



## Primo MRI™ DR SureScan™ DDMD3D1



Skaitmeninis dviejų kamerų implantuojamas kardioverteris defibriliatorius su „SureScan™“ technologija (DDE-DDDR)

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

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

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

# Turinys

## **1 Sistemos apžvalga 4**

- 1.1 CE atitikimo ženklas 4
- 1.2 Įžanga 4
- 1.3 Sistemos aprašymas 4
- 1.4 Indikacijos ir naudojimas 5
- 1.5 MRT taikymo sąlygos 5
- 1.6 Kontraindikacijos 6
- 1.7 Funkcijų suvestinė 6
- 1.8 Stimuliavimo režimo informacija 11

## **2 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis 12**

- 2.1 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės 12
- 2.2 Implanto išėmimas ir utilizavimas 13
- 2.3 Pernešimo ir laikymo instrukcijos 13
- 2.4 Elektrodo įvertinimas ir prijungimas 13
- 2.5 Prietaiso naudojimas 14
- 2.6 Galimi šalutiniai poveikiai 16

## **3 Implantavimo procedūra 17**

- 3.1 Pasiruošimas implantuoti 17
- 3.2 Elektrodo pasirinkimas ir implantavimas 19
- 3.3 Elektrodo sistemos tikrinimas 20
- 3.4 Elektrodo prijungimas prie prietaiso 21
- 3.5 Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai 23
- 3.6 Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas 25
- 3.7 Implantavimo procedūros baigimas 26
- 3.8 Prietaiso keitimas 27

## **4 Gaminio specifikacijos 28**

- 4.1 Fiziniai duomenys 28
- 4.2 Elektriniai techniniai duomenys 29
- 4.3 Keitimo indikatoriai 32
- 4.4 Numatytasis eksploatavimo laikas 32
- 4.5 Energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo laikai 34
- 4.6 Magneto naudojimas 34

## **5 Prietaiso parametrai 35**

- 5.1 Skubios pagalbos nustatymai 35
- 5.2 Tachiaritmijos aptikimo parametrai 35
- 5.3 Prieširdžio tachiaritmijos terapijos parametrai 38
- 5.4 Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai 41
- 5.5 Stimuliavimo parametrai 44
- 5.6 „Medtronic CareAlert“ parametrai 50
- 5.7 Duomenų rinkimo parametrai 55
- 5.8 Sistemos tikrinimo parametrai 56
- 5.9 EP tyrimo parametrai 57

# 1 Sistemos apžvalga

## 1.1 CE atitikimo ženklas

CE0123

2017

## 1.2 Įžanga

Šiame vadove aprašomas „Medtronic“ DDMD3D1 modelio „Primo MRI DR SureScan“ dviejų kamerų, implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD). Jame pateikiama informacija apie konkretaus modelio funkcijas, indikacijos ir kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės, prietaiso implantavimo instrukcijos, trumpas specifikacijų aprašymas ir parametrų lentelės.

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

Papildomi vadovai ir dokumentai su informacija apie prietaisą:

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

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

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

**Medicininį procedūrų ir elektromagnetinių trukdžių atsargumo priemonių vadovas sveikatos priežiūros specialistams** – Šiame vadove pateikiami įspėjimai, atsargumo priemonės ir rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka 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.

## 1.3 Sistemos aprašymas

„Medtronic“ DDMD3D1 modelio „Primo MRI DR SureScan“ dviejų kamerų, implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD) yra programuojamas širdies prietaisas, kuris seka ir reguliuoja paciento širdies ritmo dažnį vykdydamas vienos arba dviejų kamerų bradikardijos stimuliavimą reaguojant į dažnį; skilvelių tachiaritmijos terapijas ir prieširdžio tachiaritmijos terapijas.

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

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

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

**Elektrodai** – su šiuo prietaisu naudojama elektrodų sistema turi vykdyti dešiniojo skilvelio (RV) signalų registravimą, stimuliavimą ir kardioversijos bei defibriliacijos terapijas; prieširdžio (A) signalų registravimą ir stimuliavimą. Nenaudokite jokių elektrodų su šiuo prietaisu prieš tai nepatikrinę elektrodo ir jungties suderinamumo.

Norėdami rasti informacijos apie šiam prietaisui tinkamų elektrodų pasirinkimą ir implantavimą, žiūrėkite 3.2 skyr., „Elektrodų pasirinkimas ir implantavimas“, p. 19.

**Implantuojamo prietaiso sistema** – „DDMD3D1 Primo MRI DR SureScan“ modelis kartu su stimuliavimo elektrodais ir defibriliacijos elektrodais sudaro implantuojamą prietaiso sistemos dalį.

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

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

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

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

## 1.4 Indikacijos ir naudojimas

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

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

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

## 1.5 MRT taikymo sąlygos

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

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

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

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

## Kardiologijos reikalavimai

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

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

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

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

## Pacientų stebėjimo ir pagalbos suteikimo reikalavimai

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

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

## 1.6 Kontraindikacijos

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

Prietaisas kontraindikuojamas pacientams, kuriems implantuotas vienpolis stimulatorius.

Prietaisas kontraindikuojamas pacientams su nesibaigiančiu VT arba VF.

Prietaisas kontraindikuojamas pacientams, kurių pagrindinis sutrikimas yra lėtinė prieširdžio tachiaritmija su nesusijusiu VT arba VF.

## 1.7 Funkcijų suvestinė

Toliau pateikiamos šio prietaiso funkcijos. Funkcijos, kurios yra įjungtos pristatant prietaisą, nurodomos stulpelyje „Pristatant“, lentelėse, kurios pateikiamos 5 skyr., „Prietaiso parametrai“, p. 35.

### 1.7.1 Programuotuvo programinės įrangos funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

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

Stimulatoriaus veiklos kanalo („marker channel“) registracija programavimo metu realiaame laike

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

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

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

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

### 1.7.2 Diagnostiko duomenų funkcijos

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

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

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

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

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

**Aritmijos epizodo duomenys** – sistema veda aritmijos epizodų žurnalą, kurį gydytojas gali naudoti 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.

Skilvelinių tachiaritmijų elektrogramų registracija į prietaiso atmintį, jei epizodas nesibaigė terapine intervencija - būtina;

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

**Reakcijos į ritmo dažnio sumažėjimą epizodų duomenys** – ši funkcija rodo atskirų dūžių duomenis, kurie yra naudingi analizuojant ritmo dažnio sumažėjimo epizodus ir po šių epizodų einančius įvykius. Funkcija įrašo duomenis apie epizodus, kurie atitinka užprogramuotus ritmo dažnio sumažėjimo kriterijus.

**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).

Suminė širdies susitraukimų dažnio histograma - būtina

### 1.7.3 Stimuliavimo funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

**Dažnio profilio optimizavimas** – ši funkcija seka paciento dienos ir mėnesio jutiklio dažnių profilius ir koreguoja 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.

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

**Automatinis PVARP** – ši funkcija koreguoja periodą po skilvelių ir prieširdžio refrakcijos (PVARP), reaguodama į paciento širdies ritmo dažnio arba stimuliavimo dažnio pokyčius. PVARP yra ilgesnis esant mažesniems sekimo dažniams, kad būtų išvengta stimulatoriaus sukeltos tachikardijos (PMT), ir trumpesnis esant didesniems dažniams, kad būtų išlaikomas 1:1 sekimas.

**Reakcija į ritmo dažnio sumažėjimą** – ši funkcija seka žymius širdies ritmo dažnio sumažėjimus ir reaguoja stimuliuodama didesniu dažniu užprogramuotą laiką.

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

**Nekonkurencinis prieširdžio stimuliavimas (NCAP)** – ši funkcija neleidžia atlikti prieširdžio stimuliavimo užprogramuotu laikotarpiu po refrakcinio prieširdžio įvykio.

**Stimulatoriaus sukeltos tachikardijos (PMT) intervencija** – ši funkcija automatiškai aptinka ir nutraukia prietaiso nustatytus PMT.

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

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

**Režimų perjungiklis** – ši funkcija perjungia prietaiso stimuliavimo režimą iš dviejų kamerų prieširdžio sekimo režimo į nesekimo režimą prieširdžio tachiaritmijos metu. Ši funkcija apsaugo nuo greito skilvelių stimuliavimo, kuris gali įvykti sekant didelį prieširdžio dažnį, ir atkuria užprogramuotą stimuliavimo režimą, kai prieširdžio tachiaritmija baigiasi.

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

**Prieširdžio ritmo stabilizavimas (ARS)** – ši funkcija pritaiko prieširdžio stimuliavimo dažnį reaguodama į PAC (angl. premature atrial contraction – pirmalaikis prieširdžio susitraukimas), kad būtų išvengta ilgų sinuso pauzių po trumpų prieširdžio intervalų.

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

**Padidintas stimuliavimas perjungus režimus (PMOP)** – ši funkcija veikia su režimų perjungimo funkcija, ji atlieka padidintą prieširdžio stimuliavimą nesaugioje fazėje, prasidedančioje pasibaigus AT/AF epizodui.

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

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

**Valdomas skilvelių stimuliavimas (MVP)** – MVP palaiko vidinį laidumą ir sumažina nebūtiną dešiniojo skilvelio stimuliavimą.



#### 1.7.4 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.

**AT/AF aptikimas** – ši funkcija analizuoja prieširdžio dažnį ir jo poveikį skilvelių ritmui, kad galėtų nustatyti, ar pacientas šiuo metu patiria prieširdžio tachiaritmiją. Prieširdžio tachiaritmija nustatoma remiantis prieširdžio įvykių skaičiumi ir trukme tarp skilvelių intervalų. Atsižvelgiant į programavimą, prietaisas vykdo užprogramuotą prieširdžio terapijų seką arba toliau atlieka stebėjimą nevykdydamas terapijos.

**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.

**„PR Logic“** – šis funkcijų rinkinys naudoja pavyzdžių ir dažnių analizę, kad atskirtų supraventrikulines tachikardijas (SVT) nuo realios skilvelių (ventrikulinės) tachiaritmijos ir apsaugotų nuo klaidingo VT/VF aptikimo bei terapijos greitai vykstančio SVT epizodo metu.

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

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

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

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

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

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

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

#### 1.7.5 Tachiaritmijos terapijos funkcijos

Kai „MRI SureScan“ užprogramuotas kaip „On“ (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.

**Prieširdžio terapijos grafikas** – naudodamas šią funkciją gydytojas gali užprogramuoti automatinį prieširdžio terapijų vykdymą. Kiekvieną kartą, kai reikalinga AT/AF terapija, prietaisas suplanuoja vieną iš esamų terapijų pagal gydytojo programą. Reaguojančio ATP parinktis leidžia prietaisui pakartoti užprogramuotas prieširdžio antitachikardijos stimuliavimo (ATP) terapijas, kai vyksta ilgi AT/AF epizodai. Terapijos kartojamos praėjus užprogramuotam intervalui arba kai pakinta prieširdžio ritmo reguliarumas ar ciklo ilgis.

**Prieširdžio antitachikardijos stimuliavimas (ATP)** – šios terapijos į AT/AF epizodą arba greito AT/AF epizodą reaguoja greitomis stimuliavimo impulsų sekomis, kad sustabdytų aptiktą prieširdžio tachiaritmiją. Prietaisas

naudoja 3 programuojamas terapijas – „Burst+“ (Salvè+), „Ramp“ (Nuožulnus) ir „50 Hz Burst“ (50 Hz salvè) – epizodui gydyti.

**Prieširdžio kardioversija** – ši terapija atlieka aukštos įtampos defibriliaciją AT/AF epizodui arba greito AT/AF epizodui gydyti. Prieširdžio kardioversijos vykdymas yra sinchronizuotas su užfiksuotu širdies skilvelių įvykiu ir negali viršyti užprogramuoto kartų per dieną limito. Be to, pacientas gali išsiųsti užklausą dėl prieširdžio kardioversijos, naudamas išorinį paciento padėjėją. Paciento aktyvinta prieširdžio kardioversija atliekama tik tada, jeigu AT/AF epizodas yra aptiktas užklausos metu.

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

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

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

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

### 1.7.6 Tikrinimo funkcijos

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite informaciniame vadove.

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

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

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

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

**Jutiklio tikrinimas** – ši funkcija matuoja P ir R bangų amplitudes, kurios padeda gydytojui įvertinti elektrodo vientisumą ir jutiklio charakteristikas. Režimą, AV delną ir apatinį dažnį galima užprogramuoti, kad laikinai prietaisas nestimuliuotų paciento širdies, didinant tikimybę, kad įvyks registruojami įvykiai.

