudaro tik tie komponentai, kuriuos „Medtronic“ sertifikavo kaip sąlyginai saugius MR aplinkoje. Norėdami įsitikinti, kad komponentai yra „SureScan“ sistemos dalis, apsilankykite <http://www.mrisurescan.com>.

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

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

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

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

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

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

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

3.2 Implanto išėmimas ir utilizavimas

Atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją dėl prietaiso išėmimo ir utilizavimo:

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

3.3 Pernešimo ir laikymo instrukcijos

Pernešdami arba laikydami prietaisą atidžiai laikykitės šių nurodymų.

3.3.1 Prietaiso pernešimas

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

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

Sterilizavimas – prieš išsiųsdama „Medtronic“ sterilizavo pakuotės turinį etileno oksidu.

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

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

Vienkartinis – šis gaminys yra vienkartinis. pakartotinai nesterilizuokite ir neimplantuokite išimtų gaminių.

3.3.2 Prietaiso laikymas

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

Transportavimo temperatūra – transportuokite pakuotę temperatūroje nuo -18°C iki $+55^{\circ}\text{C}$. Temperatūrai nukritus žemiau -18°C , prietaisas gali būti nustatytas iš naujo. Aukštesnėje nei $+55^{\circ}\text{C}$ temperatūroje gali sutrumpėti prietaiso naudojimo trukmė ir pakisti charakteristikos.

Laikymo temperatūra – laikymo aplinkai specialios temperatūros sąlygos netaikomos.

3.4 Elektrodo įvertinimas ir prijungimas

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

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

Laido su elektrodais jungtis – atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją, kai jungiate laidą su elektrodais prie prietaiso:

- Uždenkite paliktus laidus su elektrodais, kad nebūtų perduoti elektriniai signalai.
- Patikrinkite laidų su elektrodais jungtis. Dėl laisvos ar nevysiškos laidų su elektrodais jungties gali būti klaidingai registruojami signalai. Tai gali sukelti klaidingą aritmijos terapiją arba aritmijos terapija gali nevykti.

Elektrodo pilnutinė varža – atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją apie elektrodo pilnutinę varžą, kai tikriname elektrodo sistemą:

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

3.5 Prietaiso naudojimas

Įspėjimas: Su „DVMD3D4“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

Baterijos išsieikvojimas – atidžiai stebėkite prietaiso naudojimo trukmę tikrindami baterijos įtampą ir keitimo indikatorius. Baterijai išsieikvojus prietaisas nustos veikti.

Pranešimas apie pasibaigusį įkrovimo kontūro laiką arba neaktyvų įkrovimo kontūrą – kreipkitės į „Medtronic“ atstovą ir nedelsdami pakeiskite prietaisą, jeigu programavimo įrenginys rodo pranešimą apie pasibaigusį įkrovimo kontūro laiką arba neaktyvų įkrovimo kontūrą. Įkrovimo kontūro laikui pasibaigus, pacientui gali būti netaikomas gydymas. Įkrovimo kontūrai esant neaktyviam, pacientui gydymas netaikomas.

Nesuderinami prietaisai – skleidžiami impulsai, ypač iš vienpolių prietaisų, gali neigiamai paveikti prietaiso jutiklių galimybes. Jeigu pacientui reikalingas atskiras stimuliavimo prietaisas, nuolatinis arba laikinas, palikite pakankamą atstumą tarp skirtingų sistemų laidų su elektrodais, kad prietaisai nekeltų trukdžių vieni kitiems fiksavimo metu. Anksčiau implantuoti stimulatoriai ir implantuojami kardioverteriai defibriliatoriai paprastai turi būti išimti.

Stimuliacijos naudojimas kartu su kitais įtaisais – jeigu atskiras stimulatorius naudojamas kartu su kitu prietaisu, patikrinkite, ar kitas prietaisas neregistruoja stimuliacijos išvesties impulsų. Stimuliacijos išvesties impulsų fiksavimas gali trukdyti aptikti tachiaritmijas. Užprogramuokite stimulatorių tiekti ilgesnius nei tachiaritmijos aptikimo intervalai stimuliavimo impulsus.

Defibriliacijos ribinės vertės tikrinimas – paciento būklės, vaistų režimo ir kitų veiksnių pokyčiai gali pakeisti defibriliacijos ribinę vertę, todėl prietaisas negalės sustabdyti paciento tachiaritmijos pooperaciniu laikotarpiu. Sėkmingai sustabdžius širdies skilvelių fibriliaciją arba tachikardiją implantavimo procedūros metu, dar nėra garantijų, kad tachiaritmija galės būti sustabdyta pooperaciniu laikotarpiu.

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

Pradinis elektrinių parametrų nustatymas – pradinis elektrinių parametrų nustatymas gali įvykti prietaisui esant žemesnėje nei -18°C temperatūroje arba patekus į stiprų elektromagnetinį lauką. Patarkite pacientui vengti stiprių elektromagnetinių laukų. Laikykitės nurodymų dėl laikymo temperatūros ribų, kad prietaisas nebūtų laikomas šaltoje temperatūroje. Jeigu įvyksta dalinis pradinis nustatymas, stimuliacija atsinaujina užprogramuotu režimu ir daugelis užprogramuotų nustatymų išlieka. Jeigu įvyksta visiškasis pradinis nustatymas, prietaisas veikia VVI režimu 65 min^{-1} dažniu. Apie pradinį elektrinių parametrų nustatymą programuotavas praneša įspėjamuoju pranešimu, rodomu iškart po duomenų nuskaitymo. Norint nustatyti ankstesnę prietaiso veikimo būseną, jį reikia iš naujo užprogramuoti. Praneškite „Medtronic“ atstovui, jeigu įvyko jūsų paciento prietaiso pradinis nustatymas.

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

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

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

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

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

Netinkamų defibriliacijų sumažinimas – siekiant sumažinti netinkamos iškvos tikimybę, apsvarstykite šias rekomendacijas:

- Fiksavimo nuostatos
 - Nustatykite parametro RV Sensitivity (RV jautrumas) vertę, kad būtų užtikrintas reikiamas tachiaritmijų aptikimo saugos rezervas.
 - Atsižvelgdami į paciento būseną suprogramuokite nereagavimo periodus, kad išvengtumėte per stipraus fiksavimo.
 - Atsižvelgdami į jūsų RV laidą su elektrodais, patikrinkite suprogramuoto RV Sense Polarity (RV fiksavimo poliariškumo) parametro veiksmingumą.
- Aptikimo nuostatos
 - Atsižvelgdami į paciento būklę, suprogramuokite VF Detection (VF aptikimo), FVT Detection (FVT aptikimo) ir VT Detection (VT aptikimo) parametrų intervalus.
 - Atsižvelgdami į paciento būseną, padidinkite parametro VF Initial Beats to Detect (VF pradinių aptinkamų susitraukimų) nuostatą.

Rekomendacijas, susijusias su konkrečiomis paciento aplinkybėmis, žr. taikomose klinikinėse rekomendacijose netinkamų defibriliacijų tikimybei sumažinti arba susisieki su savo „Medtronic“ atstovu.

Dešiniojo skilvelio viršūnės stimuliacija – Dešiniojo skilvelio viršūnės stimuliacija gali būti siejama su padidėjusiu prieširdžių virpėjimo, kairiojo skilvelio disfunkcijos ir stazinio širdies nepakankamumo pavojumi.

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

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

3.5.1 Nuo stimulatoriaus priklausomi pacientai

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

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

3.6 Galimi šalutiniai poveikiai

Toliau pateikti žinomi galimi nepageidaujami poveikiai, susiję su šio gaminio naudojimu.

Pastaba. Šio prietaiso implantavimas ir naudojimas gali sukelti šalutinius poveikius, kurie gali sukelti sužalojimą, mirtį ar kitus sunkius šalutinius poveikius.

