

KATALOGO VERTIMĄ TVIRTINU:

Pridedama 63 (šešiasdešimt trys) lapai

Generalinis direktorius Arto Nousiainen



Assurity MRI™

Suderinamas
su Merlin@home™
siųstuvu

Vienos kameros širdies stimulatorius Svarbiausios produkto charakteristikos – Širdies stimulatorius

The Assurity MRI™ širdies stimulatorius sukurtas tam, kad pacientams būtų galima atlikti MRT:

- su Tendril MRI™ LPA1200M elektrodu MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti viso kūno MRT,
 - leidžia didžiausią vidutinį 4 vatų vienam kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR);
- su Tendril™ 2088TC arba IsoFlex™ Optim™ 1944/1948 elektrodais MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti MRT*,
 - leidžia didžiausią vidutinį 2 vatų vienam kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR).
- Pasirenkamas lengvai naudojamas rankoje laikomas prietaisas (SJM MRI Activator™) gali būti naudojamas programuoti prietaisui pagal iš anksto patvirtintas MRT nuostatas prieš ir po MRT procedūrą, sumažinant darbo eigos etapų skaičių ir padidinant klinikinį veiksmingumą
- Gydytojų mėgstamas dydis ir fiziologinė forma iki minimumo sumažina kišenės dydį
- InvisiLink™ belaidė telemetrija kartu su Merlin@home™ siųstuvu ir Merlin.net™ paciento priežiūros tinklu (PCN) leidžia kasdien stebėti ir sekti nuotoliniu būdu
- CorVue™ kongestijos stebėjimas padeda geriau įžvelgti plaučių edemos būklę stebint transtorakalinę varžą ir suteikia galimybę įspėti gydytoją
- Modernių funkcijų rinkinys – automatiškumas ir Ventricular AutoCapture™ stimuliavimo sistema skilvelių implantams, ACap™ patvirtinimas, AF Suppression™ algoritmas, prieširdžių tachikardijos ir prieširdžių virpėjimo diagnozavimas esant prieširdžių implantams bei SenseAbility™ technologija – yra skirtas suteikti optimalų gydymą pacientams implantavus ir visą jų gyvenimą
- Išskirtinis ilgaamžiškumas – prietaisas tarnauja 13,9 metų,⁷ iš kurių 10 teikiama garantija⁸
- 6 mėnesių pasirenkamojo pakaitinio indikatorius eksploatavimo pabaigos laikotarpis

*Žr. MRT sąlyginius parametrus



Užsakymo informacija – MRT paruošta stimuliavimo sistema

Modelio numeris	Aprašas	Matmenys (A x P x S, mm)	Svoris (g)	Tūris (cm³)	Jungtis
PM1272	Assurity MRI™ širdies stimulatorius	47 x 50 x 6	20	10,4 (± 0,5)	IS-1

Modelio numeris	Aprašas	Izoliacija	Fiksavimas	Min. introduiseris (F)	Jungtis	Ilgis (cm)
LPA1200M	Tendril MRI stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./jtr. sraigtas	8	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
2088TC	Tendril STS stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./jtr. sraigtas	6	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
1944 (J formos)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Dantys	7	IS-1 dvipolė	46, 52
1948 (tiesūs)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Dantys	7	IS-1 dvipolė	52, 58

Indikacijos: Implantacija rekomenduojama esant vienai ar daugiau šių nuolatinių būklių: alpimui, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai dėl aritmijos ar bradikardijos arba bet kuriam šių simptomų deriniui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniam aktyvumui. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinusinis ritmas, tik su retais AV blokados ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis neįgalumas.

Kontraindikacijos: Vienos kameros impulsų generatoriai yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuoti kardioverteris-defibriliatoriai. **Pritaikomo dažnio stimuliavimas** gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kitų miokardo disfunkcijos simptomų esant didesniai jutiklio kontroliuojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. **Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius. **Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas** yra santykinai nerekomenduojamas

pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas. Su individualiais režimais susijusios konkrečios kontraindikacijos pateikiamos žinyne programuotuvo ekrane.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: aritmija, širdies blokada, trombozė, slenksčio pakilimas, vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, miopotencinis jautrumas, kraujagyslių pažeidimas, oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, fibrozinio audinio susidarymas ar vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuotuvo veikimo, infekcija, norimos prietaiso funkcijos praradimas dėl elektros trikdžių, norimo stimuliavimo ir (ar) jautrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo, organizmo reakcija į sąveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastos prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto komponento veikimo, prietaiso pasislinkimas, kišenės erozija ar hematoma, krūtinės raumenų stimuliavimas, diafragmos nervo ar diafragmos stimuliavimas. Be to, toliau išvardijamos galimos komplikacijos, susijusios su moduliuojamo dažnio stimuliavimo sistemų naudojimu: netinkamas, didelis stimuliavimo dažnis dėl jutiklio gedimo ar kitų – ne paciento aktyvumo – signalų nustatymo, reakcijos į aktyvumą praradimas dėl jutiklio gedimo, smarkus širdies plakimas stimuliuojant dideliu dažniu. Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.



ST. JUDE MEDICAL

Assurity MRI™

Dviejų kamerų širdies stimulatorius

Produkto specifikacijos – Širdies stimulatorius

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	PM1272
Telemetrija	RF
Matmenys (mm)	47 x 50 x 6
Svoris (g)	20
Tūris (cm³)	10,4
Jungtis	IS-1

Nuotolinis stebėjimas

Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu

PARAMETRAI

Dažnis / laikas

Prieširdžių ar skilvelių stimuliavimo / sekimo atsparumas (fiksuota) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470 ²
Bazinio dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5; 140–170 po 10
Režimas	VOO(R); VVI(R); VVT(R); stimuliavimas
Išjungtas	AOO(R); AA(R); AAT(R)
Histerезinis dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30 ² –150 po 5
<i>Paieskos intervalas (min⁻¹)</i>	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
<i>Ciklų skaičius</i>	1–16 po 1
<i>Intervencijos dažnis (min⁻¹)</i>	Išjungta; 80–120 po 10; savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30; toks pat kaip bazinis
dažnis	1–10 1 minutės intervalais
<i>Intervencijos trukmė (min)</i>	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
<i>Atsikūrimo trukmė</i>	Išjungta; 30–150 po 5
Poilsio dažnis (min ⁻¹)	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Dažninis atsakomasis VREF	125–475 po 25
Trumpiausias VREF	

Išvestis / registravimas

ACap™ patvirtinti ²	Išjungta; išjungta; budintis
<i>Pirminė impulso konfigūracija</i>	Dvipolė
<i>Atsarginė impulso konfigūracija</i>	Dvipolė
<i>Atsarginė impulso amplitudė (V)</i>	5,0 ³
<i>Paieskos intervalas (valandos)</i>	8; 24
P ar S impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
P ar S impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
P ar S impulso konfigūracija	Vienpolė (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas)
P ar S registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas);
Prieširdžių jautrumas (mV)	vienpolis žiedas (žiedas-gaubtas) 0,1–0,4 ⁴ po 0,1; 0,5; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–4,0 po 0,5; 5,0 ⁴
S jautrumas (mV)	0,5–5,0 po 0,5; 6–10 po 1,0; 12,5 ⁴
Skilvelių AutoCapture™	
Stimuliacijos sistema	Išjungta; išjungta
<i>Pirminė impulso konfigūracija</i>	Vienpolė; dvipolė
<i>Atsarginė impulso konfigūracija</i>	Vienpolė; dvipolė
<i>Atsarginė impulso amplitudė (V)</i>	5,0 ³
<i>Paieskos intervalas (valandos)</i>	8; 24
SenseAbility™ technologija	Išjungta; išjungta (automatinės jautrumo kontrolės koregavimas prieširdžių ir skilvelių reiškiniams)
P didžiausias jautrumas (mV)	0,2–1,0 po 0,1
S didžiausias jautrumas (mV)	0,2–2,0 po 0,1
Slenksčio pradžia	(po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100% (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220

Moduliuojamo dažnio parametrai

Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Reakcijos laikas	Labai greitai; greitai; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Impulso fronto statumas po 1	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); Auto (+1,5); auto (+2,0); 1–7 po 0,5

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, išėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybių gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje.

Jei nenurodyta kitaip, ™ rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas.

ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai.

© 2014 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

SJM-ASY-0814-0001(2) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

MRT nuostatos

MRT režimas	AOO; VOO; stimuliavimas išjungtas
MRT bazinis dažnis	30–120 kartų po 5
MRT stimuliuojamas AV užlaikymas	25 ms; 30–120 ms po 10 ms
MRT prieširdžių impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT prieširdžių impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT prieširdžių impulso plotis	1,0 ms
MRT DS impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT DS impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT DS impulso plotis	1,0 ms

MRT sąlyginiai parametrai

Laidas	Laido ilgis	Neskenuojama zona	
Tendrili MRI LPA1200M elektrodas	46, 52, 58 cm	Nėra neskenuojamos zonos	
Tendrili 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba 10 cm aukščiau už C1	
Tendrili 1944 elektrodas	46, 52 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba aukščiau negu C1	
Tendrili 1948 elektrodas	52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba aukščiau negu C1	
Laidas	Laido ilgis	Magnetas	SAR
Tendrili MRI LPA1200M elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 4 W/kg
Tendrili 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1944 elektrodas	46, 52 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1948 elektrodas	52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg

Prieširdžių virpėjimo gydymas⁹

AF Suppression™ algoritmas	Išjungta; įjungta (tik prieširdžių implantai)
Žemo dažnio spartinimas (min ⁻¹)	10 ³
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹)	5 ³
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12 ³
Didžiausias prieširdžių virpėjimo slopinimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Prieširdžių tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25

Saugomos elektrogramos

Parinkty	Išjungta; mažas; didelis
<i>Prioriteto parinkty</i>	1; 2; 3
<i>Kanalas</i>	
Trigeriai	
<i>Magnetinis atsakas</i>	Išjungtas; mažas; didelis
<i>Didelis skilvelių susitraukimų dažnis</i>	Išjungtas; mažas; didelis
<i>Dažnis (min-1)</i>	125–300 po 25
<i>Nuoseklių ciklų skaičius</i>	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
<i>Išankstinė histerezė</i>	Išjungta; mažas; didelė
<i>Triukšmo reversija</i>	Išjungta; mažas; didelė

Aukštas skilvelių susitraukimų dažnis gali pakaitomis būti aukštas prieširdžių susitraukimo dažnis; jų subparametrai yra tokie patys.

KITA

Elektrodų stebėjimas	Stebėti; automatinis poliškumo perjungimas
<i>S apatinė varžos riba (Ω)</i>	100–500 po 25
<i>Viršutinė varžos riba (Ω)</i>	750–2500 po 250; 3000

Prieširdžių ribos taikomos implantavus į prieširdį.

Laido tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; baterijos tikrinimas
NIPS parinkty	
<i>Stimuliuojama kamera</i>	Prieširdžio; skilvelio
<i>Sukabinimo intervalas (ms)</i>	100–800 po 10
<i>S1 skaičius</i>	2–25 po 1
<i>S1; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)</i>	100–800 po 10 (fiksuotas arba prisitaikantis)
Diagnozavimo kryptys	Prieširdžių tachikardija / virpėjimas9; fizinis krūvis; elektrodų varža; R (ar P) slenkstis
Torakalinė varža	Matuojama kas 2 valandas
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; įjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8–18 dienų

1. ± 0,5 cm³
2. Programavimo parinkty priklauso nuo stimuliavimo režimo.
3. Didžiausia galima histerezės dažnio nuostata yra 5 min⁻¹ žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.
4. Jautrumas 20 ms haversino bandymo signalo atžvilgiu.
5. Šis parametras neprogramuojamas.
6. S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.
7. P.S = 2,5 V @ 0,4 ms; 500 ohms; 100% VVI stimuliavimas @ 60 kartų per min.; AutoCapture™ stimuliavimo sistema
8. IŠJUNGTA; SEGMIJUNGTA
9. Tiek prieširdžių implantai
10. Esant vienpoliui sekimo konfigūracijai 0,1-0,4 vertės negalimos.



Endurity™

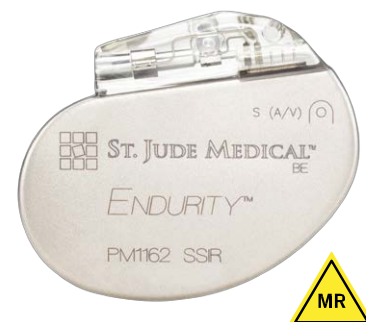
Vienos kameros širdies stimulatorius

Svarbiausios produkto charakteristikos – Širdies stimulatorius

Endurity širdies stimulatorius leidžia pacientams atlikti MRT:

- pacientams, kurie turi Tendril™ 2088TC arba IsoFlex™ Optim™ 1944/1948 elektrodus, MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti MRT*,
 - leidžia didžiausią vidutinį 2 vatų vienam kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR).
- Gydytojų mėgstamas dydis ir fiziologinė forma iki minimumo sumažina kišenės dydį
- Išskirtinis ilgaamžiškumas – prietaisas tarnauja 14,4 metų,⁷ iš kurių 10 teikiama garantija⁸
- AutoCapture™ stimuliavimo sistema siūlo didžiausią slenksčio pritaikymą ir paciento saugumą, patvirtindama skilvelių Beat-by-Beat™ fiksavimą. AutoCapture stimuliavimo sistema automatiškai suteikia atsarginį 5,0 V saugos impulsą, nustačius nefiksavimą, ją galima užprogramuoti kaip dvipolę arba vienpolę konfigūraciją
- Modernių funkcijų rinkinys – automatiškumas, Ventricular AutoCapture™ stimuliavimo sistema ir SenseAbility™ technologija – yra skirtas suteikti optimalų gydymą pacientams implantavus ir visą jų gyvenimą
- Realaus laiko elektrogramos (EGM) bangos forma, kaip ir susiję reiškiniai žymekliai, ankstesni ir vėlesni už konkretų trigerinį įvykį, gali būti užprogramuoti automatiškai įrašyti iki 14 saugomų EGM minučių, susidūrus su viena ar daugiau programuojamų trigerinių parinkčių
- Pasirenkamas lengvai naudojamas rankoje laikomas prietaisas (SJM MRI Activator™) gali būti naudojamas programuoti prietaisui pagal iš anksto patvirtintas MRT nuostatas prieš ir po MRT procedūros, sumažinant darbo eigos etapų skaičių ir padidinant klinikinį veiksmingumą
- 6 mėnesių pasirenkamojo pakaitinio indikatoriaus eksploatavimo pabaigos laikotarpis

*Žr. MRT sąlyginius parametrus



Užsakymo informacija – MRT paruošta stimuliavimo sistema

Modelio numeris	Aprašas	Matmenys (A x P x S, mm)		Svoris (g)	Tūris (cm ³)	Jungtis
PM1162	Endurity širdies stimulatorius	41 x 50 x 6		19	9,7 (± 0,5)	IS-1
Min.						
Modelio numeris	Aprašas	Izoliacija	Fiksavimas	Introduiseris (F)	Jungtis	Ilgis (cm)
2088TC	Tendril STS stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./įtr. sraigtas	6	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
1944 (J formos)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Tines	7	IS-1 dvipolė	46,52
1948 (tiesūs)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Tines	7	IS-1 dvipolė	52, 58

Indikacijos: Implantacija rekomenduojama esant vienai ar daugiau šių nuolatinių būklių: alpimui, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai dėl aritmijos ar bradikardijos arba bet kuriam šių simptomų deriniui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniam aktyvumui. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinusinis ritmas, tik su retais AV blokados ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis neįgalumas.

Kontraindikacijos: **Vienos kameros impulsų generatoriai** yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuotas kardioverteris-defibriliatorius. **Pritaikomo dažnio stimuliavimas** gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kitų miokardo disfunkcijos simptomų esant didesniai jutiklio kontroliuojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. **Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius. **Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas. Su individualiais režimais susijusios konkrečios kontraindikacijos pateikiamos žinyne programuotojo ekrane.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: aritmija, širdies blokada, trombozė, slenksčio pakilimas, vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, miopotencinis jautrumas, kraujagyslių pažeidimas, oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, fibrozinio audinio susidarymas ar vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuotojo veikimo, infekcija, norimos prietaiso funkcijos praradimas dėl elektros trikdžių, norimo stimuliavimo ir (ar) jautrumo praradimas dėl išsistimusių elektrodų, organizmo reakcija į saveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastos prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto komponento veikimo, prietaiso pasislinkimas, kišenės erozija ar hematoma, krūtinės raumenų stimuliavimas, diafragmos nervo ar diafragmos stimuliavimas. Be to, toliau išvardijamos galimos komplikacijos, susijusios su moduliuojamo dažnio stimuliavimo sistemų naudojimu: netinkamas, didelis stimuliavimo dažnis dėl jutiklio gedimo ar kitų – ne paciento aktyvumo – signalų nustatymo, reakcijos į aktyvumą praradimas dėl jutiklio gedimo, smarkus širdies plakimas stimuliuojant dideliu dažniu.

Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.

Endurity™

Vienos kameros širdies stimulatorius

Produkto specifikacijos – Širdies stimulatorius

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	PM1162
Telemetrija	Indukcinė
Matmenys (mm)	41 x 50 x 6
Svoris (g)	19
Tūris (cm³)	9,7
Jungtis	IS-1
Nuotolinis stebėjimas	
Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu	

PARAMETRAS

NUOSTATOS

Dažnis / laikas

Skilvelių stimuliavimo / sekimo atsparumas (fiksuota) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470 ²
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5 ; 140–170 po 10
Režimas	VOO(R); VVI(R); VVT(R); stimuliavimas išjungtas
	AOO(R); AA(R); AAT(R)
Histerезinis dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30 ³ –150 po 5
Paieskos intervalas (min ⁻¹)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičius	1–16 po 1
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 80–120 po 10; savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30; toks pat kaip bazinis dažnis
Intervencijos trukmė (min)	1–10 1 minutės intervalais
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Poilsio dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5
Dažninis atsakomasis VREF	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Trumpiausias VREF	125–475 po 25

Išvestis / registravimas

ACap™ patvirtintas	Išjungta; išjungta; budintis
Pirminė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0 ¹
Paieskos intervalas (valandos)	8; 24
P ar S impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
P ar S impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
P ar S impulso konfigūracija	Vienpolė (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas)
P ar S registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas); vienpolis žiedas (žiedas-gaubtas)
Prieširdžių jautrumas (mV)	0,1–0,4 ^{1b} po 0,1; 0,5; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–4,0 po 0,5; 5,0 ⁴
Skilvelių jautrumas (mV)	0,5–5,0 po 0,5; 6–10 po 1,0; 12,5 ⁴
Skilvelių AutoCapture™	
Stimulavimo sistema	Išjungta; išjungta
Pirminė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0 ²
Paieskos intervalas (valandos)	8; 24
SenseAbility™ technologija prieširdžių	Išjungta; įjungta (automatinės jautrumo kontrolės koregavimas ir skilvelių reiškiniams)
P didžiausias jautrumas (mV)	0,2–1,0 po 0,1
S didžiausias jautrumas (mV)	0,2–2,0 po 0,1
Slenksčio pradžia	(po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100% (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Impulso mažėjimo užlaikymas (ms)	

MRT nuostatos

MRT režimas	AOO; VOO; DOO; stimuliavimas išjungtas
MRT bazinis dažnis	30–120 kartų po 5
MRT prieširdžių impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT prieširdžių impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT prieširdžių impulso plotis	1,0 ms
MRT DS impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT DS impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT DS impulso plotis	1,0 ms

Pagalba klientams: 46-8-474-4756



Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, išpėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybės gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje.

Jei nenurodyta kitaip, ™ rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL ir devyinių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2014 „St. Jude Medical, Inc“. Visos teisės saugomos.

SJM-END-0814-0001(2) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

MRT sąlyginiai parametrai

Laidas	Laido ilgis	Neskenuojama zona	
Tendrill 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba	10 cm aukščiau už C1
Tendrill 1944 elektrodas	46, 52 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba	aukščiau negu C1
Tendrill 1948 elektrodas	52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba	aukščiau negu C1
Elektrodas	Elektrodo ilgis	Magnetas	SAR
Tendrill 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1944 elektrodas	46, 52 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1948 elektrodas	52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg





Prieširdžių virpėjimo gydymas⁹

AF Suppression™ algoritmas	Išjungta; įjungta (tik prieširdžių implantai)
Žemo dažnio spartinimas (min ⁻¹)	10 ³
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹)	5 ³
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12 ³
Didžiausias prieširdžių virpėjimo slopinimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Prieširdžių tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25

Moduliuojamo dažnio parametrai

Didžiausias sekimo dažnis (min-1)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Reakcijos laikas	Labai greita; greita; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Jutiklis	Įjungtas; išjungtas; pasyvus
Impulso fronto statusas	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16 po 1
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); auto (+1,5); Auto (+2,0); 1–7 po 0,5

Saugomos elektrogramos

Parinktys	Išjungta; mažas; didelis
Prioriteto parinktys	1; 2; 3
Kanalas	
Trigeriai	
Magnetinis atsakas	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis skilvelių susitraukimų dažnis	Išjungtas; mažas; didelis
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Išankstinė histerezė	Išjungta; maža; didelė
Triukšmo reversija	Išjungta; maža; didelė

KITA

P ir S elektrodų stebėjimas	Stebėti; automatinis poliškumo perjungimas
S apatinė varžos riba (Ω)	100–500 po 25
S viršutinė varžos riba (Ω)	750–2500 po 250; 3000

Prieširdžių ribos taikomos implantavus į prieširdį.

Elektrodo tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; baterijos tikrinimas
NIPS parinktys	
Stimuliuojama kamera	Prieširdžio ar skilvelio
Sukabinimo intervalas (ms)	100–800 po 10
S1 skaičius	2–25 po 1
S1 ^a ; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)	Išjungta; 100–800 po 10 (fiksuotas arba prisitaikantysis)
Diagnozavimo kryptys	Prieširdžių tachikardija/virpėjimas; fizinis krūvis; elektrodų varža; P ir R banga; P (ar S) slenkstis

1. ± 0,5 cm³
2. Programavimo parinktis priklauso nuo stimuliavimo režimo.
3. Šis parametras neprogramuojamas.
4. Didžiausia galima histerezės dažnio nuostata yra 5 min-1 žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.
5. Šis parametras neprogramuojamas.
6. S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.
7. P.S = 2,5 V @ 0,4 ms; 500 ohms; 100% VVI stimuliavimas @ 60 kartų per min.; AutoCapture™ stimuliavimo sistema IŠJUNGTA; SEGM JUNGTI
8. Taikomi terminai ir sąlygos; daugiau informacijos žr. garantijoje
9. Tik prieširdžių implantai
10. Esant vienpolei sekimo konfigūracijai 0,1-0,4 vertės negalimos.



ST. JUDE MEDICAL

Zephyr™ XL DR

Dviejų kamerų į pulsą reaguojantis stimulatorius

Produkto pagrindinės savybės

- QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas užtikrina greitą ir efektyvų optimizavimą vienu mygtuko paspaudimu.
- Galingi įrankiai – įskaitant automatinius kasdieninius tyrimus, EGM ir tendencijų tolesnį stebėjimą, optimizuotą klinikinį testavimą ir laido impedanso ir poliškumo pasikeitimų tendencijų stebėjimą – taupykite vertingą klinikos laiką
- AutoCapture™ stimuliavimo sistema siūlo maksimalias pritaikymo galimybes slenksčio ribose ir paciento saugumą, naudojant Beat-by-Beat™ užfiksavimo patvirtinimą.
- ACap™ patvirtinimo funkcija periodiškai atlieka slenksčio paiešką ir atitinkamai sureguliuoja impulso amplitudę prieširdyje.
- Ventricular Intrinsic Preference (VIP™) algoritmas automatiškai ieško vidinio laidumo
- Išsaugotose elektrogramose (EGM) įrašoma bangos forma realiaame laike, taip pat susijusių įvykių markeriai, kurie eina prieš specialų trigerio įvykį ir po jo.
- Didelis skaičius algoritmų ir diagnostikos priemonių, įskaitant AF Suppression™ algoritmą, AT/AF diagnostikos komplektą ir Ato Mode Switch algoritmą ir diagnostikos komplektą, padeda gydytojams priimti sprendimus dėl taikomo gydymo.



Užsakymo informacija

Turinys: Širdies pulso generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Jungtis
5820	43 x 44 x 6	18	8,5 (± 0,5)	IS-1

Indikacijos ir naudojimas: Zephyr™ impulsų generatoriaus implantavimas rekomenduojamas esant žemiau nurodytoms nuolatinėms sąlygoms, susijusioms su simptomais, apimančiais: sinkopę, presinkopę, nuovargį, dezorientaciją arba bet kokių šių simptomų derinį, tuo neapsiribojant. **Dažnio moduliavimo tipo stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems diagnozuotas chronotropinis nepakankamumas, ir tiems, kuriems būtų naudingas padidintas stimuliavimo dažnis, susietas su fizine veikla. **Dviejų kamerų stimulatorius (tik modeliai 5826, 5820)** rekomenduojamas tiems pacientams, kuriems pasireiškia: sinusinio mazgo silpnumo sindromas, lėtinis, simptominis antrojo ir trečiojo laipsnio AV blokas, pasikartojantis Adamo-Stokes sindromas, simptominis abipusis pluoštelio blokas, pašalinus tachiaritmiją ir kitas priežastis. **Prieširdžio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, turintiems sinusinio mazgo disfunkciją ir normalias AV ir vidinio skilvelių laidumo sistemas. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams su sunkia bradikardija ir normaliu sinusiniu ritmu, esant tik retiems A-V blokavimo ar sinusinio stabdymo epizodams, nuolatiniams prieširdžio virpėjimui, sunkiai fizinei negaliai. **AF slopinimas (tik modeliai 5826, 5820)** rekomenduojamas priepuoliais pasireiškiančių arba nuolatinių prieširdžio virpėjimo epizodų slopinimui pacientams, kuriems taikoma viena ar daugiau iš aukščiau išvardytų stimuliavimo indikacijų. Konkrečias indikacijas, susijusias su individualiais režimais, rasite skyrelyje „Naudojimo būdai“.

Kontraindikacijos: Zephyr prietaisai kontraindikuotini pacientams su implantuotu kardioverteriu-defibriliatorium. **Stimuliavimas dažnio adaptavimo būdu** gali būti netinkamas pacientams, sergantiems krūtinės angina arba patiriantiems kitus miokardo disfunkcijos simptomus, esant didesniems pagal jutiklį nustatomiems dažniams. Turi būti parinktas tinkamas maksimalus jutiklio dažnis, remiantis aukščiausiu paciento toleruojamu stimuliavimo dažniu. **AF slopinimo (tik modeliai 5826, 5820)** stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, kurie netoleruoja aukšto dažnio prieširdžio stimuliavimo.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka. Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip, TM nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratelių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.

© 2011 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Dviejų kamerų stimuliavimas (tik modeliai 5826, 5820), nors nėra kontraindikuotinas pacientams su nuolatinio prieširdžio plazdėjimu, nuolatinio prieširdžio virpėjimu arba tyliu prieširdžiu, tokiems pacientams gali neduoti daugiau naudos, negu vienos kameros stimuliavimas. Vienos kameros skilvelio stimuliavimas pagal poreikį santykinai kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis AV laidumas arba arterinio kraujospūdžio kritimas, pradėjus skilvelių stimuliavimą. **Vienos kameros prieširdžio stimuliavimas** santykinai kontraindikuotinas pacientams, kuriems nustatytas AV laidumo pavojus.

Konkrečias indikacijas, susijusias su individualiais režimais, rasite skyrelyje „Naudojimo būdai“.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Nepageidaujami reiškiniai, susiję su bet kokia stimuliavimo sistema, apima: oro emboliją, kraujaujančią hematomą, organizmo atmetimo reiškinį, širdies tamponadą ar perforaciją, skaidulinių audinių susidarymą, vietos audinių reakciją, galimybės gauti informaciją ar programuoti nebuvimą dėl programinės įrangos ar prietaiso gedimo, infekcija/erozija, norimos impulsų generatoriaus funkcijos nutraukimą dėl elektros trukdžių, arba elektromiogeninių, arba elektromagnetinių, blogą laidų funkcionavimą dėl nutrūkusių laido ar suirusios izoliacijos, fiksavimo ar aptikimo praradimą dėl laido pajudinimo ar elektrodo/audinio sąlyčio reakcijos, norimo stimuliavimo ir/arba aptikimo dėl laido paslinkimo, organizmo reakcijos į sąlytį su elektrodu, arba laido blogo funkcionavimo (nutrūkęs arba pažeista izoliacija), normalaus prietaiso funkcionavimo praradimą išsikrovus baterijai ar dėl blogo komponentų veikimo, stimulatoriaus pasislinkimą, kišenės eroziją ar hematomą, krūtinės raumenų ar diafragmos stimuliavimą, pneumotoraką/hemotoraką.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Zephyr™ XL DR

Dviejų kamerų į pulsą reaguojantis stimulatorius

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelio numeris	5820
Matmenys (mm)	43 x 44 x 6
Svoris (g)	18
Tūris (cc)	8,5 ¹
Jungtis	IS-1

PARAMETRAS

NUSTATYTA REIKŠMĖ

Tempas/ritmo nustatymas

Prieširdžio absoliutus susitraukimo periodas	60; 80; 100-350, žingsniais po 25
Prieširdžio apsaugos intervalas (ms)	125 ²
Stimuliuojamas AV vėlinimas (ms)	25; 30-200, žingsniais po 10; 225-300 žingsniais po 25
Pagrindinis tempas (dūžiai per min. (bpm))	30 ² , 40-130 žingsniais po 5, 140-170 žingsniais po 10
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms)	16 ²
Histerėzės greitis (bpm)	Išjungta, 30 ³ -130 žingsniais po 5; 140; 150 ⁴
Paieskos intervalas (bpm)	Išjungta, 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičiavimas	1-16 žingsniais po 1
Intervencijos greitis (min ⁻¹)	Išjungta; 60; 80-120 ž. po 10, vidinis +0, vidinis +10, vidinis +20, vidinis +30
Intervencijos trukmė (min.)	1-10, 1 minutės intervalais
Atstatymo laikas	Greitas; Vidutinis; Lėtas; Labai lėtas
Maksimalus aptikimo greitis (min ⁻¹)	90-130 žingsniais po 5; 140-180 žingsniais po 10
Režimas	AOO(R), AAI(R), AAT(R), OAO, VOO(R), VVI(R), VVT(R); VDD(R); OVO; DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); ODO
PVARP (ms)	125-500, žingsniais po 25
Poskilvelinis prieširdžio tuščias periodas (ms)	60; 70; 80; 85; 90; 100; 110; 115; 125; 130; 140; 150; 165; 170; 180; 185; 195; 200
Užfiksuotas AV vėlinimas (ms)	25; 30-200, žingsniais po 10; 225-325 žingsniais po 25
Ramybės būsenos tempas (min ⁻¹)	Išjungta, 30-130 ž. po 5; 140; 150
Trumpiausias AV vėlinimas	30-50 žingsniais po 5, 60-120 žingsniais po 10
Skilvelio tuščias periodas (ms)	Automatinis, 12-52 žingsniais po 4
Skilvelio susitraukimas (ms)	125-500 žingsniais po 25 ⁵
Išvedimas/užfiksavimas	
ACap™ Confirm	Išjungta; išjungta, stebėjimas
Pradinio impulso konfigūracija	Dvipolis ²
Atsarginio impulso konfigūracija	Dvipolis
Atsarginio impulso amplitudė (V)	5,0 ⁵
Paieskos intervalas (val.)	8; 24
A ar V impulso amplitudė (V)	0,0-4,0 ž. po 0,25; 4,5-7,5 žingsniais po 0,5
A ar V impulso plotis (ms)	0,05; 0,1-1,5 žingsniais po 0,1
A ar V impulso konfigūracija	Vienpolis (antgalis-gaubtas), Dvipolis (antgalis-žiedas)
A ar V fiksavimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas), Dvipolis (antgalis-žiedas), Vienpolis žiedas (žiedas-dėklas)
Prieširdžio jautrumas (mV)	0,1-0,4 ⁶ ; 0,5 po 0,1; 0,75-2,0 žingsniais po 0,25; 2,0-4,0 žingsniais po 0,5; 5,0 ⁷
Skilvelio AutoCapture™ stimuliavimo sistema	
Pradinio impulso konfigūracija	Išjungta; išjungta
Atsarginio impulso konfigūracija	Vienpolis, dvipolis
Atsarginio impulso amplitudė (V)	Vienpolis, dvipolis
Paieskos intervalas (val.)	5,0 ⁵
AutoCapture stimuliuojamas/užfiksuotas AV vėlinimas (ms)	8; 24
Skilvelio jautrumas (mV)	50/25; 100/70; 120/100
	0,5-5,0 žingsniais po 0,5; 6-10 žingsniais po 1,0; 12,5 ⁵ ; 2,0

Pagal tempą moduluojami parametrai

Maksimalus jutiklio tempas (min ⁻¹)	80-150 žingsniais po 5; 160-180 ž. po 10
Į tempą reaguojantis AV vėlinimas	Išjungtas, žemas, vidutinis, aukštas
Trumpiausias PVARP/VREF	Išjungtas, žemas, vidutinis, aukštas
Reakcijos laikas	Labai greitas, greitas, vidutinis, lėtas
Atstatymo laikas	Greitas, vidutinis, lėtas, labai lėtas
Jutiklis	Išjungtas, išjungtas, neveikiantis
Trumpiausias PVARP/VREF	120-350 žingsniais po 10
Nuolydis	Auto(-1); Auto(+0); Auto(+1); Auto(+2); Auto(+3); 1-16 žingsniais po 1
Slenkstis	Auto(-0,5); Auto(+0,0); Auto(+0,5); Auto(+1,0); Auto(+1,5); Auto(+2,0); 1-7 žingsniais po 0,5



AF valdymas

AF Suppression™ algoritmas
Žemutinio tempo greitinimas (min⁻¹)⁵
Viršutinio tempo greitinimas (min⁻¹)⁵
Greitinimo stimuliavimo ciklų skaičius
Tempo atstatymas (ms)
Maksimalus AF slopinimo tempas (min⁻¹)
Prieširdžio tachikardijos detekcijos tempas (min⁻¹)
Automatinio režimo jungiklis

AMS pagrindinis tempas (min⁻¹)

Išsaugotos elektrogramos

Režimai
Bandinių atrankos režimai
Išsaugotų EGM skaičius
Kanalas
Trigeriai
Aukštesnio tipo histerezė
AMS įėjimas/AMS išėjimas
AT/AF detekcija
Magnetu patalpinimas
Aukštas prieširdžio tempas
Nuoseklių ciklų skaičius
Aukštas skilvelio tempas
Nuoseklių ciklų skaičius
Aukštesnio tipo histerezė
PMT nutraukimas
PVC detekcija
Nuoseklių PVC skaičius

Išjungtas; įjungtas

10²

5²

15-40 žingsniais po 5

8; 12²

80-150 žingsniais po 5; 160-180 žingsniais po 10

110-150 žingsniais po 5; 160-200 žingsniais po 10; 225-300 žingsniais po 25

Išjungtas; DDDR iki DDIR; DDD iki DDI; VDDR iki VVIR; VDD iki VVI;

DDDR iki DDI; DDD iki DDIR; VDDR iki VVI; VDD iki VVIR; DDIR

Nuo pagrindinio tempo +0 iki pagrindinio tempo + 35 žingsniais po 5

Stabdymo, nuolatinis

1; 2; 4; 8; 12

Prieširdžio; skilvelio; dvigubas; kryžminis

Ijungta, išjungta

Ijungtas, išjungtas

Ijungta, išjungta

Ijungtas, išjungtas

Išjungtas, 125; 150; 175; 200; 225; 250; 275; 300

2; 3; 4; 5; 10; 15; 20

Išjungtas, 125; 150; 175; 200; 225; 250; 275; 300

2; 3; 4; 5; 10; 15; 20

Ijungta, išjungta

Ijungta, išjungta

Ijungta, išjungta

2; 3; 4; 5

Kiti

A ir V laidų stebėjimas

A ir V žemo impedanso riba

A ir V aukšto impedanso riba

Laido tipas

Magnetu reakcija

Neigiamos AV histerezės paieška (ms)

NIPS režimai

Stimuliavimo kamera

Susijungimų intervalas (ms)

S1 skaičiavimas

S1⁹, S2, S3 ir S4 ciklas (ms)

Skilvelio palaikymo tempas (min⁻¹)

Sinuso mazgo atstatymo vėlinimas

(sek.)