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

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

### 1.7.7 Papildomos operacijos

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

## 1.8 Stimuliavimo režimo informacija

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

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

Padėtis:	I	II	III	IV	V
Kategorija:	Stimuliuojama (-os) kamera (-os)	Registruojama (-os) kamera (-os)	Reakcija į signalo registravimą	Dažnio moduliacija	Kelių vietų stimuliavimas <sup>a</sup>
	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 <sup>b</sup> (A arba V)	S = Vienas <sup>b</sup> (A arba V)			

<sup>a</sup> „Medtronic“ prietaisuose nenaudojamas kelių vietų stimuliavimo kodas.

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

**DDDR ir DDD režimai** – kai stimuliuojama DDDR arba DDD režimu, jeigu prietaisas registruoja vidinį prieširdžio įvykį, reaguodamas į tai jis suplanuoja širdies skilvelių stimuliavimo įvykį. Pauzė tarp užregistruoto prieširdžio įvykio ir atitinkamo širdies skilvelių stimuliavimo yra užprogramuotas registravimo AV intervalas. Pauzė tarp stimuliuoto prieširdžio įvykio ir atitinkamo širdies skilvelių stimuliavimo yra stimuliavimo AV intervalas. Jeigu esamas stimuliavimo intervalas baigiasi prieš prietaisui užregistruojant prieširdžio įvykį, prietaisas stimuliuoja prieširdį ir suplanuoja skilvelių stimuliavimą po stimuliavimo AV intervalo. Jeigu skilvelių įvykis užregistruojamas registravimo AV intervalo metu arba stimuliavimo AV intervalo metu, širdies skilvelių stimuliavimas yra slopinamas. DDDR stimuliavimas vykdomas jutiklio dažniu, jeigu vidinis prieširdžio dažnis nėra greitesnis. DDD stimuliavimas vykdomas užprogramuotu apatiniu dažniu, jeigu vidinis prieširdžio dažnis nėra greitesnis.

**DDIR ir DDI režimai** – kai prietaisas stimuliuoja DDIR arba DDI režimu, registruojami prieširdžio įvykiai nėra sekami. Jeigu prietaisas registruoja vidinį prieširdžio įvykį, prieširdžio stimuliavimas yra slopinamas, bet registravimo AV intervalas nepradedamas. Vietoj to širdies skilvelių stimuliavimas atliekamas esamu stimuliavimo dažniu. Jeigu esamas stimuliavimo intervalas baigiasi prieš prietaisui užregistruojant prieširdžio įvykį, prietaisas stimuliuoja prieširdį ir suplanuoja skilvelių stimuliavimą po stimuliavimo AV intervalo. Jeigu skilvelių įvykis užregistruotas stimuliavimo AV intervalo metu, širdies skilvelių stimuliavimas yra slopinamas.

DDIR stimuliavimas vykdomas jutiklio dažniu. DDI stimuliavimas vykdomas užprogramuotu apatiniu dažniu.

**DOO režimas** – DOO režimu atliekamas AV nuoseklus stimuliavimas užprogramuotu apatiniu dažniu, neslopinamas vidinių įvykių. DOO režimu registravimas nevykdomas nė vienoje kameroje.

**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.

**AAIR ir AAI režimai** – AAIR ir AAI režimais prieširdis yra stimuliuojamas, jeigu nebuvo užregistruota vidinių prieširdžio įvykių prieš pasibaigiant stimuliavimo intervalui. Stimuliavimas vykdomas jutiklio dažniu AAIR režimu ir užprogramuotu apatinio dažnio AAI režimu.

**AOO režimas** – AOO režimu atliekamas prieširdžio stimuliavimas užprogramuotu apatiniu dažniu, neslopinamas vidinių prieširdžio įvykių. AOO režimu prieširdžio registravimas nevykdomas.

**MVP režimas** – MVP (valdomas skilvelio stimuliavimas, angl. Managed Ventricular Pacing) yra prieširdžio stimuliavimo režimas, skirtas perjungti į dviejų kamerų stimuliavimo režimą AV blokavimo metu.

Naudojant MVP, prietaisas veikia AAIR arba AAI stimuliavimo režimu, kai AV laidumas yra nesutrikęs, bet persijungia į DDDR arba DDD stimuliavimo režimą AV blokavimo metu. Jis leidžia prietaisui atlikti periodinius laidumo tikrinimus, su galimybe persijungti atgal į AAIR arba AAI režimą, kai AV laidumas atsistato. MVP užtikrina atsarginį skilvelio palaikymą laikinai dingus AV laidumui.

AAIR $\Rightarrow$ DDDR režimas persijungia tarp AAIR ir DDDR režimų, o AAI $\Rightarrow$ DDD režimas persijungia tarp AAI ir DDD režimų.

**ODO režimas** – ODO režimas nevykdo širdies skilvelių arba prieširdžio stimuliavimo, nežiūrint vidinio dažnio. ODO režimas skirtas tik tiems atvejams, kai gydytojas nori išjungti prietaiso bradikardijos stimuliavimą.

## 2 Įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimas nepageidaujamas poveikis

### 2.1 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Sukomplektuotą dviejų kamerų „SureScan“ defibriliacijos sistemą sudaro „Primo MRI DR SureScan“ ICD su „SureScan“ dešiniojo prieširdžio stimuliavimo elektrodu ir „SureScan“ defibriliacijos elektrodu.

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

**Antikoaguliacija** – prietaiso naudojimas neturi pakeisti nustatytų antikoaguliacijos protokolų taikymo.

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

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

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

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

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

**Įvykus priepuoliui** – įvykus išeminiam arba smegenų kraujagyslių pažeidimui, išjunkite prieširdžio kardioversijos terapijas, kol pacientas stabilizuosis.

## 2.2 Implanto išėmimas ir utilizavimas

Atsižvelkite į toliau pateikiamą informaciją dėl prietaiso išėmimo ir utilizavimo:

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

## 2.3 Pernešimo ir laikymo instrukcijos

Pernešdami arba laikydami prietaisą atidžiai laikykitės šių nurodymų.

### 2.3.1 Prietaiso pernešimas

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

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

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

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

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

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

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

**Tik vienkartiniam naudojimui** – pakartotinai nesterilizuokite ir neimplantuokite išimtų prietaisų.

### 2.3.2 Prietaiso laikymas

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

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

## 2.4 Elektrodų įvertinimas ir prijungimas

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

**Dinamometrinis veržliaraktis** – naudokite tik su prietaisu pateikiamą veržliaraktį. Dinamometrinis veržliaraktis apsaugo prietaisą nuo sugadinimo per stipriai užveržus tvirtinimo varžtą. Kitų veržliarakčių (pavyzdžiui,

veržliarakčio mėlyna rankena arba stačiakampio su šešiakampe galvute) sukimo momentas gali būti didesnis, nei gali atlaikyti elektrodo jungtis.

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

- Uždenkite paliktus elektrodus, kad nebūtų perduoti elektriniai signalai.
- Užkiškite visus nenaudojamus elektrodų prievadus, kad apsaugotumėte prietaisą.
- Patikrinkite elektrodo jungtis. Jeigu elektrodo jungtys laisvos, galimas netinkamas signalų registravimas ir gali nepavykti atlikti aritmijos terapijos.

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

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

## 2.5 Prietaiso naudojimas

**Įspėjimas.** Su „DDMD3D1“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimai yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

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

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

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

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

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

**Pradinis elektrinių parametų nustatymas** – pradinis elektrinių parametų nustatymas gali įvykti prietaisui esant žemesnėje nei  $-18^{\circ}\text{C}$  temperatūroje arba patekus į stiprų elektromagnetinį lauką. Patarkite pacientui vengti stiprių elektromagnetinių laukų. Laikykitės nurodymų dėl laikymo temperatūros ribų, kad prietaisas nebūtų laikomas šaltoje temperatūroje. Jeigu įvyksta dalinis pradinis nustatymas, stimuliavimas atsinaujina užprogramuotu režimu ir daugelis užprogramuotų nustatymų išlieka. Jeigu įvyksta visiškas pradinis nustatymas, prietaisas veikia VVI režimu 65 min<sup>-1</sup> dažniu. Apie pradinį elektrinių parametų 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 terapijos.

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

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

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

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

**Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos (PMT) intervencija** – nors PMT intervencijos funkcija užprogramuota kaip įjungta, PMT vis tiek gali prireikti gydytojo įsikišimo, pavyzdžiui, perprogramuoti prietaisą, skirti vaistų terapiją arba patikrinti elektrodą.

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

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

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

**Ritmo kontroliavimas** – sprendimai dėl ritmo kontroliavimo neturi būti priimami remiantis prietaiso galimybėmis apsaugoti nuo prieširdžio ritmo sutrikimo.

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

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

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

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

**Kryžminio stimuliavimo tikrinimas** – implantuodami ir reguliariai, kai įjungta prieširdžio ATP terapija, atlikite tikrinimą naudodami užprogramuotus prieširdžio ATP išvesties nustatymus, kad įsitikintumėte, jog neįvyksta širdies skilvelių fiksavimas. Tai itin svarbu, kai elektrodas įstatytas apatiniame prieširdyje.

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

## 2.5.1 Nuo stimulatoriaus priklausomi pacientai

**Saugus skilvelių stimuliavimas** – visada programuodami įjunkite saugų skilvelių stimuliavimą (VSP) nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams. Saugus skilvelių stimuliavimas apsaugo nuo skilvelių asistolijos dėl netinkamo skilvelių stimuliavimo slopinimo, kurį sukelia per didelis jautrumas skilvelyje.

**ODO stimuliavimo režimas** – ODO stimuliavimo režimu stimuliavimas yra išjungtas. Niprogramuokite ODO režimo nuo stimulatoriaus priklausomiems pacientams. Vietoj to naudokite užslėptą ritmo tikrinimą, sukurdami trumpus laiko intervalus be stimuliavimo.

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

## 2.6 Galimi šalutiniai poveikiai

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

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



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

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

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

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

## 3 Implantavimo procedūra

### 3.1 Pasiruošimas implantuoti

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

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

Informacijos apie anksčiau implantuoto prietaiso keitimą rasite 3.8 skyr., „Prietaiso keitimas“, p. 27.

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

#### 3.1.1 Implantavimui reikalingi instrumentai, komponentai ir priedai

Šie neimplantuojami instrumentai naudojami implantavimo procedūrai atlikti:

- „Medtronic“ programavimo įrenginys
- programavimo įrenginio programinė įranga, skirta „Primo MRI DR SureScan“ DDMD3D1 modelio prietaisui<sup>1</sup>
- „Medtronic“ stimuliavimo sistemos analizatorius
- išorinis defibriliatorius

Šie sterilūs sistemos komponentai ir priedai naudojami implantavimui atlikti:

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

---

<sup>1</sup> Jūsų „Medtronic“ atstovas gali įdiegti SW033 modelio programinę įrangą.

### 3.1.2 Programuotuvo nustatymas ir programos paleidimas

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

### 3.1.3 Nurodymai dėl pasiruošimo implantuoti

Prieš implantuodami elektrodus arba prietaisą peržiūrėkite toliau pateikiamą informaciją:

**Įspėjimas.** Su „DDMD3D1“ 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.

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

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

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

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

### 3.1.4 Kaip paruošti prietaisą implantuoti

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

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

**Pastabos:**

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

## 3.2 Elektrodo pasirinkimas ir implantavimas

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

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

Sukomplektuotą dviejų kamerų „SureScan“ defibriliacijos sistemą sudaro „Primo MRI DR SureScan“ ICD su „SureScan“ dešiniojo prieširdžio stimuliavimo elektrodu ir „SureScan“ defibriliacijos elektrodu. Jei naudojamas vienos ritės „SureScan“ defibriliavimo elektrodas, SVC lizde reikia užfiksuoti Medtronic DF-1 kištuką, sukuriant visą „SureScan“ defibriliavimo sistemą.

### 3.2.1 Elektrodo pasirinkimas

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

Prietaisas paprastai implantuojamas su šiais elektrodais:

- 1 keturpolis / tripolis transveninis elektrodas su trišake / dvišake jungtimi dešiniajame skilvelyje (RV), skirtas signalams registruoti, stimuliuoti ir kardioversijos / defibriliacijos terapijoms atlikti
- 1 dvipolis transveninis elektrodas prieširdyje (A), skirtas signalams registruoti ir stimuliuoti. Rekomenduojama naudoti dvipolį prieširdžio elektrodą su žiedo ir antgalio tipo elektrodais, esančiais  $\leq 10$  mm atstumu, kad sumažėtų tolumo lauko R bangos registravimas.

### 3.2.2 Kaip patikrinti elektrodo ir jungties suderinamumą

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

**Pastaba.** „Medtronic“ 3,2 mm žemo profilio elektrodai nėra tiesiogiai suderinami su prietaiso IS-1 jungties prievadu.

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

Naudodami 2 lent. pateiktą informaciją, pasirinkite suderinamą elektrodą.