- Alerginė reakcija
- Bradikardija
- Širdies sustojimas
- Prietaiso pasislinkimas
- Diskomfortas
- Galvos svaigimas
- Dusulys
- Embolija
- Erozija
- Ekstrakardialinis stimuliavimas
- Karščiavimas
- Širdies nepakankamumo dekomensacija (hospitalizavimas)
- hematoma,
- Hemodinamikos sutrikimas
- Kraujavimas
- Žagsulys
- Hospitalizacija
- Negalėjimas taikyti terapiją
- Netinkama iškrova
- infekcija
- Laido su elektrodais poslinkis / padėties pokytis
- Letargija
- Stimuliavimo nutrūkimas
- Dvasinės kančios
- Nekrozė
- Nervų pažeidimas
- Nuolatinio AF pradžia

- Per stiprus fiksavimas
- Stimulatoriaus sindromas
- Širdies plakimo pojūtis
- Širdies simptomų sugrįžimas
- Seroma
- Skeleto raumenų jautrumas / trūkčiojimas
- Odos sutrikimai
- Insultas
- Sinkopė
- Tachiaritmija
- Audinių pažeidimas
- Toksinė reakcija
- Per silpnas fiksavimas
- Nepageidaujamas poveikis netoliese esančiai medicinos įrangai
- Žaizdos žiojėjimas

Pastaba. Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

4 Implantavimo procedūra

Pastaba. Ši procedūra aprašyta programavimo įrenginiams su „Microsoft Windows“, kurie turi „Medtronic“ prekės ženklą. Jeigu savo įrenginį programuojate planšetiniu kompiuteriu, programavimo informacijos žr. programos žinyne.

4.1 Rekomendacijos prieš implantuojant

Vertinant pacientą prieš implantuojant DVMD3D4 modelio „Primo MRI VR SureScan“, reikia atsižvelgti į šias rekomendacijas dėl kartu su neurostimuliatoriumi naudojamų implantų:

Kartu implantuotas neurostimuliatorius ir kardiologinis prietaisas – dėl kai kurių pacientų medicininės būklės jiems būtina implantuoti ir neurostimuliatorių, ir kardiologinį prietaisą (pavyzdžiui, stimuliatorių, defibriliatorių ar monitorių). Tokiu atveju prieš pacientui implantuojant antrą prietaisą su prietaiso implantavimu susijęs gydytojas (pavyzdžiui, neurologas, neurochirurgas, kardiologas ir kardiochirurgas) turi kreiptis į savo „Medtronic“ atstovą. Atsižvelgiant į konkrečius prietaisus, kuriuos skyrė gydytojas, „Medtronic“ gali pateikti būtinas su implantavimo procedūra susijusias atsargumo priemones ir įspėjimus. Informacija, kaip susisiekti su „Medtronic“ atstovais (telefono numeriai ir adresai), pateikiama šio vadovo galiniame viršelyje.

4.2 Pasiruošimas implantuoti

Kad būtų užtikrinta galimybė saugiau skenuoti „SureScan“ defibriliacijos sistemą, kai atliekami MRT skenavimai, būtina laikytis MRT naudojimo sąlygų, pateiktų 2.3 *Poskyr.* MRT techniniame vadove rasite daugiau informacijos.

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

Informacijos apie anksčiau implantuoto prietaiso keitimą rasite 4.9 *Poskyr.*, *Prietaiso keitimas, psl. 27.*

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

4.2.1 Implantavimui reikalingi instrumentai, komponentai ir priedai

Šie neimplantuojami instrumentai naudojami implantavimo procedūrai atlikti:

- „Medtronic“ programavimo įrenginys
- Programavimo įrenginio programinė įranga, skirta „Primo MRI VR SureScan“ DVMD3D4 modelio prietaisui¹
- „Medtronic“ stimuliavimo sistemos analizatorius
- Išorinis defibriliatorius

Šie sterilūs sistemos komponentai ir priedai naudojami implantavimui atlikti:

- Implantuojamas prietaisas ir laidų su elektrodais sistemos komponentai
- Programavimo galvutės mova (jeigu naudojama programavimo galvutė)

Pastaba. Jeigu implantuojant naudojama sterilizuota programavimo galvutė, sterili programavimo galvutės mova nereikalinga.

- Stimuliavimo sistemos analizatoriaus laidai
- Laidų su elektrodais sistemai tinkami laido su elektrodais įvedimo įtaisai
- Papildomi atitinkamo ilgio ir formos zondai

Perspėjimas: laikykitės standartinių atliekų tvarkymo protokolų utilizuodami vienkartinius chirurginius priedus ar įrangą, kurie kelia fizinį pavojų arba yra užteršti žmogaus kilmės potencialiai infekuotomis medžiagomis.

4.2.2 Programuotuvo nustatymas ir programos paleidimas

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

4.2.3 Nurodymai dėl pasiruošimo implantuoti

Prieš implantuodami elektrodą arba prietaisą peržiūrėkite toliau pateikiamą informaciją:

Įspėjimas: Su „DVMD3D4“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

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

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

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

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

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

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

4.2.4 Kaip paruošti prietaisą implantuoti

Perspėjimas: 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.

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

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

1. Nuskaitykite prietaiso duomenis ir atspausdinkite pirminio nuskaitymo ataskaitą.

Perspėjimas: Jeigu programuotuvą praneša, kad įvyko pradinis elektrinių parametrų nustatymas, neimplantuokite prietaiso. Kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

2. Norėdami patvirtinti, kad prietaisas tinkamas implantuoti, „Quick Look II“ ekrane patikrinkite apytikslės likusios naudojimo trukmės būseną. Likusios apytikslės naudojimo trukmės diagramos duomenys yra pilki, jeigu baterijos būseną netinkama implantuoti, arba žali, jeigu baterijos būseną yra tinkama implantuoti.

Jeigu prietaisas buvo laikomas žemoje temperatūroje, baterijos įtampa gali būti laikinai sumažėjusi, o įkrovimo laikas gali padidėti. Jeigu baterijos būseną netinkama, palaikykite prietaisą kambario temperatūroje 48 valandas ir vėl patikrinkite baterijos būseną, kad nustatytumėte, ar prietaisas tinkamas implantuoti. Jeigu priimtina baterijos būseną nepasiekta per 48 valandas, kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Pastaba. Jeigu apytikslės likusios naudojimo trukmės diagramos duomenys „Quick Look II“ ekrane pilki, rodantys, kad baterijos būseną netinkama, neįkraukite kondensatorių.

3. Pasirinkite Params (Parametrai) > Data Collection Setup (Duomenų surinkimo nustatymas) > Device Date/Time... (Prietaiso data / laikas) ir nustatykite teisingą prietaiso vidinio laikrodžio datą ir laiką.
4. Užprogramuokite terapijos ir stimuliavimo parametrus pacientui tinkamomis vertėmis. Įsitinkite, kad tachiaritmijos aptikimas nėra užprogramuotas kaip įjungtas.

Pastabos:

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

4.3 Elektrodų pasirinkimas ir implantavimas

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

Naudoti MR aplinkoje galima tik sukomplektuotą „SureScan“ defibriliacijos sistemą. Bet koks kitas derinys gali kelti pavojų pacientui atliekant MRT skenavimą.

Sukomplektuotoje „SureScan“ defibriliacijos sistemoje yra šie komponentai:

- DVMD3D4 modelio prietaisas
- „SureScan“ defibriliavimo laidas su elektrodais

Visą „SureScan“ sistemą sudaro tik tie komponentai, kuriuos „Medtronic“ sertifikavo kaip sąlyginai saugius MR aplinkoje. Norėdami įsitikinti, kad komponentai yra „SureScan“ sistemos dalis, apsilankykite <http://www.mrisurescan.com>.

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

4.3.1 Elektrodo pasirinkimas

Gali būti naudojami transveniniai arba epikardo elektrodai. Nenaudokite jokių elektrodų su šiuo prietaisu prieš tai nepatikrinę elektrodo ir jungties suderinamumo.

Prietaisas paprastai implantuojamas su 1 keturpoliu / tripoliu transveniniu elektrodu su DF4-LLHH arba DF4-LLHO jungtimi dešiniajame skilvelyje (RV) signalams registruoti bei stimuliuoti ir kardioversijos / defibriliacijos terapijoms atlikti.

4.3.2 Kaip patikrinti elektrodo ir jungties suderinamumą

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

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

Naudodami 2 *Lent.* pateiktą informaciją, pasirinkite suderinamą laidą su elektrodais.

2 Lentelė. Laido su elektrodais ir jungties suderinamumas

Jungties lizdas (elektrodai)	Pagrindinis laidas su elektrodais
DS (DS antgalis, DS žiedas, DS ritė, SVC ritė)	DF4-LLHH arba DF4-LLHO ^a keturpolis / tripolis

^a DF4-LLHH ir DF4-LLHO atitinka tarptautinį standartą ISO 27186, kuriame laido su elektrodais jungties kontaktai skirstomi į žemos įtampos (L), aukštos įtampos (H) ir atvirus (O).