PMT režimai

PMT detekcijos tempas (min⁻¹)

PVC režimai

Signalų amplitudės monitoringas

P-bangos monitoringas

R-bangos monitoringas

Skilvelio vidinė preferencija, VIP™ (ms)

VIP paieškos intervalas

VIP paieškos ciklai

Skilvelio apsaugos parengtis

Išjungtas, stebėjimas, automat. poliškumo jungiklis

200²

750; 1000; 1250; 1500; 1750; 2000

Nekoduotas, vienpolis, tik dvipolis, vienpolis/dvipolis

Išjungta; baterijos testas

Išjungta; nuo -10 iki -110 žingsniais po 10

Prieširdžio, skilvelio

100-800 žingsniais po 10⁸

1-25 žingsniais po 1

100-800 žingsniais po 10

Išjungtas; 30; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95

1; 2; 3; 4; 5

Išjungtas; 10 dužių>PMT, automatinė detekcija

90-150 žingsniais po 5, 160-180 žingsniais po 10

Išjungtas; ritmas pgl. PVC,+PVARP pgl. PVC (tik VDD režime)

Išjungtas, įjungtas

Išjungtas, įjungtas

Išjungtas; 50-150 ž. po 25; 160-200 ž. po 10

30 sek.; 1; 3; 5; 10; 30 min.

1; 2; 3

Išjungta, įjungta

1. ±0,5 cc
2. Šis parametras neprogramuojamas.
3. Faktinis stimuliavimo tempas 30 min⁻¹ yra 31 min⁻¹.
4. Aukščiausia galima nustatyta histerezės tempo reikšmė yra 5 min⁻¹ žemesnė už programuojamą pagrindinį tempą.
5. Dviejų kamerų režime maksimalus skilvelio susitraukimo periodas yra 325 ms.
6. Vienpolės jutiklio konfigūracijos atveju reikšmės 0,1-0,4 negalimos.
7. Jautrumas atitinka 20 ms haversine tipo testo signalą.
8. Prieširdžio NIPS metu dviejų kamerų režimo atveju trumpiausią sujungimo intervalą riboja programuojamas AV/PV vėlinimas.
9. S1 pradžios ciklas taikomas pagal iš anksto užprogramuotą S1 ciklo ilgį

Trumpa santrauka. Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytus prietaisus visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip,™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.
© 2011 St. Jude Medical, Inc.

Prekės numeris: GMC816EN



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Endurity MRI™

Dviejų kamerų širdies stimulatorius

Svarbiausios produkto charakteristikos – Širdies stimulatorius

Endurity MRI™ širdies stimulatorius sukurtas tam, kad pacientams būtų galima atlikti MRT:

- su Tendril MRI™ LPA1200M elektrodu MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti viso kūno MRT*,
 - leidžia didžiausią vidutinį 4 vatų viename kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR);
- su Tendril™ 2088TC arba IsoFlex™ Optim™ 1944/1948 elektrodais MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti MRT*,
 - leidžia didžiausią vidutinį 2 vatų viename kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR).
- Gydytojų mėgstamas dydis ir fiziologinė forma iki minimumo sumažina kišenės dydį
- Išskirtinis ilgaamžiškumas – prietaisas tarnauja 9,7 metų,¹⁰ iš kurių 8 teikiama garantija¹¹.
- AutoCapture™ stimuliavimo sistema siūlo didžiausią slenksčio pritaikymą ir paciento saugumą, patvirtindama skilvelių Beat-by-Beat™ fiksavimą. AutoCapture stimuliavimo sistema automatiškai suteikia atsarginį 5,0 V saugos impulsą, nustačius nefiksavimą, ją galima užprogramuoti kaip dvipolę arba vienpolę konfigūraciją
- Modernių funkcijų rinkinys – visiškai automatiškumas (prieširdžių ir skilvelių), Ventricular Intrinsic Preference (VIP™) technologija, AF Suppression™ algoritmas ir SenseAbility™ technologija – yra skirtas suteikti optimalų gydymą pacientams implantavus ir visą jų gyvenimą
- Vienintelis širdies stimulatorius su programuojamais įspėjimais dėl prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo yra skirtas būtent nustatyti prieširdžių tachiaritmijoms, kurios, nustatyta, yra susijusios su padidėjusia insulto rizika senyviems pacientams, kurie serga hipertenzija, kuriems implantuotas širdies stimulatorius ir kuriems anksčiau nenustatytas prieširdžių virpėjimas¹²
- Realios laiko elektrogramos (EGM) bangos forma, kaip ir susiję reiškiniai žymekliai, ankstesni ir vėlesni už konkretų trigerinį įvykį, gali būti užprogramuoti automatiškai įrašyti iki 14 saugomų EGM minučių, susidūrus su viena ar daugiau programuojamų trigerinių parinkčių
- 6 mėnesių pasirenkamojo pakaitinio indikatorius eksploatavimo pabaigos laikotarpis
- Pasirenkamas lengvai naudojamas rankoje laikomas prietaisas (SJM MRI Activator™) gali būti naudojamas programuoti prietaisui pagal iš anksto patvirtintas MRT nuostatas prieš ir po MRT procedūros, sumažinant darbo eigos etapų skaičių ir padidinant klinikinį veiksmingumą

*Žr. MRT sąlyginius parametrus



Užsakymo informacija – MRT paruošta stimuliavimo sistema

Modelio numeris	Aprašas	Matmenys (A x P x S, mm)	Svoris (g)	Tūris (cm ³)	Jungtis
PM2172	EndurityMRI™ širdies stimulatorius	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1

Min.						
Modelio numeris	Aprašas	Izoliacija	Fiksavimas	Introduiseris (F)	Jungtis	Ilgis (cm)
LPA1200M	Tendril MRI stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./itr. Sraigtas	8	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
2088TC	Tendril STS stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./itr. Sraigtas	6	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
1944 (J formos)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Tines	7	IS-1 dvipolė	46,52
1948 (tiesūs)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Tines	7	IS-1 dvipolė	52, 58

Indikacijos: Implantacija rekomenduojama esant vienai ar daugiau šių nuolatinių būklių: alpimui, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai dėl aritmijos ar bradikardijos arba bet kuriam šių simptomų deriniui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniams aktyvumui. **Dviejų kamerų stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia sinusinio mazgo silpnumo sindromas, lėtinė simptominė antro ir trečio laipsnio AV blokada, pasikartojantis Adamso-Stokso sindromas, simptominė abipusė Hiso pluošto klijotės blokada, kai tachiaritmija ir kitos priežastys yra atmetos. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinusinis ritmas, tik su retais AV blokadoms ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis negalumas. AF Suppression algoritmas rekomenduojamas siekiant slopinti paroksizminio ar nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus pacientams, kuriems būdinga viena ar daugiau pirmiau minėtų stimuliavimo indikacijų.

Kontraindikacijos: **Dviejų kamerų impulsų generatoriai** yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuotas kardioverteris-defibriliatorius. **Pritaikomo dažnio stimuliavimas** gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kitų miokardo disfunkcijos simptomų esant didesniam jutiklio kontroluojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. AF Suppression stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, netoleruojantiems didelio dažnio prieširdžių stimuliavimo. Nors **dviejų kamerų stimuliavimas** nėra nerekomenduojamas pacientams, sergantiems lėtiniu prieširdžių plazdėjimu, lėtinio prieširdžių virpėjimo ar tyliąja atrija, jis gali jiems netikti, išskyrus vienos kameros

stimuliavimą.

Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius. **Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: aritmija, širdies blokada, trombozė, slenkščio pakilimas, vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, miopotencinis jautrumas, kraujagyslių pažeidimas, oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, fibrozinio audinio susidarymas ar vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuotojo veikimo, infekcija, norimos prietaiso funkcijos praradimas dėl elektros trikdžių, norimo stimuliavimo ir (ar) jautrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo, organizmo reakcija į sąveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastos prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto komponento veikimo, prietaiso pasislinkimas, kišenės erozija ar hematoma, krūtinės raumenų stimuliavimas, diafragmos nervo ar diafragmos stimuliavimas. Be to, toliau išvardijamos galimos komplikacijos, susijusios su moduliuojamo dažnio stimuliavimo sistemų naudojimu: netinkamas, didelis stimuliavimo dažnis dėl jutiklio gedimo ar kitų – ne paciento aktyvumo – signalų nustatymo, reakcijos į aktyvumą praradimas dėl jutiklio gedimo, smarkus širdies plakimas stimuliuojant dideliu dažniu. Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.

Endurity MRI™

Dviejų kamerų širdies stimulatorius

Produkto specifikacijos – Širdies stimulatorius

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	PM2172
Telemetrija	Indukcinė
Matmenys (mm)	46 x 50 x 6
Svoris (g)	19
Tūris (cm³)	10,4 ¹
Jungtis	IS-1

Nuotolinis stebėjimas

Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu

PARAMETRAI

NUOSTATOS

Dažnis / laikas

Prieširdžių stimuliavimo atsparumas (ms)	190–400 po 30; 440; 470 ²
Prieširdžių sekimo atsparumas (ms)	93; 125; 157; 190–400 po 30; 440; 470 ²
Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–300 po 25; 350
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5; 140–170 po 10
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms)	16 ³
Histeretinis dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30 ⁴ –150 po 5
Paieškos intervalas (min)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičius	1–16 po 1
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; toks pat bazinis dažnis; 80–120 po 10; savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30
Intervencijos trukmė (min)	1–10 1 minutės intervalais
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	90–130 po 5; 140–210 po 10
Režimas	AOO(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); išjungta

Poskilvelinis prieširdžių temdymas (ms)	60–200 po 10; 225; 250
PVARP (ms)	125–500 po 25
Registruojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–325 po 25
Poliško dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5
Dažninis atsakomasis AV užlaikymas	Išjungtas; trumpas; vidutinis; ilgas
Dažninis atsakomasis PVARP/VREF	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Trumpiausias AV užlaikymas (ms)	25–50 po 5; 60–120 po 10
Trumpiausias PVARP/VREF (ms)	125–475 po 25
Skilvelių temdymas (ms)	Auto; 12–52 po 4
Skilvelių stimuliavimo / sekimo atsparumas ⁵	
(fiksuota) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470; 500 ²

Išvestis/registruojamas

ACap ⁶ patvirtinti	Išjungta; išjungta; budintis
Pirminė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0
Paieškos intervalas (valandos)	8; 24
P ar S impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
P ar S impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
P ar S impulso konfigūracija	Vienpolė (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas)
P ar S registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas); vienpolis žiedas (žiedas-gaubtas)
Skilvelių AutoCapture™	
Stimuliavimo sistema	Išjungta; išjungta
Pirminė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0 ⁴
Paieškos intervalas (valandos)	8; 24
AutoCapture	
stimuliuojamas/registruojamas AV uždelšimas (ms)	50/25; 100/70; 120/100
Prieširdžių jautrumas (mV)	0,1–0,4 ⁴ po 0,1; 0,5; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–4,0 po 0,5; 5,0 ⁷
Skilvelių jautrumas (mV)	0,5–5,0 po 0,5; 6–10 po 1,0; 12,5 ⁷
SenseAbility™ technologija prieširdžių	Išjungta; įjungta (automatinės jautrumo kontrolės koregavimas)
P didžiausias jautrumas (mV)	ir skilvelių reikiams)
S didžiausias jautrumas (mV)	0,2–1,0 po 0,1
Slenksčio pradžia	0,2–2,0 po 0,1
	(po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100% (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220

Moduliuojamo dažnio parametrai

Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Reakcijos laikas	Labai greitai; greitai; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Impulso fronto statusas	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16 po 1
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); auto (+1,5); auto (+2,0); 1–7 po 0,5

Prieširdžių virpėjimo gydymas

AF Suppression ⁸ algoritmas	Išjungta; įjungta
Žemo dažnio spartinimas (min ⁻¹)	10 ³
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹)	5 ³
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12 ³
Didžiausias prieširdžių virpėjimo	

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijoje peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybių gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje.

Jei nenurodyta kitaip, TM rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas.
ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai.
© 2014 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

SJM-END-0814-0003(3) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

slopinimo dažnis (min ⁻¹)	80–200 po 10; 225–300 po 25
Prieširdžių tachikardijos Aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25
Automatinis režimo perjungimas	Išjungta; iš DDD(R) į DDI(R); iš DDD(R) į DDT(R); iš DDD(R) į VVI(R); iš DDD(R) į VVT(R); iš VDD(R) į VVI(R); iš VDD(R) į VVT(R)
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40–170 po 5

Saugomos elektrogramos

Parinktys	
Prioriteto parinktys	Išjungta; mažas; didelis
Kanalis	1; 2; 3
Trigeriai	
Išankstinė histerezė	Išjungta; mažas; didelis
AMS įėjimas / AMS išėjimas / AMS įėjimas ir išėjimas	Išjungtas; mažas; didelis
Prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo aptikimas	Išjungta; mažas; didelis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis prieširdžių susitraukimų dažnis	Išjungtas; mažas; didelis
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Didelis skilvelių susitraukimų dažnis	Išjungtas; mažas; didelis
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos nutraukimas	Išjungtas; mažas; didelis
Nuoseklių priešlaikiniai skilvelių susitraukimai	Išjungta; silpni; stiprūs
Nuoseklių priešlaikinių skilvelių susitraukimų skaičius	2; 3; 4; 5
Trūkimo reversija	Išjungta; mažas; didelis

KITA





P ir S elektrodų stebėjimas	Stebėti; automatinis poliškumo perjungimas
P ir S apatinė varžos riba (Ω)	100–500 po 25
P ir S viršutinė varžos riba (Ω)	750–2500 po 250; 3000
Elektrodo tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; baterijos tikrinimas
Neįėjimas AV histerezės paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120 po 10
NIPS parinktys	
Stimuliuojama kamera	Prieširdžiui; skilvelio
Sukabinimo intervalas (ms)	100–800 po 10 ⁸
S1 skaičius	2–25 po 1
S1 ⁹ ; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)	Išjungta; 100–800 po 10 (fiksuotas arba prisitaikantis)
Skilvelių susitraukimų palaikymo dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–95 po 5
Sinusinio mazgo atsikūrimo užlaikymas (sek.)	1; 2; 3; 4; 5
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos parinktys	Išjungta; pasyvi; prieširdžių stimuliavimas ²
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	90–180 po 5
Atsakas į priešlaikinius skilvelio susitraukimus	Išjungta; prieširdžių stimuliavimas ²
Savitoji skilvelių	
Preferencija, VIP™ (ms)	Išjungta; 50–150 po 25; 160–200 po 10
VIP paieškos intervalas	30 sek.; 1; 5; 10; 30 min.
VIP paieškos ciklai	1; 2; 3
Skilvelio saugos rezervas	Išjungta; įjungta
Diagnozavimo kryptys	Prieširdžių tachikardija / virpėjimas; fizinis krūvis; elektrodų varža; P ir R banga; P ir S slenkstis

MRT nuostatos

MRT režimas	AOO; VOO; DOO; stimuliavimas išjungtas
MRT bazinis dažnis	30–120 kartų po 5
MRT stimuliuojamas AV užlaikymas	25 ms; 30–120 ms po 10 ms
MRT prieširdžių impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT prieširdžių impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT prieširdžių impulso plotis	1,0 ms
MRT DS impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT DS impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT DS impulso plotis	1,0 ms

MRT sąlyginiai parametrai

Laidas	Laido ilgis	Neskenuojama zona
Tendril MRI LPA1200M elektrodas	46, 52, 58 cm	Nėra neskenuojamos zonos
Tendril 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba 10 cm aukščiau už C1
IsoFlex 1944 elektrodas	46, 52 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba aukščiau negu C1
IsoFlex 1948 elektrodas	52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba aukščiau negu C1

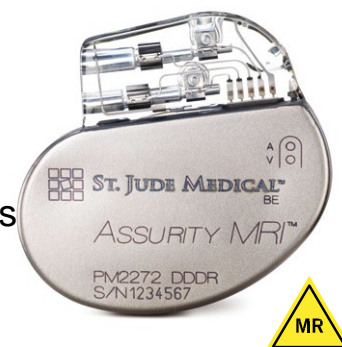
Elektrodas	Elektrodo ilgis	Magnetas	SAR	
Tendril MRI LPA1200M elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 4 W/kg	
Tendril 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg	
IsoFlex 1944 elektrodas	46, 52 cm	1,5T	≤ 2 W/kg	
IsoFlex 1948 elektrodas	52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg	

- ± 0,5 cm³
- Programavimo parinktis priklauso nuo stimuliavimo režimo.
- Šis parametras neprogramuojamas.
- Didžiausia galima histerezės dažnio nuostata yra 5 min-1 žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.
- Taikant dviejų kamerų režimus, didžiausias skilvelių atsparumo periodas yra 325 ms.
- Esant vienpolei sekimo konfigūracijai 0,1–0,4 vertės negalimos.
- Jautrumas 20 ms haversino bandymo signalo atžvilgiu.
- Esant prieširdžių NIPS dviejų kamerų režimais, trumpiausios susijungimo intervalas ribojamas užprogramuotu AV/PV užlaikymu.
- S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.
- P, S = 2,5 V @ 0,4 ms; 500 ohms; 100% DDD stimuliavimas @ 60 kartų per min.; AutoCapture™ stimuliavimo sistema
- IŠJUNGTA; SEGMIJUNGTI
- Taikomi terminai ir sąlygos; daugiau informacijos žr. garantijoje.
- Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, et al. ASSERT tyryjė vardu. Stublininkis prieširdžių virpėjimas ir insulto rizika: Besimptomio prieširdžių virpėjimo ir insulto pacientams, kuriems yra implantuotas širdies stimulatorius, vertinimo ir prieširdžių stimuliavimo mažinant PV tyrimas (ASymptomatic atrial fibrillation and Stroke Evaluation in pacemaker patients and the AF Reduction atrial pacing Trial (ASSERT)). N Engl J Med 2012; 366:120–129.

Assurity MRI™

Dviejų kamerų širdies stimulatorius

Suderinamas
su
Merlin@home™
siųstuvu



Svarbiausios produkto charakteristikos – Širdies stimulatorius

The Assurity MRI širdies stimulatorius sukurtas tam, kad pacientams būtų galima atlikti MRT:

- su Tendril MRI™ LPA1200M elektrodu MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti viso kūno MRT*;
 - leidžia didžiausią vidutinį 4 vatų vienam kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR);
- su Tendril™ 2088TC arba IsoFlex™ Optim™ 1944/1948 elektrodais MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti MRT*;
 - leidžia didžiausią vidutinį 2 vatų vienam kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR).
- Pasirenkamas lengvai naudojamas rankoje laikomas prietaisas (SJM MRI Activator™) gali būti naudojamas programuoti prietaisui pagal iš anksto patvirtintas MRT nuostatas prieš ir po MRT procedūrą, sumažinant darbo eigos etapų skaičių ir padidinant klinikinį veiksmingumą
- Gydytojų mėgstamas dydis ir fiziologinė forma iki minimumo sumažina kišenės dydį
- Išskirtinis ilgalaikis laikavimas – prietaisas tarnauja 9,4 metų¹⁰, iš kurių 8 teikiama garantija¹¹.
- InvisiLink™ belaidė telemetrija kartu su Merlin@home™ siųstuvu ir Merlin.net™ paciento priežiūros tinklu (PCN) leidžia kasdien stebėti ir sekti nuotoliniu būdu
- CorVue™ kongestijos stebėjimas padeda geriau įžvelgti plaučių edemos būklę stebint torakalinę varžą ir suteikia galimybę įspėti gydytoją
- Vienintelis širdies stimulatorius su programuojamais įspėjimais dėl prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo yra skirtas būtent nustatyti prieširdžių tachiaritmijoms, kurios, nustatytos, yra susijusios su padidėjusia insulto rizika senyviems pacientams, kurie serga hipertenzija, kuriems implantuotas širdies stimulatorius ir kuriems anksčiau nenustatytas prieširdžių virpėjimas¹²
- Modernių funkcijų rinkinys – visiškai automatiškumas (prieširdžių ir skilvelių), Ventricular Intrinsic Preference (VIP™) technologija, AF Suppression™ algoritmas ir SenseAbility™ technologija – yra skirtas suteikti optimalų gydymą pacientams implantavus ir visą jų gyvenimą
- 6 mėnesių pasirenkamojo pakaitinio indikatorius eksploatavimo pabaigos laikotarpis

*Žr. MRT sąlyginius parametrus

Užsakymo informacija – MRT paruošta stimuliavimo sistema

Modelio numeris	Aprašas	Matmenys (A x P x S, mm)	Svoris (g)	Tūris (cm ³)	Jungtis
PM2272	Assurity MRI širdies stimulatorius	47 x 50 x 6	20	10,4 (± 0,5)	IS-1

Modelio numeris	Aprašas	Min. izoliacija	Fiksavimas	Introdui-seris (F)	Jungtis	Ilgis (cm)
LPA1200M	Tendril MRI stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./įtr. sraigtas	8	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
2088TC	Tendril STS stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./įtr. sraigtas	6	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
1944 (J formos)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Dantys	7	IS-1 dvipolė	46, 52
1948 (tiesūs)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Dantys	7	IS-1 dvipolė	52, 58

Indikacijos: Implantacija rekomenduojama esant vieni ar daugiau šių nuolatinių būklių: alpimui, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai dėl aritmijos ar bradikardijos arba bet kuriam šių simptomų deriniui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniam aktyvumui. **Dviejų kamerų stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia sinusinio mazgo silpnumo sindromas, lėtinė simptominė antro ir trečio laipsnio AV blokada, pasikartojantis Adamso-Stokso sindromas, simptominė abipusė Hiso pluošto kojų blokada, kai tachiaritmija ir kitos priežastys yra atmetos. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinusinis ritmas, tik su retais AV blokados ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis neįgalumas. AF Suppression algoritmas rekomenduojamas siekiant slopinti paroksizminio ar nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus pacientams, kuriems būdinga viena ar daugiau pirmiau minėtų stimuliavimo indikacijų.

Kontraindikacijos: **Dviejų kamerų impulsų generatoriai** yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuotas kardioverteris-defibriliatorius. **Pritaikomo dažnio stimuliavimas** gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kitų miokardo disfunkcijos simptomų esant didesniai jutiklio kontroliuojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. **AF Suppression™** stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, netoleruojantiems didelio dažnio prieširdžių stimuliavimo. Nors **dviejų kamerų stimuliavimas** nėra nerekomenduojamas pacientams, sergantiems lėtiniu prieširdžių

plazdėjimu, lėtiniu prieširdžių virpėjimu ar tyliąja atrija, jis gali jiems netikti, išskyrus vienos kameros stimuliavimą. **Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius. **Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: aritmija, širdies blokada, trombozė, slėnksčio pakilimas, vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, miopotencinis jautrumas, kraujagyslių pažeidimas, oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, fibrozinio audinio susidarymas ar vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuotuvo veikimo, infekcija, norimos prietaiso funkcijos pertrūkis dėl elektros trikdžių, norimo stimuliavimo ir (ar) jautrumo praradimas dėl išistūmusio elektrodo, organizmo reakcija į sąveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastos prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto komponento veikimo, prietaiso pasislinkimas, kišenės erozija ar hematoma, krūtinės raumenų stimuliavimas, diafragmos nervo ar diafragmos stimuliavimas. Be to, toliau išvardijamos galimos komplikacijos, susijusios su moduliuojamo dažnio stimuliavimo sistemų naudojimu: netinkamas, didelis stimuliavimo dažnis dėl jutiklio gedimo ar kitų – ne paciento aktyvumo – signalų nustatymo, reakcijos į aktyvumą praradimas dėl jutiklio gedimo, smarkus širdies plakimas stimuliuojant dideliu dažniu. Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.



ST. JUDE MEDICAL

Produkto specifikacijos – Širdies stimulatorius

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS	
Modelis	PM2272
Telemetrija	RF
Matmenys (mm)	47 x 50 x 6
Svoris (g)	20
Tūris (cm³)	10,1
Jungtis	IS-1
Nuotolinis stebėjimas	
Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu	
PARAMETRAIS	
NUOSTATOS	
Dažnis / laikas	
Prieširdžių stimuliavimo atsparumas (ms)	190–400 po 30; 440; 470 ²
Prieširdžių sekimo atsparumas (ms)	93; 125; 157; 190–400 po 30; 440; 470 ²
Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–300 po 25; 350
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5; 140–170 po 10
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms)	16;
Histeretinis dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30; 150 po 5
Paieškos intervalas (min)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičius	1–16 po 1
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; toks pat bazinis dažnis; 80–120 po 10; savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30
Intervencijos trukmė (min)	1–10 1 minutės intervalais
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	90–130 po 5; 140–170 po 10
Režimas	AOO(R); AA(I); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); išjungta
Poskilvelinis prieširdžių temdymas (ms)	60–200 po 10; 225; 250
PVARP (ms)	125–500 po 25
Registruojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–325 po 25
Polišio dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5
Dažninis atsakomasis AV užlaikymas	Išjungtas; trumpas; vidutinis; ilgas
Dažninis atsakomasis PVARP/REF	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Trumpiausias AV užlaikymas (ms)	25–50 po 5; 60–120 po 10
Trumpiausias PVARP (ms)	125–475 po 25
Skilvelių temdymas (ms)	Auto; 12–52 po 4
Skilvelių stimuliavimo / sekimo atsparumas ⁵ (fiksuota) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470; 500 ²
Išvestis / registravimas	
ACap™ patvirtinti	Išjungta; išjungta; budintis
Pirminė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0
Paieškos intervalas (valandos)	8; 24
P ar S impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
P ar S impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
P ar S impulso konfigūracija	Vienpolė (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas)
P ar S registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas); vienpolis žiedas (žiedas-gaubtas);
Prieširdžių jautrumas (mV)	0,1–0,4 ⁶ po 0,1; 0,5; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–4,0 po 0,5; 5,0 ⁷
Skilvelių jautrumas (mV)	0,5–5,0 po 0,5; 6–10 po 1,0; 12,5 ⁷
Skilvelių AutoCapture™	
Stimulavimo sistema	Išjungta; išjungta
Pirminė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0 ³
Paieškos intervalas (valandos)	8; 24
AutoCapture	
stimuliuojamas/registruojamas AV uždelsimas (ms)	50/25; 100/70; 120/100
Skilvelių jautrumas (mV)	0,5–5,0 po 0,5; 6–10 po 1,0; 12,5 ⁷
SenseAbility™ technologija	Išjungta; įjungta (automatinis jautrumo kontrolės koregavimas prieširdžių ir skilvelių reikiams)
P didžiausias jautrumas (mV)	0,2–1,0 po 0,1
S didžiausias jautrumas (mV)	0,2–2,0 po 0,1
Slenksčio pradžia	(po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100% (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Impulso mažėjimo užlaikymas (ms)	
Moduliuojamo dažnio parametrai	
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Reakcijos laikas	Labai greitai; greitai; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Impulso fronto statusas	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16 po 1
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); auto (+1,5); auto (+2,0); 1–7 po 0,5
Prieširdžių virpėjimo gydymas	
AF Suppression™ algoritmas	Išjungta; įjungta
Zemo dažnio spartinimas (min ⁻¹)	10 ³
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹)	5 ³
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12 ³
Didžiausias prieširdžių virpėjimo slopinimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Prieširdžių tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25
Automatinis režimo perjungimas	Išjungta; nuo DDD(R) iki DDI(R); nuo DDD(R) iki VVI(R); nuo VDD(R) iki VVI(R)
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40–170 po 5

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybių gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje.

Jei nenurodyta kitaip, ™ rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai.

© 2014, St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos. SJM-ASY-0814-0002(2) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

Saugomos elektrogramos

Parinkty	
Prioriteto parinkty	Išjungta; mažas; didelis
Kanalas	1; 2; 3
Trigeriai	
Išankstinė histerezė	Išjungta; maža; didelė
AMS įėjimas / AMS išėjimas / AMS išėjimas	Išjungtas; mažas; didelis
Prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo aptikimas	Išjungta; mažas; didelis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis prieširdžių susitraukimų dažnis	125–300 po 25
Dažnis (min ⁻¹)	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Nuoseklių ciklų skaičius	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis skilvelių susitraukimų dažnis	125–300 po 25
Dažnis (min ⁻¹)	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Nuoseklių ciklų skaičius	Išjungtas; mažas; didelis
Stimulatoriaus sukeltos tachikardijos nutraukimas	Išjungtas; mažas; didelis
Nuoseklūs priešlaikiniai skilvelių susitraukimai	Išjungta; silpni; stiprūs
Nuoseklių priešlaikinių skilvelių susitraukimų skaičius	2; 3; 4; 5
Triukšmo reversija	Išjungta; maža; didelė

KITA

P ir S elektrodų stebėjimas	Stebėti; automatinis poliškumo perjungimas
P ir S apatinė varžos riba (Ω)	100–500 po 25
P ir S viršutinė varžos riba (Ω)	750–2500 po 250; 3000
Elektrodo tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; baterijos tikrinimas
Neigiamas AV histerezės paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120 po 10
NIPS parinkty	
Stimuliuojama kamera	Prieširdžio; skilvelio
Sukabinimo intervalas (ms)	100–800 po 10 ³
S1 skaičius	2–25 po 1
S1 ¹ ; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)	Išjungta; 100–800 po 10 (fiksuotas arba prisitaikantis)
Skilvelių susitraukimų palaikymo dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–95 po 5
Sinusinio mazgo atsikūrimo užlaikymas (sek.)	1; 2; 3; 4; 5
Stimulatoriaus sukeltos tachikardijos parinkty	Išjungta; pasyvi; prieširdžių stimuliavimas ²
Stimulatoriaus sukeltos tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	90–180 po 5
Atsakas į priešlaikinius skilvelio susitraukimus	Išjungta; prieširdžių stimuliavimas ²
Savitoji skilvelių preferencija, VIP™ (ms)	Išjungta; 50–150 po 25; 160–200 po 10
VIP paieškos intervalas	30 sek.; 1; 3; 5; 10; 30 min.
VIP paieškos ciklai	1; 2; 3
Skilvelio saugos rezervas	Išjungta; įjungta
Diagnozuojama kryptis	Prieširdžių tachikardijų virpėjimas; fizinis krūvis; elektrodų varža; P ir R banga; P ir S slenkstis
Kritinės laštos varža	Matuojama kas 2 valandas
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; įjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8–18 dienų

MRT nuostatos

MRT režimas	AOO; VOO; DOO; stimuliavimas išjungtas
MRT bazinis dažnis	30–120 kartų po 5
MRT stimuliuojamas AV užlaikymas	25 ms; 30–120 ms po 10 ms
MRT prieširdžių impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT prieširdžių impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT prieširdžių impulso plotis	1,0 ms
MRT DS impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT DS impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT DS impulso plotis	1,0 ms

MRT sąlyginiai parametrai

Elektrodas	Elektrodo ilgis	Neskenuojama zona	
Tendril MRI LPA1200M elektrod.	46, 52, 58 cm	Nėra neskenuojamos zonos	
Tendril 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba	10 cm aukščiau už C1
Tendril 1944 elektrodas	46, 52 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba	aukščiau negu C1
Tendril 1948 elektrodas	52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba	aukščiau negu C1
Elektrodas	Elektrodo ilgis	Magnetas	SAR
Tendril MRI LPA1200M elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 4 W/kg
Tendril 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1944 elektrodas	46, 52 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1948 elektrodas	52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg

- ± 0,5 cm³
- Programavimo parinkty priklauso nuo stimuliavimo režimo.
- Šis parametras neprogramuojamas.
- Didžiausia galima histerezės dažnio nuostata yra 5 min⁻¹ žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.
- Taikant dviejų kamerų režimus, didžiausias skilvelių atsparumo periodas yra 325 ms.
- Esant vienpolei sekimo konfigūracijai 0,1–0,4 vertės negalimos.
- Jautrumas 20 ms haversino bandymo signalo atžvilgiu.
- Esant prieširdžių NIPS dviejų kamerų režimais, trumpiausias susijungimo intervalas ribojamas užprogramuotu AV/PV užlaikymu.
- S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.
- P, S = 2,5 V @ 0,4 ms; 500 ohms; 100% DDD stimuliavimas @ 60 kartų per min.; AutoCapture™ stimuliavimo sistema
- IŠJUNGTA; SEGMI IJUNGTI
- Taikomi terminai ir sąlygos; daugiau informacijos žr. garantijoje.
- Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, et al. ASSERT tyrių vardu. Subklinikinės prieširdžių virpėjimas ir insulto rizika: Besimptomio prieširdžių virpėjimo ir insulto pacientams, kuriems yra implantuotas širdies stimulatorius, vertinimo ir prieširdžių stimuliavimo mažinančios PV tyrimas (ASymptomatic atrial fibrillation and Stroke Evaluation in pacemaker patients and the AF Reduction atrial pacing Trial (ASSERT)). N Engl J Med 2012; 366:120–129.

Sustain™ XL DR

Dviejų kamerų į dažnį reaguojantis stimulatorius

Produkto pagrindinės savybės

- Prietaisas yra mažos, fiziologinės formos, ir pasižymi ypatingu ilgaamžiškumu (9,8 metų¹), nepakenkiant jo dydžiui.
- Momentinis sekimas, naudojant P- ar R- bangas, laido impedanso matavimai ir ventrikulinio slenksčio testai.
- Ventrikulinės vidinės preferencijos (VIP™) algoritmas automatiškai vykdo vidinio laidumo paiešką.
- AutoCapture™ stimuliavimo sistema sąlygoja maksimalų slenksčio pritaikymo lankstumą ir paciento saugumą, panaudojant ventrikulinį Beat-by-Beat™ fiksavimo patvirtinimą.
- Išsaugotose elektrogramose (EGM) registruojama realaus laiko EGM bangos forma, taip pat susijusių reiškinų žymekliai, nustatyti prieš konkretų reiškinio suaktyvinimo įvykį arba po jo.
- Sistema taip pat apima kliniškai patvirtintą Omnisense™ greitėjimo matuoklio jutiklį, turintį automatinio ramybės būsenos dažnio (pagrįsto daugiau veikla, o ne laiko nustatymais), ir automatinio dažnio atsako savybę.

1. A, V = 2,5 V/0,4 ms, A, V = 500 omų; 100% DDD stimuliavimas @ 60 bpm; ženklina tiekiamas nominalius nustatymus (SEGM „ON“, pavyzdžių gavimo režimas „Freeze“, maksimalus išsaugotų EGM skaičius „4“). Programuojant išsaugotas EGM kaip „Nuolatinės“, sumažinamas nustatytas tarnavimo laikas. Duomenys pateikti faile.

Pastaba: Tinka visi IS-1, VS•1 ir 3,2 mm laidai.



Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Jungtis
PM2136	44 x 52 x 6	23,5	11	Suderinama su IS-1

Indikacijos: Sustain impulsų generatorius implantuoti rekomenduojama tokiais atvejais, kai nustatytos nuolatinės būklės, susijusios su simptomais, įskaitant toliau išvardytus, jais neapsiribojant: sinkope, presinkope, nuovargiu, orientacijos sutrikimu arba bet kokių šių simptomų deriniu. **Pagal dažnį moduluojamas stimuliavimas** yra skiriamas pacientams su chronotopiniu nepakankamumu ir tiems, kuriems padidinti stimuliavimo dažniai kartu su fiziniu aktyvumu galėtų būti naudingi. **Dviejų kamerų stimuliavimas (tik modeliai PM2134 ir PM2136)** skiriamas pacientams, kuriems pasireiškia: nusilpusio sinusinio mazgo sindromas, chroniškas, simptomatiškas antrojo ir trečiojo laipsnio AV blokavimas, pasikartojantis Adamso – Stokeso sindromas, simptomatiškas bilateralinio pluošto blokavimas, jei nėra nustatyta tachiaritmija ir kitos priežastys. **Atrialinis stimuliavimas** skiriamas pacientams, turintiems sinusinio mazgo disfunkciją ir normalias AV ir intraventikulinės laidumo sistemas. **Ventrikulinis stimuliavimas** skiriamas pacientams su ryškia bradikardija ir normaliu sinuso ritmu, su retais A-V blokavimo arba sinusinio stabdymo epizodais, chroniška atrialine fibriliacija, sunkiais fiziniiais sutrikimais, **AF Suppression™ algoritmas (tik modeliai PM2134 ir PM2136)** skiriamas priepuolių tipo arba pasikartojančių atrialinių fibriliacijos epizodų slopinimui pacientams, kuriems rekomenduojamos viena arba kelios aukščiau išvardytų indikacijų. Konkrečias indikacijas, susijusias su individualiais režimais, galite rasti programuotojo pagalbos ekrane.

Kontraindikacijos: Implantuotas kardioverteris-defibriliatorius (ICD). Kadangi Sustain impulsų generatorius automatiškai programuojamas vienpolei impulso konfigūracijai, jei prietaisas inicijuoja atsarginį VVI stimuliavimą, Sustain prietaisai kontraindikuotini pacientams, turintiems implantuotą kardioverterį-defibriliatorių. **Dažnio adaptacinis stimuliavimas** gali būti netinkamas pacientams, patiriantiems angina ar kitus miokardo sutrikimo simptomus, esant aukštesniems jutiklio užfiksuotiems dažniams. Tinkamas maksimalus jutiklio dažnis turi būti pasirenkamas remiantis aukščiausio paciento toleruojamo stimuliavimo dažnio įvertinimu. **AF Suppression™ algoritmas (tik modeliai PM2134 ir PM2136)** nerekomenduojamas pacientams, negalintiems toleruoti aukšto atrialinio dažnio stimuliavimo. **Dviejų kamerų stimuliavimas**, nors ir nėra kontraindikuotinas pacientams, kuriems

pasireiškia chroniškas atrialinis plazdėjimas, chroniška atrialinė fibriliacija arba tyliji prieširdžiai, gali neduoti daugiau naudos, nei vienos kameros stimuliavimas, taikomas tokiems pacientams.

Vienos kameros ventrikulinis poreikio stimuliavimas yra santykinai kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia širdies stimulatoriaus sindromas, turintiems atgalinį VA laidumą, arba patiriantiems arterinio kraujospūdžio kritimą, prasidėjus ventrikuliniam stimuliavimui. **Vienos kameros atrialinis stimuliavimas** yra santykinai kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia nepilnas AV laidumas. Specifines kontraindikacijas, susijusias su individualiais režimais, rasite programuotojo pagalbos ekrane.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Aritmija, širdies blokada, trombozė, slenksčio reikšmės padidėjimas, vožtuvo pažeidimas, pneumotoraksas, miopotentinis fiksavimas jutikliu, kraujagyslės pažeidimas, oro embolija, organizmo atmetimo reakcija, širdies tamponada arba perforacija, skaidulinių audinių susidarymas, vietinė audinių reakcija, nesugebėjimas gauti informacijos arba programuoti dėl programuotojo klaidos ar prietaiso gedimo, infekcija/erozija, norimo impulsų generatoriaus funkcijos pertraukimas dėl elektros trukdžių, tiek elektromiogeninių, tiek elektromagnetinių, laido gedimas dėl laidininko trūkimo arba izoliacijos pažeidimų, norimo stimuliavimo ir/arba fiksavimo praradimas dėl laido padėties pakitimo, organizmo reakcijos į elektrodo sąsają arba laido gedimo (įtrūkimo arba izoliacijos pažeidimo), stimulatoriaus normalaus funkcionavimo sutrikimas dėl baterijos arba sudedamųjų dalių gedimo, stimulatoriaus judėjimas, kišenės erozija ar hematoma, krūtinės raumens stimuliavimas, diafragmos nervo arba diafragmos stimuliavimas. Toliau išvardytos papildomos galimos komplikacijos, susijusios su pagal dažnį moduluojamų stimuliavimo sistemų naudojimu: netinkami, greiti stimuliavimo dažniai dėl jutiklio gedimo arba aptikus kitus signalus, nesusijusius su paciento veikla, atsako į veiklą praradimas dėl jutiklio gedimo, smarkus plakimas dėl aukšto dažnio stimuliavimo.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinų ir naudojimo nurodymų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinų ir naudojimo nurodymų sąrašą. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip,™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratinė ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra registruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai. © 2012 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Sustain™ XL DR

Dviejų kamerų į dažnį reaguojantis stimulatorius

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	PM2136
Matmenys (mm)	44 x 52 x 6
Svoris (g)	23,5
Tūris (cc) ¹	11 ¹
Jungtis	Suderinama su IS-1

PARAMETRAI

NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Dažnis/Laiko nustatymas

Atrialinis absoliutaus susitraukimo periodas	60; 80; 100-350 intervalais po 25
Atrialinės apsaugos intervalas (ms) ⁵	125 ²
Atrialinis susitraukimas (PVARP) (ms)	125-500 intervalais po 25; 275
AV vėlinimas (ms)	25; 30-200 intervalais po 10; 225-325 intervalais po 25; 350; 200
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30 ³ ; 40-130 intervalais po 5; 140-170 intervalais po 10; 60
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms)	16 ²
Histerėzės dažnis (min ⁻¹)	Išjungta ; 30-130, intervalais po 5; 140; 150 ⁴
Paieškos intervalas (min)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklo skaičiavimas	1-16, intervalais po 1
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungtas, 60; 80-120 intervalais po 10 vidinė +0; vidinė +10; vidinė +20; vidinė +30
Intervencijos trukmė (min ⁻¹)	1-10, 1 min intervalais
Atstatymo laikas	Greitai; vidutiniškai, lėtai, labai lėtai
Maksimalus sekimo dažnis (min ⁻¹)	90-130 intervalais po 5; 140-180 intervalais po 10; 130
Režimas	AOO(R); AAI(R); AAT(R); OAO; VOO(R); VVI(R); VVT(R) VVD(R); OVO; DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R) ; ODO
Poventrikulinis atrialinis stabdymas (PVAB) (ms)	60; 70; 80; 85; 95; 100; 110; 115; 125; 130; 140; 150 ; 155; 165; 170; 180; 185; 195; 200
PV vėlinimas (ms)	25; 30-200 intervalais po 10; 225-325 intervalais po 25; 150
Ramybės būsenos dažnis (min ⁻¹)	Išjungtas ; 30-130 intervalais po 5; 140; 150
Trumpiausias AV/PV vėlinimas (ms)	30-50 intervalais po 5; 60-120 intervalais po 10; 100
Ventrikulinis stabdymas (ms)	12-52 intervalais po 4; 12
Ventrikulinis susitraukimas (ms)	125-500 intervalais po 25 ⁵ ; 250

Išvestis/jutikliai

A arba V impulso amplitudė (V)	0,0-4,0 intervalais po 0,25; 4,5-7,5 intervalais po 0,5; 2,5
A arba V impulso plotis (ms)	0,05; 0,1-1,5 intervalais po 0,5; 0,4
A arba V impulso konfigūravimas	Vienpolis (antgalis-korpusas); Bipolis (antgalis-žiedas)
A arba V jutiklio konfigūravimas	Vienpolis antgalis (antgalis-korpusas); Bipolis (antgalis -žiedas) ; Vienpolis žiedas (žiedas-korpusas)
Atrialinis jautrumas (mV)	0,1-0,4 intervalais po 0,1 ⁶ ; 0,5; 0,75-2,0 intervalais po 0,25; 2,0-4,0 intervalais po 0,5; 5,0 ⁷ ; 0,5
Ventrikulinė AutoCapture™ stimuliavimo sistema	Išjungta; išjungta
Pirminio impulso konfigūravimas	Vienpolis
Atsarginio impulso konfigūravimas	Vienpolis; Bipolis
Atsarginio impulso amplitudė (V)	5,0 ²
Slenksčio paieškos intervalai (val.)	8; 24
Ventrikulinis jautrumas (mV)	0,5-5,0 intervalais po 0,5; 6-10 intervalais po 1,0; 12,5; 2,0⁷

Moduliuojami dažnio parametrai

Maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹)	80-150 intervalais po 5; 160-180 intervalais po 10; 130
Atsako į AV/PV dažnį vėlinimas	Išjungtas ; žemas; vidutinis; aukštas
Atsako į PVARP/VREF dažnį vėlinimas	Išjungtas; žemas ; vidutinis; aukštas
Reakcijos laikas	Labai greitas; greitas ; vidutinis; lėtas
Atstatymo laikas	Greitas; vidutinis ; lėtas ; labai lėtas
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Trumpiausias PVARP/VREF (ms)	120-350, intervalais po 10; 170
Nuolydis	Automatinis (-1); Automatinis (+0); Automatinis (+1); Automatinis (+2) ; Automatinis (+3); 1-16, intervalais po 1
Slenkstinė riba	Automatinė (-0,5); Automatinė (+0,0) ; Automatinė (+0,5); Automatinė (+1,0); Automatinė (+1,5); Automatinė (+2,0); 1-7 intervalais po 0,5

AF valdymas

AF Suppression™ algoritmas	Išjungtas; išjungtas
Apatinio dažnio greitinimas (min ⁻¹) ⁵	10 ²
Viršutinio dažnio greitinimas (min ⁻¹) ⁵	5 ²
Greitinamų stimuliavimo ciklų skaičius	15-40 intervalais po 5
Dažnio atstatymas (ms)	8; 12
Maksimalus AF slopinimo dažnis (min ⁻¹)	80-150 intervalais po 5; 160-180 intervalais po 10
Atrialinės tachikardijos nustatymo dažnis (min ⁻¹)	110-150 intervalais po 10; 160-200 intervalais po 10; 225-300 intervalais po 25; 180
Automatinio režimo įjungimas	Išjungtas; nuo DDDR iki DDIR; nuo DDD iki DDI; nuo VDDR iki VVIR; nuo VDD iki VVI; Nuo DDDR iki DDI; nuo DDD iki DDIR; nuo VDDR iki VVI; nuo VDD iki VVIR; DDIR
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	Bazinis dažnis +0 iki bazinio dažnio +35 intervalais po 5; Bazinis dažnis +20

Endurity™

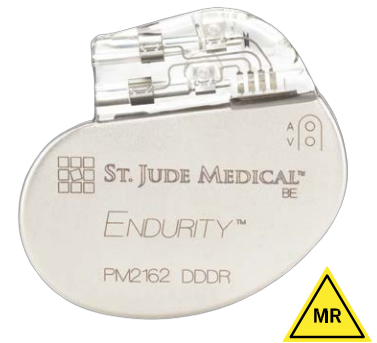
Dviejų kamerų širdies stimulatorius

Svarbiausios produkto charakteristikos – Širdies stimulatorius

Endurity širdies stimulatorius leidžia pacientams atlikti MRT*

- su Tendril™ 2088TC arba IsoFlex™ Optim™ 1944/1948 elektrodais MRT paruoštas prietaisas:
 - leidžia daryti MRT*,
 - leidžia didžiausią vidutinį 2 vatų vienam kūno svorio kilogramui visame kūne savitąjį sugerties koeficientą (SAR).
- Gydytojų mėgstamas dydis ir fiziologinė forma iki minimumo sumažina kišenės dydį
- Išskirtinis ilgaamžiškumas – prietaisas tarnauja 9,7 metų,¹⁰ iš kurių 8 teikiama garantija¹¹.
- AutoCapture™ stimuliavimo sistema siūlo didžiausią slenksčio pritaikymą ir paciento saugumą, patvirtindama skilvelių Beat-by-Beat™ fiksavimą. AutoCapture stimuliavimo sistema automatiškai suteikia atsarginį 5,0 V saugos impulsą, nustačius nefiksavimą, ją galima užprogramuoti kaip dvipolę arba vienpolę konfigūraciją
- Modernių funkcijų rinkinys – visiškas automatiškumas (prieširdžių ir skilvelių), Ventricular Intrinsic Preference (VIP™) technologija, AF Suppression™ algoritmas ir SenseAbility™ technologija – yra skirtas suteikti optimalų gydymą pacientams implantavus ir visą jų gyvenimą
- Vienintelis širdies stimulatorius su programuojamais įspėjimais dėl prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo yra skirtas būtent nustatyti prieširdžių tachiaritmijoms, kurios, nustatyta, yra susijusios su padidėjusia insulto rizika senyviems pacientams, kurie serga hipertenzija, kuriems implantuotas širdies stimulatorius ir kuriems anksčiau nenustatytas prieširdžių virpėjimas¹²
- Realus laiko elektrogramos (EGM) bangos forma, kaip ir susiję reiškiniai žymekliai, ankstesni ir vėlesni už konkrečių trigerinių įvykių, gali būti užprogramuoti automatiškai įrašyti iki 14 saugomų EGM minučių, susidūrus su viena ar daugiau programuojamų trigerinių parinkčių
- Pasirenkamas lengvai naudojamas rankoje laikomas prietaisas (SJM MRI Activator™) gali būti naudojamas programuoti prietaisui pagal iš anksto patvirtintas MRT nuostatas prieš ir po MRT procedūrą, sumažinant darbo eigos etapų skaičių ir padidinant klinikinį veiksmingumą
- 6 mėnesių pasirenkamojo pakaitinio indikatorius eksploatavimo pabaigos laikotarpis

*Žr. MRT sąlyginius parametrus



Užsakymo informacija – MRT paruošta stimuliavimo sistema

Modelio numeris	Aprašas	Matmenys (A x P x S, mm)	Svoris (g)	Tūris (cm ³)	Jungtis	
PM2162	Endurityširdies stimulatorius	46 x 50 x 6	19	10,4 (± 0,5)	IS-1	
Min.						
Modelio numeris	Aprašas	Izoliacija	Fiksavimas	Introduiseris (F)	Jungtis	Ilgis (cm)
2088TC	Tendril STS stimuliavimo elektrodai	Optim™	Ištr./įtr. sraigtas	6	IS-1 dvipolė	46, 52, 58
1944 (J formos)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Tines	7	IS-1 dvipolė	46,52
1948 (tiesūs)	IsoFlex Optim stimuliavimo elektrodai	Optim™	Tines	7	IS-1 dvipolė	52, 58

Indikacijos: Implantacija rekomenduojama esant vienai ar daugiau šių nuolatinių būklių: alpimui, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai dėl aritmijos ar bradikardijos arba bet kuriam šių simptomų deriniui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniams aktyvumui. **Dviejų kamerų stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia sinusinio mazgo silpnumo sindromas, lėtinė simptominė antro ir trečio laipsnio AV blokada, pasikartojantis Adamso-Stokso sindromas, simptominė abipusė Hiso pluošto klijotės blokada, kai tachiaritmija ir kitos priežastys yra atmetos. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinusinis ritmas, tik su retais AV blokados ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis negalumas. AF Suppression algoritmas rekomenduojamas siekiant slopinti paroksizminio ar nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus pacientams, kuriems būdinga viena ar daugiau pirmiau minėtų stimuliavimo indikacijų.

Kontraindikacijos: **Dviejų kamerų impulsų generatoriai** yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuotas kardioverteris-defibriliatorius. **Pritaikomo dažnio stimuliavimas** gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kitų miokardo disfunkcijos simptomų esant didesniai jutiklio kontroliuojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. AF Suppression stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, netoleruojantiems didelio dažnio prieširdžių stimuliavimo. Nors **dviejų kamerų stimuliavimas** nėra nerekomenduojamas pacientams, sergantiems lėtiniu prieširdžių plazdėjimu, lėtinis prieširdžių virpėjimas ar tylija atrijs, jis gali jiems netikti, išskyrus vienos kameros stimuliavimą.

Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius.

Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: aritmija, širdies blokada, trombozė, slenksčio pakilimas, vožtuvų pažeidimas, pneumotoraksas, miopotencinis jautrumas, kraujagyslių pažeidimas, oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, fibrozio audinio susidarymas ar vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuoto veikimo, infekcija, norimos prietaiso funkcijos pertrūkis dėl elektros trikdžių, norimo stimuliavimo ir (ar) jautrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo, organizmo reakcija į sąveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastos prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto komponento veikimo, prietaiso pasislinkimas, kišenės erozija ar hematoma, krūtinės raumenų stimuliavimas, diafragmos nervo ar diafragmos stimuliavimas. Be to, toliau išvardijamos galimos komplikacijos, susijusios su moduliuojamo dažnio stimuliavimo sistemų naudojimu: netinkamas, didelis stimuliavimo dažnis dėl jutiklio gedimo ar kitų – ne paciento aktyvumo – signalų nustatymo, reakcijos į aktyvumą praradimas dėl jutiklio gedimo, smarkus širdies plakimas stimuliuojant dideliu dažniu.

Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.

Produkto specifikacijos – Širdies stimulatorius

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS	
Modelis	PM2162
Telemetrija	Indukcinė
Matmenys (mm)	46 x 50 x 6
Svoris (g)	19
Tūris (cm³)	10,4 ¹
Jungtis	IS-1
Nuotolinis stebėjimas	
Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu	
PARAMETRAS	NUOSTATOS
Dažnis / laikas	
Prieširdžių stimuliavimo atsparumas (ms)	190–400 po 30; 440; 470 ²
Prieširdžių sekimo atsparumas (ms)	93; 125; 157; 190–400 po 30; 440; 470 ²
Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–300 po 25; 350
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5; 140–170 po 10
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms)	16 ³
Histerезinis dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30 ⁴ –150 po 5
Paieškos intervalas (min)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičius	1–16 po 1
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; toks pat bazinis dažnis; 80–120 po 10; savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30
Intervencijos trukmė (min)	1–10 1 minutės intervalais
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	90–130 po 5; 140–170 po 10
Režimas	AOO(R); AAi(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); išjungta
Poskilvelinis prieširdžių temdymas (ms)	60–200 po 10; 225; 250
PVARP (ms)	125–500 po 25
Registruojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–325 po 25
Poilsio dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5
Dažninis atsakomasis AV užlaikymas	Išjungtas; trumpas; vidutinis; ilgas
Dažninis atsakomasis PVARP/VREF	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Trumpiausias AV užlaikymas (ms)	25–50 po 5; 60–120 po 10
Trumpiausias PVARP/VREF (ms)	125–475 po 25
Skilvelių temdymas (ms)	Auto; 12–52 po 4
Skilvelių stimuliavimo / sekimo atsparumas ⁵ (fiksuota) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470; 500 ²
Išvestis/registruojamas	
ACap™ patvirtinti	Išjungta; išjungta; budintis
Pirminė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0
Paieškos intervalas (valandos)	8; 24
P ar S impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
P ar S impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
P ar S impulso konfigūracija	Vienpolė (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas)
P ar S registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-žiedas); vienpolis žiedas (žiedas-gaubtas)
Skilvelių AutoCapture™	
Stimuliavimo sistema	Išjungta; išjungta
Pirminė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Atsarginė impulso amplitudė (V)	5,0 ⁴
Paieškos intervalas (valandos)	8; 24
AutoCapture	
stimuliuojamas/registruojamas AV uždelšimas (ms)	50/25; 100/70; 120/100
Prieširdžių jautrumas (mV)	0,1–0,4 ⁴ po 0,1; 0,5; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–4,0 po 0,5; 5,0 ⁷
Skilvelių jautrumas (mV)	0,5–5,0 po 0,5; 6–10 po 1,0; 12,5 ⁷
SenseAbility™ technologija	Išjungta; įjungta (automatinės jautrumo kontrolės koregavimas prieširdžių ir skilvelių reiškiniams)
Impulso mažėjimo užlaikymas (ms)	0,2–1,0 po 0,1; 0,2–2,0 po 0,1 (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100% (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Moduliuojamo dažnio parametrai	
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Reakcijos laikas	Labai greitai; greitai; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Impulso fronto statusas	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16 po 1
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); auto (+1,5); auto (+2,0); 1–7 po 0,5
Prieširdžių virpėjimo gydymas	
AF Suppression™ algoritmas	Išjungta; įjungta
Zemo dažnio spartinimas (min ⁻¹)	10 ³
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹)	5 ³
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12 ³
Didžiausias prieširdžių virpėjimo	

Palgalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijoje peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Del galimybes gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje.

Jei nenurodyta kitaip, ™ rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL ir dešinių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2014 „St. Jude Medical, Inc“. Visos teisės saugomos.

SJM-END-0814-0002(2) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

slopavimo dažnis (min ⁻¹)	80–200 po 10; 225–300 po 25
Prieširdžių tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25
Automatinis režimo perjungimas	Išjungta; iš DDD(R) į DDI(R); iš DDD(R) į DDT(R); iš DDD(R) į VVI(R); iš DDD(R) į VVT(R); iš VDD(R) į VVI(R); iš VDD(R) į VVT(R)
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40–170 po 5

Saugomos elektrogramos

Parinktys	
Prioriteto parinktys	Išjungta; mažas; didelis
Kanalas	1; 2; 3
Trigeriai	
Išankstinė histerėzė	Išjungta; maža; didelė
AMS įėjimas / AMS išėjimas / AMS įėjimas ir išėjimas	Išjungtas; mažas; didelis
Prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo aptikimas	Išjungtas; mažas; didelis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis prieširdžių susitraukimų dažnis	125–300 po 25
Dažnis (min ⁻¹)	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Nuoseklių ciklų skaičius	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis skilvelių susitraukimų dažnis	125–300 po 25
Dažnis (min ⁻¹)	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Nuoseklių ciklų skaičius	Išjungtas; mažas; didelis
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos nutraukimas	Išjungta; silpni; stiprūs
Nuoseklių priešlaikiniai skilvelių susitraukimai	2; 3; 4; 5
Nuoseklių priešlaikinių skilvelių susitraukimų skaičius	Išjungta; maža; didelė
Triukšmo reversija	

KITA

P ir S elektrodų stebėjimas	Stebėti; automatinis poliškumo perjungimas
P ir S apatinė varžos riba (Ω)	100–500 po 25
P ir S viršutinė varžos riba (Ω)	750–2500 po 250; 3000
Elektrodo tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; batenijos tikrinimas
Neigiamos AV histerėzės paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120 po 10
NIPS parinktis	
Stimuliuojama kamera	Prieširdžio; skilvelio
Sukabinimo intervalas (ms)	100–800 po 10 ⁸
S1 skaičius	2–25 po 1
S1 ⁸ ; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)	Išjungta; 100–800 po 10 (fiksuotas arba prisitaikantis)
Skilvelių susitraukimų palaikymo dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–95 po 5
Sinusinio mazgo atsikūrimo užlaikymas (sek.)	1; 2; 3; 4; 5
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos parinktis	Išjungta; pasyvi; prieširdžių stimuliavimas ²
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	90–180 po 5
Atsakas į priešlaikinius skilvelio susitraukimus	Išjungta; prieširdžių stimuliavimas ²
Savitoji skilvelių preferencija, VIP™ (ms)	Išjungta; 50–150 po 25; 160–200 po 10
VIP paieškos intervalas	30 sek.; 1; 3; 5; 10; 30 min.
VIP paieškos ciklai	1; 2; 3
Skilvelio saugos rezervas	Išjungta; įjungta
Diagnozavimo kryptys	Prieširdžių tachikardija / virpėjimas; fizinis krūvis; elektrodų varža; P ir R banga; P ir S slenkstis

MRT nuostatos

MRT režimas	AOO; VOO; DOO; stimuliavimas išjungtas
MRT bazinis dažnis	30–120 kartų po 5
MRT stimuliuojamas AV užlaikymas	25 ms; 30–120 ms po 10 ms
MRT prieširdžių impulso konfigūracija	Dvipolė
MRT prieširdžių impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT DS impulso konfigūracija	1,0 ms
MRT DS impulso amplitudė	5,0 V; 7,5 V
MRT DS impulso plotis	1,0 ms

MRT sąlyginiai parametrai

Laidas	Laido ilgis	Neskenuojama zona
Tendril 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba 10 cm aukščiau už C1
Tendril 1944 elektrodas	46, 52 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba aukščiau negu C1
Tendril 1948 elektrodas	52, 58 cm	Izocentras turi būti žemiau negu L4 arba aukščiau negu C1

Elektrodas	Elektrodo ilgis	Magnetas	SAR
Tendril 2088TC elektrodas	46, 52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1944 elektrodas	46, 52 cm	1,5T	≤ 2 W/kg
IsoFlex 1948 elektrodas	52, 58 cm	1,5T	≤ 2 W/kg

- ± 0,5 cm³
- Programavimo parinktis priklauso nuo stimuliavimo režimo.
- Šis parametras neregistruojamas.
- Didžiausia galima histerėzės dažnio nuostata yra 5 min-1 žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.
- Taikant dviejų kamerų režimus, didžiausias skilvelių atsparumo periodas yra 325 ms.
- Esant vienpolei sekimo konfigūracijai 0,1–0,4 vertės negalimos.
- Jautrumas 20 ms haversino bandymo signalo atžvilgiu.
- Esant prieširdžių NIPS dviejų kamerų režimais, trumpiausios susijungimo intervalas ribojamas užprogramuotu AV/PV užlaikymu.
- S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.
- P, S = 2,5 V @ 0,4 ms; 500 ohms; 100% DDD stimuliavimas @ 60 kartų per min.; AutoCapture™ stimuliavimo sistema IŠJUNGTA; SEGM JUNGTI
- Taikomi terminalai ir sąlygos; daugiau informacijos žr. garantijoje.
- Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, et al. ASSERT tyryų vardu. Subklinikinis prieširdžių virpėjimas ir insulto rizika: Besimptomio prieširdžių virpėjimo ir insulto pacientams, kuriems yra implantuotas širdies stimulatorius, vertinimo ir prieširdžių stimuliavimo mažinančios PV tyrimas (ASymptomatic atrial fibrillation and Stroke Evaluation in pacemaker patients and the AF Reduction atrial pacing Trial (ASSERT)). N Engl J Med 2012; 366:120–129.

Allure Quadra™ RF

Širdies resinschronizacijos terapijos stimulatorius

Suderinamas su
Merlin@home™
siųstuvu

Svarbiausios produkto charakteristikos

- Allure Quadra™ širdies resinschronizacijos terapijos stimulatoriui (CRT-P) ir keturpoliam KS stimuliavimo laidui būdingi keturi stimuliavimo elektrodai ir 14 stimuliavimo vektorių, kurie suteikia daugiau pasirinkimo galimybių ir geresnę kontrolę gydant komplikacijas per ir po implantacijos, kad būtų pasiekta geresnė reakcija į CRT
- Dėl įžambaus pagrindo ir fiziologinės lašo formos elektrodas geriau apgaubiamas
- CorVue™ kongestijos stebėjimo funkcija stebi intratorakalinę varžą ir suteikia galimybę pasirinkti paciento ir gydytojo įspėjimus
- DirectTrend™ ataskaita yra trijų mėnesių kiekvienos dienos, metų kiekvienos savaitės arba metų kiekvienos dienos diagnozavimo tendencijų santrauka
- Geresnė paciento priežiūra nuo pirmos dienos, kai priežiūros punkte suporuojama su Merlin@home™ siųstuvu
- Galima užprogramuoti pacientų ir jų gydytojų įspėjimus dėl prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo, kai viršijamas užprogramuotas prieširdžių tachikardijos / virpėjimo slenkstis ar nepertraukiamo epizodo trukmė arba kai prieširdžių tachikardijos / virpėjimo epizodą lydi aukštas skilvelių susitraukimų dažnis
- Kliniškai įrodyta, kad išskirtinis AF Suppression™ algoritmas slopina paroksizminio ir nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus
- Prieširdžių tachikardijos / virpėjimo naštos tendencija pateikiama kaip grafikas, kuriame vaizduojama, kiek procentų laiko tęsėsi prieširdžių tachikardija / virpėjimas ir kiek šių epizodų įvyko per paskutines 52 savaites
- Iki 14 minučių išsaugotų elektrogramų padeda nustatyti svarbiausius vidinius ir su širdies stimulatoriumi susijusius reiškinius ir supaprastinti su širdies nepakankamumu susijusių sudėtingų EKG ritmų diagnozavimą
- Didžiausias pramonėje ilgaamžiškumas – prietaisas tarnauja 8 metus, iš kurių 6 teikiama garantija*

Užsakymo informacija

Sudėtis: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x S, mm)	Svoris (g)	Tūris (cm ³)	Jungtis
PM3242	56 x 59 x 6	27	15	IS4-LLLL, IS-1

*Ilgamžiškumas apskaičiuotas pagal šias nuostatas: 2,5 V, 500 Ohm, 60 kartų per min., 100% DDD abiejų skilvelių stimuliavimas, 0,4 ms, Cap patvirtinimas išjungtas ir elektrogramų saugojimas įjungtas

Indikacijos: Implantuoti Allure ir Allure RF prietaisus rekomenduojama siekiant palaikyti kairiojo ir dešiniojo skilvelio sinchroniškumą pacientams, kuriems buvo pašalintas AV mazgas dėl lėtinio prieširdžių virpėjimo ir kurie serga NYHA II arba III klasės širdies nepakankamumu, siekiant sumažinti vidutinio ar sunkaus (NYHA III ar IV klasės) širdies nepakankamumo simptomus pacientams, kuriems pasireiškia simptomai, nors yra taikomas pastovus optimalus gydymas vaistais, ir kurių kairiojo skilvelio išmetimo frakcija $\leq 35\%$ ir paigėjusi greito atpalaidavimo trukmė, Assurity, Endurity ir Allure Šeimos prietaisai rekomenduojami esant vienai ar daugiau šių nuolatinio būklės: alpimų, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai ar bet kuriam šių simptomų deriniui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniam aktyvumui. **Dviejų kamerų stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia sinusinio mazgo silpnumo sindromas, lėtinė simptomatinė antro ir trečio laipsnio AV blokada, pasikartojantis Adamso-Stokso sindromas, simptomatinė abipusė Hiso pluošto kojitės blokada, kai tachiaritmija ir kitos priežastys yra atmetos. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinusinis ritmas, tik su retais AV blokados ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis neįgalumas. **AF Suppression** algoritmas rekomenduojamas siekiant slopinti paroksizminio ar nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus pacientams, kuriems būdinga viena ar daugiau pirmiau minėtų stimuliavimo indikacijų.

Kontraindikacijos: Implantuoti kardiovertis-defibriliatorius (ICD). Prietaisai yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuotas kardiovertis-defibriliatorius. Pritaikoma dažnio stimuliavimas gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kitų miokardo disfunkcijos simptomų esant didesniais jutiklio kontroliuojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. AF Suppression stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, netoleruojantiems didelio dažnio prieširdžių stimuliavimo. Nors **dviejų kamerų stimuliavimas** nėra nerekomenduojamas pacientams, sergantiems lėtiniu prieširdžių plazdėjimu, lėtiniu prieširdžių virpėjimu ar

tyliąja atrija, jis gali jiems netikti, išskyrus vienos kameros stimuliavimą. **Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius. **Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas. **Prieširdžių virpėjimas.** Anthem prietaisai nerekomenduojami pacientams, kuriems yra lėtinis prieširdžių virpėjimas arba nesibaigiantis protarpinis prieširdžių virpėjimas. Su individualiais režimais susijusios konkrečios kontraindikacijos pateikiamos žinyne programuotuvo ekrane.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, hematoma, kraujaujanti hematoma, seroma, fibrozinio audinio susidarymas, vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuotuvo veikimo, infekcija ar erozija, norimos impulsų generatoriaus funkcijos pertrūkis dėl lėto lūžio ar pablogėjusios izoliacijos, fiksavimo ar jautrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo ar reakcijos į audinio ir elektrodo sąveiką, norimo stimuliavimo ir (ar) jautrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo, organizmo reakcija į sąveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastose prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto elemento veikimo, stimulatoriaus pasislinkimas ar kišenės erozija, krūtinės raumenų ar diafragmos stimuliavimas, diafragmos nervo stimuliavimas, pneumotoraksas ar hemotoraksas, endokarditas, gausus kraujavimas, sukelta prieširdžių ar skilvelių aritmija, miokardo dirglumas, skystis perikardo ertmėje, perikardo trynimai, plaučių edema, padidėjęs slenkstis ir išėjimo blokada, vožtuvų pažeidimas, širdies ar vainikinių arterijų sinusų disekcija, širdies ar vainikinių arterijų sinusų perforacija, vainikinių arterijų sinusų ar širdies venos trombozė.

Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybių gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje. Jei nenurodyta kitaip, TM rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas.

ST. JUDE MEDICAL, devyinių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių registruoti ir neregistruoti prekės ženklai ir paslaugų ženklai.
© 2013 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Sirdies resinschronizacijos terapijos (CRT) prietaisai

Allure Quadra™ RF Širdies resinschronizacijos terapijos stimuliatoriaus

Produkto specifikacijos

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS	
Modelis	PM3242
Telemetrija	RF
Matmenys (mm)	56 x 59 x 6
Svoris (g)	27
Tūris (cm ³)	15
Jungtis	IS4-LLLL, IS-1
PARAMETRAS	
Resinschronizacijos terapija	
QuickOpt™ laiko ciklas	AV sekimo / stimuliavimo užlaikymas; tarpškilvelinio stimuliavimo užlaikymas
Optimizavimas	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
DS ir KS impulso plotis (ms)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
DS ir KS impulso amplitudė (V)	Vienpolis; dvipolis
DS impulso konfigūracija	Vienpolis; dvipolis; Distal Tip 1 - Mid 2; Distal Tip 1 - Proximal 4; Distal Tip 1 - RV Ring; Mid 2 - Proximal 4; Mid 2 - RV Ring; Mid 3 - Mid 2; Mid 3 - Proximal 4; Mid 3 - RV Ring; Proximal 4 - Mid 2; Proximal 4 - RV Ring; Distal Tip 1 - Can; Mid 2 - Can; Mid 3 - Can; Proximal 4 - Can
VecSelect Quartet™	Skilvelių sekimo konfigūracija
DS impulso konfigūracija	Distal Tip 1 - Can; ir Distal Tip 1 - RV Tip
Skilvelių sekimo konfigūracija	Sinchroniškai ² ; DS; KS
Pirma stimuliuojama kamera	10–80 po 5
Tarpškilvelinis stimuliavimo užlaikymas (ms)	
Išvestis / registravimas	
Neigiamas AV	
histerezės paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120 po 10
Trumpiausias AV/PV užlaikymas (ms)	25–50 po 5; 60–120 po 10
Prieširdžių ACap™ patvirtinimas	25–50 po 5; 60–120 po 10
Pirminio impulso patvirtinimas	Dvypolis
Atsarginio impulso patvirtinimas	Dvypolis
Atsarginio impulso amplitudė (V)	5,0
Paieskos intervalai (val.)	8; 24
Prieširdžių impulso konfigūracija	Vienpolis (antgalis-gaubtas); dvipolis (antgalis-žiedas)
Prieširdžių registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolis (antgalis-žiedas); vienpolis žiedas (žiedas-gaubtas)
Prieširdžių jautrumas ^{3,4} (fiksuotas) (mV)	0,1–0,5 po 0,1; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–5,0 po 0,5
Prieširdžių impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
Prieširdžių impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
RVCap™ patvirtinimas	Išjungta; išjungta; budintis
Paieskos intervalas (val.)	8; 24
LVCap™ patvirtinimas	Išjungta; išjungta; budintis
Paieskos intervalas (val.)	8; 24
SenseAbility™ technologija	Išjungta; įjungta (automatinės jautrumo kontrolės koregavimas prieširdžių ir skilvelių reikiams)
Didžiausias prieširdžių jautrumas (mV)	0,2–1,0 po 0,1
Didžiausias skilvelių jautrumas (mV)	0,2–2,0 po 0,1
Slenkčio pradžia	(po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100 % (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Impulso mažėjimo užlaikymas (ms)	(po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Skilvelių jautrumas (fiksuotas) (mV)	0,5–12,5 po 0,5 ^{3,4}
Dažnis / laikas	
Režimas	A00(R); AA1(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDT(R); DDD(R); VDD(R); stimuliavimas išjungtas
DDT trigeris ⁵	R banga
DDT laikas ⁵	DDI
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5; 140–170 po 10
Histerezinis dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5 ⁶
Paieskos intervalas (min.)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičius	1–16
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; toks pat bazinis dažnis; 80–120 po 10 (savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30)
Intervencijos trukmė (min ⁻¹)	1–10
Atsikūrimo trukmė (min ⁻¹)	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Poilsio dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	90–130 po 5; 140–180 po 10
Registruojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–325 po 25
Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)	Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)
Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–300 po 25; 350
Skilvelių stimuliavimo / sekimo atsparumas ⁷ (fiksuotas) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470 ⁸
Prieširdžių stimuliavimo atsparumas	190–400 po 30; 440; 470 ⁸
Prieširdžių sekimo atsparumas	93; 125; 157; 190–400 po 30; 440; 470 ⁸
PVARP (ms)	125–500 po 25
Prieširdžių apsaugos intervalas (ms) ⁵	125
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms)	16

1 ± 0,5 cm³

2 Pirmą KS su 10 ms tarpškilveliniu uždelsimu.

3 Jautrumas 20 ms haversinusinio bandomojo signalo atžvilgiu.

4 Esant vienpoli sekimo konfigūracijai 0,1–0,4 vertės negalimos.

5 Šis parametras neprogramuojamas.