**2 lentelė.** Elektrodo ir jungties suderinamumas

Jungties prievadas (elektrodai)	Pagrindinis elektrodas
SVC (SVC ritė)	DF-1 <sup>a</sup>
RV (RV ritė)	DF-1 <sup>a</sup>

## 2 lentelė. Elektrodo ir jungties suderinamumas (tęsinys)

Jungties prievadas (elektrodai)	Pagrindinis elektrodas
RV (RV antgalis, RV žiedas)	IS-1 <sup>b</sup> dvipolis
A (A antgalis, A žiedas)	IS-1 <sup>b</sup> dvipolis

<sup>a</sup> DF-1 atitinka tarptautinį standartą ISO 11318.

<sup>b</sup> IS-1 atitinka tarptautinį standartą ISO 5841-3.

### 3.2.3 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, o tai gali sukelti nepageidaujamas aukštos įtampos terapijas arba gali dingti signalų registravimas ar stimuliacijos terapija.

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

## 3.3 Elektrodo sistemos tikrinimas

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

### 3.3.1 Nurodymai dėl elektrodų sistemos tikrinimo

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

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

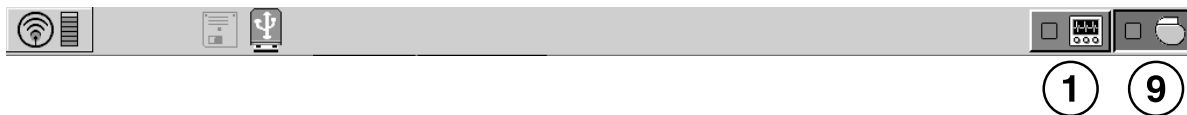
### 3.3.2 Kaip patikrinti ir išsaugoti registravimo ir stimuliacijos vertes

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

**3 lentelė.** Priimtinos registravimo ir stimuliacijos vertės

Reikalingi matavimai	Didelio intensyvumo transveniniai elektrodai	Lėtiniai elektrodai <sup>a</sup>
P bangos EGM amplitudė (prieširdžio)	≥2 mV	≥1 mV
R bangos EGM amplitudė (RV)	≥5 mV	≥3 mV
Įtampos augimo greitis	≥0,5 V/s (prieširdžio) ≥0,75 V/s (RV)	≥0,3 V/s (prieširdžio) ≥0,5 V/s (RV)
Fiksavimo ribinė vertė (0,5 ms impulso trukmė)	≤1,5 V (prieširdžio) ≤1,0 V (RV)	≤3,0 V (prieširdžio) ≤3,0 V (RV)

<sup>a</sup> Ilgalaikiai elektrodai yra elektrodai, implantuoti 30 arba daugiau dienų.

### 3.4 Elektrodų prijungimas prie prietaiso

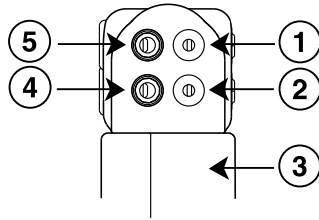
Šioje procedūroje aprašyta, kaip prijungti elektrodą prie prietaiso, patikrinti, ar elektrodo jungtis yra visiškai įstatyta į jungties bloką, ir įsitikinti, jog elektrodo prijungimas yra patikimas.

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

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

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

## 1 pav. Elektrodo jungčių prievadai



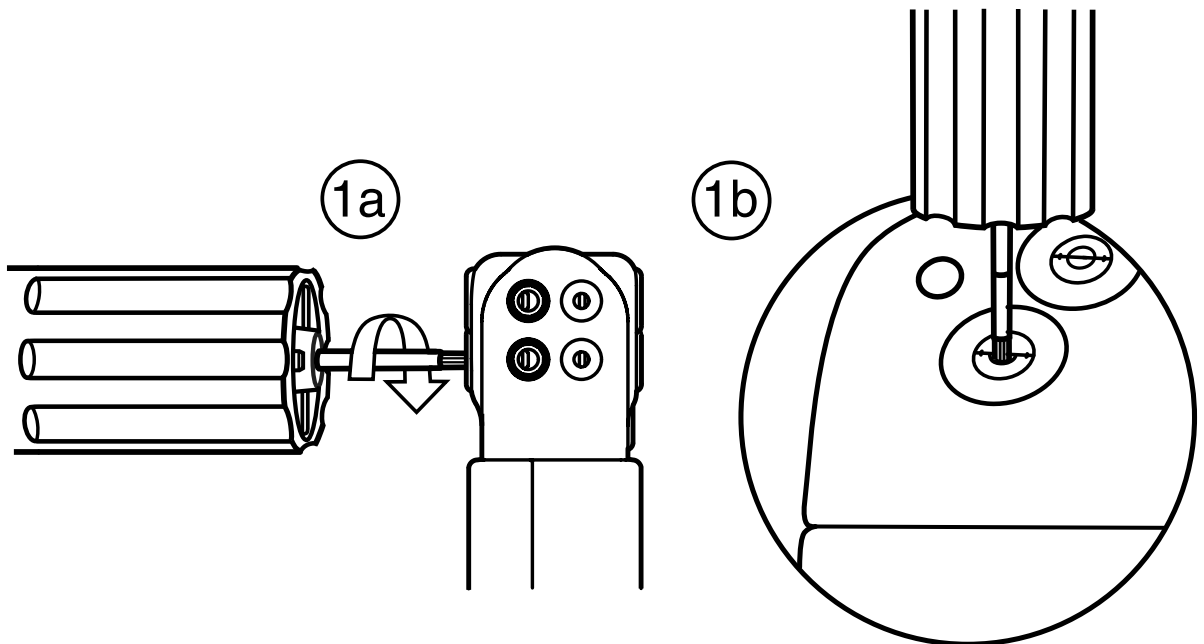
- 1 DF-1 jungties prievadas, SVC
- 2 DF-1 jungties prievadas, RV
- 3 Prietaiso „Active Can“ elektrodas

- 4 IS-1 jungties prievadas, RV
- 5 IS-1 jungties prievadas, A

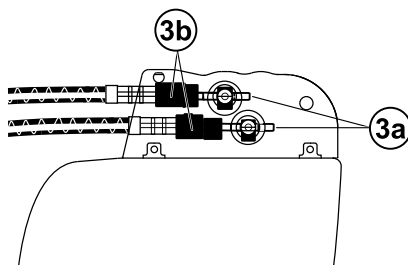
### 3.4.1 Kaip prijungti elektrodą prie prietaiso

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

#### 2 pav. Dinamometrinio veržliarakčio įstatymas į tvirtinimo varžtą



2. Įstatykite elektrodo jungtį arba kištuką, kad elektrodo jungties kištukas būtų aiškiai matomas kištuko matymo srityje. Jeigu reikia, slydimui pagerinti galima naudoti sterilų vandenį. Sandariklis nereikalingas.
3. Įsitikinkite, kad elektrodas iki galo įkištas į jungties kontakto ertmę, pažiūrėję į prietaiso jungties bloką iš šono arba galo.
  - a. Elektrodo jungties kištukas turi būti aiškiai matomas už srieginio tvirtinimo bloko (žr. 3 pav.).
  - b. Elektrodo jungties žiedas turi būti iki galo įstumtas į spyruoklinį kontaktų bloką. Šioje vietoje nėra tvirtinimo varžto (žr. 3 pav.).



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

## 3.5 Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai

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

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

### 3.5.1 Aukštos įtampos implanto vertės

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

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

Matavimas	Intensyvūs arba lėtiniai elektrodai
HV tiekimo kontūro impedansas	20–200 $\Omega$
Defibriliacijos ribinė vertė	$\leq 25$ J

### 3.5.2 Kaip pasiruošti tikrinti defibriliacijos ribinę vertę

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

1. Nustatykite telemetriją tarp prietaiso ir programuotuvo ir pradėkite paciento seansą. Jeigu naudojate belaidę telemetriją, įsitikinkite, kad šviečia mažiausiai 3 belaidės telemetrijos piktogramos žalios lemputės. Nuskaitykite prietaiso duomenis, jeigu jie nebuvo nuskaityti.
2. Pasirinkite parametrų piktogramą, VF terapijos lauką, tada pasirinkite [Shared Settings...] (Bendrieji nustatymai). Programuodami įjunkite arba išjunkite „Active Can“ / SVC ritės parametras, kaip reikalinga pacientui.
3. Stebėkite „Marker Channel“ pranešimus, kad įsitikintumėte, jog prietaisas tinkamai registruoja signalus.

Stimulatoriaus veiklos kanalo („marker channel“) registracija programavimo metu realiaame laike

4. Atlikite rankinį elektrodo impedanso tikrinimą defibriliacijos elektrodo jungtims patikrinti. Informacijos apie priimtinas impedanso vertes rasite elektrodo techniniame vadove ir 4 lent. Atlikite šį tikrinimą prietaisui esant chirurginėje kišenėje. Chirurginė kišenė turi būti labai šlapia. Jeigu elektrodo impedansas neatitinka ribų, atlikite vieną arba daugiau toliau nurodytų veiksmų:
  - Dar kartą patikrinkite elektrodo jungtis ir padėtį.
  - Patikrinkite, ar nėra EGM anomalijų.
  - Pakartokite rankinį elektrodo impedanso tikrinimą.

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

1. Pasirinkite Tests (Tikrinimai) > EP Study (EP tyrimas).
2. Pasirinkite „T-Shock“ iš EP tyrimo funkcijų sąrašo.
3. Įsitinkite, kad žymimasis langelis ties „Resume at DELIVER“ (Atkurti ATLIKUS) yra pasirinktas, kad po to, kai indukcija bus atlikta, būtų atkurtas aritmijos aptikimas.  
**Pastaba.** Vykstant belaidės telemetrijos seansui negalite atlikti „T-Shock“ indukcijos, kai virš prietaiso yra magnetas arba programavimo galvutė ir yra pasirinktas žymimasis langelis „Resume at DELIVER“ (Atkurti ATLIKUS). Jeigu pasirodys klaidos pranešimas, patraukite magnetą ar programavimo galvutę arba panaikinkite žymimojo langelio „Resume at DELIVER“ (Atkurti ATLIKUS) žymėjimą.
4. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat).
5. Nustatykite VF terapijos Rx1 parametro „Energy“ (Energija) vertę 10 J mažesnę nei norima galutinė užprogramuota vertė. Nustatykite VF terapijų nuo Rx2 iki Rx6 maksimalias vertes.
6. Nustatykite parametro „RV Sensitivity“ (RV jautrumas) vertę, kad būtų užtikrintas reikiamas VF aptikimo saugos rezervas. Kai galutinis užprogramuotas RV jautrumas yra 0,3 mV, tinkamas saugos rezervas paprastai pasiekiamas tikrinant nustačius vertę 1,2 mV.
7. Nustatykite „VF Enable“ (VF leidžiamas) kaip „On“ (Įjungtas). Taip automatiškai įjungiamos ir AF/Afl, „Sinus Tach“ bei impulso laiko diagramos funkcijos.
8. Spustelėkite [PROGRAM] (Programuoti).
9. Pasirinkite [Close] (Uždaryti).
10. Pažymėkite „Enable“ (Įjungimo) žymimąjį langelį.
11. Pasirinkite parinktį [DELIVER T-Shock] (TAIKYTI T defibriliacinį impulsą „T-Shock“). Jei būtina, pasirinkite parinktį [ABORT] (NUTRAUKTI), kad nutrauktumėte indukciją arba kitą vykstančią terapijos procedūrą.
12. Stebėkite tiesioginio ritmo stebėjimo langą, kad būtų tinkamai aptinkama, vykdoma terapija ir registravimas po defibriliacijos.
13. 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), 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 parametru piktogramą ir programuodami išjunkite VF aptikimą, FVT aptikimą bei VT aptikimą.

### 3.5.4 Kaip atlikti defibriliacijos ribinės vertės tikrinimą naudojant 50 Hz salvę

1. Pasirinkite Tests (Tikrinimai) > EP Study (EP tyrimas).
2. Pasirinkite „50 Hz Burst“ (50 Hz salvė) iš EP tyrimo funkcijos sąrašo.
3. Kameros pasirinkimo langelyje pasirinkite [RV].
4. Įsitinkite, 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.
5. Pasirinkite [Adjust Permanent...] (Reguliuoti siekiant naudoti nuolat).