4.3.3 Elektrodo implantavimas

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

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

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

4.4 Elektrodo sistemos tikrinimas

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

4.4.1 Nurodymai dėl elektrodų sistemos tikrinimo

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

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

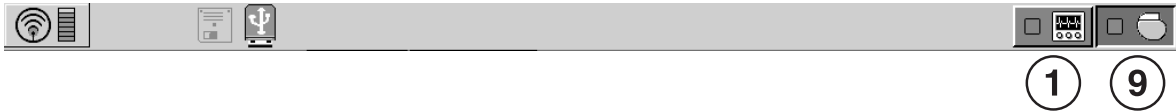
4.4.2 Kaip patikrinti ir išsaugoti registravimo ir stimuliacijos vertes

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

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

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

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



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

3 Lentelė. Siūlomos fiksavimo ir stimuliavimo vertės

Reikalingi matavimai	Didelio intensyvumo transveniniai laidai su elektrodais	Ilgalaikiai laidai su elektrodais ^a
R bangos EGM amplitudė (RV)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Įtampos augimo greitis	≥ 0,75 V/s (RV)	≥ 0,5 V/s (RV)
Fiksavimo ribinė reikšmė (0,5 ms impulso trukmė)	≤ 1,0 V (DS)	≤ 3,0 V (RV)

^a Ilgalaikiai laidai su elektrodais yra laidai, implantuoti 30 arba daugiau dienų.

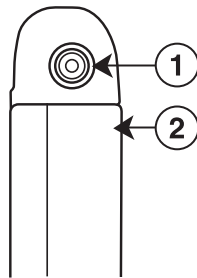
4.5 Elektrodo prijungimas prie prietaiso

Šioje procedūroje aprašyta, kaip prijungti laidą su elektrodais prie prietaiso, kaip patikrinti, ar laido su elektrodais jungtis yra visiškai įstatyta į jungties bloką, ir kaip įsitikinti, jog laido su elektrodais prijungimas yra patikimas.

Įspėjimas: Prijungę elektrodą įsitikinkite, kad elektrodo jungtis yra gerai pritvirtinta, atsargiai patraukdami elektrodą. Dėl laisvos elektrodų jungties gali būti klaidingai registruojami signalai. Tai gali sukelti klaidingą aritmijos terapiją arba aritmijos terapija gali nevykti.

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

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



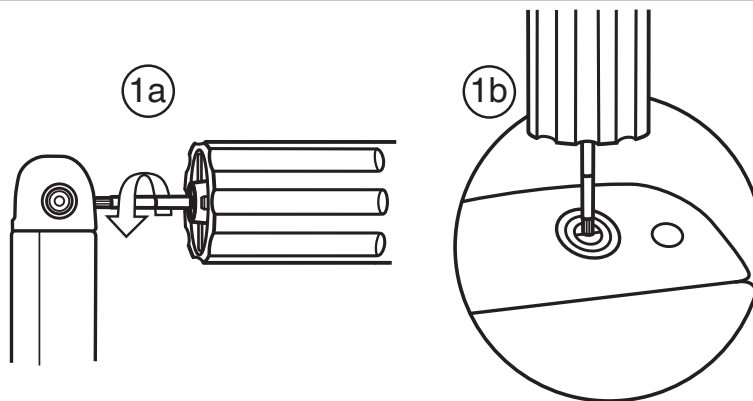
1 DF4-LLHH jungties prievadas, RV

2 Prietaiso „Active Can“ elektrodas

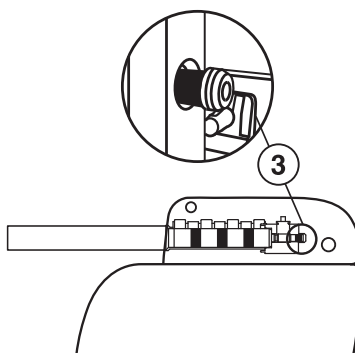
4.5.1 Kaip prijungti elektrodą prie prietaiso

1. Įstatykite dinamometrinį veržliarakį į atitinkamą tvirtinimo varžtą.
 - a. Jeigu tvirtinimo varžtas uždengia lizdą, išsukite tvirtinimo varžtą sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, kol lizdas atsidengs (žr. 2 Pav.). Neišimkite tvirtinimo varžto iš jungties bloko.
 - b. Neištraukite dinamometrinio veržliarakčio iš tvirtinimo varžto, kol laido su elektrodais jungtis bus pritvirtinta, kad atsirastų kanalas užsilikusiam orui išeiti, kai laido su elektrodais jungtis įstatoma į jungties lizdą (žr. 2 Pav.).

2 Paveikslėlis Dinamometrinio veržliarakčio įstatymas į tvirtinimo varžtą



2. Įstatykite laido su elektrodais jungtį į jungties lizdą, stengdamiesi kuo mažiau sukti. Įstatykite laido su elektrodais jungtį, kol laido su elektrodais jungties kištukas bus aiškiai matomas kištuko matymo srityje. Jeigu reikia, jungties kištukui galima naudoti sterilų vandenį kaip lubrikantą, kad būtų lengviau kištuką įterpti. Sandariklis nereikalingas.
3. Pažiūrėję į prietaiso jungties bloką iš šono, įsitinkite, kad laidas su elektrodais iki galo įkištas į jungties kontakto ertmę. Juosta ant laido su elektrodais jungties kištuko antgalio matoma kištuko matymo srityje, kai jis įkištas iki galo (žr. 3 Pav.).



4. Priveržkite tvirtinimo varžtus sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol dinamometrinis veržliaraktis spragtelės. Išimkite dinamometrinį veržliaraktį.
5. Atsargiai patraukite laidą su elektrodais, kad įsitikintumėte, jog jis gerai pritvirtintas. Netraukite laido su elektrodais, kol nepriveržtas tvirtinimo varžtas.

4.6 Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai

Skilvelių defibriliacijos veikimą ir implantuotos elektrodų sistemos veiksmingumą galite ištirti taikydami arba „T-Shock“ metodą, arba 50 Hz salvės metodą SV sukelti. SV aptikti ir gydyti galite taikyti suprogramuotas automatines terapijas. Taikykite pageidaujimą metodą ir patikrinkite, ar nustatėte tinkamas saugos ribas fiksavimui ir defibriliacijai.

Krupoščiai apsvarstykite SV naudojimą skilvelių defibriliacijos veikimui ir implantuotos elektrodų sistemos veiksmingumui ištirti. Turite savo nuožiūra nuspręsti, ar tikrinti arba kaip tikrinti saugumą.

4.6.1 Aukštos įtampos implanto vertės

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

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

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

4.6.2 Kaip pasiruošti tikrinti defibriliacijos ribinę vertę

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

1. Nustatykite telemetriją tarp prietaiso ir programavimo įrenginio ir pradėkite paciento seansą. Jeigu naudojate belaidę telemetriją, įsitinkite, kad šviečia mažiausiai 3 belaidės telemetrijos piktogramos žalios lemputės. Nusiųskite užklausą į prietaisą, jeigu tai nebuvo padaryta.
2. Pasirinkite parametrų piktogramą, VF terapijos lauką, tada pasirinkite [Shared Settings...] (Bendrieji nustatymai). Programuodami įjunkite ar išjunkite „Active On“ („SVQ“ terapijos parametrų lauką) kaip reikalinga pacientui.

Stimuliatoriaus veiklos kanalo („marker channel“) registracija programavimo metu realiaame laike
3. **Stebėkite „Marker Channel“ pranešimus, kad įsitikintumėte, jog prietaisas tinkamai registruoja signalus.**
4. Atlikite rankinį laidų su elektrodais pilnutinės varžos patikrinimą defibriliacijos laido su elektrodais jungtims patikrinti. Informacijos apie siūlomas pilnutinės varžos vertes rasite laidų su elektrodais techniniame vadove

ir 4 Lent. Atlikite šį tikrinimą prietaisui esant chirurginėje kišenėje. Chirurginė kišenė turi būti labai šlapia. Jeigu laido su elektrodais pilnutinė varža neatitinka ribų, atlikite vieną arba daugiau toliau nurodytų veiksmų:

- Dar kartą patikrinkite laido su elektrodais jungtis ir padėtį.
- Patikrinkite, ar nėra EGM anomalijų.
- Pakartokite rankinį laido su elektrodais pilnutinės varžos tikrinimą.