6 Didžiausia galima histerezinio dažnio nuostata yra 5 min⁻¹ žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.

7 Taikant dviejų kamerų režimą, didžiausias skilvelių atsparumo periodas yra 325 ms.

8 Programavimo parinktys priklauso nuo stimuliavimo režimo.

9 Esant prieširdžių NIPS dviejų kamerų režimais, trumpiausias susijungimo intervalas ribojamas užprogramuotu AV/PV užlaikymu.

10 S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijoje peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybės gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje. Jei nenurodyta kitaip, [™] rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių registruoti ir neregistruoti prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2013 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Moduliuojamas dažnis	
Dažninis atsakomasis AV/PV užlaikymas	Išjungta; trumpas; vidutinis; ilgas
Dažninis atsakomasis PVARP/VREF	Išjungta; trumpas; vidutinis; ilgas
Trumpiausias PVARP/VREF	125–475 po 25
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Didžiausias jutiklio dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); auto (+1,5); auto (+2,0); 1–7 po 0,5
Impulso fronto statusas	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16
Reakcijos laikas	Labai greitai; greitai; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Prieširdžių virpėjimo gydymas	
AF Suppression™ algoritmas	Išjungta; įjungta
Žemo dažnio spartinimas (min ⁻¹) ⁵	10
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹) ⁵	5
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12
Automatinis režimo perjungimas	Išjungta; iš DDD(R) į DDI(R); iš DDD(R) į DDT(R); iš DDD(R) į VVI(R); iš DDD(R) į VVT(R); iš VDD(R) į VVI(R); iš VDD(R) į VVT(R)
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40–170 po 5
Saugomos elektrogramos	
Parinktas	Išjungta; mažas; didelis
Prioriteto parinktas	1; 2; 3
Kanalas	
Trigeriai	
Išankstinė histerezė	Išjungta; mažai; didelė
AMS įėjimas / AMS išėjimas /	
AMS įėjimas ir išėjimas	Išjungta; mažas; didelis
Prieširdžių tachikardijos / virpėjimo	Išjungta; mažas; didelis
aptikimas	
Magnetinis atsakas	Išjungta; mažas; didelis
Didelis prieširdžių susitraukimų	Išjungta; mažas; didelis
dažnis	
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Didelis skilvelių susitraukimų	Išjungta; mažas; didelis
dažnis	
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Stimuliatoriaus sukeltos	Išjungta; mažas; didelis
tachikardijos nutraukimas	
Nuoseklių priešlaikiniai skilvelių	Išjungta; silpnai; stipriai
susitraukimai	
Nuoseklių priešlaikinių skilvelių	2; 3; 4; 5
susitraukimų skaičius	
Triukšmo reversija	Išjungta; mažai; didelė
KITA	
Magnetinis atsakas	Išjungta; baterijos tikrinimas
Savitoji skilvelių	
preferencija, VIP™ (ms)	Išjungta; 50–150 po 25; 160–200 po 10
VIP paieškos intervalas	30 sek.; 1; 3; 5; 10; 30 min.
Prieširdžių tachikardijos VIP	1; 2; 3
paieškos ciklai	
Aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25
Poskilvelinis prieširdžių temdymas	
(PVAB) (ms)	60–200 po 10; 225; 250
Skilvelio saugos rezervas	Išjungta; įjungta
Atsakas į priešlaikinius skilvelio	Išjungta; prieširdžių stimuliavimas ⁸
susitraukimus	
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos	Išjungta; pasyvi; prieširdžių stimuliavimas ⁸
parinktas	
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos	90–180 po 5
aptikimo dažnis (min ⁻¹)	
Elektrodo tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
NIPS parinktas	
Stimuluojama kamera	Prieširdžių; dešiniojo skilvelio
Susijungimo intervalas ⁹ (ms)	200–800 po 10
S1 skaičius	2–25 po 1
S1 ¹⁰ ; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)	Išjungta; 100–800 po 10 (fiksuotas arba prisitaikantis)
Dešiniojo skilvelio	
susitraukimų palaikymo dažnis	Išjungta; 30–95 po 5
(min ⁻¹)	
Sinusinio mazgo atsikūrimo	
užlaikymas (sek.)	1–5 po 1
Diagnozavimo kryptys	Prieširdžių tachikardija / virpėjimas; fizinis krūvis; elektrodų varža; P ir R banga; P ir S slenkstis
CorVue™ kongestijos stebėjimas	CorVue™ kongestijos stebėjimas
CorVue kongestijos trigeris	Išjungta; įjungta
	8–18 dienų
Paciento pranešikliai	
Programuojami pranešikliai (įjungta; išjungta)	Prietaisas su pasirenkamuju pakaitiniu indikatoriumi; prieširdžių elektrodų varža nepasiekiamo; skilvelių elektrodų varža nepasiekiamo; KS elektrodo varža nepasiekiamo; prieširdžių tachikardijos / virpėjimo epizodo trukmė; prieširdžių tachikardijos / virpėjimo epizodo trukmė; aukštas skilvelių susitraukimų dažnis prieširdžių tachikardijos / virpėjimo metu; aukštas skilvelių susitraukimų dažnis, procentinis abiejų skilvelių / dešiniojo skilvelio stimuliavimo įspėjimas, CorVue kongestijos stebėjimo įspėjimas
Prietaiso paleidimas iš naujo	Išjungta
Perejimas į atsarginį VVI režimą	Išjungta
Girdimo signalo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vieno pranešimo girdimų įspėjimų	2
skaičius	
Pranešimų skaičius	1–16
Laikas tarp pranešimų (valandos)	10; 22

Allure™ RF

Širdies resinschronizavimo terapijos stimulatoriusSuderinamas su
Merlin@home™
siųstuvu**Produkto pagrindinės savybės**

- Kampuota viršutinė dalis ir fiziologinė ašaros lašo forma užtikrina geresnį laido apgaubimą
- CorVue™ kongestijos sekimo savybė leidžia stebėti vidinį stemplinį impedansą, suteikdama galimybę tiek pacientui, tiek gydytojui gauti pavojaus signalus
- DirectTrend™ ataskaitoje pateikiama suvestinė informacija apie trijų mėnesių kasdienines, vienerių metų savaitines arba vienerių metų kasdienes diagnostines tendencijas
- Patogesnis naudojimas pacientui nuo 1-osios dienos, naudojant kartu su Merlin@home™ transmiuteriu slaugos vietoje
- Gali būti naudojami programuojami AT/AF pavojaus signalai, pranešantys pacientams ir jų gydytojams, kai viršijamas programiniu būdu nustatytas AT/AF slenkstis, arba kai viršyta tęstinio epizodo trukmė, arba kai prie AT/AF epizodo prisideda aukštas ventrikulinis dažnis
- Išskirtinis AF Supression™ algoritmas yra klinikinio būdu patvirtintas kaip slopinantis priepuolio pobūdžio arba nuolatinį AF
- AT/AF apkrovos tendencija suteikia galimybę gauti AT/AF trukmės procento ir AT/AF epizodų skaičiaus per ankstesnias 52 savaites grafinį atvaizdavimą
- Iki 14 minučių trukmės išsaugotos elektrogramos padeda identifikuoti pagrindinius vidinius ir su stimulatorium susijusius įvykius ir paprasčiau gauti kompleksinių EKG ritmų, susijusių su širdies nepakankamumu, diagnozę
- Geriausias pramonės siūlomas ilgaamžiškumas - 8 metai tarnavimo laiko, suteikiant 6 metų garantiją*

Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Jungtis
PM3222	55 x 59 x 6	24	14	IS-1

1. Ren X ir kiti. Paciento režimo laikymasis, naudojant nuotoliniu būdu stebimus širdies ir kraujagyslių sistemos implantuojamus elektroninius prietaisus. *J Am Coll Cardio.* 2012;59:E645, doi10.1016/S0735-1009(12)60646-9.

* Tarnavimo laikas apskaičiuotas, remiantis tokiais parametrais: 2,5 V, 500 omų, 60 BPM, 100% DDD-BiV stimuliavimas, 0,4 ms, viršutinės ribos patvirtinimas
Išjungtas, saugomų EGM režimas - Ijungtas

Indikacijos: CRT-P prietaisus implantuoti rekomenduojama, pasireiškiant vienai arba kelioms nuolatinėms būklėms: sinkopei, presinkopei, nuovargiui, orientacijos sutrikimui dėl aritmijos/bradikardijos, arba bet kokių šių simptomų deriniui. CRT-P prietaisai rekomenduojami pacientams, kuriems būtų naudingas dešiniojo ir kairiojo skilvelių resinschronizavimas, arba kuriems gali būti taikoma viena ar daugiau įprastų stimulatoriaus implantavimo indikacijų. **Pagal dažnį moduluojamas stimuliavimas** yra skiriamas pacientams su chronotopiniu nepakankamumu ir tiems, kuriems padidinti stimuliavimo dažniai kartu su fiziniu aktyvumu galėtų būti naudingi. **Dviejų kamerų stimuliavimas** skiriamas pacientams, kuriems pasireiškia: nusiūpusio sinusinio mazgo sindromas, chroniškas, simptomatiškas antrojo ir trečiojo laipsnio AV blokavimas, pasikartojantis Adamso – Stokeso sindromas, simptomatiškas bilateralinio pluošto blokavimas, kai nėra tachiaritmijos ir kitų priežasčių. **Atrialinis stimuliavimas** skiriamas pacientams, turintiems sinusinio mazgo disfunkciją ir normalias AV ir intraventikulinės laidumo sistemas. **Ventrikulinis stimuliavimas** skiriamas pacientams su ryškia bradikardija ir normaliu sinuso ritmu, su retais A-V blokavimo arba sinusinio stabdymo epizodais, chroniška atrialine fibriliacija, sunkiais fiziniais sutrikimais. **AF blokavimo** algoritmas skiriamas priepuolių tipo arba pasikartojančių atrialinių fibriliacijos epizodų slopinimui pacientams, kuriems gali būti taikomos viena arba kelios aukščiau išvardytų indikacijų.

Kontraindikacijos: Implantuotas kardioverteris-defibriliatorius (ICD). Prietaisai kontraindikuotini pacientams, turintiems implantuotą kardioverteris-defibriliatorių. Dažnio adaptyvus stimuliavimas gali būti netinkamas pacientams, patiriantiems angina ar kitus miokardo sutrikimo simptomus, esant aukštesniems jutiklio skatinamiems dažniams. Tinkamas maksimalus jutiklio dažnis turi būti pasirenkamas remiantis aukščiausio paciento toleruojamo stimuliavimo dažnio įvertinimu. AF slopinimo stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, negalintiems toleruoti aukšto atrialinio dažnio stimuliavimo. **Dviejų kamerų stimuliavimas**, nors ir nėra kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia chroniškas atrialinė plazdėjimas, chroniška atrialinė fibriliacija arba tyliji prieširdžiai, gali neduoti daugiau naudos, nei vienos kameros stimuliavimas, taikomas tokiems pacientams.

Vienos kameros ventrikulinis poreikio stimuliavimas yra santykinai kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia širdies stimulatoriaus sindromas, turintiems atgalinį VA laidumą, arba patiriantiems arterinio kraujospūdžio kritimą, prasidėjus ventrikuliniam stimuliavimui. **Vienos kameros atrialinis stimuliavimas** yra santykinai kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia nepilnas AV laidumas. **Atrialinė fibriliacija.** Allure™ prietaisai yra kontraindikuotini pacientams, turintiems chronišką atrialinę fibriliaciją arba protarpinę nesibaigiančią atrialinę fibriliaciją. Specifinės kontraindikacijos, susijusios su individualiais režimais, rasite programuotojo pagalbos ekrane.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Žemiau pateikiamos galimos komplikacijos, susijusios su bet kurios stimuliavimo sistemos naudojimu: oro embolija, organizmo atmetimo reakcija, širdies tamponada arba perforacija, hematoma, kraujuojanči hematoma, seroma, skaidulinių audinių susidarymas, vietinė audinių reakcija, nesugebėjimas gauti informacijos arba programuoti dėl programuotojo klaidos ar prietaiso gedimo, infekcija/erozija, norimo impulsų generatoriaus funkcijos pertraukimas dėl elektros trukdžių, tiek elektromiogeninių, tiek elektromagnetinių, laido gedimas dėl laidininko trūkimo arba izoliacijos pažeidimų, norimo stimuliavimo ir/arba fiksavimo praradimas dėl laido padėties pakitimo, organizmo reakcijos į elektrodo sąsają arba laido gedimo (įtrūkimo arba izoliacijos pažeidimo), prietaiso normalaus funkcionavimo sutrikimas dėl baterijos arba sudedamųjų dalių gedimo, stimulatoriaus pasislinkimas arba kišenės erozija, krūtinės raumens arba diafragmos stimuliavimas, diafragmos nervo stimuliavimas, pneumotoraksas/hemotoraksas, endokarditas, gausus kraujavimas, sukelto atrialinės arba ventrikulinės aritmijos, miokardinis dirginimas, perikardinis išsiliejimas, perikardinis trnimas, plaučių edema, slenkščio ir išėjimo blokavimo padidėjimas, vožtuvo pažeidimas, širdies/koronarinio sinuso disekcija, širdies/koronarinio sinuso perforacija, koronarinio sinuso arba širdies venų trombozė.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinų ir naudojimo nurodymų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Allure™ RF

Širdies resinschronizavimo terapijos stimulatorius

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	PM3222
Telemetrija	RF
Matmenys (mm)	55 x 59 x 6
Svoris (g)	24
Tūris (cc) ¹	14
Jungtis	IS-1

PARAMETRAI NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Resinschronizavimo terapija

QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Užfiksuotas/stimuliuojamas AV vėlinimas, intraventrikulinio stimuliavimo vėlinimas
RV ir LV impulso plotis (ms)	0,05; 0,1-1,5, intervalais po 0,1
RV ir LV impulsų amplitudė (V)	0,25-4,0 intervalais po 0,25; 4,5-7,5 intervalais po 0,5
RV impulso konfigūravimas	Vienpolis, bipolis
LV impulso konfigūravimas	Vienpolis; bipolis; LV antgalis – RV žiedas; LV žiedas – RV žiedas
Ventrikulinio jutiklio konfigūravimas	BV vienpolis antgalis; BV bipolis; RV vienpolis antgalis; RV bipolis; LV vienpolis antgalis; LV bipolis; RV vienpolis žiedas; LV antgalis – RV antgalis
Ventrikulinė stimuliavimo kamera	BV; tik RV; tik LV (laikinas režimas)
Pirmoji stimuliuojama kamera	Sinchroninis ² ; RV; LV
Interventrikulinio stimuliavimo vėlinimas (ms)	10-80 intervalais po 5

Išvedimas/Fiksavimas jutikliais

Neigiamas AV	Išjungta; nuo -10 iki -120 intervalais po 10
Histerėzės paieška (ms)	25-50 intervalais po 5; 60-120 intervalais po 10
Trumpiausias AV/PV vėlinimas (ms)	Išjungtas; Išjungtas; Monitorius
Atrialinis ACap™ patvirtinimas	Bipolis
Pirminis impulso patvirtinimas	Bipolis
Atsarginis impulso patvirtinimas	5,0
Atsarginė pulso amplitudė (V)	8; 24
Ieškomi intervalai (val.)	Vienpolis (antgalis-korpusas); Bipolis (antgalis-žiedas)
Atrialinio impulso konfigūravimas	Vienpolis antgalio (antgalis-korpusas); Bipolis (antgalis-žiedas); Vienpolis žiedas (žiedas-korpusas)
Atrialinio jutiklio konfigūravimas	0,1-0,5 intervalais po 0,1; 0,75-2,0 intervalais po 0,25; 2,5-5,0 intervalais po 0,5
Atrialinis jautrumas ^{3,4} (fiksuotas) (mV)	0,25-4,0 intervalais po 0,25; 4,5-7,5 intervalais po 0,5
Atrialinio impulso amplitudė (V)	0,05; 0,1-1,5 intervalais po 0,1
Atrialinio impulso plotis (ms)	Išjungtas; Išjungtas; Monitorius
RVCap™ patvirtinimas	8; 24
Ieškomas intervalas (val.)	Išjungtas; Išjungtas; Monitorius
LVCap™ patvirtinimas	8; 24
Ieškomas intervalas (val.)	Išjungta; Išjungta (Automatinio jautrumo valdymo reguliavimas atrialiniams ir ventrikuliniams įvykiams)
SenseAbility™ technologija	0,2-1,0 intervalais po 0,1
A maksimalus jautrumas (mV)	0,2-2,0 intervalais po 0,1
V maksimalus jautrumas (mV)	(Atrialinis ir ventrikulinis po fiksavimo) 50; 62,5; 75; 100%
Ribinis paleidimas	(Atrialinis po stimuliavimo) 0,2-3,0 intervalais po 0,1 mV
	(Ventrikulinis po stimuliavimo) Automatinis; 0,2-3,0, intervalais po 0,1 mV
	(Atrialinis ir ventrikulinis po fiksavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
	(Atrialinis po stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
	(Ventrikulinis po stimuliavimo) Automatinis; 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Slopavimo vėlinimas (ms)	0,5-12,5 intervalais po 0,5 ^{3,4}
Ventrikulinis jautrumas (fiksuotas) (mV)	

Dažnis/Laiko nustatymas

Režimas	AOO(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDT(R); DDD(R); VDD(R); Stimuliavimas išjungtas
DDT trigeris ⁵	R banga
DDT laiko nustatymas ⁵	DDI
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30-130 intervalais po 5; 140-170 intervalais po 10
Histerėzės dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30-150, intervalais po 5 ⁶
Paieškos intervalas (min)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklo skaičiavimas	1-16
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta, tas pats bazinis dažnis; 80-120 intervalais po 10 (vidinis +0; vidinis +10; vidinis +20; vidinis +30)
Intervencijos trukmė (min ⁻¹)	1-10
Atsisistymo laikas	Greitai; vidutiniškai, lėtai, labai lėtai
Ramybės būsenos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30-150 intervalais po 5
Maksimalus sekimo dažnis (min ⁻¹)	90-130 intervalais po 5; 140-180 intervalais po 10
Išmatuoto AV vėlinimas (ms)	25; 30-200 intervalais po 10; 225-325 intervalais po 25
Stimuliuojamo AV vėlinimas (ms)	25; 30-200 intervalais po 10; 225-300 intervalais po 25; 350
Ventrikulinis susitraukimo ⁷ stimuliavimas/matavimas (fiksuotas) (ms)	125; 160-400 intervalais po 30; 440; 470 ⁸
Atrialinis susitraukimo stimuliavimas	190-400 intervalais po 30; 440; 470 ⁸



Atrialinis susitraukimo matavimas	93; 125; 157; 190-400 intervalais po 30; 440; 470 ⁸
PVARP (ms)	125-500 intervalais po 25
Atrialinės apsaugos intervalas (ms) ⁵	125
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms) ⁵	16

1 $\pm 0,5$ cc

2 pirmiausia LV su 10 ms interventrikuliniu vėlinimu

3 Jautrumas priklauso nuo 20 ms haverso testo signalo

4 Reikšmės nuo 0,1 iki 0,4 negalimos naudojant vienpolę matavimo konfigūraciją

5 Šis parametras nėra programuojamas

6 Didžiausias įmanomas histerezės dažnio nustatymas yra 5 min¹ žemiau programuoto bazinio dažnio

7 Dviejų kamerų režimuose maksimalus ventrikulinis susitraukimo laikotarpis yra 325 ms

8 Programavimo pasirinktys priklauso nuo stimuliavimo režimo

9 Atrialiniame NIPS dviejų kamerų režimuose trumpiausias jungties intervalas bus apribotas programuojamu AV/PV vėlinimu

10 SI impulso ciklas taikomas programuojamam SI ciklo ilgiui

Moduliuojamas pagal dažnį

Atsako į AV/PV dažnį vėlinimas	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Atsako į PVARP/VREF dažnį vėlinimas	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Trumpiausias PVARP/VREF	125-475, intervalais po 25
Jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹)	80-150 intervalais po 5; 160-180 intervalais po 10
Slenkstinė riba	Automatinė (-0,5); Automatinė (+0,0); Automatinė (+0,5); Automatinė (+1,0); Automatinė (+1,5); Automatinė (+2,0); 1-7 intervalais po 0,5
Nuolydis	Automatinis (-1); Automatinis (+0); Automatinis (+1); Automatinis (+2); Automatinis (+3); 1-16
Reakcijos laikas	Labai greitas; greitas; vidutinis; lėtas
Atstatymo laikas	Greitas; vidutinis; lėtas; labai lėtas

AF valdymas

AF Suppression™ algoritmas	Išjungtas; įjungtas
Apatinio dažnio greitinimas (min ⁻¹) ⁵	10
Viršutinio dažnio greitinimas (min ⁻¹) ⁵	5
Greitinamų stimuliavimo ciklų skaičius	15-40 intervalais po 5
Dažnio atstatymas (ms)	8; 12
Automatinio režimo įjungimas	Išjungtas; DDD(R) iki DDI(R); DDD(R) iki DDT(R); DDD(R) iki VVI(R); DDD(R) iki VVT(R); VDD(R) iki VVI(R); VDD(R) iki VVT(R)
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40-170 intervalais po 5

Išsaugotos elektrogramos

Pasirinktys	
<i>Pirmenybės pasirinktys</i>	Išjungta; žema; aukšta
<i>Kanalas</i>	1; 2; 3
Trigeriai	
<i>Išplėstinė histerezė</i>	Išjungta; žema; aukšta
<i>AMS įėjimas/AMS išėjimas/AMS įėjimas ir išėjimas</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>AT/AF nustatymas</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>Magneto atsakas</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>Aukštas atrialinis dažnis</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>Dažnis (min⁻¹)</i>	125-300 intervalais po 25
<i>Nuoseklių ciklų skaičius</i>	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
<i>Aukštas ventrikulinis dažnis</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>Dažnis (min⁻¹)</i>	125-300 intervalais po 25
<i>Iš eilės einančių ciklų skaičius</i>	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
<i>PMT nutraukimas</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>Iš eilės einantys PVC</i>	Išjungtas; žemas; aukštas
<i>Iš eilės einančių PVC skaičius</i>	2; 3; 4; 5
<i>Triukšmo grąžinimas</i>	Išjungtas; žemas; aukštas



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Kita

Magnetinis atsakas	Išjungta; baterijos testavimas
Ventrikulinė vidinė preferencija, VIP™ (ms)	Išjungta; 50-150 intervalais po 25; 160-200 intervalais po 10
VIP paieškos intervalas	30 sekundžių; 1; 3; 5; 10; 30 min.
VIP paieškos ciklai atrialinei tachikardijai nustatyti	1; 2; 3
Detekcijos dažnis (min ⁻¹)	110-200 intervalais po 10; 225-300 intervalais po 25
Poventr. atrialinis stabdymas (PVAB) (ms)	60-200 intervalais po 10; 225; 250
Ventrikulinė atsarginė apsauga	Išjungta; įjungta
PVC atsakas	Išjungtas; atrialinis stimuliavimas ^a
PMT pasirinktys	Išjungta; pasyvios; atrialinis stimuliavimas ^a
PMT nustatymo dažnis (min ⁻¹)	90-180 intervalais po 5
Laido tipas	Nekoduotas; vienpolis; bipolis
NIPS pasirinktys	
<i>Stimuliavimo kamera</i>	Atrialinė; dešinioji ventrikulinė
<i>Jungties intervalas^a (ms)</i>	200-800 intervalais po 10
<i>S1 skaičiavimas</i>	2-25 intervalais po 1
<i>S1¹⁰; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)</i>	Išjungtas; 100-800 intervalais po 10 (fiksotas arba adaptuojamas)
<i>Dešinysis ventrikulinis palaikymo dažnis (min⁻¹)</i>	Išjungtas; 30-95 intervalais po 5
<i>Sinusinio mazgo atstatymo vėlinimas (s)</i>	1-5 intervalais po 1
Diagnostinės tendencijos	AT/AF veikla; fizinė mankšta; laido impedansas; P ir R bangos; A ir V slenkstinės ribos, CorVue™ kongestijos stebėjimas
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; išjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8-18 dienų

Pacientą įspėjantys prietaisai

Programuojami įspėjantys prietaisai (Ijungti; Išjungti)	Prietaisas prie ERI; Prieširdžio laido impedansas už diapazono ribų; Ventrikulinio laido impedansas už diapazono ribų; LV laido impedansas už diapazono ribų; AT/AF apkrova; AT/AF epizodo trukmė; Aukštas V dažnis AT/AF metu; Aukštas V dažnis; BiV/RV stimuliavimo pavojaus signalo procentas; CorVue pavojaus signalas
Prietaiso parametrų nustatymų grąžinimas	Išjungtas
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Išjungtas
Garso signalo trukmė (s)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Garso signalų skaičius įspėjimo metu	2
Įspėjimų skaičius	1-16
Laikas tarp įspėjimų (valandos)	10; 22

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje.

Jeigu nėra nurodyta kitaip, TM nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratėlių ženklas yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.

© 2014 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

ID-2000334 A EN (07/14) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Quadra Allure MP™ RF

Širdies resinchronizacijos terapijos stimulatorius

Suderinamas su
Merlin@home™
siųstuvu

Svarbiausios produkto charakteristikos

- MultiPoint™ stimuliavimas sukuria daug KS impulsų per širdies ciklą ir yra skirtas hemodinaminiam ir klinikiniam atsakui pagerinti
- Quadra Allure MP™ RF širdies resinchronizacijos terapijos stimulatoriui (CRT-P) ir Quartet™ keturpoliam KS stimuliavimo laidui būdingi keturi stimuliavimo elektrodai ir 14 stimuliavimo vektorių, kurie suteikia daugiau pasirinkimo galimybių ir geresnę kontrolę gydant komplikacijas per ir po implantacijos, kad būtų pasiekta geresnė reakcija į CRT
- Naudojantis VectSelect Quartet™ daugiavektorio bandymo funkcija supaprastinama darbo eiga nustatant, išbandant ir užprogramuojant paciento stimuliavimo vektorių
- Dėl įžambaus pagrindo ir fiziologinės lašo formos elektrodas geriau apgaubiamas
- CorVue™ kongestijos stebėjimo funkcija stebi intratorakalinę varžą ir suteikia galimybę pasirinkti paciento ir gydytojo įspėjimus
- DirectTrend™ ataskaita yra trijų mėnesių kiekvienos dienos, metų kiekvienos savaitės arba metų kiekvienos dienos diagnozavimo tendencijų santrauka
- Geresnė paciento priežiūra nuo pirmos dienos, kai priežiūros punkte suporuojama su Merlin@home™ siųstuvu¹
- Galima užprogramuoti pacientų ir jų gydytojų įspėjimus dėl prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo, kai viršijamas užprogramuotas prieširdžių tachikardijos / virpėjimo slenkstis ar nepertraukiamo epizodo trukmė arba kai prieširdžių tachikardijos / virpėjimo epizodą lydi aukštas skilvelių susitraukimų dažnis
- Kliniškai įrodyta, kad išskirtinis AF Suppression™ algoritmas slopina paroksizminio ir nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus
- Prieširdžių tachikardijos / virpėjimo naštos tendencija pateikiama kaip grafikas, kuriame vaizduojama, kiek procentų laiko tęsėsi prieširdžių tachikardija / virpėjimas ir kiek šių epizodų įvyko per paskutines 52 savaites
- Iki 14 minučių išsaugotų elektrogramų padeda nustatyti svarbiausius vidinius ir su širdies stimulatoriumi susijusius reiškinius ir supaprastinti su širdies nepakankamumu susijusių sudėtingų EKG ritmų diagnozavimą
- Ilgalaikis patikimumas – prietaisas tarnauja 8,2 metų, iš kurių 5 teikiama garantija**

Užsakymo informacija

Sudėtis: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x S, mm)	Svoris (g)	Tūris (cm ³)	Jungtis
PM3262	56 x 59 x 6	27	15	IS4-LLLL, IS-1

1. Ren X et al. Pacientų dalyvavimas nuotoliniu būdu stebint kardiovaskulinį implantuojamą elektroninį prietaisą (Patient adherence in remote follow-up of cardiovascular implantable electronic devices). *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:E645. doi: 10.1016/S0735-1009(12)60646-9.

*Ilgalaikis patikimumas apskaičiuotas pagal šias nuostatas: 2,5V @ 0,4 ms (DP/DS/KS), 500 ohms, DDD, 60 kartų per min., 100% abiejų skilvelių stimuliavimas, 100% prieširdžių stimuliavimas ir elektrogramų saugojimas

[†] MultiPoint™ stimuliavimo poveikis baterijai priklauso nuo LV2 impulso išeigos (pvz., LV2 = 2,5 V 0,4 ms padaro maždaug 18 % poveikį ilgalaikiam patikimumui.)

Indikacijos: CRT-P implantavimas rekomenduojamas esant vienai ar daugiau šių nuolatinių būklių: alpimui, būklei prieš alpimą, nuovargiui, dezorientacijai dėl aritmijos ar bradikardijos arba bet kuriam šių simptomų deriniui. CRT-P implantavimas rekomenduojamas pacientams, kuriems būtų naudingas dešiniojo ir kairiojo skilvelio resinchronizavimas ar kuriems būdinga viena ar daugiau įprastinių indikacijų širdies stimulatoriaus implantavimui. **Moduliuojamo dažnio stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems būdingas chronotropinis nepakankamumas ir kuriems būtų naudingas didesnis stimuliavimo dažnis esant fiziniam aktyvumui. **Dviejų kamerų stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems pasireiškia sinusinio mazgo silpnumo sindromas, lėtinė simptominė antro ir trečio laipsnio AV blokada, pasikartojantis Adamso-Stokso sindromas, simptominė abipusė Hiso pluošto kojitės blokada, kai tachiaritmija ir kitos priežastys yra atmetos. **Prieširdžių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo disfunkcija ir normalios AV bei intraskilvelinio laidumo sistemos. **Skilvelių stimuliavimas** rekomenduojamas pacientams, kuriems yra žymi bradikardija ir normalus sinisinis ritmas, tik su retais AV blokados ar sinusinio mazgo sustojimo epizodais, lėtinis prieširdžių virpėjimas, sunkus fizinis neįgalumas. **AF Suppression** algoritmas rekomenduojamas siekiant slopinti paroksizminio ar nuolatinio prieširdžių virpėjimo epizodus pacientams, kuriems būdinga viena ar daugiau pirmiau minėtų stimuliavimo indikacijų.

Kontraindikacijos: Implantuotas kardioverteris-defibriliatorius (ICD). Prietaisai yra nerekomenduojami pacientams, kuriems yra implantuotas kardioverteris-defibriliatorius. Pritaikoma dažnio stimuliavimas gali netikti pacientams, kurie serga angina ar kuriems pasireiškia kiti miokardo disfunkcijos simptomai esant didesniam jutiklio kontroliuojamam dažniui. Tinkamas didžiausias jutiklio dažnis turi būti parenkamas įvertinus didžiausią paciento toleruojamą stimuliavimo dažnį. AF Suppression stimuliavimas nerekomenduojamas pacientams, netoleruojantiems didelio dažnio prieširdžių stimuliavimo. Nors **dviejų kamerų stimuliavimas** nėra nerekomenduojamas pacientams, sergantiems lėtiniu prieširdžių plazdėjimu, lėtiniu prieširdžių virpėjimu ar

tyliąja atrija, jis gali jiems netikti, išskyrus vienos kameros stimuliavimą. **Vienos kameros skilvelių stimuliavimas pagal poreikį** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems

pasireiškia stimulatoriaus sindromas, atgalinis VA laidumas ar nukrenta arterinis kraujospūdis pradėjus stimuliuoti skilvelius. **Vienos kameros prieširdžių stimuliavimas** yra santykinai nerekomenduojamas pacientams, kuriems yra pablogėjęs AV laidumas. **Prieširdžių virpėjimas.** Allure™ prietaisai nerekomenduojami pacientams, kuriems yra lėtinis prieširdžių virpėjimas arba nesibaigiantis protarpinis prieširdžių virpėjimas. Su individualiais režimais susijusios konkrečios kontraindikacijos pateikiamos žinyne programuotuvo ekrane.

Galimi nepageidaujami reiškiniai: Naudojant bet kurią stimuliavimo sistemą galimos šios komplikacijos: oro embolija, organizmo atmetimo reiškiniai, širdies tamponada ar perforacija, hematoma, kraujaujanti hematoma, seroma, fibrozinio audinio susidarymas, vietinė audinio reakcija, negebėjimas gauti informaciją ar programuoti prietaisą dėl prasto programuotuvo veikimo, infekcija ar erozija, norimos impulsų generatoriaus funkcijos praradimas dėl elektros – elektromiogeninių arba elektromagnetinių – trikdžių, elektrodo gedimas dėl laido lūžio ar pablogėjusios izoliacijos, fiksavimo ar jutrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo ar reakcijos į audinio ir elektrodo sąveiką, norimo stimuliavimo ir (ar) jutrumo praradimas dėl išsistūmusio elektrodo, organizmo reakcija į sąveiką su elektrodu ar elektrodo veikimo sutrikimas (lūžis ar izoliacijos pažeidimas), įprastos prietaiso funkcijos praradimas dėl baterijos gedimo ar prasto elemento veikimo, stimulatoriaus pasislinkimas ar kisenės erozija, kritinės raumenų ar diafragmos stimuliavimas, diafragmos nervo stimuliavimas, pneumotoraksas ar hemotoraksas, endokarditas, gausus kraujavimas, sukelta prieširdžių ar skilvelių aritmija, miokardo dirglumas, skystis perikardo ertmėje, perikardo trynimasis, plaučių edema, padidėjęs slenkstis ir išėjimo blokada, vožtuvų pažeidimas, širdies ar vainikinių arterijų sinusų disekcija, širdies ar vainikinių arterijų sinusų perforacija, vainikinių arterijų sinusų ar širdies venos trombozė.

Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami reiškiniai pateikiami naudotojo vadove.

Quadra Allure MP™ RF

Širdies resinchronizacijos terapijos stimulatorius

Produkto specifikacijos

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	PM3262
Telemetrija	RF
Matmenys (mm)	56 x 59 x 6
Svoris (g)	27
Tūris (cm ³) ¹	15
Jungtis	IS4-LLLL, IS-1

PARAMETRAI

Resinchronizacijos terapija

VectSelect Quartet™	
KS impulso konfigūracija	Distal Tip 1–Mid 2; Distal Tip 1–Proximal 4; Distal Tip 1–RV Ring; Mid 2–Proximal 4; Mid 2–RV Ring; Mid 3–Mid 2; Mid 3–Proximal 4; Mid 3–RV Ring; Proximal 4–Mid 2; Proximal 4–RV Ring; Distal Tip 1–Can; Mid 2–Can; Mid 3–Can; Proximal 4–Can LV1; LV2
MultiPoint™ stimuliavimo nuostatos	
MultiPoint stimuliavimo užlaikymas	1 užlaikymas: 5; 10; ...80 ms 2 užlaikymas: 5; 10; ...50 ms
S paleidimo parinktys	Ijungta; išjungta
QuickOpt™ laiko ciklas Optimizavimas	AV sekimo / stimuliavimo užlaikymas; tarpiskilvelinio stimuliavimo užlaikymas
Intraskilvelinio stimuliavimo užlaikymas	10–30 po 5
DS ir KS impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
DS ir KS impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
DS impulso konfigūracija	Vienpolė; dvipolė
Skilvelių sekimo konfigūracija	BV Unipolar Tip; BV Bipolar; RV Unipolar Tip; RV Bipolar; Distal Tip 1–Mid 2; Distal Tip 1–Can ir Distal Tip 1–RV Tip
Stimuliuojama pirma kamera	Sinchroniškai; DS; KS neigiamas AV
Histerezės paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120 po 10
Trumpiausias AV/PV užlaikymas (ms)	25–50 po 5; 60–120 po 10

Išvestis / registravimas

Prieširdžių ACap™ patvirtinimas	Ijungta; išjungta; budintis
Pirminio impulso patvirtinimas	Dvipolis
Atsarginio impulso patvirtinimas	Dvipolis
Atsarginio impulso amplitudė (V)	5,0
Paieškos intervalai (val.)	8; 24
Prieširdžių impulso konfigūracija	Vienpolė (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-ziedas)
Prieširdžių registravimo konfigūracija	Vienpolis antgalis (antgalis-gaubtas); dvipolė (antgalis-ziedas); vienpolis ziedas (ziedas-gaubtas)
Prieširdžių jautrumas ^{3,4} (fiksutas) (mV)	0,1–0,5 po 0,1; 0,75–2,0 po 0,25; 2,5–5,0 po 0,5
Prieširdžių impulso amplitudė (V)	0,25–4,0 po 0,25; 4,5–7,5 po 0,5
Prieširdžių impulso plotis (ms)	0,05; 0,1–1,5 po 0,1
RVCap™ patvirtinimas	Ijungta; išjungta; budintis
Paieškos intervalas (val.)	8; 24
LVCap™ patvirtinimas	Ijungta; išjungta; budintis
Paieškos intervalas (val.)	8; 24
SenseAbility™ technologija	Išjungta; iungta (automatinės jautrumo kontrolės koregavimas prieširdžių ir skilvelių reiškiniams)
P didžiausias jautrumas (mV)	0,2–1,0 po 0,1
S didžiausias jautrumas (mV)	0,2–2,0 po 0,1
Slenkščio pradžia	(po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 50; 62,5; 75; 100% (po prieširdžių stimuliavimo) 0,2–3,0 po 0,1 mV (po skilvelių stimuliavimo) auto; 0,2–3,0 po 0,1 mV (po prieširdžių ir skilvelių sekimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220 (po prieširdžių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190;

Impulso mažėjimo užlaikymas (ms)	220
220	(po skilvelių stimuliavimo) 0; 30; 60; 95; 125; 160; 190; 220
Skilvelių jautrumas (fiksutas) (mV)	0,5–12,5 po 0,5 ^{3,4}

Dažnis / laikas

Režimas	A00(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDT(R); DDD(R); VDD(R); stimuliavimas išjungtas
DDT trigeris ⁵	R banga
DDT laikas ⁵	DDI
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	30–130 po 5; 140–170 po 10
Histerezinis dažnis (min-1)	Išjungta; 30–150 po 5 ⁶
Paieškos intervalas (min)	Išjungta; 1; 5; 10; 15; 30
Ciklų skaičius	1–16
Intervencijos dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; tas pats bazinis dažnis; 80–120 po 10 (savasis +0; savasis +10; savasis +20; savasis +30)
Intervencijos trukmė (min ⁻¹)	1–10
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga
Poilsio dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–150 po 5
Didžiausias sekimo dažnis (min ⁻¹)	90–130 po 5; 140–180 po 10
Registruojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–325 po 25
Stimuliuojamas AV užlaikymas (ms)	25; 30–200 po 10; 225–300 po 25; 350
Skilvelių stimuliavimo / sekimo	
Atsparumas ⁷ (fiksutas) (ms)	125; 160–400 po 30; 440; 470 ⁸
Prieširdžių stimuliavimo atsparumas	190–400 po 30; 440; 470 ⁸
Prieširdžių sekimo atsparumas	93; 125; 157; 190–400 po 30; 440; 470 ⁸
PVARP (ms)	125–500 po 25
Prieširdžių apsaugos intervalas (ms) ⁵	125
Tolimojo lauko apsaugos intervalas (ms) ⁵	16

1 ± 0,5 cm³
2 Pirma KS su 10 ms tarpiskilveliniu uždelsimu.
3 Jautrumas 20 ms haversinuso bandymo signalo atžvilgiu.
4 Esant vienpolėi sekimo konfigūracijai 0,1–0,4 vertės negalimos.
5 Šis parametras neprogramuojamas.
6 Didžiausia galima histerezės dažnio nuostata yra 5 min-1 žemiau užprogramuoto bazinio dažnio.
7 Taisant dviejų kamerų režimus, didžiausias skilvelių atsparumo periodas yra 325 ms.
8 Programavimo parinktys priklauso nuo stimuliavimo režimo.
9 Esant prieširdžių NIPS dviejų kamerų režimais, trumpiausias susijungimo intervalas ribojamas užprogramuotu AV/PV užlaikymu.
10 S1 suardymo ciklas taikomas esant iš anksto užprogramuotam S1 ciklo ilgiui.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti preinami ne visose šalyse. Dėl galimybės gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje.

Jei nenurodyta kitaip, ™ rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2014 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

SJM-QD-1014-0002(1) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

Moduliuojamas dažnis

Dažninis atsakomasis AV/PV užlaikymas	Išjungtas; trumpas; vidutinis; ilgas
Dažninis atsakomasis PVARP/VREF	Išjungtas; žemas; vidutinis; aukštas
Trumpiausias PVARP/VREF	125–475 po 25
Jutiklis	Ijungtas; išjungtas; pasyvus
Didžiausias jutiklio dažnis (min ⁻¹)	80–150 po 5; 160–180 po 10
Slenkstis	Auto (-0,5); auto (+0,0); auto (+0,5); auto (+1,0); auto (+1,5); auto (+2,0); 1–7 po 0,5
Impulso fronto statusas	Auto (-1); auto (+0); auto (+1); auto (+2); auto (+3); 1–16
Reakcijos laikas	Labai greitai; greitai; vidutinė; lėta
Atsikūrimo trukmė	Trumpa; vidutinė; ilga; labai ilga

Prieširdžių virpėjimo gydymas

AF Suppression™ algoritmas	Išjungta; iungta
Žemo dažnio spartinimas (min ⁻¹) ⁵	10
Aukšto dažnio spartinimas (min ⁻¹) ⁵	5
Spartinimo stimuliavimo ciklų skaičius	15–40 po 5
Dažnio atsikūrimas (ms)	8; 12
Automatinis režimo perjungimas	Išjungta; iš DDD(R) į DDI(R); iš DDD(R) į DDT(R); iš DDD(R) į VVI(R); iš DDD(R) į VVT(R); iš VDD(R) į VVI(R); iš VDD(R) į VVT(R)
AMS bazinis dažnis (min-1)	40–170 po 5

Saugomos elektrogramos

Parinktys	
Prioriteto parinktys	Išjungta; mažas; didelis
Kanalias	1; 2; 3
Trigeriai	
Išankstinė histerezė	Išjungta; mažą; didelę
AMS įėjimas / AMS išėjimas /	
AMS įėjimas ir išėjimas	Išjungtas; mažas; didelis
Prieširdžių tachikardijos ar prieširdžių virpėjimo aptikimas	Išjungta; mažas; didelis
Magnetinis atsakas	Išjungtas; mažas; didelis
Didelis prieširdžių susitraukimų dažnis	Išjungtas; mažas; didelis
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Didelis skilvelių susitraukimų dažnis	Išjungtas; mažas; didelis
Dažnis (min ⁻¹)	125–300 po 25
Nuoseklių ciklų skaičius	2; 3; 4; 5; 10; 15; 20
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos nutraukimas	Išjungtas; mažas; didelis
Nuoseklius priešlaikinius skilvelių susitraukimai	Išjungta; silpnai; stipriai
Nuoseklių priešlaikinių skilvelių susitraukimų skaičius	2; 3; 4; 5
Trūkimo reversija	Išjungta; mažą; didelę

KITA

Magnetinis atsakas	Išjungtas; baterijos tikrinimas
Savitoji skilvelių preferencija, VIP™ (ms)	Išjungta; 50–150 po 25; 160–200 po 10
VIP paieškos intervalas	30 sek.; 1; 3; 5; 10; 30 min.
VIP paieškos ciklai	1; 2; 3
Prieširdžių tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	110–200 po 10; 225–300 po 25
Poskilvelinis prieširdžių temdymas (PVAB) (ms)	60–200 po 10; 225; 250
Skilvelio saugos rezervas	Išjungta; iungta
Atsakas į priešlaikinius skilvelio susitraukimus	Išjungta; prieširdžių stimuliavimas ⁸
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos parinktys	Išjungta; pasyvi; prieširdžių stimuliavimas ⁸
Stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos aptikimo dažnis (min ⁻¹)	90–180 po 5
Elektrodo tipas	Nekoduotas; vienpolis; dvipolis
NIPS parinktys	
Stimuliuojama kamera	Prieširdžio; dešiniojo skilvelio
Sukabinimo intervalas ⁹ (ms)	200–800 po 10
S1 skaičius	2–25 po 1
S1 ¹⁰ ; S2; S3 ir S4 ciklas (ms)	Išjungta; 100–800 po 10 (fiksutas arba prisitaikantis)
Dešiniojo skilvelio susitraukimų palaikymo dažnis (min ⁻¹)	Išjungta; 30–95 po 5
Sinusinio mazgo atsikūrimo užlaikymas (sek.)	1–5 po 1
Diagnozavimo kryptys	Prieširdžių tachikardija / virpėjimas; fizinis krūvis; elektrodų varža; P ir R banga; P ir S slenkstis; CorVue™ kongestijos stebėjimas
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; iungtas
CorVue kongestijos trigeris	8–18 dienų

Paciento pranešikliai

Programuojami pranešikliai (Ijungta; išjungta)	Prietais su pasirenkamuju pakaitiniu indikatoriumi; prieširdžių elektrodų varža nepasiekiamo; skilvelių elektrodų varža nepasiekiamo; KS elektrodo varža nepasiekiamo; prieširdžių tachikardijos / virpėjimo našta; prieširdžių tachikardijos / virpėjimo epizodo trukmė; aukštas skilvelių susitraukimų dažnis prieširdžių tachikardijos / virpėjimo metu, aukštas skilvelių susitraukimų dažnis, procentinis abiejų skilvelių / dešiniojo skilvelio stimuliavimo įspėjimas, CorVue kongestijos stebėjimo įspėjimas
Prietaiso paleidimas iš naujo	Ijungta
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Ijungta
Girdimo signalo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vieno pranešimo girdimų įspėjimų skaičius	2
Pranešimų skaičius	1–16
Laikas tarp pranešimų (valandos)	10; 22



ST. JUDE MEDICAL

Fortify Assura™ VR

Vienos kameros implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD)

Produkto pagrindinės savybės

- Parileno danga pagerina atsparumą abrazijai
- DynamicTx™ viršsrovių detekcijos algoritmas automatiškai pakeičia šoko konfigūracijas, užtikrindamas aukštos įtampos terapiją, nustačius didelio stiprumo srovę
- Cold Can (šalto dėklo) programavimo galimybė leidžia gauti papildomą RV-SVC šoko konfigūraciją, nutraukiant dėklo ryšį su šoko vektorių parametrais tais atvejais, kai yra laidų problemos
- ShockGuard™ technologija su DecisionTx™ programavimu, skirta netinkamai terapijai sumažinti ir implanto programavimo patikslinimui poreikiui minimizuoti.
- Žemo dažnio silpninantis filtras skirtas jutimo charakteristikoms pagerinti ir gali sumažinti pernelyg didelį reagavimo į T bangas jautrumą
- SenseAbility™ savybė sąlygoja preciziško programavimo lankstumą padidinto jautrumo T bangai atžvilgiu, nesumažinant bendro jautrumo
- DF4 jungtis skirta defibriliacijos laidų apjungimui į vieną terminalinį kontaktą ir reguliavimo varžtų skaičiaus sumažinimui
- CorVue™ kongestijos sekimo savybė leidžia sekti vidinį stemplinį impedansą daugelyje vektorių, tokiu būdu padidinant tikslumą, taip pat yra galimybė tiek pacientui, tiek gydytojui gauti pavojaus signalus
- SecureSense™ RV laido triukšmų diskriminacija aptinka nuolatinius ir trumpus laido triukšmų protrūkius, kurie kitaip liktų nepastebėti ir galėtų sukelti vieną ar daugiau nereikalingų šokų.
- Far Field MD (tolimojo lauko) morfologija ir Chamber Onset (kameros pradžios) diskriminacija pagerina SVT ir VT diskriminaciją ir sumažina netinkamą terapiją
- Antitachikardinis stimuliavimas (ATP) įkrovimo VF zonoje metu ir prieš įkrovimą dar labiau išplečia programavimo variantus, įgalinančius nutraukti tachiaritmiją be aukštos įtampos smūgio
- ST stebėjimo galimybė užtikrina neprilygstamą, nuolatinį reikšmingų ST poslinkių ir atitinkamų skilvelių aritmijų vaizdą, kuris gaunamas, vykdant išplėsto iEGM ir ST-segmento stebėjimą, ir tampa diagnostikos priemone, padedančia pasirinkti tinkamą klinikinį veiksmą
- Unikali 40 J tiekiamos energijos saugumo smūgio galimybė užtikrina didesnę DFT (defibriliacijos slenksčio) saugumo ribą.
- DeFT Response™ technologija siūlo mažiausią invazinius aukštą DFT valdymo režimus
- QHR™* cheminė baterija yra didesnio našumo, užtikrina ilgesnį tarnavimo laikotarpį ir pagerintas įkrovos trukmės savybes, lyginant su ankstesnėmis SVO baterijomis



Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu

Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Defibriliacijos jungtis	Jutiklio/stimuliavimo jungtis
CD1359-40C	73 x 40 x 14	76	35	DF1	IS-1
CD1359-40QC	71 x 40 x 14	75	35	DF4	DF4

Indikacijos: Prietaisai skirti ventrikuliniam antitachikardiniam stimuliavimui ir ventrikulinei defibriliacijai, automatinio būdu gydant gyvybei pavojingas ventrikulines aritmijas.

Kontraindikacijos: Impulsų generatoriaus sistemos naudojimo kontraindikacijos apima ventrikulines tachiaritmijas, atsiradusias dėl laikinų ar pašalinamų faktorių, pavyzdžiui, apsinuodijimo vaistais, elektrolitų disbalanso, arba ūmaus miokardo infarkto.

Nepageidaujami reiškiniai: Impulsų generatoriaus sistemos, kaip ir bet kurio kito prietaiso, implantavimas susijęs su rizika, kai kuriais atvejais galimas pavojus gyvybei. Tokie atvejai apima, tuo neapsiribojant: ūmų kraujoplūdį/kraujavimą, oro emboliją, aritmijos pagreitinimą, širdies ar venos perforaciją, kardiogeninį šoką, cistos susidarymą, eroziją, širdies nepakankamumo paūmėjimą, išstūmimą, skaidulinių audinių susidarymą, skysčių kaupimąsi, hematomos susidarymą, histotoksines reakcijas, infekciją, keloidinių randų susidarymą, miokardo dirginimą, nervų pažeidimą, pneumotoraksą, tromboemboliją, venų okliuziją. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima

mirtingumą dėl: komponentų gedimo, prietaiso-programos ryšio praradimo, laido abrazijos, laido pasislinkimo ar netinkamo patalpavimo, laido nutrūkimo, negebėjimo atlikti defibriliaciją, nuslopinto ventrikulinės tachikardijos gydymo, funkcijos nutraukimo dėl elektros ar magnetinių trukdžių, energijos šuntavimo nuo defibriliacijos elektrodų pagalvėlių, sistemos gedimo dėl jonizuojančios radiacijos. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtingumą dėl netinkamo terapijos vykdymo, kurį sukelė: daugiabinių širdies reiškinų fiksavimas, įskaitant T bangas, P bangas, arba papildomus stimulatoriaus dirgiklius. Tarp psichologinių prietaiso implantavimo poveikių galimi įvardyti įsivaizduojami impulsai, priklausomybė, netinkamų impulsų baimė, ir galimybės generuoti impulsus praradimo baimė.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

*QHR yra Greatbatch Medical prekės ženklas.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Fortify Assura™ VR

Vienos kameros implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD)

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modeliai	CD21359-40C	CD1359-40QC
Telemetrija	RF	RF
Tiekiamas/Sukaupta energija (J)	40/45	40/45
Tūris (cc)	35	35
Svoris (g)	76	75
Dydis (mm)	73x40x14	71x40x14
Defibriliacijos laidų jungtys	DF1	DF4
Jutiklių/stimuliavimo laidų jungtys	IS-1	DF4
Aukštos įtampos dėklas	Elektriškai aktyvus titano dėklas	Elektriškai aktyvus titano dėklas
Danga	Parilenas	Parilenas

PARAMETRAI

NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Fiksavimas/detekcija

SenseAbility™ technologija	Automatinis jautrumo kontrolės reguliavimas atrialiniams ir ventrikuliniams reiškiniams
Žemo dažnio silpninimas	Ijungtas; Išjungtas
Slenksčio pradžia	(Po fiksavimo; ventrikulinis) 50; 62,5; 75; 100%;
	(Po stimuliavimo; ventrikulinis) automatinis; 0,2-3,0 mV
	(Po fiksavimo/po stimuliavimo; atrialinis/ventrikulinis) 0-220
Slopavimo vėlinimas	125; 157
Ventrikulinis refrakcijos fiksavimas (ms)	3 zonų programavimas – 1 zona, 2 zonos arba 3 zonos (VT-1, VT-2, VF)
Detekcijos zonos	Ūmi pradžia; intervalo stabilumas; Sinuso intervalo istorija; Morfologijos
SVT diskriminatoriai	diskriminacija (tolimojo lauko MD arba originalus MD) su rankiniu (tik originaliam MD)
	arba automatinio šablono atnaujinimu
	Ijungtas, pasyvus, išjungtas
	150-240 min ⁻¹
	0,25-5 min.
Diskriminacijos režimai	Detekcija, diskriminacija ir diagnostika, nevykdoma terapija (VT arba VT-1 zona)
SVT slenksčiai	Nuolatinis fiksavimas įkrovos metu
SVT pertraukimas	SecureSense™ RV laido triukšmo diskriminacija (Ijungta; Ijungta su pertrūkiais; pasyvi; išjungta)
Stebėjimo režimas	
Pakartotinis patvirtinimas	
Laido triukšmo diskriminacija	

Antitachikardijos stimuliavimo terapija

ATP konfigūracijos	Ramp; Burst; Scan; 1 ar 2 schemos VT zonai
ATP VF zonoje	ATP įkrovos metu; ATP prieš įkrovą; Išjungtas
ATP viršutinio dažnio galutinė riba	150-300 min ⁻¹
Stimuliavimo impulso ciklo trukmė	Adaptuojama; pakartotinai adaptuojama arba fiksuota
Min. stimuliavimo impulso ciklo trukmė (ms)	150-400, didinant žingsniais po 5
Impulsų skaičius	1-15
Stimulų skaičius	2-20
Pridedama stimulų impulsui	Ijungta; Išjungta
ATP impulso amplitudė (V)	7,5 nepriklausoma iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo
ATP impulso plotis (ms)	1,0 arba 1,5 nepriklausomai programuojama iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo

Aukštos įtampos terapija

DynamicTx™ algoritmas	Ijungtas, išjungtas
DeFT Response™ technologija	Programuojamas impulso plotis P1/P2 ir svyravimui
Aukštos įtampos išėjimo režimas	Fiksuotas impulso plotis; fiksuotas svyravimas
Bangos forma	Dvifazė; vienfazė
RV poliškumas	Katodas (-); Anodas (+)
Elektrodų konfigūracija	Nuo RV į dėklą; nuo RV į SVC/dėklą; nuo RV į SVC

Bradikardijos stimuliavimas

Nuolatiniai režimai	Išjungtas; VVI(R)
Laikini režimai	Išjungtas; VVI; VOO
Dažnio adaptyvus jutiklis	(Po fiksavimo/Po stimuliavimo; ventrikulinis) 0-220
Programuojami dažnio parametrai	Išjungtas; pagrindinis dažnis (min ⁻¹); dažnis ramybės metu (min ⁻¹); maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹);
	impulso amplitudė (RV) (V); impulso plotis (RV) (ms); histerezės greitis (min ⁻¹);
	ritmo histerezė su paieška
Ventrikulinė AutoCapture™ stimuliavimo sistema	Ijungta; Išjungta

Poterapinis stimuliavimas (nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir ATP)

Pošokinis stimuliavimo režimas	Išjungtas; VVI
Pošokinis bazinis dažnis (min ⁻¹)	30-100 didinant žingsniais po 5
Pošokinio stimuliavimo trukmė (min.)	Išjungta; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5; arba 10

Prietaiso testavimo/indukcijos metodas

DC Fibber™ impulso trukmė (sek.)	0,5-5,0
Burst Fibber stimuliavimo ciklo trukmė (ms)	20-100
Neinvazinis programuojamas stimuliavimas (NIPS)	2-25 stimuli ir iki 3 papildomų stimulų

Pacientą įspėjantys prietaisai

Programuojami įspėjantys prietaisai (Ijungti; Išjungti)	Prietaisas prie ERI; Pasieltas įkrovos laiko limitas; Galimas HV grandinės pažeidimas; Ventrikulinio laido impedansas už diapazono ribų; Aukštos įtampos laido impedansas už diapazono ribų; % V stimuliavimas; CorVue™ kongestijos trigeris; SecureSense - aptiktas laido triukšmas; aptiktas neištinis laido triukšmas; ST epizodai (tik I tipo)
Prietaiso parametrų nustatymų grąžinimas	Ijungtas
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Ijungtas
Vibravimo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vibravimų skaičius vienam įspėjimui	2
Įspėjimų skaičius	1-16
Laikas tarp įspėjimų (valandomis)	10; 22

Elektrogramos ir diagnostika

Išsaugotos elektrogramos	Iki 45 minučių; įskaitant iki 1 minutės programuojamus prieš trigerį VT/VF diagnozės/detekcijos elektrogramų duomenis; į trigerius įeina: diagnozė; detekcija; terapija; PC šoko generavimas; triukšmo reversija; magneto reversija; morfologijos šablono patikrinimas; aptiktas laido triukšmas; aptiktas neištinis laido triukšmas; NSVT/NSVF
Terapijos santrauka	Atliktų terapijų diagrama
Epizodų santrauka	Katalogas, kuriame patalpinta iki 60 epizodų su prieiga prie detalesnės informacijos, įskaitant išsaugotas elektrogramas
Gyvavimo laikotarpio diagnostika	Bradikardijos atvejų ir prietaiso inicijuotų įkrovų istorija
Ventrikulinio HV laido impedanso tendencija	Daugybinių vektorinių tendencijų duomenys
Histogramos	Ivykių histograma; Ventrikulinio širdies dažnio histograma; mankštos ir fizinio aktyvumo tendencijos; DirectTrend™ ataskaitos iki 1 metų
Realaus laiko matavimai (RTM)	Stimuliavimo laidų impedansai; aukštos įtampos laidų impedansai; ir signalų amplitudės
ST stebėjimas	ST histogramos duomenys; ilgalaikio ST nuokrypio tendencija; ST epizodų registracija; ST epizodų detali informacija; 24 valandų ST ir HR tendencija; ST EGM pradinis taškas ir momentiniai vaizdai prieš ST epizodą, VT/VF, apklausa (momentiniai vaizdai ir 24 valandų tendencija apklausos metu)
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Ijungtas; Išjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8-18 dienų

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje.

Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.

© 2013 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GMCRCM1072EN



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Fortify Assura™ DR

Dviejų kamerų implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD)

Produkto pagrindinės savybės

- Parileno danga pagerina atsparumą abrazijai
- DynamicTx™ viršsrovių detekcijos algoritmas automatiškai pakeičia šoko konfigūracijas, užtikrindamas aukštos įtampos terapiją, nustatius didelio stiprumo srovę
- Cold Can (šalto dėklo) programavimo galimybė leidžia gauti papildomą RV-SVC šoko konfigūraciją, nutraukiant dėklo ryšį su šoko vektorių parametrais tais atvejais, kai yra laidų problemos
- ShockGuard™ technologija su DecisionTx™ programavimu, skirta netinkamai terapijai sumažinti ir implanto programavimo patikslinimui poreikiui minimizuoti.
- Žemo dažnio silpninantis filtras skirtas jutimo charakteristikoms pagerinti ir gali sumažinti pernelyg didelį reagavimo į T bangas jautrumą
- SenseAbility™ savybė sąlygoja preciziško programavimo lankstumą padidinto jautrumo T bangai atžvilgiu, nesumažinant bendro jautrumo
- DF4 jungtis skirta defibriliacijos laidų apjungimui į vieną terminalinį kontaktą ir reguliavimo varžtų skaičiaus sumažinimui
- CorVue™ kongestijos sekimo savybė leidžia sekti vidinį stemplinį impedansą daugelyje vektorių, tokiu būdu padidinant tikslumą, taip pat yra galimybė tiek pacientui, tiek gydytojui gauti pavojaus signalus
- SecureSense™ RV laido triukšmų diskriminacija aptinka nuolatinius ir trumpus laido triukšmų protrūkius, kurie kitaip liktų nepastebėti ir galėtų sukelti vieną ar daugiau nereikalingų šokų.
- Far Field MD (tolimojo lauko) morfologija ir Chamber Onset (kamos pradžios) diskriminacija pagerina SVT ir VT diskriminaciją ir sumažina netinkamą terapiją
- Antitachikardinis stimuliavimas (ATP) įkrovimo VF zonoje metu ir prieš įkrovimą dar labiau išplečia programavimo variantus, įgalinančius nutraukti tachiaritmiją be aukštos įtampos smūgio
- ST stebėjimo galimybė užtikrina neprilygstamą, nuolatinį reikšmingų ST poslinkių ir atitinkamų skilvelių aritmijų vaizdą, kuris gaunamas, vykdant išplėsto iEGM ir ST-segmento stebėjimą, ir tampa diagnostikos priemone, padedančia pasirinkti tinkamą klinikinį veiksmą
- Unikali 40 J tiekiamos energijos saugumo smūgio galimybė užtikrina didesnę DFT (defibriliacijos slenksčio) saugumo ribą.
- DeFT Response™ technologija siūlo mažiausią invazinius aukštą DFT valdymo režimus
- QHR™* cheminė baterija yra didesnio našumo, užtikrina ilgesnį tarnavimo laikotarpį ir pagerintas įkrovos trukmės savybes, lyginant su ankstesnėmis SVO baterijomis



Suderinamas su Merlin@home™ siųstuvu

Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Defibriliacijos jungtis	Jutiklio/stimuliavimo jungtis
CD2359-40C	74 x 40 x 14	76	35	DF1	IS-1
CD2359-40QC	71 x 40 x 14	75	35	DF4	IS-1; DF4

Indikacijos: Prietaisai skirti ventrikuliniam antitachikardiniam stimuliavimui ir ventrikulinei defibriliacijai, automatinio būdu gydant gyvybei pavojingas ventrikulines aritmijas.

Kontraindikacijos: Impulsų generatoriaus sistemos naudojimo kontraindikacijos apima ventrikulines tachiaritmijas, atsiradusias dėl laikinų ar pašalinamų faktorių, pavyzdžiui, apsinuodijimo vaistais, elektrolitų disbalanso, arba ūmaus miokardo infarkto.

Nepageidaujami reiškiniai: Impulsų generatoriaus sistemos, kaip ir bet kurio kito prietaiso, implantavimas susijęs su rizika, kai kuriais atvejais galimas pavojus gyvybei. Tokie atvejai apima, tuo neapsiribojant: ūmų kraujoplūdį/kraujavimą, oro emboliją, aritmijos pagreitinimą, širdies ar venos perforaciją, kardiogeninį šoką, cistos susidarymą, eroziją, širdies nepakankamumo paūmėjimą, išstūmimą, skaidulinių audinių susidarymą, skysčių kaupimąsi, hematomos susidarymą, histotoksines reakcijas, infekciją, keloidinių randų susidarymą, miokardo dirginimą, nervų pažeidimą, pneumotoraksą, tromboemboliją, venų okliuziją. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima

mirtingumą dėl: komponentų gedimo, prietaiso-programos ryšio praradimo, laido abrazijos, laido pasislinkimo ar netinkamo patalpavimo, laido nutrūkimo, negebėjimo atlikti defibriliaciją, nuslopinto ventrikulinės tachikardijos gydymo, funkcijos nutraukimo dėl elektros ar magnetinių trukdžių, energijos šuntavimo nuo defibriliacijos elektrodų pagalvėlių, sistemos gedimo dėl jonizuojančios radiacijos. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtingumą dėl netinkamo terapijos vykdymo, kurį sukelė: daugiabinių širdies reiškinų fiksavimas, įskaitant T bangas, P bangas, arba papildomus stimulatoriaus dirgiklius. Tarp psichologinių prietaiso implantavimo poveikių galimi įvardyti įsivaizduojami impulsai, priklausomybė, netinkamų impulsų baimė, ir galimybės generuoti impulsus praradimo baimė.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

*QHR yra Greatbatch Medical prekės ženklas.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Fortify Assura™ DR

Dviejų kamerų implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (ICD)

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modeliai	CD2359-40C	CD2359-40QC
Telemetrija	RF	RF
Tiekiamą/Sukauptą energiją (J)	40/45	40/45
Tūris (cc)	35	35
Svoris (g)	76	75
Dydis (mm)	74x40x14	71x40x14
Defibriliacijos laidų jungtys	DF1	DF4
Jutiklių/stimuliavimo laidų jungtys	IS-1	IS-1; DF4
Aukštos įtampos dėklas	Elektriškai aktyvus titano dėklas	Elektriškai aktyvus titano dėklas
Danga	Parilenas	Parilenas

PARAMETRAI

NUSTATYTOS REIKŠMĖS

AF valdymas

AF Suppresion™ stimuliavimas	Ijungtas; išjungtas
Pagreitintų stimuliavimo ciklų sk.	15-40 žingsniais po 5
Maksimalus AF slopinimo greitis	80-150 min ⁻¹

Fiksavimas/detekcija

SenseAbility™ technologija	Automatinis jautrumo kontrolės reguliavimas atrialiniams ir ventrikuliniams reiškiniams
Žemo dažnio silpninimas	Ijungtas; Išjungtas
Slenksčio pradžia	(Po fiksavimo; atrialinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, atrialinis) 0,2-3,0 mV; (Po fiksavimo; ventrikulinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, ventrikulinis) automatinis; 0,2-3,0 mV (Po fiksavimo/po stimuliavimo; atrialinis/ventrikulinis) 0-220
Slopinimo vėlinimas	125; 157
Ventrikulinis refrakcijos fiksavimas (ms)	3 zonų programavimas – 1 zona, 2 zonos arba 3 zonos (VT-1, VT-2, VF)
Detekcijos zonos	AV dažnio atšaka; aritmijos pradžia (kameros pradžia arba ūmi pradžia); intervalo stabilumas; AV susiejimas;
SVT diskriminatoriai	Morfologijos diskriminacija (tolimojo lauko MD arba originalus MD) su rankiniu (tik originaliam MD) arba automatinio šablono atnaujinimu
Stebėjimo režimas	Detekcija, diskriminacija ir diagnostika, nėra terapijos (VT arba VT-1 zona)
Diskriminacijos režimai	Ijungtas, pasyvus, išjungtas
SVT slenkstis	150-240 min ⁻¹
SVT pertraukimas	0,25-5 min.
Pakartotinis patvirtinimas	Nuolatinis fiksavimas įkrovos metu
Laido triukšmo diskriminacija	SecureSense™ RV laido triukšmo diskriminacija (Ijungta; Ijungta be pertrūkių; pasyvi; išjungta)

Antitachikardijos stimuliavimo terapija

ATP konfigūracijos	Ramp; Burst; Scan; 1 ar 2 schemos VT zonai
ATP VF zonoje	ATP įkrovos metu; ATP prieš įkrovą; Išjungtas
ATP viršutinio dažnio galutinė riba	150-300 min ⁻¹
Stimuliavimo impulso ciklo trukmė	Adaptuojama; pakartotinai adaptuojama arba fiksuota
Min. stimuliavimo impulso ciklo trukmė (ms)	150-400, didinant žingsniais po 5
Impulsų skaičius	1-15
Stimulų skaičius	2-20
Priedama stimulų impulsui	Ijungta; Išjungta
ATP impulso amplitudė (V)	7,5 nepriklausoma iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo
ATP impulso plotis (ms)	1,0 arba 1,5 nepriklausomai programuojama iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo

Aukštos įtampos terapija

DynamicTx™ algoritmas	Ijungtas, išjungtas
Deft Response™ technologija	Programuojamas impulso plotis P1/P2 ir svyravimui
Aukštos įtampos išėjimo režimas	Fiksuotas impulso plotis; fiksuotas svyravimas
Bangos forma	Dvifazė; vienfazė
RV poliškumas	Katodas (-); Anodas (+)
Elektrodų konfigūracija	Nuo RV į dėklą; nuo RV į SVC/dėklą; nuo RV į SVC

Bradikardijos stimuliavimas

Nuolatiniai režimai	Išjungtas; DDD(R); DDI(R); VVI(R); AAI(R)
Laikini režimai	Išjungtas; DDD; DDI; VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO
Dažnio adaptacinis jutiklis	Išjungtas; išjungtas; neveikiantis
Programuojamas dažnis ir vėlinimo parametrai	Išjungtas; pagrindinis dažnis (min ⁻¹); dažnis ramybės metu (min ⁻¹); maksimalus sekimo dažnis (min ⁻¹); maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹); stimuliuojamo AV vėlinimas (ms); jutiklio užfiksuotas AV vėlinimas (ms); reaguojantis į pulso dažnį AV vėlinimas (prieširdžio ir RV) (ms); histerezės greitis (min ⁻¹); ritmo histerezė su paieška
Ventrikulinė AutoCapture™ stimuliavimo sistema	Išjungta; Išjungta
ACap™ patvirtinimas	Išjungtas; stebėjimas; išjungtas
QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Užfiksuoto/stimuliuojamo AV vėlinimas
Automatinio režimo perjungiklis (AMS)	Išjungtas; DDI(R); VVI(R)
Atrialinės tachikardijos detekcijos dažnis (min ⁻¹)	110-300
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40; 45; ... 135
Automatinė PMT detekcija/nutraukimas	Prieširdžio tempas PMT; Išjungtas; Pasyvus
Reaguojantis į dažnį PVARP/VREF	Išjungtas; Žemas; Vidutinis; Aukštas
Ventrikulinė vidinė preferencija (VIP™)	Išjungta; Ijungta (50-200)

Poterapinis stimuliavimas (nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir ATP)

Pošokinis stimuliavimo režimas	Išjungtas; AAI; VVI; DDI; DDD
Pošokinis bazinis dažnis (min ⁻¹)	30-100, didinant žingsniais po 5
Pošokinio stimuliavimo trukmė (min.)	Išjungta; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5; arba 10

Prietaiso testavimo/indukcijos metodas

DC Fibber™ impulso trukmė (sek.)	0,5-5,0
Burst Fibber stimuliavimo ciklo trukmė (ms)	20-100
Neinvasinis programuojamas stimuliavimas (NIPS)	2-25 stimuli ir iki 3 papildomų stimulų

Pacientą įspėjantys prietaisai

Programuojami įspėjantys prietaisai (Ijungti; Išjungti)	Prietaisas prieš ERI; Pasieltas įkrovos laiko limitas; Galimas HV grandinės pažeidimas; Prieširdžio laido impedansas už diapazono ribų; Ventrikulinio laido impedansas už diapazono ribų; Aukštos įtampos laido impedansas už diapazono ribų; AT/AF apkrova; V dažnis AT/AF metu; AT/AF epizodo trukmė; % V stimuliavimas; CorVue™ kongestijos trigeris; SecureSense - aptiktas laido triukšmas; aptiktas neištinimo laido triukšmas; ST epizodai (tik I tipo)
Prietaiso parametrų nustatymų grąžinimas	Išjungtas
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Išjungtas
Vibravimo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vibravimų skaičius vienam įspėjimui	2
Įspėjimų skaičius	1-16
Laikas tarp įspėjimų (valandomis)	10; 22

Elektrogramos ir diagnostika

Išsaugotos elektrogramos	Iki 45 minučių; įskaitant iki 1 minutės programuojamus prieš trigerį VT/VF diagnozės/detekcijos elektrogramų duomenis; į trigerius įeina: diagnozė; terapija; atrialiniai epizodai; PMT nutraukimas; PC šoko generavimas; triukšmo reversija; magneto reversija; morfologijos šablono patikrinimas; aptiktas laido triukšmas; aptiktas neištinimo laido triukšmas; NSVT/NSVF
Terapijos santrauka	Atliktų terapijų diagrama
Epizodų santrauka	Katalogas, kuriame patalpinta iki 60 epizodų su prieiga prie detalesnės informacijos, įskaitant išsaugotas elektrogramas
Gyvavimo laikotarpio diagnostika	Bradikardijos atvejų ir prietaiso inicijuotų įkrovų istorija
AT/AF apkrovos tendencija	Tendencijos duomenys ir apskaičiavimai
Ventrikulinio HV laido impedanso tendencija	Daugybinių vektorių tendencijų duomenys
Histogramos	Ivykio histograma; AV intervalo histograma; Režimo perjungimo trukmės histograma; Didžiausios reikšmės filtruoto dažnio histograma; atrialinio širdies dažnio histograma; Ventrikulinio širdies dažnio histograma; AT/AF apkrova; mankštos ir fizinio aktyvumo tendencijos; V dažniai AMS metu; DirectTrend™ ataskaitos iki 1 metų
PMT duomenys	PMT duomenų detekcijos informacija
Realaus laiko matavimai (RTM)	Stimuliavimo laidų impedansai; aukštos įtampos laidų impedansai; ir signalų amplitudės
ST stebėjimas	ST histogramos duomenys; ilgalaikio ST nuokrypio tendencija; ST epizodų registracija; ST epizodų detali informacija; 24 valandų ST ir HR tendencija; ST EGM pradinis taškas ir momentiniai vaizdai prieš ST epizodą, VT/VF, apklausa (momentiniai vaizdai ir 24 valandų tendencija apklausos metu)
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; Išjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8-18 dienų

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje.

Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai. © 2013 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GMCRCM1071EN



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Unify Assura™

Širdies resinchronizavimo terapijos defibriliatorius (CRT-D)

Produkto pagrindinės savybės

- DynamicTx™ viršsrovių detekcijos algoritmas automatiškai pakeičia šoko konfigūracijas, užtikrindamas aukštos įtampos terapiją, nustačius didelio stiprumo srovę
- Cold Can (šalto dėklo) programavimo galimybė leidžia gauti papildomą RV-SVC šoko konfigūraciją, nutraukiant dėklo ryšį su klaidingais vektorių parametrais tais atvejais, kai yra laidų problemos
- ShockGuard™ technologija su DecisionTx™ programavimu, skirta netinkamai terapijai sumažinti ir implanto programavimo patikslinimų poreikiui minimizuoti.
- SecureSense™ RV laido triukšmų diskriminacija aptinka nuolatinius ir trumpus laido triukšmų protrūkius, kurie kitaip liktų nepastebėti ir galėtų sukelti vieną ar daugiau nereikalingų šokų.
- Far Field MD (tolimojo lauko) morfologijos diskriminacija ir Chamber Onset (kamos pradžios) diskriminacija pagerina SVT ir VT diskriminaciją ir sumažina netinkamą terapiją
- Antitachikardinis stimuliavimas (ATP) įkrovimo VF zonoje metu ir prieš įkrovimą dar labiau išplečia programavimo variantus, įgalinančius nutraukti tachiaritmiją be aukštos įtampos smūgio
- Žemo dažnio silpninantis filtras skirtas jutimo charakteristikoms pagerinti ir gali sumažinti pernelyg didelį reagavimo į T bangas jautrumą
- SenseAbility™ savybė sąlygoja preciziško programavimo lankstumą padidinto jautrumo T bangai atžvilgiu, nesumažinant bendro jautrumo
- DF4 jungtis skirta defibriliacijos laidų apjungimui į vieną terminalinį kontaktą ir reguliavimo varžtų skaičiaus sumažinimui
- Unikali 40 J tiekiamos energijos saugumo smūgio galimybė užtikrina didesnę DFT (defibriliacijos slenksčio) saugumo ribą.
- DeFT Response™ technologija siūlo mažiausiai invazinius aukštą DFT valdymo režimus
- QHR™* cheminė baterija yra didesnio našumo, užtikrina ilgesnį tarnavimo laikotarpį ir pagerintas įkrovos trukmės savybes, lyginant su ankstesniosiomis SVO baterijomis
- Vibruojantis paciento informavimo prietaisas leidžia pacientams, turintiems klausos problemų, gauti įspėjimus apie išsikrovusią bateriją, su laidais susijusias problemas bei kitas problemas
- CorVue™ kongestijos sekimo savybė leidžia sekti vidinį stemplinį impedansą daugelyje vektorių, tokiu būdu padidinant tikslumą, taip pat yra galimybė tiek pacientui, tiek gydytojui gauti pavojaus signalus
- QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas užtikrina greitą ir efektyvų optimizavimą vienu mygtuko paspaudimu



Suderinamas su
Merlin@home™
siųstuvu

Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Defibriliacijos jungtis	Jutiklio/ Stimuliavimo jungtis
CD3361-40	83 x 40 x 14	78	36	DF1	IS-1
CD3361-40Q	73 x 40 x 14	77	36	DF4	DF4; IS-1

Indikacijos: Prietaisai skirti ventrikuliniam antitachikardiniam stimuliavimui ir ventrikulinei defibriliacijai, automatinio būdu gydančiam pavojingas ventrikulines aritmijas. Širdies resinchronizavimo terapijos defibriliatoriai (CRT-D) taip pat skirti pacientų su kongestiniu širdies nepakankamumu dešiniojo ir kairiojo skilvelio resinchronizavimui.

Kontraindikacijos: Impulsų generatoriaus sistemos naudojimo kontraindikacijos apima ventrikulines tachiaritmijas, atsiradusias dėl laikinų ar pašalinamų faktorių, pavyzdžiui, apsinuodijimo vaistais, elektrolitų disbalanso, arba ūmaus miokardo infarkto.

Nepageidaujami reiškiniai: Impulsų generatoriaus sistemos, kaip ir bet kurio kito prietaiso, implantavimas susijęs su rizika, kai kuriais atvejais galimas pavojus gyvybei. Tokie atvejai apima, tuo neapsiribojant: ūmų kraujoplūdį/kraujavimą, oro emboliją, aritmijos pagreitėjimą, širdies ar venos perforaciją, kardiogeninį šoką, cistos susidarymą, eroziją, širdies nepakankamumo paūmėjimą, išstūmimą, skaidulinių audinių susidarymą, skysčių kaupimąsi, hematomos susidarymą, histotoksines reakcijas, infekciją, koloidinių randų susidarymą, miokardo dirginimą, nervų pažeidimą, pneumotoraksą, tromboemboliją, venų okliuziją.

Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtingumą dėl: komponentų gedimo, prietaiso-programos ryšio praradimo, laido abrazijs, laido pasislinkimo ar netinkamo patalpavimo, laido nutrūkimo, negebėjimo atlikti defibriliaciją, nuslopinto ventrikulinės tachikardijos gydymo, funkcijos nutraukimo dėl elektros ar magnetinių trukdžių, energijos šuntavimo nuo defibriliacijos elektrodų pagalvėlių, sistemos gedimo dėl jonizuojančios radiacijos. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtingumą dėl netinkamo terapijos vykdymo, kurį sukėlė: daugybinių širdies reiškinų fiksavimas, įskaitant T bangas, P bangas, arba papildomus stimuliatoriaus dirgiklius. Tarp psichologinių prietaiso implantavimo poveikių galima įvardyti įsivaizduojamus impulsus, priklausomybę, netinkamą impulsų baimę, ir baimę prarasti generuoti impulsų generavimo galimybę.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

*QHR yra Greatbatch Medical prekės ženklas.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Unify Assura™

Širdies resinschronizavimo terapijos defibriliatorius (CRT-D)

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modeliai	CD3361-40	CD3361-40Q
Telemetrija	RF	RF
Tiekiamas/Sukaupta energija (J)	40/45	40/45
Tūris (cc)	36	36
Svoris (g)	78	77
Dydis (mm)	79x40x14	73x40x14
Defibriliacijos laidų jungtys	DF1	DF4
Jutiklių/stimuliavimo laidų jungtys	IS-1	IS-1
Aukštos įtampos korpusas	Elektriškai aktyvus titano korpusas	Elektriškai aktyvus titano korpusas

PARAMETRAI

NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Biventrikulinis stimuliavimas

V. (skilvelio) suaktyvinimas	Ijungtas, išjungtas
QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Užfiksuotas/stimuliuojamas AV vėlinimas, intraventrikulinio stimuliavimo vėlinimas
V-V ritmo nustatymas	Sinchroninis*; RV pirmasis; LV pirmasis
Intraventrikulinio stimuliavimo vėlinimas (ms)	RV pirmasis 10-80 / LV pirmasis 15-80 padidėjimo žingsniais po 5
Ventrikulinis fiksavimas jutikliu	Tik RV (neprogramuojamas)
Ventrikulinio stimuliavimo kamera	Tik RV; biventrikulinis
Neigiamas AV histerezė/paieska (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120
Trumpiausias AV vėlinimas (ms)	25-120
VectSelect™ LV impulso konfigūracija	LV antgalis į RV ritę; LV bipolis; LV žiedas į RV ritę

AF valdymas

AF Suppresion™ stimuliavimas	Ijungtas; išjungtas
Pagreitintų stimuliavimo ciklų sk.	15-40 žingsniais po 5
Maksimalus AF slopinimo greitis	80-150 min ⁻¹

Fiksavimas/detekcija

SenseAbility™ technologija	Automatinis jautrumo kontrolės reguliavimas atrialiniams ir ventrikuliniams reiškiniams
Žemo dažnio silpninimas	Ijungtas; Išjungtas
Fiksavimo filtras	(Po fiksavimo; atrialinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, atrialinis); 0,2-3,0 mV
Slenksčio pradžia	(Po fiksavimo; ventrikulinis) 50; 62,5; 75; 100%;
	(Po stimuliavimo, ventrikulinis) automatinis; 0,2-3,0 mV
	(Po fiksavimo/po stimuliavimo; atrialinis/ventrikulinis) 0-220
Slopinimo vėlinimas	125; 157
Ventrikulinis refrakcijos fiksavimas (ms)	3 zonų programavimas – 1 zona, 2 zonos arba 3 zonos (VT-1, VT-2, VF)
Detekcijos zonos	AV dažnio atšaka; aritmijos pradžia (kamos pradžia arba ūmi pradžia); intervalo stabilumas; AV susiejimas;
SVT diskriminatoriai	Morfologijos diskriminacija (tolimojo lauko MD arba originalus MD) su rankiniu (tik originaliam MD) arba automatinio šablono atnaujinimu
	Ijungtas, pasyvus, išjungtas
Diskriminacijos režimai	150-240 min ⁻¹
SVT slenkstis	0,25-5 min.
SVT pertraukimas	SecureSense™ RV laido triukšmo diskriminacija (Ijungta; Ijungta be pertrūkių; pasyvi; išjungta)
Laido triukšmo diskriminacija	Detekcija, diskriminacija ir diagnostika, nėra terapijos (VT arba VT-1 zona)
Stebėjimo režimas	Nuolatinis fiksavimas įkrovos metu
Pakartotinis patvirtinimas	

Antitachikardijos stimuliavimo terapija

ATP konfigūracijos	Ramp; Burst; Scan; 1 ar 2 schemos VT zonai
ATP VF zonoje	ATP įkrovos metu; ATP prieš įkrovą; Išjungtas
ATP viršutinio dažnio galutinė riba	150-300 min ⁻¹
Stimuliavimo impulso ciklo trukmė	Adaptuojama; pakartotinai adaptuojama arba fiksuota
Min. stimuliavimo impulso ciklo trukmė (ms)	150-400, didinant žingsniais po 5
Impulsų/stimulų skaičius	1-15 su 2-20 stimulais
Pridedama stimulų impulsui	Ijungta; Išjungta
ATP impulso amplitudė (V)	7,5 nepriklausoma iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo
ATP impulso plotis	1,0 arba 1,5 nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo

Aukštos įtampos terapija

DynamicTx™ algoritmas	Ijungtas, išjungtas
Deft Response™ technologija	Programuojamas impulso plotis P1/P2 ir svyravimui
Aukštos įtampos išėjimo režimas	Fiksuotas impulso plotis; fiksuotas svyravimas
Bangos forma	Dvifazė; vienfazė
RV poliškumas	Katodas (-); Anodas (+)
Elektrodų konfigūracija	Nuo RV į dėklą; nuo RV į SVC/dėklą



Bradikardijos stimuliavimas

Nuolatiniai režimai	Išjungtas; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R)
Laikini režimai	Išjungtas; DDD; DDT; DDI; VVT; VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO
Dažnio adaptyvus jutiklis	Išjungtas; išjungtas; neveikiantis
Programuojamas dažnis ir vėlinimo parametrai	Išjungtas; pagrindinis dažnis (min ⁻¹); dažnis ramybės metu (min ⁻¹); maksimalus sekimo dažnis (min ⁻¹); maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹); stimuliuojamo AV vėlinimas (ms); užfiksuotas AV vėlinimas (ms); reaguojantis į pulso dažnį AV vėlinimas; histerezės greitis (min ⁻¹); ritmo histerezė su paieška
LVCap™ patvirtinimas; RVCap™ patvirtinimas	Nustatymas; įjungtas; stebėjimas; išjungtas
ACap™ patvirtinimas	Išjungtas; stebėjimas; išjungtas
QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Vidinio ventrikulinio stimuliavimo vėlinimas
Automatinio režimo perjungiklis (AMS)	Išjungtas; DDI(R); DDT(R); VVI(R); VVT(R)
AMS detekcijos dažnis (min ⁻¹)	110-300
Pieširdžio tachikardijos bazinis dažnis (min ⁻¹)	40;45; ... 135
Automatinė PMT detekcija/nutraukimas	Prieširdžio ritmas ant PMT; Išjungtas; Pasivys
Reaguojantis į dažnį PVARP/VREF	Išjungtas; Žemas; Vidutinis; Aukštas
Ventrikulinė vidinė preferencija (VIP™)	Išjungta; Įjungta (50-200)

Poterapisinis stimuliavimas (nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir ATP)

Pošokinis stimuliavimo režimas	Išjungtas; AAI; VVI; DDI; arba DDD
Pošokinis bazinis dažnis (min ⁻¹)	30-100 didinant žingsniais po 5
Pošokinio stimuliavimo trukmė (min.)	Išjungta; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5; arba 10

Prietaiso testavimo/indukcijos metodas

DC Fibber™ impulso trukmė (sek.)	0,5-5,0
Burst Fibber stimuliavimo ciklo trukmė (ms)	20-100
Neinvazinis programuojamas stimuliavimas (NIPS)	2-25 stimuli ir iki 3 papildomų stimulų

Pacientą įspėjantys prietaisai

Programuojami įspėjantys prietaisai (Įjungti; Išjungti)	Prietaisas prie ERI; Pasieltas įkrovos laiko limitas; Galimas HV grandinės pažeidimas; Prieširdžio laido impedansas už diapazono ribų; RV laido impedansas už diapazono ribų; LV laido impedansas už diapazono ribų; Aukštos įtampos laido impedansas už diapazono ribų; AT/AF apkrova; V dažnis AT/AF metu; AT/AF epizodo trukmė; % V stimuliavimas; CorVue™ kongestijos trigeris; aptiktas SecureSense laido triukšmas; aptiktas neištinimo laido triukšmas
Prietaiso parametrų nustatymų grąžinimas	Išjungtas
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Išjungtas
Vibravimo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vibravimų skaičius vienam įspėjimui	2
Įspėjimų skaičius	1-16
Laikas tarp įspėjimų (valandomis)	10; 22

Elektrogramos ir diagnostika

Išsaugotos elektrogramos	Iki 45 minučių; įskaitant iki 1 minutės programuojamus prieš trigerį VT/VF diagnozės duomenis; detekcija; elektrogramos; į trigerius įeina: diagnozė; terapija; atrialiniai epizodai; PMT nutraukimas; PC šoko generavimas; triukšmo reversija; magneto reversija; morfologijos šablono patikrinimas; aptiktas laido triukšmas; aptiktas neištinimo laido triukšmas; NSVT/NSVF
Terapijos santrauka	Atliktų terapijų diagrama
Epizodų santrauka	Katalogas, kuriame patalpinta iki 60 epizodų su prieiga prie detalesnės informacijos, įskaitant išsaugotas elektrogramas
Gyvavimo laikotarpio diagnostika	Bradikardijos atvejų ir prietaiso inicijuotų įkrovų istorija
AT/AF apkrovos tendencija	Tendencijos duomenys ir apskaičiavimai
Ventrikulinio HV laido impedanso tendencija	Daugybinių vektorių tendencijų duomenys
Histogramos	Įvykio histograma; AV intervalo histograma; Režimo perjungimo trukmės histograma; Didžiausios reikšmės filtruoto dažnio histograma; Atrialinio širdies dažnio histograma; Ventrikulinio širdies dažnio histograma; AT/AF apkrova; mankštos ir fizinio aktyvumo tendencijos; V dažniai AMS metu; DirectTrend™ ataskaitos iki 1 metų
PMT duomenys	PMT duomenų detekcijos informacija
Realaus laiko matavimai (RTM)	Stimuliavimo laidų impedansai; aukštos įtampos laidų impedansai; ir signalų amplitudės
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; Išjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8-18 dienų

* LV pirmasis su 10 ms intervetrikuliniu vėlinimu

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reikšnių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje.

Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratėlių ženklas yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.

© 2013 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GCMR1077EN



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Unify Quadra™

Širdies resinschronizavimo terapijos defibriliatorius (CRT-D)



Produkto pagrindinės savybės

- Unify Quadra CRT-D ir Quartet™ keturpolis LV stimuliavimo laidas apima keturis stimuliavimo elektrodus ir 10 stimuliavimo vektorių, tokiu būdu atsiranda daugiau galimų variantų ir geresnė kontrolė, leidžianti minimizuoti implanto komplikacijas, tokias kaip diafragmos stimuliavimas ir aukšti stimuliavimo slenksčiai.
- Sumažintas prietaiso dydis, todėl jis užima mažiau vietos.
- CorVue™ kongestijos sekimo savybė leidžia sekti vidinį stemplinį impedansą daugelyje vektorių, tokiu būdu padidinant tikslumą, taip pat yra galimybė tiek pacientui, tiek gydytojui gauti pavojaus signalus.
- ShockGuard™ technologija su DecisionTx™ programavimu skirta tam, kad būtų sumažinta netinkama terapija ir minimizuotas poreikis tikslinti programavimą implantavimo metu.
- 40 J tiekiamą energiją užtikrina neprilygstamą defibriliacijos energiją.
- Modernizuotos viršutinės dalies jungtys (IS-4LLLL/DF-4_LLHH) leidžia sumažinti kišenės apimtį.
- QHR™ cheminė baterija yra didesnio našumo, užtikrina ilgesnį tarnavimo laikotarpį ir pagerintas įkrovos trukmės savybes.

QHR yra Greatbatch Medical prekės ženklas.

Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Jungtis
CD3251-40	83 x 41 x 14	83	40	DF1, IS4, IS-1
CD3251-40Q	76 x 41 x 14	81	38	DF4, IS4, IS-1

Indikacijos: Prietaisai skirti ventrikuliniam antitachikardiniam stimuliavimui ir ventrikulinei defibriliacijai, automatinio būdu gydant gyvybei pavojingas ventrikulines aritmijas. Širdies resinschronizavimo terapijos defibriliatoriai (CRT-D) taip pat skirti pacientų su kongestiniu širdies nepakankamumu dešiniojo ir kairiojo skilvelio resinschronizavimui.

Kontraindikacijos: Impulsų generatoriaus sistemos naudojimo kontraindikacijos apima ventrikulines tachiaritmijas, atsiradusias dėl laikinų ar pašalinamų faktorių, pavyzdžiui, apsinuodijimo vaistais, elektrolitų disbalanso, arba ūmaus miokardo infarkto.

Nepageidaujami reiškiniai: Impulsų generatoriaus sistemos, kaip ir bet kurio kito prietaiso, implantavimas susijęs su rizika, kai kuriais atvejais galimas pavojus gyvybei. Tokie atvejai apima, tuo neapsiribojant: ūmų kraujopūdį/kraujavimą, oro emboliją, aritmijos pagreitėjimą, širdies ar venos perforaciją, kardiogeninį šoką, cistos susidarymą, eroziją, širdies nepakankamumo paūmėjimą, išstūmimą, skaidulinių audinių susidarymą, skysčių kaupimąsi, hematomo susidarymą,

histotoksines reakcijas, infekciją, koloidinių randų susidarymą, miokardo dirginimą, nervų pažeidimą, pneumotoraksą, tromboemboliją, venų okliuziją. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtinumą dėl: komponentų gedimo, prietaiso-programos ryšio praradimo, laido abraziacijos, laido pasislinkimo ar netinkamo patalpinimo, laido nutrūkimo, negebėjimo atlikti defibriliaciją, nuslopinto ventrikulinės tachikardijos gydymo, funkcijos nutraukimo dėl elektros ar magnetinių trukdžių, energijos šuntavimo nuo defibriliacijos elektrodų pagalvėlių, sistemos gedimo dėl jonizuojančios radiacijos. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtinumą dėl netinkamo terapijos vykdymo, kurį sukėlė: daugybinių širdies reiškinų fiksavimas, įskaitant T bangas, P bangas, arba papildomus stimuliatoriaus dirgiklius. Tarp psichologinių prietaiso implantavimo poveikių galima įvardyti įsivaizduojamus impulsus, priklausomybę, netinkamų impulsų baimę, ir galimybes generuoti impulsus praradimo baimę.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinų ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybių įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip,™ nurodo registruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra registruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.

© 2010 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Unify Quadra™

Širdies resynchronizavimo terapijos defibriliatorius (CRT-D)

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modeliai	CD3251-40	CD3251-40Q
Telemetrija	RF	RF
Tiekiamas/Sukaupta energija (J)	40	40
Tūris (cc)	40	38
Svoris (g)	83	81
Dydis (mm)	83x41x14	76x41x14
Defibriliacijos laidų jungtys	DFI	DF4-LLHH
LV (kairiojo skilvelio) laidų jungtys	IS4-LLLL	IS4-LLLL
Jutiklių/stimuliavimo laidų jungtys	IS-1	IS-1
Aukštos įtampos korpusas	Elektriškai aktyvus titano korpusas	Elektriškai aktyvus titano korpusas

PARAMETRŲ NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Biventrikulinis stimuliavimas

VectSelect Quartet™ LV	Distalinis antgalis 1 – Mid 2, distalinis antgalis 1 – proksimalinis 4, distalinis antgalis 1 – RV ritė; impulso konfigūracija Mid 2 – proksimalinis 4; Mid 2 – RV ritė; Mid 3 – Mid 2; Mid 3 – proksimalinis 4; Mid 3 – RV ritė; proksimalinis 4 – Mid 2; proksimalinis 4 – RV ritė
V. (skilvelio) suaktyvinimas	Ijungtas, išjungtas
QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Užfiksuotas/stimuliuojamas AV vėlinimas, tarpventrikulinio stimuliavimo vėlinimas
V-V ritmo nustatymas	Sinchroninis*; RV pirmasis; LV pirmasis
Intraventrikulinio stimuliavimo vėlinimas (ms)	RV pirmasis 10-80 / LV pirmasis 15-80 padidėjimo žingsniais po 5
Ventrikulinis fiksavimas jutikliu	Tik RV (neprogramuojamas)
Ventrikulinio stimuliavimo kamera	Tik RV; biventrikulinis
Neigiama AV histerezė/paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120
Trumpiausias AV vėlinimas (ms)	25-120

AF valdymas

AF Suppression™ stimuliavimas	Ijungtas; išjungtas
Pagreitintų stimuliavimo ciklų sk.	15-40 žingsniais po 5
Maksimalus AF slopinimo greitis	80-150 min ⁻¹

Fiksavimas/detekcija

SenseAbility™ technologija	Automatinis jautrumo kontrolės reguliavimas atrialiniams ir ventrikuliniams reiškiniams
Žemo dažnio silpninimas	Ijungtas; Išjungtas
Fiksavimo filtro pradinė slenkstinė reikšmė	(Po fiksavimo; atrialinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, atrialinis) 0,2-3,0 mV; (Po fiksavimo; ventrikulinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, ventrikulinis) Automatinis; 0,2-3,0 mV
Slopinimo vėlinimas	(Po fiksavimo/po stimuliavimo; atrialinis/ventrikulinis) 0-220
Ventrikulinis refrakcijos fiksavimas (ms)	125; 157
Detekcijos zonos	VT-1, VT-2, VF
SVT diskriminatoriai	AV dažnio atšaka; ūmi pradžia; intervalo stabilumas; Morfologijos diskriminacija (MD) su rankiniu arba automatinio šablono atnaujinimu
Pakartotinis patvirtinimas	Nuolatinis fiksavimas įkrovos metu

Antitachikardijos stimuliavimo terapija

ATP konfigūracijos	Nuolydis; Impulsas; Skenavimas; 1 ar 2 schemos VT zoni
ATP VF zonoje	ATP įkrovos metu; ATP prieš įkrovą; Išjungtas
ATP viršutinio dažnio galutinė riba	150-300 bmp
Stimuliavimo impulso ciklo trukmė	Adaptuojama; pakartotinai adaptuojama arba fiksuota
Min. stimuliavimo impulso ciklo trukmė (ms)	150-400, didinant žingsniais po 5
Impulsų/stimulų skaičius	1-15 su 2-20 stimulais
Pridedama stimulų impulsui	Ijungta; Išjungta

Aukštos įtampos terapija

Aukštos įtampos išėjimo režimas	Fiksuotas impulso plotis; fiksuotas svyravimas
Bangos forma	Dvifazė; vienfazė
RV poliškumas	Katodas (-); Anodas (+)
Elektrodų konfigūracija	Nuo RV į dėklą; nuo RV į SVC/dėklą



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

Bradikardijos stimuliavimas

Nuolatiniai režimai	Išjungtas; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R)
Laikini režimai	Išjungtas; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R); AAT; DOO; VOO; AOO
Dažnio adaptyvus jutiklis	Išjungtas; išjungtas; neveikiantis
Programuojamas dažnis ir vėlinimo parametrai	Išjungtas; pagrindinis dažnis (min ⁻¹); dažnis ramybės metu (min ⁻¹); maksimalus sekimo dažnis (min ⁻¹); maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹); stimuliuojamo AV vėlinimas (ms); užfiksuoto AV vėlinimas (ms); reaguojantis į pulso dažnį AV vėlinimas; histerezės greitis (min ⁻¹); ritmo histerezė su paieška
Automatinio režimo perjungiklis (AMS)	Išjungtas; DDI(R); DDT(R); VVI(R); VVT(R)
Prieširdžio tachikardijos detekcijos dažnis (min ⁻¹)	110-300
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40; 45; ... 135
Automatinė PMT detekcija/nutraukimas	Prieširdžio stimuliavimas; Išjungtas; Pasyvus
Reaguojantis į dažnį PVARP/VREF	Išjungtas; Žemas; Vidutinis; Aukštas
Ventrikulinė vidinė preferencija (VIP™)	Išjungta; (50-200) (50-150, didinant žingsniais po 25; 160-200, didinant žingsniais po 10)
BIVCap™ patvirtinimas; LVCap™ patvirtinimas;	Nustatymas; įjungtas; stebėjimas; išjungtas
RVCap™ patvirtinimas	Nustatymas; įjungtas; stebėjimas; išjungtas
ACap™ patvirtinimas	Išjungtas; stebėjimas; išjungtas
Poterapisinis stimuliavimas (nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir ATP)	
Pošokinis stimuliavimo režimas	Išjungtas; AAI; VVI; DDI; arba DDD
Pošokinis bazinis dažnis (min ⁻¹)	30-100, didinant žingsniais po 5
Pošokinio stimuliavimo trukmė (min.)	Išjungta; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5; arba 10
Prietaiso testavimo/indukcijos metodai	
DC Fibber™ impulso trukmė (sek.)	0,5-5,0
Burst Fibber stimuliavimo ciklo trukmė (ms)	20-100
Neinvazinis programuojamas stimuliavimas (NIPS)	2-25 stimulių ir iki 3 papildomų stimulių
Pacientą išspėjantys prietaisai	
Programuojami išspėjantys prietaisai (Ijungti; Išjungti)	Prietaisas prieš ERI; Pasieltas įkrovos laiko limitas; Galimas HV grandinės pažeidimas; Prieširdžio laido impedansas už diapazono ribų; RV laido impedansas už diapazono ribų; LV laido impedansas už diapazono ribų; Aukštos įtampos laido impedansas už diapazono ribų; AT/AF apkrova; V dažnis AT/AF metu; % V stimuliavimas; CorVue™ kongestijos trigeris
Prietaiso parametrų nustatymų grąžinimas	Išjungtas
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Išjungtas
Vibravimo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vibravimų skaičius vienam išspėjimui	2
Išspėjimų skaičius	1-16
Laikas tarp išspėjimų (valandomis)	10; 22
Elektrogramos ir diagnostika	
Išsaugotos elektrogramos	Iki 45 minučių; įskaitant iki 1 minutės programuojamus prieš trigerį VT/VF diagnozės duomenis; detekcija; elektrogramos; į trigerius įeina: diagnozė; terapija; atrialiniai epizodai; PMT nutraukimas; PC šoko generavimas; triukšmo reversija; magneto reversija; ir morfologijos šablono patikrinimas
Terapijos santrauka	Atliktų terapijų diagrama
Epizodų santrauka	Katalogas, kuriame patalpinta iki 60 epizodų su prieiga prie detalesnės informacijos, įskaitant išsaugotas elektrogramas
Gyvavimo laikotarpio diagnostika	Bradikardijos atvejų ir prietaiso inicijuotų įkrovų istorija
AT/AF apkrovos tendencija	Tendencijos duomenys ir apskaičiavimai
Ventrikulinio HV laido impedanso tendencija	Daugybinių vektorių tendencijų duomenys
Histogramos	Ivykio histograma; AV intervalo histograma; Režimo perjungimo trukmės histograma; Didžiausios reikšmės filtruoto dažnio histograma; Atrialinio širdies dažnio histograma; Ventrikulinio širdies dažnio histograma; AT/AF apkrova; mankštos ir fizinio aktyvumo tendencijos; V dažniai AMS metu
PMT duomenys	PMT duomenų detekcijos informacija
Realaus laiko matavimai (RTM)	Stimuliavimo laidų impedansai; aukštos įtampos laidų impedansai; signalų amplitudės
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; Išjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8-18 dienų

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, išspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai. © 2010 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos. No: GMC798EN



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Quadra Assura MP™

Širdies resinchronizavimo terapijos defibriliatorius (CRT-D)

Produkto pagrindinės savybės

- Multipoint™ stimuliavimas generuoja daugybinius LV (kairiojo skilvelio) stimuliavimo impulsus širdies ciklo metu, ir yra skirtas hemodinaminio ir klinikinio atsako pagerinimui
- Quadra-Assura MP CRT-D ir Quartet™ keturpolis LV stimuliavimo laidas apima keturis stimuliavimo elektrodus ir 10 stimuliavimo vektorių, tokiu būdu atsiranda daugiau galimų variantų ir geresnė kontrolė, leidžianti minimizuoti implanto komplikacijas, tokias kaip diafragmos stimuliavimas ir aukšti stimuliavimo slenksčiai
- VectSelect Quartet™ daugiavektorinio testavimo galimybė gali pasiūlyti kryptingą darbo srautą, leidžiantį identifikuoti, patikrinti ir programuoti paciento stimuliavimo vektorių
- Parileno danga pagerina atsparumą abraziškai
- DynamicTx™ viršsrovių detekcijos algoritmas automatiškai pakeičia šoko konfigūracijas, užtikrindamas aukštos įtampos terapiją, nustačius didelio stiprumo srovę
- Cold Can (šalto dėklo) programavimo galimybė leidžia gauti papildomą RV-SVC šoko konfigūraciją, nutraukiant dėklo ryšį su šoko vektorių parametrais tais atvejais, kai yra laidų problemos
- ShockGuard™ technologija su DecisionTx™ programavimu, skirta netinkamai terapijai sumažinti ir implanto programavimo patikslinimui poreikiui minimizuoti.
- SecureSense™ RV laido triukšmų diskriminacija aptinka nuolatinius ir trumpus laido triukšmų protrūkius, kurie kitaip liktų nepastebėti ir galėtų sukelti vieną ar daugiau nereikalingų šokų.
- Far Field MD (tolimojo lauko) morfologijos diskriminacija ir Chamber Onset (kamerės pradžios) diskriminacija pagerina SVT ir VT diskriminaciją ir sumažina netinkamą terapiją
- Antitachikardinis stimuliavimas (ATP) įkrovimo VF zonoje metu ir prieš įkrovimą dar labiau išplečia programavimo variantus, įgalinančius nutraukti tachiaritmiją be aukštos įtampos smūgio
- Žemo dažnio silpninantis filtras skirtas jutimo charakteristikoms pagerinti ir gali sumažinti pernelyg didelį reagavimą į T bangas jautrumą
- SenseAbility™ savybė sąlygoja preciziško programavimo lankstumą padidinto jautrumo T bangai atžvilgiu, nesumažinant bendro jautrumo
- DF4 jungtis skirta defibriliacijos laidų apjungimui į vieną terminalinį kontaktą ir reguliavimo varžtų skaičiaus sumažinimui
- Unikali 40 J tiekiamos energijos saugumo smūgio galimybė užtikrina didesnę DFT (defibriliacijos slenksčio) saugumo ribą.
- DeFT Response™ technologija siūlo mažiausiai invazinius aukštą DFT valdymo režimus
- QHR™* cheminė baterija yra didesnio našumo, užtikrina ilgesnį tarnavimo laikotarpį ir pagerintas įkrovos trukmės savybes, lyginant su ankstesniosiomis SVO baterijomis
- Vibruojantis paciento informavimo prietaisas leidžia pacientams, turintiems klausos problemų, gauti įspėjimus apie išsikrovusią bateriją, su laidais susijusias problemas bei kitas problemas
- CorVue™ kongestijos sekimo savybė leidžia sekti vidinį stemplinį impedansą daugelyje vektorių, tokiu būdu padidinant tikslumą, taip pat yra galimybė tiek pacientui, tiek gydytojui gauti pavojaus signalus
- QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas užtikrina greitą ir efektyvų optimizavimą vienu mygtuko paspaudimu



Suderinamas su
Merlin@home™
siustuviu

Užsakymo informacija

Turinys: Širdies impulsų generatorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)	Jungtis
CD3371-40	83 x 41 x 14	83	40	DF1, IS4, IS-1
CD3371-40QC	75 x 41 x 14	80	38	DF4, IS4, IS-1

Indikacijos: Prietaisai skirti ventrikuliniam antitachikardiniam stimuliavimui ir ventrikulinei defibriliacijai, automatinio būdu gydant gyvybei pavojingas ventrikulines aritmijas. Širdies resinchronizavimo terapijos defibriliatoriai (CRT-D) taip pat skirti pacientų su kongestiniu širdies nepakankamumu dešiniojo ir kairiojo skilvelio resinchronizavimui.