6. 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.
7. 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.
8. Nustatykite „VF Enable“ (VF leidžiamas) kaip „On“ (Įjungtas). Taip automatiškai įjungiamos ir AF/Afl, „Sinus Tach“ bei impulso laiko diagramos funkcijos.
9. Spustelėkite [PROGRAM] (Programuoti).
10. Pasirinkite [Close] (Uždaryti).
11. 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.
12. Stebėkite tiesioginio ritmo stebėjimo langą, kad būtų tinkamai aptinkama, vykdoma terapija ir registravimas po defibriliacijos.
13. Norėdami peržiūrėti sukkelto epizodo duomenis, pasirinkite [Retrieve Data...] (Gauti duomenis). Norėdami peržiūrėti išsamesnę informaciją, atspausdinkite paskutinį VT/VF su EGM ataskaita arba pasirinkite Data (Duomenys) > Clinical Diagnostics (Klinikinė diagnostika) > Arrhythmia Episodes (Aritmijos epizodai), norėdami peržiūrėti 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 11 veiksm. iki 15 veiksm., jeigu reikia.
16. Prieš uždarydami kišenę pasirinkite parametų piktogramą ir programuodami išjunkite VF aptikimą, FVT aptikimą bei VT aptikimą.

### 3.6 Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas

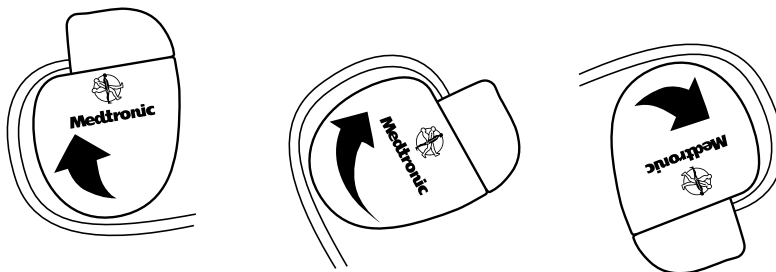
**Dėmesio!** Programuodami nustatykite tachiaritmijos aptikimą kaip „Off“ (Išjungtas) arba „Monitor“ (Stebėjimas), kad išvengtumėte klaidingo aptikimo arba terapijos, kai uždaroje chirurginę kišenę.

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

#### 3.6.1 Kaip įstatyti ir pritvirtinti prietaisą

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

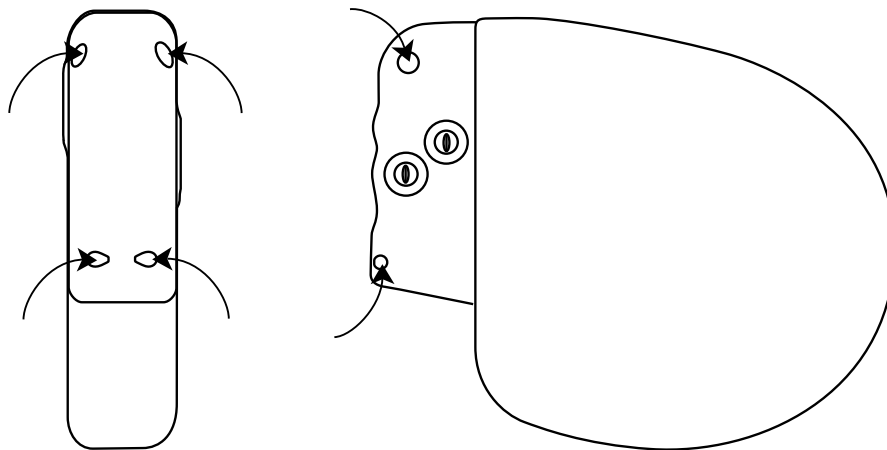
**4 pav.** Prietaiso sukimas elektrodams apvynioti



3. Įdėkite prietaisą ir elektrodus į chirurginę kišenę.

4. Naudokite neabsorbuojamus siūlus prietaisui kišenėje pritvirtinti, kad sumažėtų galimybė jam pasisukti arba pasislinkti po implantavimo. Chirurgine adata įverkite siūlą per prietaiso siūlių angas (žr. 5 pav.).

**5 pav.** Siūlių angų vietos



5. Užsiūkite kišenės pjūvį.

### 3.7 Implantavimo procedūros baigimas

**Įspėjimas.** Neužprogramuokite funkcijos „Other 1:1 SVTs“ (Kiti 1:1 SVT) kaip „On“ (Įjungta), kol prieširdžio elektrodas neįsitvirtins (apytiksliai 1 mėnesį po implantavimo). Jeigu prieširdžio elektrodas pasislenka iš vietos ir patenka į skilvelį, funkcija „Other 1:1 SVTs“ (Kiti 1:1 SVT) gali klaidingai nustatyti aptikimą ir pradėti terapiją.

**Įspėjimas.** Neįjunkite AT/AF aptikimo ir neaktyvinkite prieširdžio ATP terapiją, kol prieširdžio elektrodas stabilizuosis (apytiksliai 1 mėnesį po implantavimo). Jeigu prieširdžio elektrodas pasislinks iš vietos ir pateks į skilvelį, prietaisas gali klaidingai aptikti AT/AF, pradėti prieširdžio ATP skilvelyje ir galbūt sukelti pavojingą gyvybei širdies skilvelių tachiaritmiją.

#### 3.7.1 Kaip užbaigti prietaiso programavimą

1. Įjunkite tachiaritmijos aptikimą ir reikiamas tachiaritmijos terapijas.
2. Atlikite galutinę VF indukciją ir leiskite implantuotai sistemai aptikti ir gydyti tachiaritmiją.
3. Įsitikinkite, kad stimuliavimo, aptikimo ir terapijos parametrų užprogramuotos vertės yra tinkamos pacientui.
4. 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.

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

#### 3.7.2 Kaip įvertinti prietaiso ir elektrodų charakteristikas

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

1. Stebėkite paciento elektrokardiogramą, kol pacientas bus išrašytas iš ligoninės. Jeigu elektrodas pasislenka iš vietos, tai paprastai įvyksta artimiausiu laikotarpiu po operacijos.

2. Jeigu kurios nors tachiaritmijos terapijos buvo įjungtos pacientui esant ligoninėje, nuskaitykite prietaiso duomenis po kiekvieno spontaniško epizodo, kad įvertintumėte aptikimo ir terapijos parametų nustatymus.
3. Jeigu pacientas nepatyrė spontaniškų epizodų, galite sukelti tachiaritmiją naudodami neinvazinio EP tyrimo funkcijas, kad geriau įvertintumėte sistemos charakteristikas.
4. Patikrinkite stimuliavimo ir registravimo vertes ir, jeigu reikia, pakoreguokite jas.
5. Pademonstruokite garsinius įspėjimo signalus.
6. Nuskaitykite prietaiso duomenis ir atspausdinkite galutinę ataskaitą pooperacinei užprogramuotai prietaiso būsenai dokumentuoti.

### 3.8 Prietaiso keitimas

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

**Įspėjimas.** Su „DDMD3D1“ prietaisu galima naudoti ir kitokius nei „SureScan“ elektrodus, bet jeigu naudojami kitokie nei „SureScan“ elektrodai, sistemai MRT skenavimui yra kontraindikuojami. Prieš atlikdami MRT skenavimą, peržiūrėkite MRT techninį vadovą, kuriame pateikiama daugiau informacijos.

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

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

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

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

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

#### 3.8.1 Kaip išimti ir pakeisti prietaisą

1. Išjunkite tachiaritmijos aptikimą, kad išvengtumėte nenumatyto elektros smūgio pacientui arba implantuotojui, kai implantuojamas prietaisas.
2. Užprogramuokite prietaisą režimu, nereaguojančiu į dažnį, kad išvengtumėte galimo dažnio padidėjimo išimdami prietaisą.
3. Nupjaukite elektrodų ir prietaiso siūles, kad galėtumėte išimti iš chirurginės kišenės. Neįpjaukite ir nepažeiskite elektrodo izoliacijos.
4. Dinamometrinio veržliarakčiu atlaisvinkite jungties bloko tvirtinimo varžtus.
5. Atsargiai ištraukite elektrodus iš jungčių prievadų.
6. Patikrinkite kiekvieno elektrodo būklę (žr. 3.3 skyr., „Elektrodų sistemos tikrinimas“, p. 20). Pakeiskite elektrodą, jeigu elektrinis vientisumas nepriimtinas arba jeigu elektrodo jungties kištukas yra deformuotas arba pažeistas korozijos. Jeigu išėmėte elektrodą, grąžinkite jį „Medtronic“, kad būtų galima atlikti analizę ir utilizuoti.
7. Prijunkite elektrodus prie keičiamo prietaiso (žr. 3.4 skyr., „Elektrodų prijungimas prie prietaiso“, p. 21).

**Pastaba.** Elektrodams prijungti prie keičiamo prietaiso gali būti reikalingi elektrodo adapteriai. Kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą dėl informacijos apie suderinamus elektrodų adapterius.


**Pastaba.** Naudojant adapterius vėliau bus nesaugu atlikti „SureScan“ defibriliacijos sistemos MRT skenavimą. Pacientams su elektrodų adapteriais MRT skenavimas yra kontraindikuojamas. MRT techniniuose vadovuose rasite daugiau informacijos.

8. Įvertinkite defibriliacijos efektyvumą naudodami pakeičiamą prietaisą (žr. 3.5 skyr., „Skilvelių defibriliacijos ribinės vertės tikrinimai“, p. 23).
9. Įstatykite ir pritvirtinkite prietaisą chirurginėje kišenėje ir užsiūkite kišenės pjūvį (žr. 3.6 skyr., „Prietaiso vietos parinkimas ir tvirtinimas“, p. 25).
10. Susisiekite su „Medtronic“ dėl grąžinimo pašto rinkinių, kad galėtumėte grąžinti prietaisus analizei atlikti ir utilizuoti. Adresus rasite galiniame viršelyje.

## 4 Gaminio specifikacijos

### 4.1 Fiziniai duomenys

5 lentelė. Fiziniai duomenys

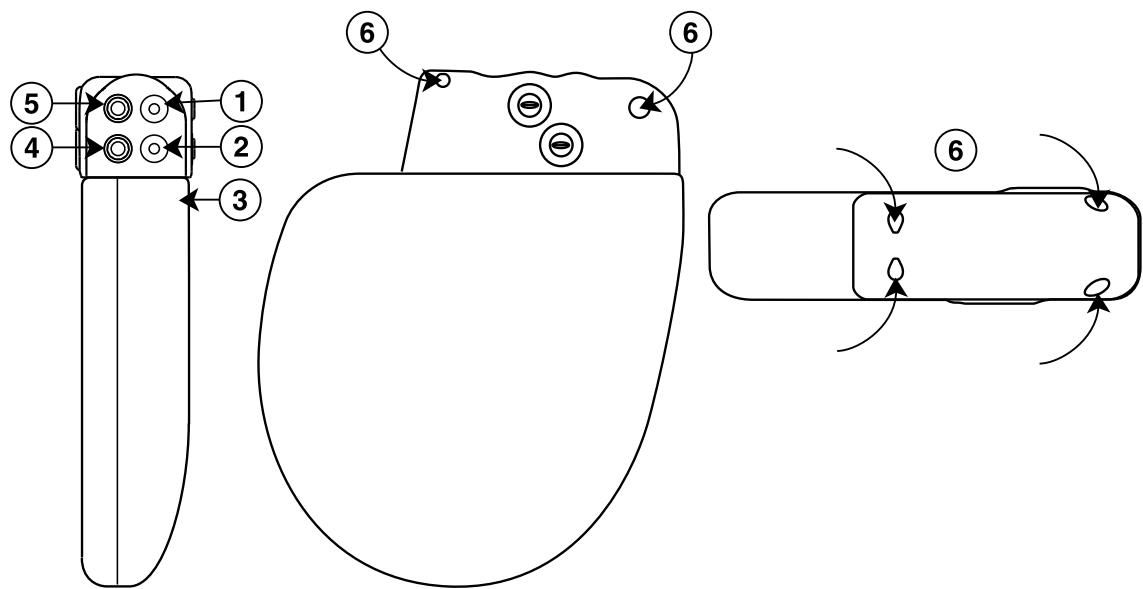
Tūris <sup>a</sup>	33 cm <sup>3</sup>
Masė	77 g
A x P x G	66 mm x 51 mm x 13 mm
Prietaiso korpuso paviršiaus plotas	57 cm <sup>2</sup>
Nelaidus rentgeno spinduliams ID <sup>b</sup>	PFZ
„Medtronic“ nelaidus rentgeno spinduliams identifikatorius <sup>b</sup>	
Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais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

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

<sup>b</sup> Nelaidus rentgeno spinduliams ID, kuriame yra „Medtronic“ identifikavimo simbolis, matomas stebint prietaisą fluoroskopu.