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

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

4.6.4 Kaip atlikti defibriliacijos ribinės vertės tikrinimą naudojant 50 Hz salvę

1. Pasirinkite Tests (Tikrinimai) > EP Study (EP tyrimas).
2. Pasirinkite „50 Hz Burst“ (50 Hz salvė) iš EP tyrimo funkcijos sąrašo.
3. Įsitikinkite, kad žymimasis langelis ties „Resume at BURST“ (Atkurti po SALVĖS) yra pasirinktas, kad po to, kai indukcija bus atlikta, būtų atkurtas aritmijos aptikimas.

Pastaba. Vykstant belaidės telemetrijos seansui negalite atlikti 50 Hz salvės indukcijos, kai virš prietaiso yra magnetas arba programavimo galvutė ir yra pasirinktas žymimasis langelis „Resume at BURST“ (Atkurti po

SALVĖS). Jeigu pasirodys klaidos pranešimas, patraukite magnetą ar programavimo galvutę arba panaikinkite žymimojo langelio „Resume at BURST“ (Atkurti po SALVĖS) žymėjimą.

4. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat).
5. Nustatykite VF terapijos Rx1 parametro „Energy“ (Energija) vertę 10 J mažesnę nei norima galutinė užprogramuota vertė. Nustatykite VF terapijų nuo Rx2 iki Rx6 maksimalias vertes.
6. Nustatykite parametro „RV Sensitivity“ (RV jautrumas) vertę, kad būtų užtikrintas reikiamas VF aptikimo saugos rezervas. Kai galutinis užprogramuotas RV jautrumas yra 0,3 mV, tinkamas saugos rezervas paprastai pasiekiamas tikrinant nustačius vertę 1,2 mV.
7. Nustatykite „VF Enable“ (VF leidžiamas) kaip „On“ (Ijungtas). Taip automatiškai įjungiamas impulso laiko diagramos funkcija.
8. Pasirinkite [PROGRAM] (PROGRAMA).
9. Pasirinkite [Close] (Uždaryti).
10. Paspauskite ir laikykite mygtuką [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz SALVĖ paspauskite ir laikykite). Nuimkite jutiklinį rašiklį nuo mygtuko [50 Hz BURST Press and Hold] (50 Hz SALVĖ paspauskite ir laikykite), kad būtų automatiškai nutraukta indukcija arba terapija.
11. Stebėkite tiesioginį ritmo monitorių, kad būtų tinkamas aptikimas, terapija ir registravimas po defibriliacijos.
12. Norėdami peržiūrėti sukulto epizodo duomenis, pasirinkite [Retrieve Data...] (Gauti duomenis). Norėdami peržiūrėti išsamesnę informaciją, atspausdinkite paskutinį VT/VF su EGM ataskaita arba pasirinkite Data (Duomenys) > Clinical Diagnostics (Klinikinė diagnostika) > Arrhythmia Episodes (Aritmijos epizodai), norėdami peržiūrėti duomenis programuotuve.
13. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat), kad užprogramuotumėte naują VF terapijos Rx1 energijos lygį arba, jeigu reikia, pakeistumėte kontūrą.
14. Palaukite, kol laikmatis ekrane pasieks 5 min, tada pakartokite nuo *10 Veiksm.* iki *14 Veiksm.*, jeigu reikia.
15. Prieš uždarydami kišenę pasirinkite parametrų piktogramą ir programuodami išjunkite VF aptikimą, FVT aptikimą bei VT aptikimą.

4.7 Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas

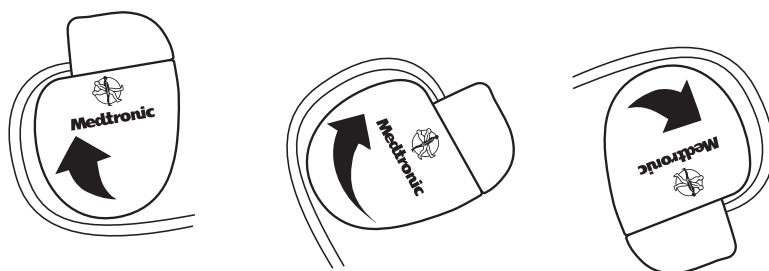
Perspėjimas: Programuodami nustatykite tachiaritmijos aptikimą kaip Off (Išjungtas) arba Monitor (Stebėjimas), kad išvengtumėte klaidingo aptikimo arba terapijos, kai uždarysite chirurginę kišenę.

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

4.7.1 Kaip įstatyti ir pritvirtinti prietaisą

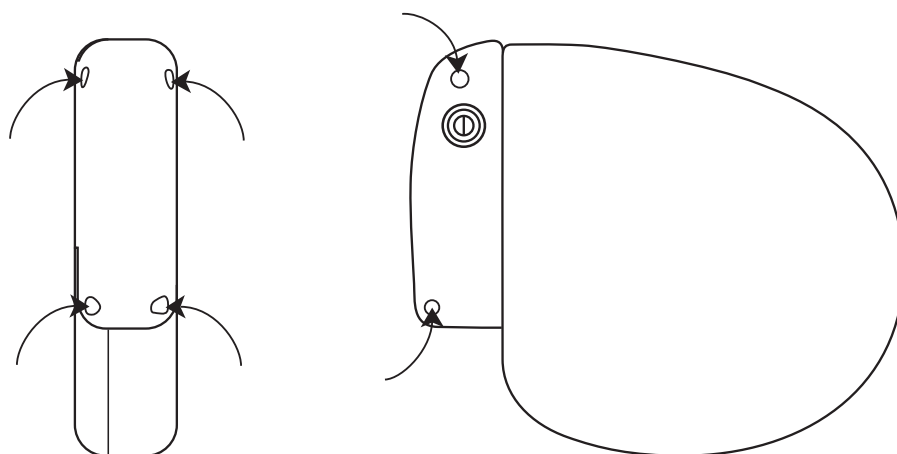
1. Įsitikinkite, kad elektrodo jungties kištukas yra iki galo įstumtas į jungties prievadą ir kad priveržtas tvirtinimo varžtas.
2. Kad elektrodo korpusas nesusisuktų, sukdami prietaisą laisvai apsukite likusį elektrodo ilgį (žr. 4 Pav.). Nesulenkite laido su elektrodais korpuso.

4 Paveikslėlis Prietaiso sukimas laidams su elektrodais apvynioti



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

5 Paveikslėlis Siūlių angų vietos



- Užsiūkite kišenės pjūvį.

4.8 Implantavimo procedūros baigimas

4.8.1 Kaip užbaigti prietaiso programavimą

- Įjunkite tachiaritmijos aptikimą ir reikiamą tachiaritmijos terapiją.
- (Papildoma) Atlikite galutinę VF indukciją ir leiskite, kad įsodinta sistema aptiktų ir koreguotų tachiaritmiją.
- Įsitikinkite, kad stimuliavimo, aptikimo ir terapijos parametrų suprogramuotos vertės yra tinkamos pacientui.
- Įveskite paciento informaciją.

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

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

4.8.2 Prietaiso ir elektrodų veikimo vertinimas

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

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

Neinvazinio stimuliavimo galimybė

4.9 Prietaiso keitimas

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

Įspėjimas: Su „DVMD3D4“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

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

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

Perspėjimas: Išjunkite tachiaritmijos aptikimą, kad išvengtumėte klaidingos terapijos išimant prietaisą.

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

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

4.9.1 Kaip išimti ir pakeisti prietaisą

1. Išjunkite tachiaritmijos aptikimą, kad išvengtumėte nenumatyto elektros smūgio pacientui arba implantuotojui, kai implantuojamas prietaisas.
2. Užprogramuokite prietaisą režimu, nereaguojančiu į dažnį, kad išvengtumėte galimo dažnio padidėjimo išimdami prietaisą.
3. Nupjaukite elektrodų ir prietaiso siūles, kad galėtumėte išimti iš chirurginės kišenės. Neįpjaukite ir nepažeiskite laido su elektrodais izoliacijos.
4. Dinamometriniu veržliarakčiu atlaisvinkite jungties bloko tvirtinimo varžtus.
5. Atsargiai ištraukite laidus su elektrodais iš jungčių prievadų.
6. Patikrinkite kiekvieno laido su elektrodais būklę (žr. 4.4 Poskyr., *Elektrodų sistemos tikrinimas, psl. 20*). Pakeiskite laidą su elektrodais, jeigu elektrinis vientisumas nepriimtinas arba jeigu laido su elektrodais


jungties kištukas yra deformuotas arba pažeistas korozijos. Jeigu išėmėte elektrodą, grąžinkite jį „Medtronic“, kad būtų galima atlikti analizę ir utilizuoti.