Kontraindikacijos: Impulsų generatoriaus sistemos naudojimo kontraindikacijos apima ventrikulines tachiaritmijas, atsiradusias dėl laikinų ar pašalinamų faktorių, pavyzdžiui, apsinuodijimo vaistais, elektrolitų disbalanso, arba ūmaus miokardo infarkto.

Nepageidaujami reiškiniai: Impulsų generatoriaus sistemos, kaip ir bet kurio kito prietaiso, implantavimas susijęs su rizika, kai kuriais atvejais galimas pavojus gyvybei. Tokie atvejai apima, tuo neapsiribojant: ūmų kraujoplūdį/kraujavimą, oro emboliją, aritmijos pagreitinimą, širdies ar venos perforaciją, kardiogeninį šoką, cistos susidarymą, eroziją, širdies nepakankamumo paūmėjimą, išstūmimą, skaidulinių audinių susidarymą, skysčių kaupimąsi, hematomos susidarymą, histotoksines reakcijas, infekciją, koloidinių randų susidarymą, miokardo dirginimą, nervų pažeidimą, pneumotoraksą, tromboemboliją, venų okliuziją. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima

mirtingumą dėl: komponentų gedimo, prietaiso-programos ryšio praradimo, laido abraziijos, laido pasislinkimo ar netinkamo patalpavimo, laido nutrūkimo, negebėjimo atlikti defibriliaciją, nuslopinto ventrikulinės tachikardijos gydymo, funkcijos nutraukimo dėl elektros ar magnetinių trukdžių, energijos šuntavimo nuo defibriliacijos elektrodų pagalvėlių, sistemos gedimo dėl jonizuojančios radiacijos. Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai apima mirtingumą dėl netinkamo terapijos vykdymo, kurį sukėlė: daugybinių širdies reiškinų fiksavimas, įskaitant T bangas, P bangas, arba papildomus stimuliatoriaus generuojamus dirgiklius. Tarp psichologinių prietaiso implantavimo poveikių galima įvardyti įsivaizduojamus impulsus, priklausomybę, netinkamų impulsų baimę, ir galimybės generuoti impulsus praradimo baimę.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje.

*QHR yra Greatbatch Medical prekės ženklas.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Quadra Assura MP™

Širdies resinschronizavimo terapijos defibriliatorius (CRT-D)

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modeliai	CD3371-40C	CD3371-40QC
Telemetrija	RF	RF
Tiekiamas/Sukaupta energija (J)	40/45	40/45
Tūris (cc)	40	38
Svoris (g)	83	80
Dydis (mm)	83x41x14	75x41x14
Defibriliacijos laidų jungtys	DF1	DF4-LLHH
LV (kairiojo skilvelio) laidų jungtys	IS4-LLLL	IS4-LLLL
Jutiklių/stimuliavimo laidų jungtys	IS-1	IS-1
Aukštos įtampos korpusas	Elektriškai aktyvus titano korpusas	Elektriškai aktyvus titano korpusas
Danga	Parilenas	Parilenas

PARAMETRAI

NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Biventrikulinis stimuliavimas

VectSelect Quartet™ LV	Distalinis antgalis 1 – Mid 2, distalinis antgalis 1 – proksimalinis 4, distalinis antgalis 1 – RV ritė; impulso konfigūracija Mid 2 – proksimalinis 4; Mid 2 – RV ritė; Mid 3 – Mid 2; Mid 3 – proksimalinis 4; Mid 3 – RV ritė; proksimalinis 4 – Mid 2; proksimalinis 4 – RV ritė
MultiPoint stimuliavimas	LV1; LV2
Pavėlintas MultiPoint stimuliavimas	Vėlinimas 1: 5; 10; ...80 ms Vėlinimas 2: 5; 10; ...50 ms
V. (skilvelio) suaktyvinimas	Ijungtas, išjungtas
QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Užfiksuotas/stimuliuojamas AV vėlinimas, intraventrikulinio stimuliavimo vėlinimas
V-V ritmo nustatymas	Sinchroninis*; RV pirmasis; LV pirmasis
Intraventrikulinio stimuliavimo vėlinimas (ms)	RV pirmasis 10-80 / LV pirmasis 15-80 padidėjimo žingsniais po 5
Ventrikulinis fiksavimas jutikliu	Tik RV (neprogramuojamas)
Ventrikulinio stimuliavimo kamera	Tik RV; biventrikulinis
Neigiama AV histerezė/paieška (ms)	Išjungta; nuo -10 iki -120
Trumpiausias AV vėlinimas (ms)	25-120

AF valdymas

AF Suppresion™ stimuliavimas	Ijungta; išjungta
Pagreitintų stimuliavimo ciklų sk.	15-40 žingsniais po 5
Maksimalus AF slopinimo greitis	80-150 min ⁻¹

Fiksavimas/detekcija

SenseAbility™ technologija	Automatinis jautrumo kontrolės reguliavimas atrialiniams ir ventrikuliniais reiškiniais
Žemo dažnio silpninimas	Ijungtas; Išjungtas
Pradinė slenkstinė reikšmė	(Po fiksavimo; atrialinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, atrialinis) 0,2-3,0 mV; (Po fiksavimo; ventrikulinis) 50; 62,5; 75; 100%; (Po stimuliavimo, ventrikulinis) automatinis; 0,2-3,0 mV (Po fiksavimo/po stimuliavimo; atrialinis/ventrikulinis) 0-220
Slopinimo vėlinimas	125; 157
Ventrikulinis refrakcijos fiksavimas (ms)	3 zonų programavimas – 1 zona, 2 zonos arba 3 zonos (VT-1, VT-2, VF)
Detekcijos zonos	AV dažnio atšaka; aritmijos pradžia (kamos pradžia arba ūmi pradžia); intervalo stabilumas; AV susiejimas; Morfologijos diskriminacija (tolimojo lauko MD arba originalus MD) su rankiniu (tik originaliam MD) arba automatinio šablono atnaujinimu
SVT diskriminatoriai	Detekcija, diskriminacija ir diagnostika, nėra terapijos (VT arba VT-1 zona)
Stebėjimo režimas	Ijungtas, pasyvus, išjungtas
Diskriminacijos režimai	150-240 min ⁻¹
SVT slenkstis	0,25-5 min.
SVT pertraukimas	Nuolatinis fiksavimas įkrovos metu
Pakartotinis patvirtinimas	SecureSense™ RV laido triukšmo diskriminacija (Ijungta; Ijungta be pertrūkių; pasyvi; išjungta)
Laido triukšmo diskriminacija	

Antitachikardijos stimuliavimo terapija

ATP konfigūracijos	Nuolydis; Impulsas; Skenavimas; 1 ar 2 schemos VT zonai
ATP VF zonoje	ATP įkrovos metu; ATP prieš įkrovą; Išjungtas
ATP viršutinio dažnio galutinė riba	150-300 min ⁻¹
Stimuliavimo impulso ciklo trukmė	Adaptuojama; pakartotinai adaptuojama arba fiksuota
Min. stimuliavimo impulso ciklo trukmė (ms)	150-400, didinant žingsniais po 5
Impulsų/stimulų skaičius	1-15 su 2-20 stimulais
Pridedama stimulų impulsui	Ijungta; Išjungta
ATP impulso amplitudė (V)	7,5 nepriklausoma iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo
ATP impulso plotis	1,0 arba 1,5 nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir Poterapinio stimuliavimo

Aukštos įtampos terapija

DynamicTx™ algoritmas	Ijungtas, išjungtas
Deft Response™ technologija	Programuojamas impulso plotis P1/P2 ir svyravimui
Aukštos įtampos išėjimo režimas	Fiksuotas impulso plotis; fiksuotas svyravimas
Bangos forma	Dvifazė; vienfazė
RV poliškumas	Katodas (-); Anodas (+)
Elektrodų konfigūracija	Nuo RV į deklą; nuo RV į SVC/deklą; nuo RV į SVC



Bradikardijos stimuliavimas

Nuolatiniai režimai	Išjungtas; DDD(R); DDT(R); DDI(R); VVT(R); VVI(R); AAI(R)
Laikini režimai	Išjungtas; DDD; DDT; DDI; VVT; VVI; AAI; AAT; DOO; VOO; AOO
Dažnio adaptyvusis jutiklis	Išjungtas; išjungtas; pasyvus
Programuojamas dažnis ir vėlinimo parametrai	Išjungtas; pagrindinis dažnis (min ⁻¹); dažnis ramybės metu (min ⁻¹); maksimalus sekimo dažnis (min ⁻¹); maksimalus jutiklio dažnis (min ⁻¹); stimuliuojamo AV vėlinimas (ms); užfiksuoto AV vėlinimas (ms); reaguojantis į pulso dažnį AV vėlinimas; histerezės greitis (min ⁻¹); ritmo histerezė su paieška
BIVCap™ patvirtinimas; LVCap™ patvirtinimas;	
RVCap™ patvirtinimas	Nustatymas; įjungtas; stebėjimas; išjungtas
ACap™ patvirtinimas	Išjungtas; stebėjimas; išjungtas
QuickOpt™ ritmo ciklo optimizavimas	Tarpventrikulinio stimuliavimo vėlinimas
Automatinio režimo perjungiklis (AMS)	Išjungtas; DDI(R); DDT(R); VVI(R); VVT(R)
Prieširdžio tachikardijos detekcijos dažnis (min ⁻¹)	110-300
AMS bazinis dažnis (min ⁻¹)	40; 45; ... 135
Automatinė PMT detekcija/nutraukimas	Prieširdžio stimuliavimas; Išjungtas; Pasyvus
Reaguojantis į dažnį PVARP/VREF	Išjungtas; Žemas; Vidutinis; Aukštas
Ventrikulinė vidinė preferencija (VIP™)	Išjungta; Ijungta (50-200)

Poterapisinis stimuliavimas (nepriklausomai programuojamas iš Bradikardijos ir ATP)

Pošokinis stimuliavimo režimas	Išjungtas; AAI; VVI; DDI; arba DDD
Pošokinis bazinis dažnis (min ⁻¹)	30-100 didinant žingsniais po 5
Pošokinio stimuliavimo trukmė (min.)	Išjungta; 0,5; 1; 2,5; 5; 7,5; arba 10

Prietaiso testavimo/indukcijos metodas

DC Fibber™ impulso trukmė (sek.)	0,5-5,0
Burst Fibber stimuliavimo ciklo trukmė (ms)	20-100
Neinvazinis programuojamas stimuliavimas (NIPS)	2-25 stimulių ir iki 3 papildomų stimulių

Pacientą įspėjantys prietaisai

Programuojami įspėjantys prietaisai (Ijungti; Išjungti)	Prietaisas prie ERI; Pasiektas įkrovos laiko limitas; Galimas HV grandinės pažeidimas; Prieširdžio laido impedansas už diapazono ribų; RV laido impedansas už diapazono ribų; LV laido impedansas už diapazono ribų; Aukštos įtampos laido impedansas už diapazono ribų; AT/AF apkrova; V dažnis AT/AF metu; AT/AF epizodo trukmė; % V stimuliavimas; CorVue™ kongestijos trigeris; aptiktas SecureSense laido triukšmas; aptiktas neištinimo laido triukšmas
Prietaiso parametų nustatymų grąžinimas	Išjungtas
Perėjimas į atsarginį VVI režimą	Išjungtas
Vibravimo trukmė (sek.)	2; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 16
Vibravimų skaičius vienam įspėjimui	2
Įspėjimų skaičius	1-16
Laikas tarp įspėjimų (valandomis)	10; 22

Elektrogramos ir diagnostika

Išsaugotos elektrogramos	Iki 45 minučių; įskaitant iki 1 minutės programuojamus prieš trigerį VT/VF diagnozės duomenis; detekcija; elektrogramos; į trigerius įeina: diagnozė; terapija; atrialiniai epizodai; PMT nutraukimas; PC šoko generavimas; triukšmo reversija; magneto reversija; morfologijos šablono patikrinimas; aptiktas laido triukšmas; aptiktas neištinimo laido triukšmas; NSVT/NSVF
Terapijos santrauka	Atliktų terapijų diagrama
Epizodų santrauka	Katalogas, kuriame patalpinta iki 60 epizodų su prieiga prie detalesnės informacijos, įskaitant išsaugotas elektrogramas
Gyvavimo laikotarpio diagnostika	Bradikardijos atvejų ir prietaiso inicijuotų įkrovų istorija
AT/AF apkrovos tendencija	Tendencijos duomenys ir apskaičiavimai
Ventrikulinio HV laido impedanso tendencija	Daugybinių vektorių tendencijų duomenys
Histogramos	Ivykio histograma; AV intervalo histograma; Režimo perjungimo trukmės histograma; Didžiausios reikšmės filtruoto dažnio histograma; Atrialinio širdies dažnio histograma; Ventrikulinio širdies dažnio histograma; AT/AF apkrova; mankštos ir fizinio aktyvumo tendencijos; V dažniai AMS metu; DirectTrend™ ataskaitos iki 1 metų
PMT duomenys	PMT duomenų detekcijos informacija
Realaus laiko matavimai (RTM)	Stimuliavimo laidų impedansai; aukštos įtampos laidų impedansai; ir signalų amplitudės
CorVue™ kongestijos stebėjimas	Išjungtas; Išjungtas
CorVue kongestijos trigeris	8-18 dienų

* LV pirmasis su 10 ms tarpventrikuliniu vėlinimu

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje.

Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratėlių ženklas yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.
© 2013 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GMCRI1076EN



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.



SJM MRI Activator™

Rankinis prietaisas

Svarbiausios produkto charakteristikos

- SJM MRI Activator™ rankinis prietaisas, modelis EX4000, yra išorinis prietaisas, radijo bangomis susisiekiantis su „St. Jude Medical“ MRT sąlygotu implantuotu impulsų generatoriumi
- SJM MRI Activator prietaisas supaprastina MRT paciento priežiūros eigą, suteikdamas galimybę anksčiau išsaugotas MRT nuostatas lengvai:
 - įjungti prieš MRT procedūrą¹,
 - išjungti po MRT procedūros¹,
 - bet kuriuo metu patikrinti.



Užsakymo informacija

Sudėtis: SJM MRI Activator prietaisas

Pakototinio užsakymo numeris

Aprašas

EX4000

SJM MRI Activator EX4000

Numatyta paskirtis: SJM MRI Activator™ rankinis prietaisas naudojamas anksčiau išsaugotų MRT nuostatų būsenai įvertinti, joms įjungti ir išjungti. Aktyviklis skirtas naudoti su „St. Jude Medical“ MR sąlygotais impulsų generatoriais.

Kontraindikacijos: Kontraindikacijų nėra.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės: Elektromagnetinis trikdys. Aktyviklis nėra magnetinis ir neturi judančių dalių. Tačiau turėtumėte vengti įrangos, kuri sukelia stiprų elektromagnetinį trikdį (EMI). EMI gali trukdyti aktyvikliui susisiekti su implantuotu „St. Jude Medical“ MR sąlygotu impulsų generatoriumi. Pasitraukus nuo EMI šaltinio ar jį išjungus aktyviklis paprastai grįžta į įprastą veikimo režimą. Ryšių įranga. Ryšių įranga, pavyzdžiui, mikrobangų siųstuvai ar galingi mėgėjiški siųstuvai, gali sukurti pakankamą EMI, kad jis trukdytų

aktyvikliui veikti, jeigu esate per arti EMI šaltinio. Belaidė ryšių įranga. Belaidė ryšių įranga, pavyzdžiui, kompiuteriai, veikiantys belaidžiam tinkle, asmeniniai delnininukai (PDA), mobilieji telefonai ir net akumuliatoriniai telefonai, gali sukurti pakankamą EMI, kad jis trukdytų aktyvikliui veikti, jeigu jis naudojamas per arti EMI šaltinio. Ligonių ir medicininė įranga. Daugelis standartinių ligoninių ir medicininių įrenginių gali sukurti pakankamą EMI, kad jis trukdytų aktyvikliui veikti. Tai gali būti (bet ne tik) kraujospūdžio matuokliai, EKG įranga, išorinė defibriliacijos įranga, rentgeno aparatai. Biuro įranga. Daugelis standartinių biuro įrenginių gali sukurti pakankamą EMI, kad jis trukdytų aktyvikliui veikti. Tai gali būti (bet ne tik) staliniai ar nešiojamieji kompiuteriai, fakso aparatai, telefonų sistemos. Pramoninė įranga. Daugelis pramoninių įrenginių gali sukurti pakankamą EMI, kad jis trukdytų jūsų aktyvikliui veikti. Tai gali būti (bet ne tik) suvirinimo elektros lanku agregatai, indukcinės krosnys, labai dideli ar defektingi elektriniai varikliai ir vidaus degimo varikliai su prastai ekranuota uždegimo sistema.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, išpėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybės gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje. Jei nenurodyta kitaip, TM rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių registruoti ir neregistruoti prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2011 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

SJM MRI Activator™

Rankinis prietaisas

Produkto specifikacijos

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis

EX4000

Matmenys (cm)

7,1 x 5,6 x 1,8

Dėklo medžiaga

Smūgiams atsparus plastikas

Maitinimo šaltinis

1 elementas; 3,6 V (nominalus); cheminė sudėtis: ličio tionilo chloridas

Baterijos ilgaamžiškumas

3 metai nuo pagaminimo datos

Girdimumas

60 dB (mažiausiai) už 10,0 cm

Klasifikacija pagal elektros šoką

Vidinis maitinimas

Apsauga nuo elektros šoko (IEC 60601-1)

BF tipas

Apsauga nuo skysčio patekimo

Įprasta įranga

Veikimo režimas

Nenuolatinis

1. SJM MRI Activator prietaisas skirtas greitai ir lengvai įjungti ir išjungti iš anksto užprogramuotam MRT režimui prieš procedūrą ir po jos; nesinėskite SJM MRI Activator prietaiso į MRT magneto / skaitlytuvo kabinetą.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus. Aprašyti prietaisai gali būti prieinami ne visose šalyse. Dėl galimybių gauti prietaisus kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą savo šalyje. Jei nenurodyta kitaip, TM rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių registruoti ir neregistruoti prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2011 „St. Jude Medical, Inc“. Visos teisės saugomos.

Gaminyš GMCRM855EN

Merlin@home™ belaidis siųstuvas

Modelis EX1150

Svarbiausios produkto charakteristikos

Merlin@home belaidis siųstuvas yra dalis Merlin™ pacientų gydymo sistemos, sprendimų, kurie skirti jūsų darbo eigai supaprastinti, kompetentingiems bešališkiems sprendimams palaikyti ir

visapusei priežiūrai suteikti.

Merlin@home EX1150 siųstuvas suteikia galimybę veiksmingai per nuotolį stebėti pacientus, kuriems implantuoti širdies prietaisai, suplanuotomis transmisijomis ir kasdiene įspėjimų stebėseną. Gydytojai gali papildyti ar pakeisti apsilankymus klinikoje nuotolinėmis paciento transmisijomis.

Siųstuvą lengva įrengti ir naudoti su antžemine telefono linija, mobiliuoju adapteriu ar plačiajuosčio interneto tinkiniu. Siųstuvas įrengiamas greta tos vietos, kur pacientai miega ar kasdien praleidžia daugiau negu 2 valandas, kad radijo dažnių (RF) siųstuvas automatiškai stebėtų jų prietaisą.

Nuskaitytas prietaiso duomenis, Merlin@home belaidis siųstuvas automatiškai perduoda informaciją į saugią „St. Jude Medical“ interneto svetainę, Merlin.net™ pacientų priežiūros tinklą (PCN), kur gydytojas gali ją matyti.

Aprūpinus pacientus Merlin@home belaidžiais siųstuvais gydytojai gali pasinaudoti sudėtingesnėmis Merlin.net PCN funkcijomis, pavyzdžiui:

- kasdienis paciento ligos būklės ir prietaiso veikimo stebėjimas;
- DirectAlerts™ pranešimas, kuris gali įspėti gydytoją, jeigu nuotolinis sekimas ar stebėjimas atskleidžia epizodą ar reiškinį, apie kurį jis nori žinoti;
- geresnis nuotolinis paciento stebėjimas RF prietaisams ir siųstuvams automatiškai įkeliant duomenis numatytą dieną;
- įspėjimus galima gauti el. paštu arba į išmaniuosius telefonus ar mobiliuosius įrenginius;
- siųstuvo suporavimas su paciento prietaisu gydytojo patogumui priežiūros punkte; nuotolinis stebėjimas gali būti pradėtas nuo pat implantavimo dienos.



1. Merlin@home siųstuvas
2. Maitinimo laidas (kištukas gali skirtis priklausomai nuo geografijos)
3. ADSL filtras
4. Pilkas telefono laidas
5. Baltas telefono linijos daliklis
6. Skaitymo piktograma
7. Eigų lemputės
8. Baltas pradžios mygtukas
9. Bokšto piktograma
10. Žvaigždžių piktograma
11. Maitinimo lemputė (žalia)

Merlin@home™ belaidis siųstuvas

Modelis EX1150

Produkto specifikacijos

FIZIKINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis

Fiziniai komponentai

Matmenys (mm)

Svoris be maitinimo šaltinio (kg)

Maitinimo laido ilgis

Modemas

Maitinimo šaltinis

Linijinė įtampa

Eilučių dažnis

EX1150

Vienas plastikinis apvalkalas su išoriniu maitinimo transformatoriumi

23,317 x 16,078 x 12,852

2,3

Mažiausiai 1,5 metro

V.92 (56 K) – individualizuotas dizainas

AC

100–240 V

50–60 Hz

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijose peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus.

Jei nenurodyta kitaip, TM rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL ir dešinių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2014 „St. Jude Medical, Inc.“. Visos teisės saugomos.

SJM-MER-0914-0012(1) | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.



ST. JUDE MEDICAL™

USB mobilusis adapteris

Naudoti kartu su Merlin@home™ siųstuvu

Modelis EX1151



Svarbiausios produkto charakteristikos

- USB mobilusis adapteris prisijungia prie bet kurio Merlin@home siųstuvo, suteikdamas galimybę laiku sužinoti išsamius duomenis apie dabartinę paciento ligos būklę ir implantuoto prietaiso būseną per Merlin.net™ paciento priežiūros tinklą (PCN)
 - Automatiškai ieško ir prisijungia prie mobiliojo tinklo
- USB mobilųjį adapterį galima įdiegti ir naudoti su nauju ar esamu Merlin@home siųstuvu palaikant esamą naudotojo sąsają
- USB mobilusis adapteris suteikia patikimą transmisijos galimybę, todėl pacientai ir gydytojai jaučia prisijungimo per Merlin.net PCN vertę

Pastaba: faktiniai adapteriai gali skirtis priklausomai nuo geografijos.

Modelis pavaizduotas tik iliustravimo tikslais.

Užsakymo informacija

Sudėtis: USB mobilusis adapteris

Modelio numeris	Matmenys (A x P x S, mm)	Tūris (cm ³)	Svoris (g)
EX1151	65 x 25 x 13,5	19,5	30

Susisiekite su vietiniu „St. Jude Medical“ atstovu ar nuotolinės priežiūros technine pagalba:

+46 8 474 4756 arba remote.monitoring@sjm.com

Indikacijos: USB mobilusis adapteris su Merlin@home™ siųstuvu rekomenduojamas naudoti pacientams, kuriems yra implantuoti palaikomi „St. Jude Medical“ prietaisai.

Kontraindikacijos: USB mobilusis adapteris su Merlin@home™ siųstuvu nerekomenduojamas naudoti pacientams, kuriems yra implantuoti kiti nei palaikomi „St. Jude Medical“ medicininiai prietaisai.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudotis šiais prietaisais naudojimo instrukcijoje peržiūrėkite visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus reiškinius ir naudojimo nurodymus.

Jei nenurodyta kitaip, ™ rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ ar vieno iš jos filialų prekės ženklas ar licencijuotas produktas. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ženklai ir paslaugų ženklai. © 2014 „St. Jude Medical, Inc“. Visos teisės saugomos.

SJM-MER-0814-0006 | Šis dokumentas patvirtintas tik tarptautiniam naudojimui.

SJM Confirm™

Implantuojamas širdies monitorius – modeliai DM2100 ir DM2102

- Mažiausio dydžio ir tūrio tokios rūšies prietaisais
- Rankiniu ir automatinio būdu suaktyvinami trigeriai EGM saugojimui
- Programuojami duomenų saugojimo režimai, kas leidžia maksimizuoti epizodų kaupimą
- 3 metų implanto tarnavimo laikas
- SJM Confirm ICM gali būti skenuojami paciento organizme, jei atitinka šias sąlygas:
 - Uždaras cilindras, cilindrinis magnetas
 - Statinio magnetinio lauko stiprumas tik 1.5 teslos (T)
 - Maksimalus gradiento pasisukimo greitis 200 T/m/s vienai ašiai
 - Viso organizmo specifinis absorbcijos rodiklis (SAR) nedidesnis kaip 4.0 W/kg
 - Nenutrūkstanto aktyvaus skenavimo trukmė (kai radijo dažnis (RF) ir gradientai yra įjungti) krūtinės srityje MR vaizdo gavimo metu neturi viršyti 60 minučių
 - Turi būti patvirtinta, kad nėra kitų kontraindikuotinių implantuojamų prietaisų ir/arba laidų, įskaitant paliktus laidus, laidų ilgintuvus ir laidų adapterius



Atliekant neklinikinius bandymus, naudojant St. Jude Medical MR Conditional SJM Confirm ICM, temperatūros padidėjimas neviršijo 3C, esant maksimaliam MR sistemos nustatytam viso organizmo vidutinės specifinės absorbcijos rodikliui (SAR), lygiam 3.9 W/Kg, kaip rodoma MR skenerio pulte 60 minučių MR skenavimo laikotarpiu, skenavimą atliekant 1.5 T uždaro cilindro MR skenerio gamintojas Philips, modelis Intera 1.5, programinės įrangos versija: 9.5.2). MR Conditional – Prašom ieškoti informacijos SJM Confirm ICM vartotojo vadove.

Užsakymo informacija

Turinys: Implantuojamas širdies monitorius

Modelio numeris	Matmenys (A x P x I, mm)	Svoris (g)	Tūris (cc)
DM2100 (Syncope)	56,3 x 18,5 x 8	12	6,5
DM2102 (AF detekcija)	56,3 x 18,5 x 8	12	6,5

Atskirai įsigijami priedai

Turinys: SJM Confirm išorinis paciento suaktyvinimo prietaisas

Modelio numeris	Aprašymas
DM210A	Išorinis paciento suaktyvinimo prietaisas

Indikacijos ir naudojimas: SJM Confirm™ ICM yra skirtas pacientų, patiriantiems nepaaiškinamus simptomus, pavyzdžiui: svaigulį, širdies tvaksėjimą, krūtinės skausmą, sąmonės praradimą, oro trūkumą, taip pat pacientų, kuriems pasireiškia kitų širdies aritmijų rizika, stebėjimui ir diagnostiniam įvertinimui.

SJM Confirm ICM modelis DM2102 taip pat skirtas pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas prieširdžių virpėjimas arba kuriems įtariamas prieširdžių virpėjimo vystymasis.

Kontraindikacijos: Nėra žinomų SJM Confirm™ ICM implantavimo kontraindikacijų. Tačiau atsižvelgiant į konkretaus paciento medicininę būklę galima spręsti, ar po oda implantuojamas nuolatinio naudojimo prietaisas bus toleruojamas.

Nepageidaujami reiškiniai: Galimi nepageidaujami reiškiniai (abėcėlės tvarka), siejami su prietaisu, apima, tuo neapsiribojant, šiuos reiškiniai: alergines reakcijas, kraujavimą, chronišką nervo pažeidimą, eroziją, padidėjusį skaidulinių audinių augimą, išstūmimą, hematomų ar cistų susidarymą, infekciją, koloidinių randų susidarymą.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinų sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje



SJM Confirm™

Implantuojamas širdies monitorius – modeliai DM2100 ir DM2102

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	DM2100	DM2102
Bandyimų dažnis	128	128
Matmenys (mm)	56,3 x 18,5 x 8	56,3 x 18,5 x 8
Tūris (cc) ¹	6,5	6,5
Svoris (g)	12	12
Elektrodų tarpas	39	39
Elektrodo minimalus paviršiaus plotas (mm ²)	30	30

PARAMETRAI

NUSTATYTOS REIKŠMĖS

Charakteristikos

Tarnavimo laikas	3 metai	3 metai
Paciento trigeris	Taip	Taip
Automatinio suaktyvinimo trigeris	Taip	Taip
Tachikardijos trigeris	Taip	Taip
Tachikardijos ciklų skaičius	Taip	Taip
Bradikardijos trigeris	Taip	Taip
Asistolės (trukmės) trigeris	Taip	Taip
EGM saugojimas	48 minutės	48 minutės
Paciento trigeris	Taip, programuojamas	Taip, programuojamas
Automatinis suaktyvinimas	Taip, programuojamas	Taip, programuojamas
Reakcija į aktyvumą	Neleidžiama, stebėjimas, išjungta	Neleidžiama, stebėjimas, išjungta
Reakcija į triukšmą	Neleidžiama	3 metai
Programuojamo AF epizodo trukmė	Nėra	>30 sek., >1 min., 2 min., >5 min., >10 min.

Diagnostika

Epizodų diagnostika	Taip	Taip
Širdies ritmo histograma	Taip	Taip
Vidutinis širdies ritmas	Ne	Ne
Nuotolinis stebėjimas	Stebėjimas telefonijos priemonėmis (TTM)*	Stebėjimas telefonijos priemonėmis (TTM)*
Paciento aktyvatorius (PA)	Baterija maitinamas PA	Baterija maitinamas PA

*Sujungimai priklauso nuo šalies ir naudojamo suderinamo imtuvo prietaiso.

Prašom kreiptis į savo St. Jude Medical pardavimų atstovą, jei norite gauti daugiau informacijos.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratėlių ženklas yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai. © 2013 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GMC RM1042EN



ST. JUDE MEDICAL™
MORE CONTROL. LESS RISK.

SPECIALŪS CRT PRIEDAI

ARROW INTERNATIONAL

AI-07125

6 F, 60 cm ilgio balioninis pleištinis slėgio kateteris

Į rinkinį įeina:

1 vnt. pleištinis kateteris : 6F, 2-lumenų, 60 cm

1 vnt. švirkštas: 1,10 cm² Spaudimo kontrolė

AI-07126

6 F, 110 cm ilgio balioninis pleištinis slėgio kateteris

Į rinkinį įeina:

1 vnt. pleištinis kateteris: 6 F, 2-lumenų, 110 cm

1 vnt. švirkštas: 1,10 cm² Spaudimo kontrolė

Slėgio produktai:

PLS-09 stimuliuojančio elektrodo stabilizatorius, pritaikytas elektrodo dydžiui

1,4 – 2,7 mm/ 4,3 – 8,0 F

CPS Courier™

Kreipiamosios vielos

Gaminio savybės

- Padeda gydytojams lengviau pasirinkti koronarinės venos atsišakojimą ir pristatyti kairiojo skilvelio elektrodą į norimą vietą



Užsakymo informacija

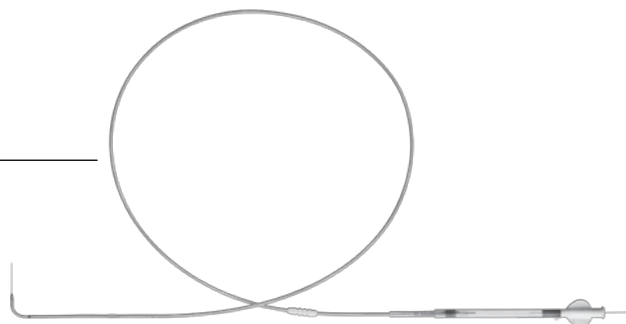
Modelio numeris	Distalinė atrama	Ilgis (cm)	Skaičius dėžutėje	Skersmuo (coliais)
DS2G001	Minkšta	195	5	0,014
DS2G002	Vidutiniška	195	5	0,014
DS2G003	Kieta	195	5	0,014
DS2G004	Labai kieta	195	5	0,014

CPS Duo™

Stileto ir kreipiamosios vielos sistema

Gaminio savybės

- Leidžia optimaliai pasirinkti venos atsišakojimą ir suteikia geresnį manevringumą bei kairiojo skilvelio elektrodo valdymą



Užsakymo informacija

Modelio numeris	Tipas	Ilgis (cm)	Skersmuo
DS2M001	CPS Duo™ stiletas	75; 86	OD: 0,014 colio kairiojo skilvelio elektrodo spindis suderinamas ID: 0,012 colio, suderinamas
DS2M006	CPS Duo™ kreipiamoji viela	195	0,012 colio

Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Santrauka. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, išpėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminys parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jei neužrašyta kitaip, „™“ simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienai iš jos atstovybių priklausančių arba pagal licenciją naudojamų prekės ženklų. ST. JUDE MEDICAL, dešinių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekės ženklai.
©2011 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.