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

6 pav. Jungčių prievadai ir siūlių angos



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

4.2 Elektriniai techniniai duomenys

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

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

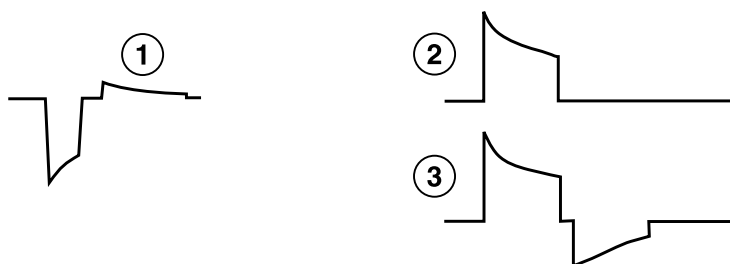
<sup>a</sup> Netaikoma atliekant ATP terapijas arba saugų skilvelių stimuliavimą.

## 7 lentelė. Maksimali ICD išėjimo įtampa atliekant aukštos įtampos defibriliaciją

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

### 4.2.1 Išvesties bangos formos

#### 7 pav. Tipinės išvesties bangos formos



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

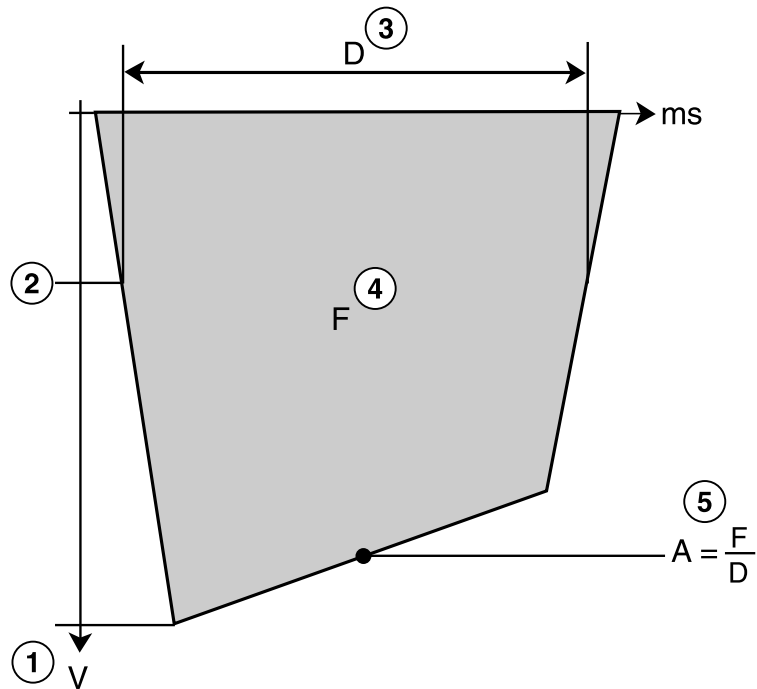
### 4.2.2 Matavimo metodai

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

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

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

### 8 pav. Impulso trukmės ir amplitudės matavimas



1 Maksimali amplitudė

2 1/3 maksimalios amplitudės

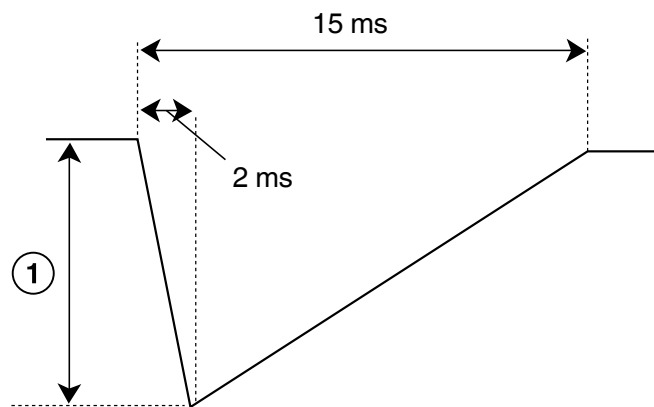
3 Impulso trukmė (D)

4 Laiko integralas pagal įtampą (F)

5 Impulso amplitudė (A)

**Jautrumas** – Prieširdžio ir skilvelių jautrumas apibrėžiamas kaip tikrinimo signalo įtampos amplitudė, kurios pakanka, kad jį užregistruotų prietaisas. Programuojamos prieširdžio jautrumo vertės gali būti 20 ms  $\sin^2$  bangos forma, o programuojamos RV jautrumo vertės gali būti 40 ms  $\sin^2$  bangos forma. Naudojant tikrinimo signalą, nustatytą EN 45502-2-1 (žr. 9 pav.), nominali prieširdžio registravimo ribinė vertė bus 1,4 karto didesnė nei užprogramuota prieširdžio jautrumo vertė, o nominali skilvelių registravimo ribinė vertė bus 1,5 karto didesnė nei užprogramuota RV jautrumo vertė.

### 9 pav. Jautrumo matavimas



1 Amplitudė

#### Pastabos:

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

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

#### 4.2.3 Pokyčiai dėl temperatūros

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

#### 4.3 Keitimo indikatoriai

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

**8 lentelė.** Keitimo indikatoriai

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

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

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

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

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

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

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

#### 4.4 Numatytasis eksploatavimo laikas

Numatytasis prietaiso eksploatavimo laikas metais nurodytas 9 lent. ir 10 lent. Duomenys pateikiami pagal stimuliavimo išvestį, užprogramuotą nurodytu režimu, nurodyta stimuliavimo amplitudė, 0,4 ms impulso trukmė ir 60 min<sup>-1</sup> stimuliavimo dažniu.

Numatytasis eksploatavimo laikas nustatytas remiantis šiomis prielaidomis:

- Pusmetinis maksimalus energijos įkrovimo dažnis



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

Apytikslis numatytasis eksploataavimo laikas yra apskaičiuojamas remiantis 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 500 $\Omega$	Stimuliavimo impedansas 600 $\Omega$
DDD, 0 %	2,5 V	9,7	9,7
	3,5 V	9,6	9,6
DDD, 15 %	2,5 V	9,1	9,2
	3,5 V	8,7	8,8
DDD, 50 %	2,5 V	8,3	8,5
	3,5 V	7,1	7,4
DDD, 100 %	2,5 V	7,3	7,6
	3,5 V	5,7	6,1

**10 lentelė.** Numatytasis eksploataavimo laikas metais, kai stimuliavimo režimas užprogramuotas kaip AAI $\Leftrightarrow$ DDD

Numatytasis eksploataavimo laikas metais			
Stimuliavimo režimas, stimuliavimas procentais	Stimuliavimo amplitudė	500 $\Omega$ Stimuliavimo impedansas	600 $\Omega$ Stimuliavimo impedansas
AAI $\Leftrightarrow$ DDD (MVP režimas)	2,5 V	8,9	9,0
	3,5 V	8,2	8,3
50 % prieširdžio / 5 % skilvelio			

#### 4.4.1 Numatytojo eksploataavimo laiko prielaidos

**Papildomos visos energijos įkrovos** – kiekvienas papildomas visos energijos įkrovimas, atliekant terapijos impulsą arba prietaiso tikrinimą, sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 33 dienomis.

**Prearitmijos EGM saugojimas** – visą laiką naudojamas EGM prieš aritmiją išsaugojimas sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką apytiksliai 2,4 mėnesio per metus arba 20 %.

**„Medtronic“ paciento monitoriaus nuotoliniai persiuntimai** – papildomi „Medtronic“ paciento monitoriaus nuotoliniai persiuntimai sumažina numatytąjį eksploataavimo laiką. Pavyzdžiui, DR pacientas, kuriam tiekiamas 0 % prieširdžio ir skilvelio stimuliavimas, DDD režimu, esant 600  $\Omega$  impedansui, gali tikėtis 9,7 metų numatytojo

eksploatavimo laiko. Toliau pateikiamas numatytojo eksploatavimo laiko sumažėjimas dėl dažnesnio nuotolinės transmisijos naudojimo:

- Persiuntimai kas mėnesį visu prietaiso eksploatavimo laikotarpiu sumažina numatytąjį eksploatavimo laiką 80 dienų arba 2 %.
- Persiuntimai kas savaitę visu prietaiso eksploatavimo laikotarpiu sumažina numatytąjį eksploatavimo laiką 381 diena arba 11 %.
- Persiuntimai kasdien visu prietaiso eksploatavimo laikotarpiu sumažina numatytąjį eksploatavimo laiką 1549 dienomis arba 44 %.
- Vienas papildomas persiuntimas sumažina numatytąjį eksploatavimo laiką apytiksliai 0,8 dienos arba 0,02 %.

**Belaidė telemetrija** – kiekviena papildoma belaidės telemetrijos valanda (išimto arba implantuoto) sumažina numatytąjį eksploatavimo laiką apytiksliai 7,6 dienos arba 0,25 %.

**Laikymo sandėlyje laikas** – maksimalus laikymo sandėlyje 18 mėnesių laikas sumažina numatytąjį eksploatavimo laiką apytiksliai 6,4 %.

## 4.5 Energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo laikai

**Energijos lygiai** – išsaugoma energija visada yra didesnė nei tiekama energija. 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.

**11 lentelė.** Maksimalūs energijos lygiai ir tipiniai įkrovimo visa energija laikai

Maksimali užprogramuota energija	35 J
Maksimali tiekama energija <sup>a,b</sup>	36 J
Maksimali išsaugoma energija <sup>c</sup>	42 J
Tipinis įkrovimo laikas eksploatavimo pradžioje (BOS) <sup>d</sup>	8,3 s
Tipinis įkrovimo laikas rekomenduojamu keitimo laiku (RRT) <sup>d</sup>	12,3 s

<sup>a</sup> Energija, tiekama per jungčių bloką į 50 Ω apkrovą.

<sup>b</sup> Esant užprogramuotai 35 J energijai tiekama energija viršija 35 J.

<sup>c</sup> Energija, išsaugoma kondensatoriuje įkrovimo pabaigoje.

<sup>d</sup> Įkrovimo laikas atliekant nebelaidės telemetrijos seansą gali būti šiek tiek ilgesnis.

## 4.6 Magneto naudojimas

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

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

## 5 Prietaiso parametrai

### 5.1 Skubios pagalbos nustatymai

12 lentelė. Skubios pagalbos nustatymai ir numatytosios reikšmės

Parametras	Pasirenkamos vertės
<b>Defibriliacija</b>	
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	B>AX
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)
<b>Kardioversija</b>	
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	B>AX
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)
<b>Fiksuota salvės terapija</b>	
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)
<b>VVI stimuliavimas</b>	
Pacing Mode (Stimuliavimo režimas)	VVI
Lower Rate (Apatinis dažnis)	70 min <sup>-1</sup>
RV Amplitude <sup>b</sup> (RV amplitudė)	6 V
RV Pulse Width <sup>b</sup> (RV impulso trukmė)	1,5 ms
V. Blank Post VP (Sk. nereagavimas po VP)	240 ms
V. Rate Stabilization (Sk. ritmo stabilizavimas)	Off (Išjungtas)
„MRI SureScan“	Off (Išjungtas)

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Jeigu užprogramuota RV amplitudė yra 8 V, VVI stimuliavimo impulso trukmė.