7. Prijunkite elektrodus prie keičiamo prietaiso (žr. 4.5 Poskyr., *Elektrodų prijungimas prie prietaiso, psl. 21*).
Pastaba. Laidams su elektrodais prijungti prie keičiamo prietaiso gali būti reikalingi laido su elektrodais adapteriai. Kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą dėl informacijos apie suderinamus elektrodų adapterius.
Pastaba. Naudojant adapterius vėliau bus nesaugu atlikti „SureScan“ defibriliacijos sistemos MRT skenavimą. Su elektrodų adapteriais prijungtų prietaisų MRT skenavimas yra kontraindikuojamas. MRT techniniame vadove rasite daugiau informacijos.
8. Įvertinkite defibriliacijos efektyvumą naudodami pakeičiamą prietaisą (žr. 4.6 Poskyr., *Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai, psl. 23*).
9. Įstatykite ir pritvirtinkite prietaisą chirurginėje kišenėje ir užsiūkite kišenės pjūvį (žr. 4.7 Poskyr., *Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas, psl. 25*).
10. Susisieki su „Medtronic“ dėl grąžinimo paštu rinkinių, kad galėtumėte grąžinti prietaisus analizei atlikti ir utilizuoti. Adresus rasite galiniame viršelyje.

5 Gaminio specifikacijos

5.1 Fiziniai duomenys

5 Lentelė. Fiziniai duomenys

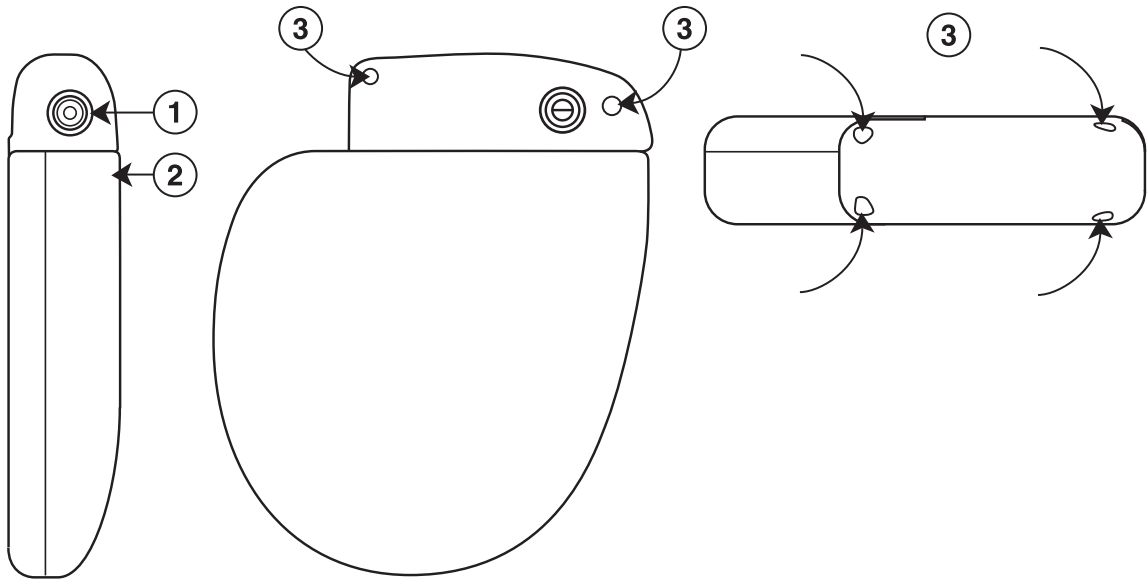
Tūris ^a	33 cm ³	Tūris, svoris
Masė	77 g	
A x P x G	64 mm x 51 mm x 13 mm	
Prietaiso korpuso iš titano paviršiaus plotas	57 cm ²	
Nelaidus rentgeno spinduliams ID ^b	PFZ	
„Medtronic“ nelaidus rentgeno spinduliams identifikatorius ^b		
Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais ^c	Titanas, poliuretanas, silikono guma	
Baterija	Hibridinis CFx ličio / sidabro vanadžio oksidas	

^a Tūris atjungus jungčių lizdus.

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

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

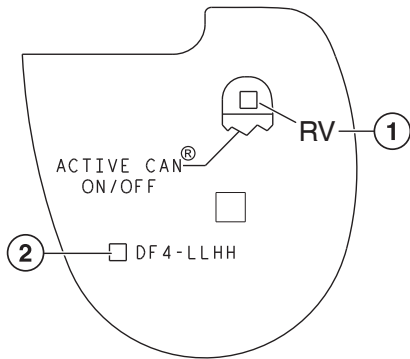
6 **Paveikslėlis** Jungčių lizdai ir siūlių angos



- 1 DF4-LLHH jungties prievadas, RV
- 2 Prietaiso „Active Can“ elektrodas
- 3 Siūlių angos

„DVMD3D4“ modelio dangtelio vaizdas parodytas 7 Pav.
DF4-LLHH žymėjimas reiškia, kad RV laido su elektrodais jungties prievadas atitinka ISO 27186 reikalavimus.

7 **Paveikslėlis** Dangtelio vaizdas: „DVMD3D4“ modelis



- 1 DF4-LLHH jungties lizdas, DS
- 2 DF4-LLHH žymėjimas

5.2 Elektriniai techniniai duomenys

6 **Lentelė.** Pagrindinės baterijos charakteristikos ir baterijos bei prietaiso techniniai duomenys

Baterijos charakteristikos

Gamintojas	„Medtronic Energy and Component Center“
Modelis	M945899A
Cheminiai elementai	Hibridinis CFx ličio / sidabro vanadžio oksidas

Baterijos elektriniai techniniai duomenys

Nominalioji įtampa	3,2 V
--------------------	-------

6 Lentelė. Pagrindinės baterijos charakteristikos ir baterijos bei prietaiso techniniai duomenys (tęsinys)

Vidutinė talpa iki RRT	1,0 Ah
Minimali talpa po RRT	0,1 Ah
Prietaiso elektriniai techniniai duomenys	
Stimuliavimo dažnio riba (apsaugos funkcija) ^a	200 min ⁻¹ (±10 %)
Išvesties pilnutinė varža	Mažiausiai 150 kΩ

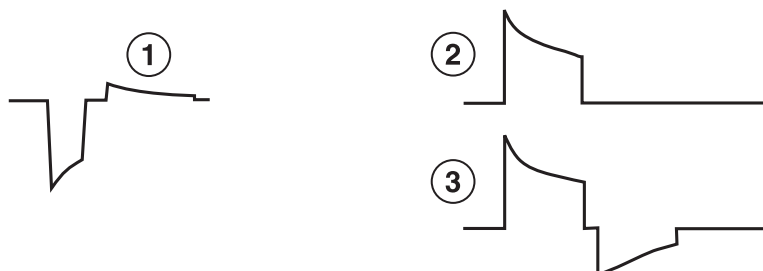
^a Netaikoma atliekant ATP terapijas.

7 Lentelė. Maksimali išvesties įtampa atliekant aukštos įtampos defibriliaciją

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

5.2.1 Išvesties bangos formos

8 Paveikslėlis Tipinės išvesties bangos formos



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

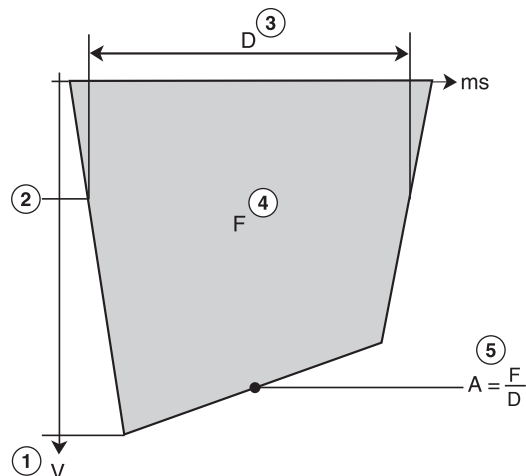
5.2.2 Matavimo metodai

Tokie prietaiso parametrai kaip impulso trukmė, impulso amplitudė ir jautrumas yra išmatuoti standartinėmis sąlygomis esant 37 °C ±2 °C temperatūrai ir 500 Ω ±1 % apkrovai.