Skilvelinių tachiaritmijų detekcijos kriterijai: dažnio, dažnio stabilumo, staigios pradžios

### 5.2 Tachiaritmijos aptikimo parametrai

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

**13 lentelė. Tachiaritmijos aptikimo parametrai**

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>AT / AF aptikimas</b>	On (Ijungta); Monitor (Stebima)⬢	Stebima	Monitor (Stebima)
Zonos	1⬢; 2	—	—
<b>AT / AF intervalas (dažnis)<sup>a</sup></b>	150; 160 ... 350⬢ ... 450 ms	350 ms	350 ms
Sparčiosios AT / AF intervalas (dažnis) <sup>a</sup>	150; 160 ... 200⬢ ... 250 ms	—	—
<b>VF Detection (VF aptikimas)<sup>b</sup></b>	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	On (Ijungta)
<b>VF intervalas (dažnis)<sup>a</sup></b>	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
<b>VF Beats to Redetect (VF pakartotinai aptinkami smūgiai)</b>	6/8; 9/12; 12/16⬢; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
<b>FVT aptikimas</b>	Off (Išjungta)⬢; per VF; per VT	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
FVT intervalas (dažnis) <sup>a</sup>	200; 210 ... 240⬢ ... 600 ms	—	—
<b>VT aptikimas</b>	On (Ijungta); Off (Išjungta)⬢	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
VT intervalas (dažnis) <sup>a</sup>	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) <sup>a</sup>	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
<b>„PR Logic“ / impulso laiko diagrama</b>			
AF/Afib <sup>b</sup>	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Sinus Tach <sup>b</sup>	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Kitų 1:1 SVT atvejų funkcija	On (Ijungta); Off (Išjungta)⬢	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
„Wavelet...“	Sugebėjimas skirti QRS kompleksų morfologiją		
„Wavelet <sup>b</sup> “	On (Ijungta)⬢; Off (Išjungta); Monitor (Stebima)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Šablonas	[data]	None (Nėra)	None (Nėra)
Sutapimo ribinė reikšmė	40; 43; 46 ... 70⬢ ... 97 %	—	—

**13 lentelė. Tachiaritmijos aptikimo parametrai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Auto Collection (Automatinis rinkimas)	On (Ijungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
SVT V. Limit (SVT V. riba) <sup>a</sup>	240; 250; 260⚡ ... 650 ms	Skilvelinių tachiaritmijų detekcijos kriterijai: dažnio, dažnio stabilumo, staigios pradžios	
<b>Kiti patobulinimai</b>			
Stabilumas <sup>a</sup>	Off (Išjungta)⚡; 30; 40 ...100 ms	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Pradžios taškas...			
Pradžios taško funkcija	Off (Išjungta)⚡; On (Ijungta); Stebima	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Pradžios taško procentai	72; 75; 78; 81⚡; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Aukšto dažnio skirtasis laikas...			
Tik VF zona	Off (Išjungta)⚡; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)
Visos zonos	Off (Išjungtas)⚡; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave	On (Ijungta)⚡; Off (Išjungta)	On (Ijungta)	Off (Išjungta)
RV elektrodo triukšmas...			
RV elektrodo triukšmas	On (Ijungta); On (Ijungta)+pertraukimas⚡; Off (Išjungta)	On (Ijungta)+pertraukimas	Off (Išjungta)
Pertraukimas	0,25; 0,5; 0,75⚡ ... 2 min.	0,75 min	—
<b>Jautrumas</b>			
Prieširdžio <sup>c,d</sup>	0,15; 0,30⚡; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV	0,3 mV	0,3 mV
RV <sup>c,d</sup>	0,15; 0,30⚡; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> AF/Afl, „Sinus Tach“ ir impulso laiko diagramos funkcijos automatiškai įjungiamos, kai įjungiamas VF aptikimas.

<sup>c</sup> Šis nustatymas taikomas visiems šios kameros jutikliams ir tachiaritmijos aptikimo, ir bradikardijos stimuliavimo operacijoms.

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

## 5.3 Prieširdžio tachiaritmijos terapijos parametrai

14 lentelė. Prieširdžio tachiaritmijos terapijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>Anti-Tachy Pacing (ATP) (Antitachiaritmijos stimuliavimas (ATP))</b>			
AT/AF Rx Status (AT/AF Rx būseną)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
		Antitachikardinės stimuliacijos funkcija	
Therapy Type (Terapijos tipas)	50 Hz; Ramp (Mažėjanti); Burst+ (Salvé+) Rx1: Ramp (Mažėjanti)⚡ Rx2: Burst+ (Salvé+)⚡ Rx3: 50 Hz⚡	—	—
Fast AT/AF Rx Status (Greito AT/AF Rx būseną)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	—	—
Therapy Type (Terapijos tipas)	50 Hz; Ramp (Mažėjanti); Burst+ (Salvé+) Rx1: Ramp (Mažėjanti)⚡ Rx2: Burst+ (Salvé+)⚡ Rx3: 50 Hz⚡	—	—
<b>Paciento aktyvintas CV</b>			
Patient Activated CV Status (Paciento aktyvinto CV būseną)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J	—	—
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	AX>B; B>AX⚡	—	—
<b>Automatinis CV</b>			
AT/AF Automatic CV Status (AT/AF automatinio CV būseną)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J	—	—
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	AX>B; B>AX⚡	—	—
Fast AT/AF Automatic CV Status (Greito AT/AF automatinio CV būseną)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	—	—
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J	—	—
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	AX>B; B>AX⚡	—	—

**14 lentelė. Prieširdžio tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>Bendras CV</b>			
Minimum R-R Interval <sup>b</sup> (Minimalus R-R intervalas)	400; 410 ... 500♦ ... 600 ms	500 ms	500 ms
Active Can/SVC Coil <sup>c</sup> („Active Can“ / SVC ritė)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)♦; Can Off (Can išjungtas); SVC Off (SVC išjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)
<b>Automatinės CV ribos</b>			
Delivery Window Start Time (Tiekimo lango pradžios laikas)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00♦ ... 23:00	—	—
Delivery Window Length (Tiekimo lango ilgis)	1♦; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 val.	—	—
Maximum shocks per day (Maksimalus defibriliacijų skaičius per dieną)	1♦; 2; 3; 4; 5; No Limit (Neribotas)	—	—
<b>Epizodo trukmė prieš Rx vykdymą</b>			
Episode Duration Before CV (Epizodo trukmė prieš CV)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6♦; 12; 24; 48; 72 val.; 7 dienų	—	—
<b>„50 Hz Burst“ parametrai</b>			
50 Hz Burst Duration (50 Hz salvės trukmė)	0,5; 1♦; 2; 3 s	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2♦ ... 10	—	—
<b>„Burst+“ parametrai</b>			
Initial # S1 Pulses (Pradiniai # S1 impulsai)	1; 2 ... 15♦; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (A-S1 intervalas (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91♦; 94; 97 %	—	—
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 84♦; 88; 91; 94; 97 %; Off (Išjungtas)	—	—
S2-S3 Decrement (S2-S3 dekrementas)	0; 10♦; 20 ... 80 ms; Off (Išjungtas)	—	—
Interval Decrement (Intervalo dekrementas)	0; 10♦ ... 40 ms	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 6♦ ... 10	—	—

**14 lentelė. Prieširdžio tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>„Ramp“ parametrai</b>			
Initial # S1 Pulse (Pradiniai # S1 impulsai)	1; 2 ... 6; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (A-S1 intervalas (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Intervalo dekrementas)	0; 10 ... 40 ms	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 8; 9; 10	—	—
<b>Sustabdyti prieširdžio Rx po (bendras)</b>			
Rx / elektrodas įtariamas...			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Išjungti prieširdžio ATP, jeigu jis didina sk. ritmą?)	Yes (Taip); No (Ne)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Išjungti visas prieširdžio terapijas, jeigu prieširdžio elektrodo padėtis įtartina?) (Prieširdžio elektrodo padėties tikrinimas)	Yes (Taip); No (Ne)	Ne	Ne
Duration to stop (Trukmė iki sustabdymo)	12; 24; 48; 72 val.; Nėra	—	—
<b>Epizodo trukmė prieš Rx vykdymą</b>			
Episode Duration Before ATP (Epizodo trukmė prieš ATP)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 val.	—	—
<b>Reactive ATP</b>			
Rhythm Change (Ritmo keitimas)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)	—	—
Time Interval (Laiko intervalas)	Off (Išjungtas); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 val.	—	—
<b>Bendras A. ATP</b>			
A-A Minimum ATP Interval <sup>b</sup> (A-A minimalus ATP intervalas)	100; 110; 120; 130 ... 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Sk. stimuliavimo amplitudė)	1; 2 ... 6; 8 V	6 V	6 V



#### 14 lentelė. Prieširdžio tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
A. Pacing Pulse Width (Sk. stimuliavimo impulso trukmė)	0,1; 0,2 ... 1,5 $\diamond$ ms	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (VVI/VOO pagalbinis stimuliavimas)	Off (Išjungta); On (Always) (Ijungta (visada); On (Auto Enable) (Ijungta (automatinis įjungimas) $\diamond$ )	—	—
VVI/VOO Backup Pacing Rate (VVI/VOO pagalbinio stimuliavimo dažnis)	60; 70 $\diamond$ ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Išmatuoti intervalai yra 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.

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

#### 5.4 Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai

Maksimali defibriliuojančio impulso energija- 35 J;
---

#### 15 lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>VF terapijos parametrai</b>			
VF Therapy Status (VF terapijos būseną)	On (Ijungtas) $\diamond$ ; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	On (Ijungtas)
Energy (Energija)	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 $\diamond$ J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 $\diamond$ J	35 J	35 J
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX $\diamond$ Rx5–Rx6: AX>B $\diamond$	B>AX	B>AX
ATP...	During Charging $\diamond$ (Įkrovimo metu); Before Charging (Prieš įkraunant); Off (Išjungtas)	During Charging (Įkrovimo metu)	Off (Išjungtas)
Deliver ATP if last 8 R-R (Atlikti ATP, jeigu paskutiniai 8 R-R) >=	200; 210 ... 240 $\diamond$ ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Terapijos tipas)	Burst (Salvė) $\diamond$ ; Ramp (Mažėjanti); Ramp+ (Mažėjanti+)	Burst (Salvė)	—
ChargeSaver... (Įkrovos saugojimas)	On (Ijungtas) $\diamond$ ; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	—

**15 lentelė.** Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

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

**15 lentelė.** Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Interval Dec (Intervalo maž.)	0; 10♦ ... 40 ms	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 10 VT terapijos: 3♦ FVT terapijos: 1♦	—	—
Smart Mode <sup>b</sup> (Išmanusis režimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)♦	—	—
<b>Mažėjančios+ terapijos parametrai</b>			
Initial # Pulses (Pradiniai impulsai)	1; 2; 3♦ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (R-S1 intervalas=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
# Sequences (# sekos)	1; 2 ... 10 VT terapijos: 3♦ FVT terapijos: 1♦	—	—
Smart Mode <sup>b</sup> (Išmanusis režimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)♦	—	—
<b>Bendrieji nustatymai...</b>			
V-V Minimum ATP Interval (V-V minimalus ATP intervalas)	150; 160 ... 200♦ ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Sk. amplitudė)	1; 2 ... 6; 8♦ V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Sk. impulso trukmė)	0,1; 0,2 ... 1,5♦ ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Sk. stimuliavimo nereagavimas)	150; 160 ... 240♦ ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil <sup>c</sup> („Active Can“ / SVC ritė)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)♦; Can Off (Can išjungtas); SVC Off (SVC išjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)	Can+SVC On (Can+SVC įjungtas)

## 15 lentelė. Širdies skilvelių tachiaritmijos terapijos parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Progressive Episode Therapies (Progresyvios epizodų terapijos)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⬢	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Confirmation+ (Patvirtinimas+)	On (Ijungtas)⬢; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	On (Ijungtas)

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Išmanusis režimas galimas tik Rx1– Rx4.

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

## 5.5 Stimuliavimo parametrai

16 lentelė. Režimai, dažniai ir intervalai

Antibradikardinė stimuliacija - DDDR režimas;  
Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Mode (Režimas)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR⬢; AAIR<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Režimų perjungiklis)	On (Ijungtas)⬢; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	—
Lower Rate (Apatinis dažnis) <sup>a</sup>	30; 35 ... 60⬢; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	60 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Upper Tracking Rate (Viršutinis sekimo dažnis)	80; 85 ... 130⬢ ... 175 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	130 min <sup>-1</sup>	—
Paced AV (Stimuliuojamas AV)	30; 40 ... 180⬢ ... 350 ms (±4 ms)	180 ms	—
Sensed AV (Fiksuojamas AV)	30; 40 ... 150⬢ ... 350 ms (+30; -4 ms)	150 ms	—
PVARP	Auto⬢; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto (Automatinis)	—
Minimum PVARP (Minimalus PVARP)	150; 160 ... 250⬢ ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	—
A. Refractory Period (Prieširdžio refrakcijos periodas)	150; 160 ... 310⬢ ... 500 ms (+5; -30 ms)	—	—

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

**17 lentelė. Prieširdžio parametrai**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Atrial Amplitude (Prieširdžio amplitudė)	0,5; 0,75 ... 3,5; 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Prieširdžio impulso trukmė)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity <sup>a</sup> (Prieširdžio jautrumas)	0,15 mV (±75 %); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50 %); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %)	0,3 mV	0,3 mV

<sup>a</sup> Šis nustatymas taikomas visiems šios kameros jutikliams ir tachiaritmijos aptikimo, ir bradikardijos stimuliavimo operacijoms.

Maks. impulso amplitudė - 6 V, 8V;  
Maks. impulso trukmė - 1,5 ms;

**18 lentelė. RV parametrai**

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

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

<sup>a</sup> Šis nustatymas taikomas visiems šios kameros jutikliams ir tachiaritmijos aptikimo, ir bradikardijos stimuliavimo operacijoms.

**19 lentelė. Nereagavimo periodai**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
PVAB Interval (PVAB intervalas)	10; 20 ... 150; 300 ms <sup>a</sup> 100; 110 ... 150; 300 ms <sup>b</sup>	150 ms	150 ms
PVAB Method (PVAB metodas)	Partial (Dalinis); Partial+ (Dalinis+); Absolute (Absoliutus) <sup>c</sup>	Partial (Dalinis)	Partial (Dalinis)
A. Blank Post AP (Pr. nereagavimas po AP)	150; 160 ... 200; 250 ms	200 ms	—
A. Blank Post AS (Pr. nereagavimas po AS)	100; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms

**19 lentelė.** Nereagavimo periodai (tęsinys)

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

<sup>a</sup> Kai PVAB metodas = Partial+ (Dalinis+) arba Absolute (Absolūtus)

<sup>b</sup> Kai PVAB metodas = Partial (Dalinis)

<sup>c</sup> Užprogramavus PVAB metodą kaip „Absolute“ (Absolūtus), intervalas automatiškai iš naujo nustatomas į 30 ms. Jeigu PVAB metodas yra užprogramuotas kaip „Partial“ (Dalinis) arba „Partial+“ (Dalinis+), intervalas iš naujo nustatomas į 150 ms.

Stimuliacijos dažnio adaptacija fiziniam krūviui

**20 lentelė.** [ dažnį reaguojančio stimuliavimo parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Upper Sensor Rate (Viršutinio jutiklio dažnis)	80; 85 ... 120 $\diamond$ ... 175 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	120 min <sup>-1</sup>	—
ADL Rate (ADL dažnis)	60; 65 ... 95 $\diamond$ ... 170 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	95 min <sup>-1</sup>	—
Rate Profile Optimization (Dažnio profilio optimizavimas)	On (Ijungtas) $\diamond$ ; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	—
ADL Response (ADL atsakas)	1; 2; 3 $\diamond$ ; 4; 5	3	—
Exertion Response (Išitempimo atsakas)	1; 2; 3 $\diamond$ ; 4; 5	3	—
Activity Threshold (Aktyvumo ribinė vertė)	Žemas; Vidutinis žemas $\diamond$ ; Vidutinis aukštas; Aukštas	Vidutinis žemas	—
Activity Acceleration (Aktyvumo greitėjimas)	15; 30 $\diamond$ ; 60 s	30 s	—
Activity Deceleration (Aktyvumo lėtėjimas)	Mankšta $\diamond$ ; 2,5; 5; 10 min	Mankšta	—
ADL Setpoint (ADL nustatytoji vertė)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	—
UR Setpoint (UR nustatytoji vertė)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	—

**21 lentelė.** Adaptyvaus dažnio AV parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Rate Adaptive AV (Adaptyvaus dažnio AV)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas) $\diamond$	Off (Išjungtas)	—
Pradinis dažnis	50; 55 ... 90 $\diamond$ ... 145 min <sup>-1</sup>	—	—
Pabaigos dažnis	55; 60 ... 130 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	—	—

**21 lentelė.** Adaptyvaus dažnio AV parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Minimum Paced AV (Mažiausias stimuliuojamas AV)	30; 40 ... 140 $\diamond$ ... 200 ms	—	—
Minimum Sensed AV (Mažiausias fiksuojamas AV)	30; 40 ... 110 $\diamond$ ... 200 ms	—	—

**22 lentelė.** Prieširdžio ritmo stabilizavimo parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
A. Rate Stabilization (Pr. ritmo stabilizavimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas) $\diamond$	Off (Išjungtas)	—
Maximum Rate (Maksimalus dažnis)	80; 85 ... 100 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	—	—
Interval Percentage Increment (Intervalo procentinis didinimas)	12,5; 25 $\diamond$ ; 50 %	—	—

**23 lentelė.** Prieširdžio tinkamiausio stimuliavimo parametras

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
A. Preference Pacing (Pr. tinkamiausias stimuliavimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas) $\diamond$	Off (Išjungtas)	—
Maximum Rate (Maksimalus dažnis)	80; 85 ... 100 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	—	—
Interval Decrement (Intervalo dekrementas)	30 $\diamond$ ; 40 ... 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Ieškoma smūgių)	5; 10; 15; 20 $\diamond$ ; 25; 50	—	—

**24 lentelė.** Padidinto stimuliavimo perjungus režimus (PMOP) parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Post Mode Switch (Perjungus režimus)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas) $\diamond$	Off (Išjungtas)	—
Overdrive Rate (Padidintas ritmo dažnis)	70; 75; 80 $\diamond$ ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—
Overdrive Duration (Padidinto dažnio trukmė)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10 $\diamond$ ; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

**25 lentelė.** Valdamos AF reakcijos parametrai

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

**26 lentelė.** Širdies skilvelių ritmo stabilizavimo parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
V. Rate Stabilization (Sk. ritmo stabilizavimas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Maximum Rate (Maksimalus dažnis)	80; 85 ... 100⚡ ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—
Interval Increment (Intervalo inkrementas)	100; 110 ... 150⚡ ... 400 ms	—	—

**27 lentelė.** Stimuliavimo po VT/VF defibriliacijos parametrai

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

**28 lentelė.** Stimuliavimo po defibriliacijos parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Post Shock A. Amplitude (Pr. amplitudė po defibriliacijos)	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V	4 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Sk. impulso trukmė po defibriliacijos)	0,1; 0,2 ... 1,5⚡ ms	1,5 ms	—



**28 lentelė.** Stimuliavimo po defibriliacijos parametrai (tęsinys)

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

**29 lentelė.** Reakcijos į ritmo dažnio sumažėjimą parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Rate Drop Response <sup>a</sup> (Reakcija į ritmo dažnio sumažėjimą)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⬢	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Detection Type (Aptikimo tipas)	Drop (Mažėjimas)⬢; Low Rate (Žemas dažnis); Both (Abu)	—	—
Drop Size (Mažėjimo dydis)	10; 15 ... 25⬢ ... 50 min <sup>-1</sup>	—	—
Drop Rate (Mažėjimo dažnis)	30; 40 ... 60⬢ ... 100 min <sup>-1</sup>	—	—
Detection Window (Aptikimo langas)	10; 15; 20; 25; 30 s 1⬢; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Aptinkami smūgiai)	1; 2; 3⬢ smūgiai	—	—
Intervention Rate (Intervencijos dažnis)	70; 75 ... 100⬢ ... 150 min <sup>-1</sup>	—	—
Intervention Duration (Intervencijos trukmė)	1; 2⬢ ... 15 min	—	—

<sup>a</sup> Kai įjungiama reakcija į ritmo dažnio sumažėjimą, apatinis dažnis automatiškai nustatomas kaip 45 min<sup>-1</sup>.

**30 lentelė.** Miego parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Sleep (Miegas)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⬢	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)
Sleep Rate (Miego ritmo dažnis)	30; 35 ... 50⬢; 55; 60; 70; 75 ... 100 min <sup>-1</sup>	—	—
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	—	—

**31 lentelė. Nekonkurencinio prieširdžio stimuliavimo (NCAP) parametrai**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Non-Comp Atrial Pacing (Nekonk. prieširdžio stimuliavimas)	On (Ijungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	—
NCAP Interval (NCAP intervalas)	200; 250; 300⚡; 350; 400 ms	300 ms	—

**32 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)	DOO (asinchroninis); AOO (asinchroninis); VOO (asinchroninis); ODO (išjungtas)	—	—
MRI Pacing Rate (MRT stimuliavimo dažnis)	60; 70; 75... 120 min <sup>-1</sup>	—	—

**33 lentelė. Papildomos stimuliavimo funkcijos**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Rate Hysteresis (Histerezės dažnis)	Off (Išjungtas)⚡; 30; 40 ...80 min <sup>-1</sup>	—	Off (Išjungtas)
PMT Intervention (PMT intervencija)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas)⚡	Off (Išjungtas)	—
PVC Response (PVC reakcija)	On (Ijungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	—
V. Safety Pacing (Saugus sk. stimuliavimas)	On (Ijungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Ijungtas)	—

**5.6 „Medtronic CareAlert“ parametrai****34 lentelė. Klinikos valdymo įspėjimai**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>AT/AF apkrovos ir dažnio nustatymai...</b>			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency <sup>a</sup> (Įspėjimo skubumas)	High (Aukštas)⚡; Low (Žemas)	—	—
AT/AF Daily Burden Alert Enable (AT/AF kasdieninės apkrovos įspėjimas įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)⚡; On (Ijungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)

**34 lentelė. Klinikos valdymo įspėjimai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Avg. V. Rate During AT/AF Alert Enable (Vid. sk. dažnis, kai AT/AF įspėjimas įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)☎; On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
AT/AF Daily Burden Alert Enable <sup>b</sup> (AT/AF kasdieninės apkrovos įspėjimas įjungtas)	Off (Išjungtas)☎; On (Įjungtas)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF Alert Enable <sup>b</sup> (Vid. sk. dažnis, kai AT/AF įspėjimas įjungtas)	Off (Išjungtas)☎; On (Įjungtas)	—	—
Bendras (prietaiso tonas ir paciento namų monitorius)			
AT/AF Daily Burden (AT/AF kasdieninė apkrova)	0,5; 1; 2; 6☎; 12; 24 val. per dieną	6 val. per dieną	6 val. per dieną
Avg. V. Rate During AT/AF (Vid. sk. dažnis vykstant AT/AF)	90; 100☎ ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Kasdieninė apkrova vid. sk. dažniui	0,5; 1; 2; 6☎; 12; 24 val. per dieną	6 val. per dieną	6 val. per dieną
<b>Defibriliacijų skaičius, atliktas epizodo metu...<sup>c</sup></b>			
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 <sup>b</sup> (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas)☎; On (Įjungtas)	—	—
Bendras (prietaiso tonas ir paciento namų monitorius)			
Number of Shocks Threshold <sup>a</sup> (Defibriliacijų ribinių verčių skaičius)	1☎; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
<b>Visos terapijos zonoje, atliktos per epizodą.</b>			
Prietaiso tonas			
Alert Enable - Urgency (Įspėjimo įjungimas – skubumas)	Off (Išjungtas)☎; On-Low (įjungtas–žemas); On-High (įjungtas–aukštas)	Off (Išjungtas)	Off (Išjungtas)

### 34 lentelė. Klinikos valdymo įspėjimai (tęsinys)

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
Alert Enable <sup>b</sup> (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas)⚡; On (Įjungtas)	—	—

<sup>a</sup> Šis parametras rodomas, tik jeigu buvo įjungtas susijęs įspėjimas.

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

<sup>c</sup> Atminkite, kad VF, VT ir FVT terapijos gali būti atliekamos vieno epizodo metu (nuo pradinio aptikimo iki epizodo pasibaigimo).

### 35 lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>RV elektrodas...</b>			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency <sup>a</sup> (Įspėjimo skubumas)	Low (Žemas); High (Aukštas)⚡	didelis	—
RV Lead Integrity Enable (RV elektrodo vientisumo įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas)
RV Lead Noise Enable (RV elektrodo triukšmo įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
RV Lead Integrity Enable (RV elektrodo vientisumo įjungimas) <sup>c</sup>	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
RV Lead Noise Enable (RV elektrodo triukšmo įjungimas) <sup>c</sup>	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas)	—	—
<b>Elektrodo impedansas neatitinka ribų...</b>			
Prietaiso tonas			
Alert Urgency <sup>a</sup> (Įspėjimo skubumas)	Low (Žemas); High (Aukštas)⚡	didelis	—
A. Pacing Impedance Enable (Sk. stimuliavimo impedanso įjungimas)	On (Įjungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Įjungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
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)

**35 lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
SVC Defibrillation Impedance Enable <sup>b</sup> (SVC defibriliacijos impedanso įjungimas)	On (Ijungtas)⚡; Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)	On (Ijungtas)	Off (Išjungtas) (tik stebėjimas)
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)			
A. Pacing Impedance Enable <sup>c</sup> (Sk. stimuliavimo impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Ijungtas)⚡	—	—
RV Pacing Impedance Enable <sup>c</sup> (RV stimuliavimo impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Ijungtas)⚡	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable <sup>c</sup> (RV defibriliacijos impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Ijungtas)⚡	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable <sup>b,c</sup> (SVC defibriliacijos impedanso įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Ijungtas)⚡	—	—
Bendras (prietaiso tonas ir paciento namų monitorius)			
A. Pacing Impedance Less than (Pr. stimuliavimo impedansas mažesnis nei)	200⚡; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Impedance Greater than (Pr. stimuliavimo impedansas didesnis nei)	1000; 1500; 2000; 3000⚡ Ω	3000 Ω	3000 Ω
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
SVC Defibrillation Impedance Greater than (SVC defibriliacijos impedansas didesnis nei)	100; 130; 160; 200⚡ Ω	200 Ω	200 Ω

**35 lentelė. Elektrodo / prietaiso vientisumo įspėjimai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
<b>Žema baterijos įtampa RRT...</b>			
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 <sup>c</sup> (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
<b>Per didelis įkrovimo laikas EOS...</b>			
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 <sup>c</sup> (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—
<b>VF aptikimas išjungtas, 3+ VF arba 3+ FVT Rx išjungtas.</b>			
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 <sup>c</sup> (Įspėjimo įjungimas)	Off (Išjungtas); On (Įjungtas)⚡	—	—

<sup>a</sup> Šis parametras rodomas, tik jeigu buvo įjungtas susijęs įspėjimas.