Impulso trukmė – impulso trukmė išmatuota esant 1/3 maksimalios įtampos lygiui pagal standartą ISO 14708-2 arba EN 45502-2-1. Žr. 9 Pav. Taikant šį matavimo metodą, išmatuota impulso trukmė turėtų būti $\leq W_p + 34 \mu s$ ir \geq nei mažesnis ($W_p - 25 \mu s$) arba $[124 \mu s + (4 \mu s \times R_{load})]$, kur R_{load} yra apkrova omais, o W_p yra suprogramuota impulso trukmė sekundėmis.

Amplitudė – impulso amplitudė matuojama pagal standartą ISO 14708-2 arba EN 45502-2-1. Žr. 9 Pav. Taikant šį matavimo metodą, išmatuota impulso amplitudė turėtų būti lygi $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$, kur A_p yra suprogramuota amplitudė, o W_p yra suprogramuota impulso trukmė, kur nuokrypis yra +40 %/–30 %, kai įtampa yra mažesnė nei 2,0 V ir ±30 %, kai įtampa ne mažesnė nei 2,0 V.

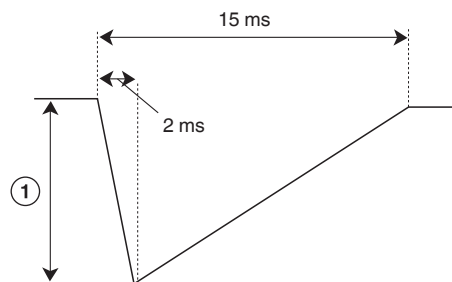
9 Paveikslėlis Impulso trukmės ir amplitudės matavimas



- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Maksimali amplitudė | 4 Laiko integralas pagal įtampą (F) |
| 2 1/3 maksimalios amplitudės | 5 Impulso amplitudė (A) |
| 3 Impulso trukmė (D) | |

Jautrumas – Jautrumas apibrėžiamas kaip tikrinimo signalo įtampos amplitudė, kurios pakanka, kad ją užregistruotų prietaisas. Programuojamos RV jautrumo vertės yra 40 ms \sin^2 bangos forma. Naudojant tikrinimo signalą, nustatytą ISO 14708-2 arba EN 45502-2-1 (žr. 10 Pav.), nominali skilvelio registravimo ribinė vertė bus 1,5 karto didesnė nei užprogramuota RV sensitivity (RV jautrumo) vertė.

10 Paveikslėlis Jautrumo matavimas



- 1 Amplitudė

Pastabos:

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

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

5.2.3 Pokyčiai dėl temperatūros

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

5.3 Keitimo indikatoriai

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

8 Lentelė. Keitimo indikatoriai

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

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

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

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

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

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

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

5.4 Numatytasis eksploatavimo laikas

Numatytasis prietaiso eksploatavimo laikas metais parodytas 9 Lent. Duomenys pateikiami pagal stimuliacijos išvestį, užprogramuotą naudoti VVI režimą, nurodytą stimuliacijos amplitudę, 0,4 ms impulso trukmę ir 60 min^{-1} stimuliacijos dažnį.

Numatytasis eksploatavimo laikas nustatytas remiantis šiomis prielaidomis:

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

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

9 Lentelė. Numatytasis eksploataavimo laikas metais

		Numatytasis eksploataavimo laikas metais	
Stimuliavimo režimas, stimuliavimas procentais	Stimuliavimo amplitudė	Stimuliavimo impedansas	Stimuliavimo impedansas
		500 Ω	600 Ω
VVI, 0 %	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

5.4.1 Numatytojo eksploataavimo laiko prielaidos

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

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

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

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

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

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

5.5 Energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo laikai

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

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

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

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

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

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

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

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

^c Energija, išsaugoma kondensatoriuje įkrovimo pabaigoje.

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

5.6 Magneto naudojimas

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

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

6 Prietaiso parametrai

Pastaba. Kai kuriems parametrams netaikomos siuntimo ir atstatymo iš naujo vertės. Jeigu siuntimo funkcija ar atstatymo iš naujo funkcija Off (Išjungtos), jų antriniai parametrai yra išjungti, kol funkcija bus suprogramuota į On (Ijungta).

6.1 Skubios pagalbos nustatymai

11 Lentelė.

 Skubios pagalbos nustatymai ir numatytosios reikšmės

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

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

Parametras	Pasirenkamos vertės
V. Blank Post VP (Sk. nereagavimas po VP)	240 ms
V. Rate Stabilization (Sk. ritmo stabilizavimas)	Off (Išjungtas)
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)

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

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

6.2 Tachiaritmijos aptikimo parametrai

Įspėjimas: atidžiai įvertinkite galimą atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimą ir pernelyg stiprų fiksavimą, prieš keisdami jautrumo ribinę vertę į minimalią (pačią jautriausią) 0,15 mV vertę. Kai jautrumas moduluotiems trukdžiams tikrinamas pagal sąlygas, nurodytas EN 45502-2-2 arba ISO 14117 standarte, prietaisas gali fiksuoti trukdžius, jeigu jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota minimaliai 0,15 mV vertei. Prietaisas atitinka standarto reikalavimus, kai jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota 0,3 mV arba aukštesnei vertei.

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

12 Lentelė. Tachiaritmijos aptikimo parametrai

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustacius iš naujo
VF aptikimas Tachikardijų rūšys	On (Įjungta) ; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	On (Įjungta)
VF intervalas (dažnis)^a	240; 250 ... 320 ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF pradiniai aptinkami dūžiai	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (VF pakartotinai aptinkami smūgiai) Tachikardijų rūšys	6/8; 9/12; 12/16 ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT aptikimas	Off (Išjungta) ; per VF; per VT	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
FVT intervalas (dažnis) ^a	200; 210 ... 240 ... 600 ms	—	—
VT aptikimas Tachikardijų rūšys	n (Įjungta); Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
VT intervalas (dažnis) ^a	280; 290 ... 360 ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT pradiniai aptinkami dūžiai	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16
VT pakartotinai aptinkami dūžiai	8; 12 ... 52	12	12
VT stebėjimas	Monitor (Stebima) ; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
VT stebėjimo intervalas (dažnis) ^a	280; 290 ... 450 ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Initial Beats to Detect (Sekami VT pradiniai aptinkami smūgiai)	16; 20; 24; 28; 32 ... 56; 80; 110; 130	32	32
Impulso laiko diagrama	Sugebėjimas skirti QRS morfologiją		
„Wavelet...“			
„Wavelet ^b “	On (Įjungta) ; Off (Išjungta); Monitor (Stebima)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)

12 Lentelė. Tachiaritmijos aptikimo parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Šablonas	[data]	None (Nėra)	None (Nėra)
Sutapimo ribinė reikšmė	40; 43; 46 ...70♦ ... 97 %	—	—
Auto Collection (Automatinis rinkimas)	On (Ijungtas)♦; Off (Išjungtas) Tachikardijų rūšys	—	—
SVT V. Limit (SVT V. riba) ^a	240; 250; 260♦ ... 650 ms	—	—
Kiti patobulinimai	Tachiaritmijų detekcijos kriterijai		
Stabilumas ^a	Off (Išjungtas)♦; 30; 40 ...100 ms	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Pradžios taškas...			
Pradžios taško funkcija	Off (Išjungtas)♦; On (Ijungtas); Monitor (Stebima)	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Pradžios taško procentai	72; 75; 78; 81♦; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Aukšto dažnio skirtasis laikas...			
Tik VF zona	Off (Išjungtas); 0,25; 0,5; 0,75♦; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min		0,75 min
Visos zonos	Off (Išjungtas)♦; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave	On (Ijungtas)♦; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	Off (Išjungtas)
RV laido su elektrodais triukšmas...			
RV laido su elektrodais triukšmas	On (Ijungtas); On (Ijungtas)+pertraukimas)♦; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)+pertraukimas	Off (Išjungtas)
Pertraukimas	0,25; 0,5; 0,75♦ ... 2 min.	0,75 min	—
Jautrumas			
RV jautrumas ^{c,d}	0,15; 0,30♦; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

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

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

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

^d **Įspėjimas:** atidžiai įvertinkite galimą atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimą ir pernelyg stiprų fiksavimą, prieš keisdami jautrumo ribinę vertę į minimalią (pačią jautriausią) 0,15 mV vertę. Kai jautrumas moduluotiems trukdžiams tikrinamas pagal sąlygas, nurodytas EN 45502-2-2 arba ISO 14117 standarte, prietaisas gali fiksuoti trukdžius, jeigu jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota minimaliai 0,15 mV vertei. Prietaisas atitinka standarto reikalavimus, kai jautrumo ribinė vertė yra užprogramuota 0,3 mV arba aukštesnei vertei.

6.3 Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai

13 Lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustačius iš naujo
VF terapijos parametrai			
VF terapijos būseną	On (Ijungta)⚡; Off (Išjungta)	On (Ijungta)	On (Ijungta)
Energija	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 J (±0,25 J) 1; 1,2 J (+0,25 J/–30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J (+20%/–30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J (±20%) 35⚡ J (±15%) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J (±20%) 35⚡ J (±15%)	35 J	35 J
Maksimali defibriliuojančio impulso energija			
Kelias ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⚡ Rx5–Rx6: AX>B⚡	B>AX	B>AX
ATP...	Antitachikardinės stimuliacijos funkcija		
Atlikti ATP, jeigu paskutiniai 8 R-R ≥=	During Charging⚡ (Įkrovimo metu); Before Charging (Prieš įkraunant); Off (Išjungtas)	During Charging (Įkrovimo metu)	Off (Išjungta)
Therapy Type (Terapijos tipas)	200; 210 ... 240⚡ ... 300 ms	240 ms	—
ChargeSaver... (Įkrovos saugojimas)	Burst (Salvė)⚡; Ramp (Mažėjanti); Ramp+ (Mažėjanti+)	Burst (Salvė)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Perjungti, kai iš eilės sėkmingų ATP skaičius lygus)	On (Ijungta)⚡; Off (Išjungta)	On (Ijungta)	—
Smart Mode (Išmanusis režimas)	1⚡; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
	On (Ijungta)⚡; Off (Išjungta)	On (Ijungta)	—
VT/FVT terapijos parametrai			
VT terapijos būseną	On (Ijungta); Off (Išjungta)⚡	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
FVT terapijos būseną	On (Ijungta); Off (Išjungta)⚡	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Terapijos tipas	CV; Burst (Salvė); Ramp (Mažėjanti); Ramp+ (Mažėjanti+) Rx1: Burst⚡ Rx2–Rx6: CV⚡	—	—
Energija	0,4; 0,6; 0,8 J (±0,25 J) 1; 1,2 J (+0,25 J/–30 %) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J (+20 %/–30 %) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J (±20 %) 35 J (±15 %) VT Rx1–Rx2: 20⚡ J	—	—

13 Lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Kelias ^a	VT Rx3–Rx6: 35 J FVT Rx1–Rx6: 35 J AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
Salvės terapijos parametrai			
Pradiniai # impulsai	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 intervalas=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Intervalo maž.	0; 10 ... 40 ms	—	—
# sekos	1; 2 ... 10	—	—
	VT terapijos: 3 SST terapijos: 1		
Išmanusis režimas ^b	On (Ijungta); Off (Išjungta)	—	—
Mažėjančios terapijos parametrai			
Pradiniai # impulsai	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 intervalas=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Intervalo maž.	0; 10 ... 40 ms	—	—
# sekos	1; 2 ... 10	—	—
	VT terapijos: 3 SST terapijos: 1		
Išmanusis režimas ^b	On (Ijungta); Off (Išjungta)	—	—
Mažėjančios+ terapijos parametrai			
Pradiniai # impulsai	1; 2; 3 ... 15	—	—
R-S1 intervalas=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
# sekos	1; 2 ... 10	—	—
	VT terapijos: 3 SST terapijos: 1		
Išmanusis režimas ^b	On (Ijungta); Off (Išjungta)	—	—
Bendrieji nustatymai...			
V-V minimalus ATP intervalas	150; 160 ... 200 ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitudė (Sk. amplitudė)	1; 2 ... 6; 8 V	8 V	8 V
Sk. impulso trukmė	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms
Sk. stimuliavimo aklašis periodas	150; 160 ... 240 ... 450 ms	240 ms	240 ms

13 Lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustatčius iš naujo
Active Can / SVC ritė ^c	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)⬢; Can Off (Can išjungtas); SVC Off (SVC išjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)
Progresinė epizodo terapija	On (Įjungta); Off (Išjungta)⬢	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Confirmation+ (Patvirtinimas+)	On (Įjungta)⬢; Off (Išjungta)	On (Įjungta)	On (Įjungta)

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

^b Išmanusis režimas galimas tik Rx1– Rx4.

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

6.4 Stimuliavimo parametrai

14 Lentelė. Režimai, dažniai ir intervalai

Jautrumas vidiniam signalui skilveliuose (bipolinė detekcija)
– automatinė adaptacija, 0,3 mV;
Maks. stimuliuojančio impulso trukmė - 1,5 ms;
Maks. stimuliuojančio impulso amplitudė - 6 V / 8 V

Antibradikardinės stimuliacijos režimas VVIR

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustatčius iš naujo
Mode (Režimas)	VVI⬢; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Mažiausias dažnis ^{a,b}	30; 35; 40⬢; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Atitinkamą stimuliavimo ar gelbstintįjį intervalą galima apskaičiuoti taip: impulso intervalas (ms) = 60 000 / apatinis dažnis (min⁻¹).

^b Gelbstinčiojo intervalo leistinasis nuokrypis yra +30 ms/–2 ms.

15 Lentelė. RV parametrai

Parametras	Programuojamosios reikšmės	Pristatant	Nustatčius iš naujo
RV amplitudė ^a	0,50; 0,75; ... 3,50⬢ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V	3,50 V	6,00 V
RV impulso trukmė ^a	0,03; 0,06; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40⬢ ... 1,50 ms	0,40 ms	1,50 ms
RV jautrumas ^b	0,15 mV (±75 %); 0,30⬢; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20 mV (±30 %)	0,30 mV	0,30 mV
RV stimuliavimo poliškumas	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)	Dvipolis	Dvipolis
RV Sense Polarity (RV jutiklio poliškumas)	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)	Dvipolis	Dvipolis

^a Matavimo nuokrypis, atliekamas pagal ISO 14708-2 arba EN 45502-2-1, yra pateiktas 5.2.2 Poskyr., Matavimo metodai, psl. 30.

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

16 Lentelė. Nereagavimo periodai

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

17 Lentelė. [dažnį reaguojančio stimuliavimo parametrai

Skilvelių adaptacija fiziniam krūviui

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Upper Sensor Rate (Viršutinio jutiklio dažnis)	80; 85 ... 120 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
ADL Rate (ADL dažnis)	60; 65 ... 95 ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Rate Profile Optimization (Dažnio profilio optimizavimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)	—	—
ADL Response (ADL atsakas)	1; 2; 3; 4; 5	—	—
Exertion Response (Išitempimo atsakas)	1; 2; 3; 4; 5	—	—
Activity Threshold (Aktyvumo ribinė vertė)	Žemas; Vidutinis žemas; Vidutinis aukštas; Aukštas	—	—
Activity Acceleration (Aktyvumo greitėjimas)	15; 30; 60 s	—	—
Activity Deceleration (Aktyvumo lėtėjimas)	Mankšta; 2,5; 5; 10 min	—	—
ADL Setpoint (ADL nustatytoji vertė)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
UR Setpoint (UR nustatytoji vertė)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

18 Lentelė. Valdomos AF reakcijos parametrai

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

19 Lentelė. Širdies skilvelių ritmo stabilizavimo parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Sk. dažnio stabilizavimas	On (Ijungta); Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Maximum Rate (Didžiausias dažnis)	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	—	—
Intervalo didinimas	100; 110 ... 150 ... 400 ms	—	—