<sup>b</sup> Jeigu SVC elektrodas neimplantuotas, įspėjimo signalas nepasigirs.

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

### 36 lentelė. Bendrieji parametrai

Parametras	Programuojamos vertės	Pristatant	Nustačius iš naujo
Patient Home Monitor (Paciento namų monitorius)	Yes (Taip); No (Ne)⬢	Ne	Ne
<b>Alert Time...<sup>a</sup> (Ispėjimo laikas)</b>	00:00; 00:10 ... 08:00⬢ ... 23:50	08:00	08:00

<sup>a</sup> Šis parametras rodomas, tik jeigu buvo įjungtas susijęs įspėjimas.

## 5.7 Duomenų rinkimo parametrai

Intrakardinės elektrogramos registracijos galimybė realiaame laike

### 37 lentelė. Duomenų rinkimo parametrai

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustatymas iš naujo
LEKG šaltinis (EKG be elektrodų) <sup>a</sup>	Iš korpuso į SVC⬢ <sup>b,c</sup> ; iš RV ritės į A žiedą; iš korpuso į A žiedą	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
<b>EGM 1 šaltinis</b>	Iš RV antgalio į RV ritę; iš RV antgalio į RV žiedą; iš A antgalio į RV žiedą; iš A antgalio į A žiedą⬢; iš A žiedo į RV žiedą; iš A žiedo į RV ritę	Nuo P antgalio iki P žiedo	Iš A antgalio į A žiedą
<b>EGM 1 diapazonas</b>	±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 <sup>b,c</sup> ; iš RV ritės į SVC <sup>b</sup>	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
<b>EGM 3 Source (EGM 3 šaltinis)</b>	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 3 Range (EGM 3 diapazonas)	±1; ±2; ±4; ±8⬢; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
<b>Monitored (Stebėtas)</b>	EGM1 ir EGM2; EGM1 ir EGM3⬢; EGM1 ir LEKG; EGM2 ir EGM3; EGM2 ir LEKG; EGM3 ir LEKG	EGM1 ir EGM3	EGM1 ir EGM2
<b>Pre-arrhythmia EGM (Prearitmijos EGM)</b>	Off (Išjungtas)⬢; On - 1 month (Įjungtas 1 mėn.); On - 3 months (Įjungtas 3 mėn.); On Continuous (Įjungtas nuolat)	Off (Išjungta)	Off (Išjungta)

**37 lentelė.** Duomenų rinkimo parametrai (tęsinys)

Parametras	Programuojamosios vertės	Pristatant	Nustatymas iš naujo
Device Date/Time <sup>d</sup> (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)

<sup>a</sup> Šis EGM kanalas rodo tolumo lauko signalus. Kad būtų rodoma paviršinio EKG signalo aproksimacija, pasirinkite iš korpuso į SVC EGM šaltinį.

<sup>b</sup> Šiai konfigūracijai reikalingas SVC elektrodas.

<sup>c</sup> Pasirinkus iš korpuso į SVC, EGM diapazonas bus automatiškai nustatytas kaip  $\pm 2$  mV. EGM diapazonas bus automatiškai nustatytas kaip  $\pm 8$  mV visoms kitoms EGM šaltinio parinktim.

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

## 5.8 Sistemos tikrinimo parametrai

**38 lentelė.** Sistemos tikrinimo parametrai

Parametras	Pasirenkamos vertės
<b>Stimuliavimo ribinės vertės tikrinimo parametrai</b>	
Test Type (Tikrinimo tipas)	Amplitude (Amplitudė); Pulse Width (Impulso trukmė)
Chamber (Kamera)	Atrium (Prieširdis); RV
Decrement after (Dekrementas po)	2; 3 ... 15 impulsų
RV Pace Polarity (RV stimuliavimo poliškumas)	Bipolar (Dvipolis); Tip to Coil (Iš antgalio į ritę)
Režimas <sup>a</sup> (RV tikrinimas)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode <sup>a</sup> (Režimas) (prieširdžio tikrinimas)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Apatinis dažnis) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup>
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
A. Amplitude (Pr. amplitudė)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Pr. impulso trukmė)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
AV Delay (AV delsa)	30; 40 ... 350 ms
V. Pace Blanking (Sk. stimuliavimo nereagavimas)	150; 160 ... 450 ms
A. Pace Blanking (Pr. stimuliavimo nereagavimas)	150; 160 ... 250 ms
PVARP <sup>c</sup>	150; 160 ... 500 ms
<b>Jutiklio tikrinimo parametrai</b>	
Mode <sup>a</sup> (Režimas)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (AV delsa)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Apatinis dažnis) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>



**38 lentelė. Sistemos tikrinimo parametrai (tęsinys)**

Parametras	Pasirenkamos vertės
<b>Impulso laiko diagramos tikrinimo parametrai</b>	
Match Threshold (Atitikimo ribinė vertė)	40; 43 ... 70 $\diamond$ ... 97
Mode <sup>a</sup> (Režimas)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (AV delsa)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Apatinis dažnis) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>

<sup>a</sup> Pasirenkamos šio parametro vertės priklauso nuo užprogramuoto stimuliavimo režimo.

<sup>b</sup> Kai atliekamas tikrinimas DDD režimu, apatinis dažnis turi būti mažesnis nei užprogramuotas viršutinis sekimo dažnis.

<sup>c</sup> Pasirenkamos šio parametro vertės priklauso nuo užprogramuotų PVAB verčių.

**5.9 EP tyrimo parametrai**

Neinvazinė programuota stimuliacija.

**39 lentelė. „T-Shock“ indukcijos parametrai**

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

<sup>a</sup> 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.

**40 lentelė. „50 HzBurst“ indukcijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Burst (Atkurti atlikus salvę)	Enabled (Ijungta) $\diamond$ ; Disabled (Išjungta)
Chamber (Kamera)	Atrium (Prieširdis); RV
Amplitude (Amplitudė)	1; 2; 3; 4 $\diamond$ ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 0,50 $\diamond$ ... 1,50 ms
VOO Backup (VOO pagalbinis) (prieširdžio 50 Hz salvei)	On (Ijungtas); Off (Išjungtas) $\diamond$
Pacing Rate (Stimuliavimo dažnis)	60; 70 $\diamond$ ... 120 min <sup>-1</sup>

**40 lentelė. „50 HzBurst“ indukcijos parametrai (tęsinys)**

Parametras	Pasirenkamos vertės
V. Amplitude <sup>a,b</sup> (Sk. amplitudė)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>a</sup> (Sk. impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Numatytoji šio parametro vertė nustatyta pagal visam laikui užprogramuotus bradikardijos stimuliavimo nustatymus.

<sup>b</sup> Gali atsirasti tarpusavio trukdžių, kai prieširdžio stimuliavimo amplitudė yra didesnė nei 6,0 V.

**41 lentelė. Fiksuotos salvės indukcijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Burst (Atkurti atlikus salvę)	Enabled (Įjungta)⚡; Disabled (Išjungta)
Chamber (Kamera)	Atrium (Prieširdis); RV
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
VVI Backup (VVI pagalbinis) (prieširdžio fiksuotai salvei)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⚡
Pacing Rate (Stimuliavimo dažnis)	60; 70⚡ ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude <sup>a,b</sup> (Sk. amplitudė)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>a</sup> (Sk. impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Numatytoji šio parametro vertė nustatyta pagal visam laikui užprogramuotus bradikardijos stimuliavimo nustatymus.

<sup>b</sup> Gali atsirasti tarpusavio trukdžių, kai prieširdžio stimuliavimo amplitudė yra didesnė nei 6,0 V.

**42 lentelė. PES indukcijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
Resume at Deliver (Atkurti pateikus)	Enabled (Įjungta)⚡; Disabled (Išjungta)
Chamber (Kamera)	Atrium (Prieširdis); RV
#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 <sup>a</sup>
S3S4	Off (Išjungtas)⚡; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms <sup>a</sup>
Amplitude (Amplitudė)	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 0,50⚡ ... 1,50 ms
VVI Backup (VVI pagalbinis) (prieširdžio PES)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⚡
Pacing Rate (Stimuliavimo dažnis)	60; 70⚡ ... 120 min <sup>-1</sup>

**42 lentelė. PES indukcijos parametrai (tęsinys)**

Parametras	Pasirenkamos vertės
V. Amplitude <sup>b,c</sup> (Sk. amplitudė)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>b</sup> (Sk. impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Numatytoji vertė, kai parametras įjungtas, yra 400 ms.

<sup>b</sup> Numatytoji šio parametro vertė nustatyta pagal visam laikui užprogramuotus bradikardijos stimuliavimo nustatymus.

<sup>c</sup> Gali atsirasti tarpusavio trukdžių, kai prieširdžio stimuliavimo amplitudė yra didesnė nei 6,0 V.

**43 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 <sup>a</sup> (Kelias)	AX>B; B>AX⚡

<sup>a</sup> 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.

**44 lentelė. Rankinės kardioversijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
Chamber (Kamera)	Atrium (Prieširdis); RV
Energy (Energija)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J
Pathway <sup>a</sup> (Kelias)	AX>B; B>AX⚡
Minimum R-R (Minimalus R-R) (tik prieširdžio CV)	400; 410 ... 500⚡ ... 600 ms

<sup>a</sup> 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.

**45 lentelė. Bendrieji rankinės ATP terapijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
Minimum Interval (Minimalus intervalas) (prieširdžio ATP)	100; 110; 120; 130⚡ ... 400 ms
Minimum Interval (Minimalus intervalas) (skilvelių ATP)	150; 160 ... 200⚡ ... 400 ms
Amplitude (Amplitudė)	1; 2 ... 6⚡; 8 V
Pulse Width (Impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 1,50⚡ ms
VVI Backup (VVI pagalbinis) (prieširdžio ATP terapijai)	On (Įjungtas); Off (Išjungtas)⚡
Pacing Rate (Stimuliavimo dažnis)	60; 70⚡ ... 120 min <sup>-1</sup>

**45 lentelė. Bendrieji rankinės ATP terapijos parametrai (tęsinys)**

Parametras	Pasirenkamos vertės
V. Amplitude <sup>a,b</sup> (Sk. amplitudė)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>a</sup> (Sk. impulso trukmė)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Numatytoji šio parametro vertė nustatyta pagal visam laikui užprogramuotus bradikardijos stimuliavimo nustatymus.

<sup>b</sup> Gali atsirasti tarpusavio trukdžių, kai prieširdžio stimuliavimo amplitudė yra didesnė nei 6,0 V.

**46 lentelė. Rankinės mažėjančios terapijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
Chamber (Kamera)	Atrium (Prieširdis); RV
RV mažėjančios terapijos parametrai	
# 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
Prieširdžio mažėjančios terapijos parametrai	
# Pulses (Impulsai)	1; 2 ... 6♦ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (%AA intervalas)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦%
Dec/Pulse (Maž. / impulsas)	0; 10♦; 20; 30; 40 ms

**47 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 %

**48 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 %

**49 lentelė. Rankinės Burst+ (Salvės+) terapijos parametrai**

Parametras	Pasirenkamos vertės
#S1 Pulses (S1 impulsai)	1; 2 ... 6♦ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (%AA intervalas)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91♦; 94; 97 %

**49 lentelė. Rankinės Burst+ (Salvės+) terapijos parametrai (tęsinys)**

Parametras	Pasirenkamos vertės
S1S2	Off (Išjungtas); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (S2S3 maž.)	Off (Išjungtas); 0; 10; 20 ... 80 ms

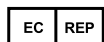




# Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
JAV  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000

**Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje**

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

**Europa / Vidurio Rytai / Afrika**

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

**Australija**

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

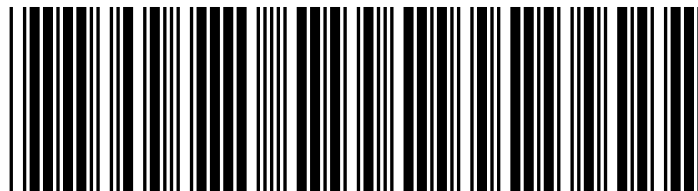
**Kanada**

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

**Techniniai vadovai**

[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© 2017 Medtronic  
M973080A014 B  
2017-12-15



\*M973080A014\*