20 Lentelė. Stimuliavimo po VT/VF defibriliacijos parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Post VT/VF Shock Pacing (Stimuliavimas po VT/VF defibriliacijos)	On (Ijungta); Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Overdrive Rate (Užgožiantis stimuliavimo dažnis)	70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—
Greitėjančio stimuliavimo trukmė	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

21 Lentelė. Stimuliavimo po defibriliacijos parametrai

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

22 Lentelė. Miego parametrai

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

23 Lentelė. „MRI SureScan“ parametrai

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

24 Lentelė. Papildomos stimuliavimo funkcijos

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

6.5 „Medtronic CareAlert“ parametrai

25 Lentelė. Klinikos valdymo įspėjimai

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

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

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

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

26 Lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
RV elektrodas...			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency ^a (Įspėjimo skubumas)	Low (Žemas); High (Aukštas)⚡	didelis	—
RV Lead Integrity Enable (RV elektrodo vientisumo įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas)

26 Lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
RV Lead Noise Enable (RV elektrodo triukšmo įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
RV Lead Integrity Enable (RV elektrodo vientisumo įjungimas) ^c	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
RV Lead Noise Enable (RV elektrodo triukšmo įjungimas) ^c	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
Elektrodo impedansas neatitinka ribų...			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency ^a (Įspėjimo skubumas)	Low (Žemas); High (Aukštas)⚡	didelis	—
RV Pacing Impedance Enable (RV stimuliavimo impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
RV Defibrillation Impedance Enable (RV defibriliacijos impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
SVC Defibrillation Impedance Enable ^b (SVC defibriliacijos impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
RV Pacing Impedance Enable ^c (RV stimuliavimo impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable ^c (RV defibriliacijos impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable ^{c,b} (SVC defibriliacijos impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
Bendras (prietaiso tonas ir paciento namų monitorius)			
RV Pacing Impedance Less than (RV stimuliavimo impedansas mažesnis nei)	200⚡; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than (RV stimuliavimo impedansas didesnis nei)	1000; 1500; 2000; 3000⚡ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation Impedance Less than (RV defibriliacijos impedansas mažesnis nei)	20⚡; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (RV defibriliacijos impedansas didesnis nei)	100; 130; 160; 200⚡ Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (SVC defibriliacijos impedansas mažesnis nei)	20⚡; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω

26 Lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
SVC Defibrillation Impedance Greater than (SVC defibriliacijos impedansas didesnis nei)	100; 130; 160; 200 [⚡] Ω	200 Ω	200 Ω
Žema baterijos įtampa RRT...			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas); On-Low (Įjungtas–žemas); On-High (Įjungtas–aukštas) [⚡]	On-High (Įjungtas–aukštas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^c (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas) [⚡]	—	—
Per didelis įkrovimo laikas EOS...			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas); On-Low (Įjungtas–žemas); On-High (Įjungtas–aukštas) [⚡]	On-High (Įjungtas–aukštas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^c (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas) [⚡]	—	—
VF aptikimas išjungtas, 3+ VF arba 3+ FVT Rx išjungtas.			
Prietaiso tonas			
Alert Enable (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On-High (Įjungtas–aukštas) [⚡]	On-High (Įjungtas–aukštas)	On-High (Įjungtas–aukštas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable ^c (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas) [⚡]	—	—

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

^b Jeigu SVC elektrodas neimplantuotas, įspėjimo signalas nepasigirs.

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

27 Lentelė. Bendrieji parametrai

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

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

6.6 Duomenų rinkimo parametrai

Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaame laike

28 Lentelė. Duomenų rinkimo parametrai

Skilvelių tachiaritmijų saugojimas			
Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustatymas iš naujo
LEKG šaltinis (EKG be elektrodų) ^a	Iš korpuso į SVC ^b	Iš korpuso į SVC	Iš korpuso į SVC
LEKG diapazonas (EKG be elektrodų)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (EGM 1 šaltinis)	Iš RV antgalio į RV ritę; iš RV antgalio į RV žiedą	Iš RV antgalio į RV žiedą	Iš RV antgalio į RV žiedą
EGM 1 Range (EGM 1 diapazonas)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 („Wavelet“) šaltinis	Iš korpuso į RV ritę; iš korpuso į RV žiedą; iš RV antgalio į RV ritę; iš korpuso į RV žiedą; iš korpuso į SVC ^{b,c} ; iš RV ritės į SVC ^b	Iš korpuso į RV ritę	Iš korpuso į RV ritę
EGM 2 („Wavelet“) Range (EGM 2 (impulso laiko diagramos) diapazonas)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
EGM 3 Source (EGM 3 šaltinis)	Iš RV antgalio į RV ritę; iš RV antgalio į RV žiedą	Iš RV antgalio į RV ritę	Iš RV antgalio į RV ritę
EGM 3 diapazonas	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Monitored (Stebėtas)	EGM1 ir EGM2; EGM1 ir EGM3; EGM1 ir EKG; EGM2 ir EGM3; EGM2 ir EKG	EGM1 ir EGM2	EGM1 ir EGM2
Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas nesibaigė terapine intervencija			
Pre-arrhythmia EGM (Prieartmijos EGM)	On (Išjungtas); On - 1 month (Ijungtas 1 mėn.); On - 3 months (Ijungtas 3 mėn.); On Continuous (Ijungtas nuolat)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Device Date/Time ^d (Prietaiso data / laikas)	(Įveskite laiką ir datą)	Time and Date (Laikas ir data)	Time and Date (Laikas ir data)
Holter Telemetry (Holterio telemetrija)	Off (Išjungta); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 val.	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)

^a Šis EGM kanalas rodo tolumo lauko signalus.

^b Šiai konfigūracijai reikalingas SVC elektrodas.

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

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

Stimuliacijos ir nuosavos širdies veiklos suminis registravimas (įvykių registratorius)

6.7 Sistemos tikrinimo parametrai

29 Lentelė. Sistemos tikrinimo parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Stimuliavimo ribinės vertės tikrinimo parametrai	
Tikrinimo tipas	Amplitude (Amplitudė); Pulse Width (Impulso trukmė)
Decrement after (Dekrementas po)	2; 3 ... 15 impulsų
RV Pace Polarity (RV stimuliavimo poliškumas)	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)

29 Lentelė. Sistemos tikrinimo parametrai (tęsinys)

Parametras	Pasirenkamos vertės
Mode ^a (Režimas)	VVI; VOO
Lower Rate (Apatinis dažnis)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (RV amplitudė)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (RV impulso trukmė)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Sk. stimuliacijos nereagavimas)	150; 160 ... 450 ms
Jutiklio tikrinimo parametrai	
Mode ^a (Režimas)	VVI; OVO
Lower Rate (Apatinis dažnis)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Impulso laiko diagramos tikrinimo parametrai	
Match Threshold (Atitikimo ribinė vertė)	40; 43 ... 70 ... 97
Mode ^a (Režimas)	VVI; OVO
Lower Rate (Apatinis dažnis)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

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

Neinvazinio stimuliacijos galimybė

6.8 EP tyrimo parametrai**30 Lentelė. „T-Shock“ indukcijos parametrai**

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

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

31 Lentelė. „50 HzBurst“ indukcijos parametrai

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

32 Lentelė. Fiksuotos salvės indukcijos parametrai

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

33 Lentelė. PES indukcijos parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Deliver (Atkurti pateikus)	Enabled (Ijungta)⬢; Disabled (Išjungta)
#S1	1; 2 ... 8⬢ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600⬢ ... 2000 ms
S1S2	Off (Išjungtas); 100; 110 ... 400⬢ ... 600 ms
S2S3	Off (Išjungtas)⬢; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Off (Išjungtas)⬢; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
Amplitude (Amplitudė)	1; 2; 3; 4⬢; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 0,50⬢ ... 1,50 ms

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

34 Lentelė. Rankinės defibriliacijos parametrai

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

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

35 Lentelė. Rankinės kardioversijos parametrai

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

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

36 Lentelė. Bendrieji rankinės ATP terapijos parametrai

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

37 Lentelė. Rankinės mažėjančios terapijos parametrai

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

38 Lentelė. Rankinės salvės terapijos parametrai

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

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

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

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
JAV

www.medtronic.com

+1 763 514 4000



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Nyderlandai

+31 45 566 8000

Kanada

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Kanada

1 800 268 5346

Techniniai vadovai

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic

M005612C016 A

2022-07-12



M005612C016