CPS Direct™ SL II

Įstumiamas išorinis nukreipiamasis kateteris

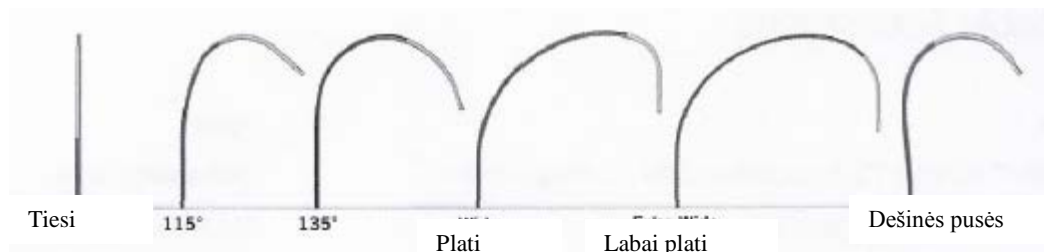
Produkto savybės

- Integruota įvorė ir kraujavimo stabdymo vožtuvas
- Padidintas kreivės išlaikymas ir optimizuota kateterio korpuso struktūra, pagerinanti atsparumą užsilenkimui
- Minkštas galiukas, sumažinantis trauminio įvedimo pavojų

Užsakymo informacija

Įtraukta: plėstuvai ir 2 vožtuvo apėjimo priemonės

Modelio numeris	Kreivės forma	Galimas ilgis (cm)	Bendras ilgis (cm)	Vidinis skersmuo (F/mm)	Išorinis skersmuo (F/mm)
DS2C001	Tiesi	47	50,7	7/2,44	9/3,00
DS2C002	115°	47	50,7	7/2,44	9/3,00
DS2C003	135°	47	50,7	7/2,44	9/3,00
DS2C004	Plati	47	50,7	7/2,44	9/3,00
DS2C005	Labai plati	47	50,7	7/2,44	9/3,00
DS2C006	Dešinės pusės	47	50,7	7/2,44	9/3,00
DS2C011	Tiesi	54	57,7	7/2,44	9/3,00
DS2C012	115°	54	57,7	7/2,44	9/3,00
DS2C013	135°	54	57,7	7/2,44	9/3,00
DS2C014	Plati	54	57,7	7/2,44	9/3,00
DS2C015	Labai plati	54	57,7	7/2,44	9/3,00



Atskirai galimi priedai

Modelio numeris	Pavadinimas	Tipas
DSA003	CPS™ universalus stūmiklis	Stūmiklis
DSA004	CPS Direct™ SL vožtuvo apėjimo priemonė	Vožtuvo apėjimo priemonė

Klientų aptarnavimas: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš naudodami šiuos prietaisus, peržiūrėkite naudojimo instrukcijas, kur rasite pilną indikacijų, kontraindikacijų, perspėjimų, įspėjimų, galimų neigiamų poveikių ir naudojimo patarimų aprašymą. Pavaizduoti prietaisai gali nebūti siūlomi visos šalyse. Konkretaus produkto prieinamumą savo šalyje sužinosite iš jūsų St. Jude Medical atstovo. Jei nenurodyta kitaip, ženklas™ rodo, kad pavadinimas yra St. Jude Medical arba kurios nors jos dukterinės įmonės prekės ženklas, arba jam naudoti gauta licencija. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų ženklas ir šūkis "MORE CONTROL, LESS RISK" (Daugiau kontrolės, mažiau pavojaus) yra St. Jude Medical Inc. ir su ja susijusių bendrovių registruoti prekės ženklai ir paslaugų ženklai.

©2011. St. Jude Medical Inc. Visos teisės saugomos.

CPS Direct™ PL

Lengvai išimamas išorinis kreipiamasis kateteris

Gaminio savybės

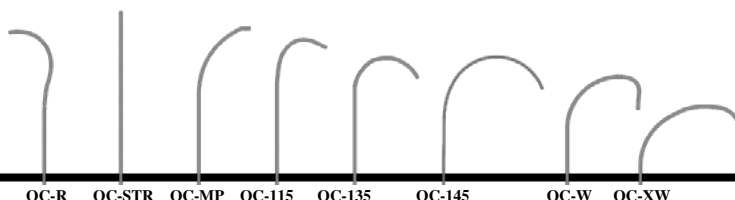
- Unikali „SiteMark™“ volframo žymimosios juostelės suteikia neprilygstamą matomumą stebint sukamojo judesio perdavimą
- Suderinama su CPS „Aim™“ vidiniu kateteriu ir CPS „Luminary™“ dviem ašimis kreipiamu kateteriu su spindžiu formai keisti ir pasiekiamumui praplėsti, jeigu prireiktų
- „EvenPeel™“ juostelės leidžia sklandžiai ir patikimai be vargo nuimti apvalkalą



Užsakymo informacija

Sudėtis: apvalkalas su prijungtu hemostatinio vožtuvo, plėstuvais ir 2 vožtuvo apėjimo priemonės

Modelio numeris	Forma	Galimas ilgis (cm)	Bendras ilgis (cm)	Vidinis skersmuo (F/mm)	Išorinis skersmuo (F/mm)
410210	Tiesus (OC-STR)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410211	Universalus (OC-MP)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410212	115° (OC-115)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410213	135° (OC-135)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410214	Platus (OC-W)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410215	Ypač platus (OC-XW)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410216	Dešinės pusės (OC-R)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410224	145° (OC-145)	47	50,7	7/2,44	9/3,00
410217	Tiesus (OC-STR)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410218	Universalus (OC-MP)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410219	115° (OC-115)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410220	135° (OC-135)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410221	Platus (OC-W)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410222	Itin platus (OC-XW)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410223	Dešinės pusės (OC-R)	54	57,7	7/2,44	9/3,00
410225	145° (OC-145)	54	57,7	7/2,44	9/3,00



Galimi atskiri priedai

Modelio numeris	Pavadinimas	Tipas
410194	CPS Direct™ PL vožtuvo apėjimo priemonė (2 vnt. pakuotė)	Vožtuvo apėjimo priemonė
410195	CPS Direct™ PL vidinio kateterio „SafeSheath™“ sandarinimo adapteris	Savaiminio sandarinimo vožtuvas
410190	CPS™ implanto komplektas (sudaro adata, švirkštas ir 0,035 colio kreipiamoji viela)	Implanto komplektas

Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Santrauka. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminys parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jeigu nenurodyta kitaip, ™ simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienas iš jos atstovybių priklausantis arba pagal licenciją naudojamas prekės ženklas. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekės ženklai.
©2011 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

CPS Aim™ SL

Nupjaunamas vidinis kateteris su integruotu vožtuvu

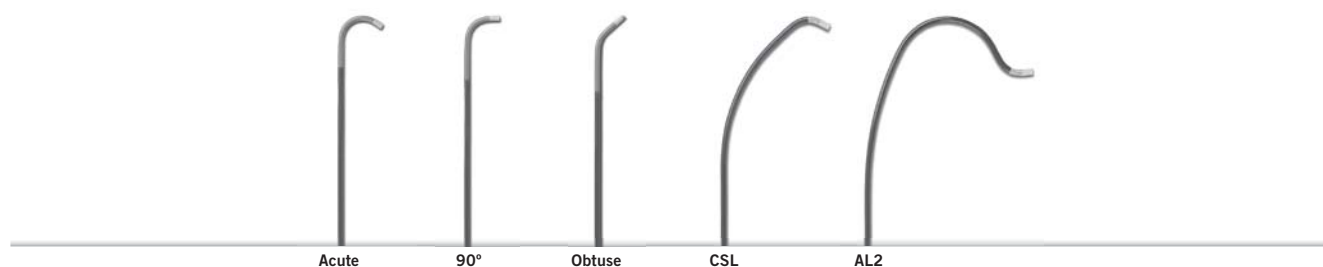
Svarbiausios produkto savybės

- Nupjaunamame kateteryje įmontuotas hemostazės vožtuvas
- Kateterio paviršius padengtas hidrofiline danga, kuri pagerina slydimą
- Naujas kateterio šerdies pynimo raštas sustiprina atsparumą linkiams ir kaniulės pasukimą



Užsakymo informacija

Modelio numeris	Linkio forma	Galimi ilgiai (cm)	Bendri ilgiai (cm)	Vidinis diametras (F/ mm)	Išorinis diametras (F/ mm)
DS2N021	Acute	59, 65	62, 68	5/1,83	7/2,29
DS2N022	90°	59, 65	62, 68	5/1,83	7/2,29
DS2N023	Obtuse	59, 65	62, 68	5/1,83	7/2,29
DS2N024	CSL	65	68	5/1,83	7/2,29
DS2N025	AL2	65	68	5/1,83	7/2,29



Atskirai perkami priedai

Modelio numeris	Pavadinimas	Tipas
DS2A001	CPS Aim™ SL vidinio kateterio SafeSheath™ uždarymo adapteris	Savaiminio užsidarymo vožtuvas
DS2A002	CPS Aim™ SL Vožtuvo atidarymo įrankis	Vožtuvo atidarymo įrankis
DS2A003	CPS™ Universalus peiliukas	Peiliukas

Tendril™ STS

Stimuliavimo elektrodas



Gaminio savybės

- Geriau prisitaiko minkštas silikoninis antgalis, taip pat tarp elektrodo antgalio ir endokardo yra mažesnis antgalio slėgis
- Mažo skersmens elektrodas lengviau eina per veną, mažėja venų trombozės arba šonkaulio ir raktikaulio lūžio rizika ir galima lengviau uždėti papildomus elektrodus
- Optim™ elektrodo izoliacija – cheminis kopolimeras, jungiantis geriausias poliuretano ir silikono savybes, todėl užtikrinamos geresnės eksploatacinės savybės ir ilgaamžiškumas
- Titano nitrido (TiN) fraktalinė danga ant antgalio ir žiedinių elektrodų sukurta siekiant tikslesnio jutimo ir geresnio kontakto su miokardu
- Tepanti „Fast-Pass™“ danga palengvina elektrodo stūmimą per stūmiklį ir venas, todėl užtikrinamas lengvas implantavimas
- Telpa 6 F stūmiklyje

Užsakymo informacija

Sudėtis: širdies stimuliavimo elektrodas

Modelio numeris	Izoliacija	Tvirtinimas	Min. stūmiklis (F)	Jungtis	Ilgis (cm)
2088TC	„Optim“	Ištr. / įtr. spiralė	6	IS-1 dvipolis	46; 52; 58; 65; 100

Indikacijos. „Tendril“ STS elektrodas skirtas nuolatiniam jutimui ir stimuliavimui dešiniajame prieširdyje arba dešiniajame skilvelyje kartu su suderinamu prietaisu. Aktyvieji elektrodai, kaip antai „Tendril“ STS elektrodas, gali būti naudojami pacientams, kuriems galimas nestabilus nuolatinis pasyvųjų elektrodų tvirtinimas.

Jeigu yra neįprastų, chirurginių būdu pakeistų arba pašalintų prieširdžio priedėlių, prieširdžiuose gali reikėti naudoti įsukamuosius elektrodus, kaip antai „Tendril“ STS.

Kontraindikacijos. „Tendril“ STS elektrodo negalima naudoti esant triburio vožtuvo atrezijai pacientams, kuriems implantuoti mechaniniai triburiai vožtuvai, pacientams, kurie yra itin jautrūs vienai vieno miligramo deksametazono natrio fosfato dozei.

Šalutiniai reiškiniai. Galimos komplikacijos, susijusios su „Tendril“ STS elektrodo naudojimu, yra tokios pačios, kaip ir naudojant kitus aktyvaus tvirtinimo elektrodus, ir yra tokios: širdies tamponada, diafragminė stimuliacija, embolija, per didelį kraujavimą, sukelta prieširdžio ektopija, infekcija, stimuliavimo ir (arba) jutimo sutrikimas dėl stimuliavimo elektrodo vietos pasikeitimo arba mechaninės trinties, freninio nervo stimuliavimas, trombozė. Žinomos komplikacijos, susijusios su tiesioginiu dūriu į poraktinę veną, yra pneumotoraksas, hemotoraksas, poraktinės arterijos plyšimas, arterioveninė fistulė, nervo pažeidimas, krūtinės ląstos kanalo pažeidimas, kitų kraujagyslių pradūrimas, gausus nukraujavimas ir retais atvejais mirtis.

Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami įvykiai nurodyti naudojimo instrukcijoje.

Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Santrauka. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminyje parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jeigu nenurodyta kitaip, TM simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienai iš jos atstovybių priklausančiai arba pagal licenciją naudojamai prekės ženklui. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekės ženklai.

©2012 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.

Tendril™ STS

Stimuliavimo elektrodas

Gaminio specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modelis	2088TC
Minimalus stūmiklio dydis	6 F
Elektrodo tipas	Aktyvios fiksacijos, dvipolis, steroidus išskiriantis, endokardinis stimuliavimo elektrodas
Elektrodo jungtis	IS-1 dvipolė
Elektrodų ilgis	46; 52; 58; 65; 100 cm
Fiksavimo mechanizmas	Ištraukiamoji / įtraukiamoji spirale
Tipiškas sūkių skaičius spiralei ištraukti	6–11 (tiesus stiletas)
Elektrodo korpuso skersmuo	1.9 mm (maks.)
Tarpas tarp antgalio ir žiedo	10 mm
Elektrodo antgalis (katodas)	Aktyvi, titano nitridu padengta Pt / Ir spirale (2,0 mm ištraukimas)
Antgalio elektrodo paviršiaus plotas	6,9 mm ²
Žiedinis elektrodas (anodas)	Titano nitridu padengtas Pt / Ir
Žiedinio elektrodo paviršiaus plotas	16 mm ²
Atvaizdavimas	Galimas su titano nitrido padengta Pt / Ir spirale
Steroidai	< 1 mg deksametazono natrio fosfatas
Vidinis / išorinis laidininkas	MP35N [®] * spirale
Vidinė izoliacija	Silikoninė guma
Išorinė izoliacija	„Optim™“ elektrodo izoliacija
Elektrodo korpuso danga	„Fast-Pass™“ danga

Pakuotėje

Tiesieji stiletai	1 x minkštas elektrode; 1 x minkštas; 1 minkštas
J lenktieji stiletai	2 minkšti
Spiralinės ištraukiamosios / įtraukiamosios užkabinimo priemonės	2 užkabinimo priemonės

ATSKIRAI UŽSAKOMI PRIEDŲ RINKINIAI

Modelio numeris	Suderinami ilgiai	Aprašas
Stileto komplektas	DSO6002 su atitinkamu ilgio žymėjimu	46; 52; 58; 65; 100 cm 1 fiksavimo priemonė; 1 užkabinimo priemonė; 1 J formos minkštas; 1 x minkštas; 1 minkštas; 1 kietas; 1 x kietas
	DSO6003 su atitinkamu ilgio žymėjimu	46; 52; 58; 65; 100 cm 1 užkabinimo priemonė; 1 J formos minkštas; 1 x minkštas; 1 minkštas; 1 kietas; 1 x kietas
„Locator™ Plus“	1281 su atitinkamu	46; 52; 58; 65 cm ilgio žymėjimu Vienartinė implantavimo priemonė tiksliam elektrodo nustatymui ir manipuliavimui viena ranka palengvinti
Nukreipiamasis stiletas	1292 su atitinkamu cm ilgio žymėjimu	46; 52; 58; 65

* MP35N yra „SPS Technologies, Inc.“ prekės ženklas

Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Sauna. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminys parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jeigu nenurodyta kitaip, TM simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienai iš jos atstovybių priklausančiai arba pagal licenciją naudojamas prekės ženklas. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekės ženklai.

©2012 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

OptiSense™

Stimuliavimo laidas

Produkto pagrindinės savybės

- OptiSense™ laiko technologija siūlo optimalų tarpą tarp antgalio ir žiedo, leidžiantį gauti tikslesnį prieširdžio fiksavimą jutikliu, išvengiant neteisingų papildomų prieširdžio signalų
 - Unikalus 1,1 mm tarpas tarp antgalio ir žiedo leidžia užfiksuoti net silpniausius prieširdžio aritmijos signalus (standartinių prieširdžio laidų tarpas tarp antgalio ir žiedo paprastai būna 10 mm ar daugiau)
 - Tikslius prieširdžio signalų fiksavimas užtikrina tinkamą prieširdžio diagnostiką ir terapiją
- Mažesnė tolumo lauko R-bangos interferencija su pažangia tolumo lauko signalo sumažinimo technologija
- Optim™ laido izoliacija – cheminis kopolimeras, sujungiantis geriausius poliuretano ir silikono savybes, užtikrinančias geresnį valdymą ir ilgesnį tarnavimo laiką
- Nedidelio skersmens - 5,8 F laido pagrindinė dalis gali būti įvedama, naudojant 7F įvediklį
- Steroidų pašalinimas ir titano nitrido frakcinė elektrodų danga žemiems slenksčiams
- Įeina trys skirtingi J formos zondai, kuriuos galima rinktis priklausomai nuo paciento anatomijos ir prioritetinių valdymo būdų



Užsakymo informacija

Turiny: Širdies stimuliavimo laidas

Modelio numeris	Izoliacija	Fiksavimas	Min. įvediklis (F)	Jungtis	Ilgiai (cm)
1999	Optim	Ext/Ret spiralė	7	IS-1 bipolinė	40; 46; 52

Indikacijos ir naudojimas: OptiSense™ laidas skirtas nuolatiniam fiksavimui ir stimuliavimui prieširdyje, kartu su atitinkamu impulsų generatorium. Aktyvus laidas, toks kaip OptiSense, gali būti skiriamas pacientams tais atvejais, kai įtariama, jog nuolatinis fiksavimas pasyviais laidais yra nestabilus. Pritaikant prieširdžiui, toks įsukama slaukas, kaip OptiSense, gali būti skiriamas nenormalaus, chirurginiu būdu pakeisto ar pašalinto prieširdžio apendikso atveju.

Kontraindikacijos: OptiSense™ laidas kontraindikuotinas: triburio vožtuvo atrezijos atveju, pacientams su mechaniniais triburiais vožtuvais, taip pat pacientams, kuriems gali pasireikšti nepageidaujama reakcija į vieną 1.0 mg deksametazono natrio fosfato dozę.

Nepageidaujami reiškiniai: Galimos komplikacijos, susijusios su OptiSense™, yra tos pačios, kaip ir bet kurio kito aktyvaus fiksavimo laido, ir apima: širdies tamponadą, diafragmos stimuliavimą, emboliją, gausų kraujavimą, sukeltą ventrikulę ektoziją, infekciją, stimuliavimo ir/arba fiksavimo praradimą dėl stimuliavimo laido pasislinkimo ar blogo funkcionavimo, diafragminio nervo stimuliavimas, trombozė. Komplikacijos, apie kurias pranešama ir kurios susijusios su tiesioginiu poraktikaulinės venos pradūrimu, apima pneumotoraksą, hemotoraksą, poraktikaulinės arterijos plyšimą, arterinę-veninę fistulę, neuroginį pažeidimą, krūtinkaulio kanalo pažeidimą, kitų kraujagyslių kaniuliaciją, didelį kraujoplūdį ir retus mirties atvejus.

Pilną indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių ir galimų nepageidaujamų reiškinių sąrašą rasite vartotojo instrukcijoje

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, išpėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.
© 2011 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

OptiSense™

Stimuliavimo laidas**Produkto specifikacijos****FIZINĖS SPECIFIKACIJOS**

Modeliai	1999
Minimalus įvediklio dydis	7 F
Laido tipas	Aktyvus fiksavimas; bipolis; šalinantis steroidus; endokardo; prieširdžio stimuliavimo laidas
Laido jungtis	IS-1 dvipolė
Laido ilgiai	40; 46; 52 cm
Fiksavimo mechanizmas	Ištraukiama/įtraukiama spiralė
Laido pagrindinės dalies skersmuo	0,076"/1,9 mm (5,8 F0)
Tarpas tarp antgalio ir žiedo	1,1 mm
Laido galiuko elektrodas (katodas)	Aktyvi titano nitridu padengta Pt/Ir spiralė (1,8 mm pailginimas)
Galiuko elektrodo paviršiaus plotas	6,4 mm ²
Žiedo elektrodas (anodas)	Titano nitridu padengtas titano žiedas
Žiedo elektrodo paviršiaus plotas	17 mm ²
Vaizdo gavimas	Galimas, esant titano nitridu padengtai Pt/Ir spiralei
Steroidas	<1 mg deksametazono natrio fosfatas
Vidinis laidininkas/išorinis laidininkas	MP35N™ ritė
Vidinė izoliacija	Silikoninė guma
Išorinė izoliacija	Optim™ laido izoliacija
Laido pagrindinės dalies danga	Fast-Pass™ danga

Pakuotėje

Tiesūs zondai	1 x-minkštas laidui; 1 x-minkštas; 1 minkštas
J-formos zondai	1 standartinis; 1 platus; 1 siauras
Spiraliniai ištraukimo-įtraukimo spaustukai ant įrankių	2 spaustukai įrankiams

Priedų komplektai

Tiekiami atskirai	Modelio numeris	Suderinami ilgiai	Aprašymas
Zondų komplektas	DS06000 su atitinkamu ilgio ženklinimu	40; 46; 52 cm	1 fiksavimo įrankis; 1 spaustukas ant įrankio; 1 standartinis J formos
	DS06001 su atitinkamu ilgio ženklinimu	40; 46; 52 cm	1 platus J formos; 1 siauras J formos
	DS06002 su atitinkamu ilgio ženklinimu	46; 52 cm	1 spaustukas ant įrankio; 1 standartinis J formos
	DS06003 su atitinkamu ilgio ženklinimu	40; 46; 52 cm	1 platus J formos; 1 siauras J formos
Locator™ Plus	1281 su atitinkamu ilgio ženklinimu	46; 52 cm	1 fiksavimo įrankis; 1 spaustukas ant įrankio;
lankstus zondas	1292 su atitinkamu ilgio ženklinimu	46; 52 cm	1 J formos minkštas; 1 x-minkštas
			1 minkštas; 1 kietas; 1 x-kietas
			1 spaustukas ant įrankio; 1 J formos minkštas;
			1 x-minkštas; 1 minkštas; 1 kietas; 1 x-kietas
			Vienartinio naudojimo implantavimo įrankis,
			palengvinantis tikslų laido pozicionavimą ir leidžiantis
			valdyti jį viena ranka

Ribota garantija tarnavimo laikotarpiui

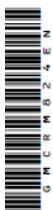
Taikomi terminai ir sąlygos; detalesnę informaciją rasite garantijoje.

*MP35N yra SPS Technologies, Inc. registruotas prekės ženklas.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai. © 2011 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GMC824EN



Myodex™

Bipolinis, steroidus šalinantis epikardo stimuliavimo laidas

Produkto pagrindinės savybės

- Aktyvus fiksavimas, besiuolis dizainas
 - Pilnas 3,5 mm įsiskverbimas padeda užtikrinti stabilų fiksavimą
- Puikios įvedimo savybės, suderintos su ypač geru stabilumu ir eksploatacinėmis charakteristikomis
- Žemi stimuliavimo slenksčiai su steroidų pašalinimu
- Tikslus fiksavimas jautikliais ir žema poliarizacija
- Lengva implantuoti, naudojant FasTac™ laido implantavimo įrankį



Užsakymo informacija

Turinys: Epikardo laidas

Modelio numeris	Izoliacija	Jungtis	Ilgiai (cm)
1084T	Silikonas	IS-1 bipolinis	25; 35; 54

Indikacijos ir naudojimas: Myodex™ laidas skirtas ventrikuliniam epikardo pritvirtinimui, atliekant nuolatinį stimuliavimą ir fiksavimą jutikliu, arba kai transveninis laidas neduoda efektyvių rezultatų, naudojant jį su suderinama implantuojama kardialine sistema.

Kontraindikacijos: Myodex™ bipoliais besiuolis stimuliavimo laidas kontraindikuotinas:

- Pacientams, kuriems gali pasireikšti nepageidaujama reakcija į vieną 1.0 mg deksametazono natrio fosfato dozę.
- Pacientams, kurių ventrikulinio miokardo sienelės plonos, padengtos riebalais ar skaiduliniais audiniais, arba pažeistos sunkios infekcijos.
- Atrialiniam implantavimui.

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip, ™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.
© 2011 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Myodex™

Bipolinis, steroidus šalinantis epikardo stimuliavimo laidas

Produkto specifikacijos

FIZINĖS SPECIFIKACIJOS

Modeliai	1084T (25 cm)	1084T(35 cm)	1084T (54 cm)
Elektrodų paviršiaus plotas	10 mm ² katodas 62 mm ² anodas	10 mm ² 62 mm ²	10 mm ² 62 mm ²
Sraigto įsiskverbimo gylis	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm
Sraigto pasukimų skaičius, reikalingas implantavimui	2,5	2,5	2,5
Laido varža	20 omų katodas 38 omų anodas	27 omai 46 omai	41 omas 75 omai
Pravedimo vamzdelio ilgis	27 cm	27 cm	27 cm
Laido įvedimo įrankio ilgis	27 cm	27 cm	27 cm
Jungties tipas	IS-1 Bi	IS-1 Bi	IS-1 Bi
Elektrodo medžiaga	Titano-nitridu padengtas sraigtas Platina/Iridis Titano-nitridu padengta anodo plokštė titanas	Titano-nitridu padengta Platina/Iridis Titano-nitridu padengta Titanas	Titano-nitridu padengta Platina/Iridis Titano-nitridu padengta titanas
Laidininko medžiaga	MP35N™ (daugiasišulė ritė)	MP35N™ (daugiasišulė ritė)	MP35N™ (daugiasišulė ritė)
Izoliacijos medžiaga	Silikoninė guma (medicininės kokybės)	Silikoninė guma (medicininės kokybės)	Silikoninė guma (medicininės kokybės)
Jungties kontaktų medžiaga	316L nerūdijantis plienas	316L nerūdijantis plienas	316L nerūdijantis plienas
Steroido tamponas	<1 mg deksametazono natrio fosfatas	<1 mg deksametazono natrio fosfatas	<1 mg deksametazono natrio fosfatas
Siūlės rankovės ir smeigtuko galvutės medžiaga	Silikoninė guma	Silikoninė guma	Silikoninė guma

PRIEDAI, SUPAKUOTI KARTU SU MYODEX LAIDU

- 1 FastTac pravedimo vamzdelis
- 1 laido įvedimo įrankis
- 1 dvikrypčio laido įvedimo įrankio antgalis
- 1 jungties kontakto galvutė
- 1 pjūvio siūlės rankovė (nuimta nuo laido)

Pagalba klientams: 46-8-474-4756

Trumpa santrauka: Prieš pradėdami naudoti prietaisus, susipažinkite su Naudojimo instrukcijomis ir pilnu indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargos priemonių, galimų nepageidaujamų reiškinių ir naudojimo nurodymų sąrašu. Gali nebūti galimybės įsigyti aprašytų prietaisų visose šalyse. Sužinokite iš savo St. Jude Medical atstovo, ar produktą galima įsigyti jūsų šalyje. Jeigu nėra nurodyta kitaip,™ nurodo įregistruotą arba neįregistruotą prekės ženklą arba aptarnavimo ženklą, kurio nuosavybė ar licencija priklauso St. Jude Medical, Inc. arba vienai iš jos dukterinių firmų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratėlių ženklas ir MORE CONTROL. LESS RISK yra įregistruoti ir neįregistruoti St. Jude Medical, Inc. ir susijusių kompanijų prekės ženklai ir aptarnavimo ženklai.





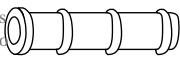
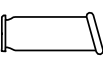
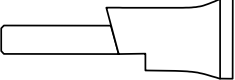
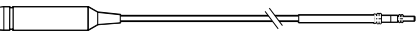
© 2011 St. Jude Medical, Inc. Visos teisės saugomos.

Prekė GMC918EN



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Modelio numeris	Lizdas (adapteris iš)	Antgalio ertmė (į prietaisą)	
501203	5 mm vienpolis (tik vienpolis stimuliavimas)	IS-1 vienpolis	
501204	6 mm vienpolis	IS-1 vienpolis	
501205	5 mm šakotas (dvipolis)	IS-1 dvipolis (tinka vienpolei ir dvipolei stimuliacijai)	
501206	3,2 mm „Medtronic™“ (CPI™, „Telectronic“ tipo arba IS-1 dvipolis)	IS-1 dvipolis 47 cm	
501207	Dangtelio ir rankovės komplektas Medtronic™ (CPI™, „Telectronic“ tipo)	St. Jude Medical™ (M/S antgalis arba 6 mm vienpolis)	<div> Sudaro: 5 mm dangtelis 6 mm dangtelis kaiščio ilgiklis </div>  <div> Adapterio rankovė (2 dydžiai) (2 dydžiai) 3,2–5 mm; 5–6 mm </div>
4023	Rankovės komplektas, „Medtronic™“ (CPI™, „Telectronic“ tipo, 3,2 mm, IS-1 arba 5 mm, 5–6 mm balta priemonė)	St. Jude Medical™ (M/S antgalis arba 6 mm vienpolis; tik vienpolis stimuliavimas 3,2–6 mm pilka priemonė)	<div> Adapterio rankovė (2 dydžiai) </div>  <div> Priemonė (2 dydžiai) </div> 
53424	2 IS-1 dvipolis	IS-1 dvipolis 17 cm	
53421	IS-1 dvipolis	IS-1 dvipolis 40 cm	
BLV/BIS-10	LV-1 dvipolis	IS-1 dvipolis	

Pastaba: medicininius klijus begalvių varžtų skylėms uždengti reikia užsakyti atskirai.

LV-1 yra unikalus „Boston Scientific“ (anksčiau „Guidant“) jungtis / gnybtas „Medtronic“ yra „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas. CPI yra „Cardiac Pacemakers, Inc.“ prekės ženklas.


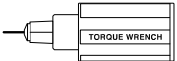

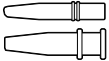

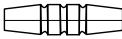
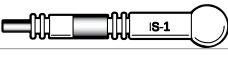
Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Santrauka. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminys parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jeigu nenurodyta kitaip, TM simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienai iš jos atstovybių priklausančių arba pagal licenciją naudojamų prekių ženklų. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekių ženklai. ©2011 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL™

MORE CONTROL. LESS RISK.

Modelio numeris	Prietaisas	
AC-0160	Bandymo magnetas, 90 gausų 1 colio atstumu	
405	Bandymo magnetas, 90 gausų 1 colio atstumu	
60007717-001	Venos antgalis	
442-2	Sukimo prietaisas (Nr. 2)	
437-246	„L” atsuktuvų rinkinys (Nr. 2, Nr. 4, Nr. 6)	
4033A	DF4/IS-1/DF-1 elektrodų galiukų įmautės	
6201	FasTac™ Lanksti epikardinė elektrodų implantavimo priemonė	
4080	Elektrodų nuėmimo priemonė	
DS0A001	Siūlės rankovė (nepralaidi rentgeno spinduliams 7.0 F)	
SS-1056	Siūlės rankovė (nepralaidi rentgeno spinduliams)	
AC-0130	Silikono aliejus	
424	Medicininiai klijai	
FL-1056	Elektrodo praplovimo prietaisas	
AC-TD	Generinis sukimo prietaisas (Nr. 2 veržliaraktis)	
4071	Sukimo prietaisas ir galiuko įstūmiklis	
AC-IP-2	IS-1 aklė	
AC-DP-3	DF-1 aklė	
AC-IS4PP	IS4/DF4 aklė	
4078G	Speciali lanksti kreipiamoji viela, tiesi, 5 cm lankstusis antgalis, 180 cm, 0,014 colio, PTFE danga	
EX3151	IS4/DF4 jungties rankovė	

Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Santrauka. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminyje parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jeigu nenurodyta kitaip, TM simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienai iš jos atstovybių priklausančiai arba pagal licenciją naudojamam prekės ženklui. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekės ženklai.
©2012 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

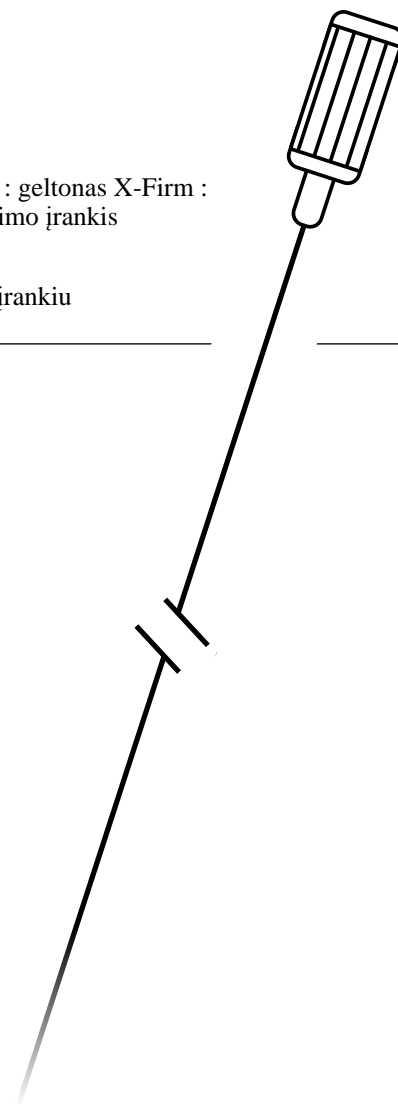
UNIVERSALUS STILETO RINKINYS

SVARBIAUSIOS PRODUKTO SAVYBĖS

- Perdėjimo rinkinys, naudojamas su LV ir HV elektrodais
- Į rinkinį įeina 4 tiesūs stiletai (X-Soft: šviesiai žalias - minkštas :žalias - kietas : geltonas X-Firm : raudonas), 1 minkštas "J" formos stiletas (žalias su balta galvute), 1 implantavimo įrankis (tik DS06002) ir 1 universalus užspaudimo įrankis
- DS06002 stiletai yra 8 cm ilgesni, kad būtų galima suderinti su implantavimo įrankiu

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Modelio Nr.	Ilgis (cm)	Implantavimo įrankis
DS06002/52	52	1 included įtrauktas
DS06002/58	58	1 included įtrauktas
DS06002/60	60	1 included įtrauktas
DS06002/65	65	1 included įtrauktas
DS06002/75	75	1 included įtrauktas
DS06002/85	85	1 included įtrauktas
DS06003/52	52	-
DS06003/58	58	-
DS06003/65	65	-
DS06003/75	75	-
DS06003/85	85	-
DS06003/100	100	-



Customer Support: 46-8-474-4756

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use. Devices depicted may not be available in all countries. Check with your St. Jude Medical representative for product availability in your country. Unless otherwise noted, TM indicates that the name is a trademark of, or licensed to, St. Jude Medical or one of its subsidiaries. ST. JUDE MEDICAL, the nine-squares symbol and MORE CONTROL. LESS RISK. are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies. ©2011 St. Jude Medical, Inc. All rights reserved.



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Merlin™

Širdies stimuliavimo sistemos analizatorius (PSA)

Gaminio savybės

- Leidžia patikimai kontroliuoti implantą greitai atliekant tikslius matavimus, kad būtų galima optimaliai išdėstyti elektrodus ir modernų implantą
- Jungiasi tiesiogiai prie „Merlin™“ pacientų duomenų valdymo sistemos suteikdamas sklandžią, intuityvią sąsają
- Spartus parametrų programavimas ir perjungimas
- Vaizdas gali būti rodomas išoriniame monitoriuje
- Nepriklausomi prieširdžių, dešiniojo ir kairiojo skilvelio kanalai
- Nuolatos rodomi vienas po kito susitraukimų matavimo rezultatai
- Paskirtasis sužalojimo srovės rodinys



Užsakymo informacija

Modelio numeris	Gaminio numeris	Aprašymas
EX3100	100002300	„Merlin“ širdies stimuliavimo sistemos analizatorius (PSA)

„Merlin“ PSA priedai

Modelio numeris	Gaminio numeris	Aprašymas
EW4051L		Vienkartinis slenkstinis kabelis (12 pėdų „krokodilinis“ spaustukas)
EX3150		Pakartotinai sterilizuojamas PSA kabelis
EX3160	100031916	„Merlin“ laikymo maišelis
EX3170	100015290	Naudoti su „Medtronic“ tipo vienkartiniais kabeliais (modeliai 4051 ir 4061)
EX3180	100015301	Naudoti su „Medtronic“ 2292 pakartotinai sterilizuojamu kabeliu
EX3190	100019848	USB RD antena
4053A	5070142-101	Daugkartinis adapteris (slenkstinio kabelio „Medtronic“ jungčiai)
4160	60010198-001	Vienkartinis slenkstinis kabelis, skirtas DF4 elektrodams („Biotronik“ jungtis)
4161	60010086-001	Vienkartinis slenkstinis kabelis F4 elektrodams („Medtronic“ jungtis)
PK-67-S	5030162-001	Daugkartinis adapteris (slenkstinio kabelio „Biotronik“ jungčiai)

Paskirtis: „Merlin™“ PSA skirtas įvertinti elektrodų sistemos stimuliavimo ir jutimo charakteristikoms prieš implantuojant impulsų generatorių arba atliekant invazinę elektrodų sistemos trikių diagnostiką.

Naudokite tik „Merlin“ PSA su „Merlin“ PCS.

Kontraindikacijos: elektrodų analizės prietaiso naudojimo kontraindikacijų nežinoma. Vis dėlto paciento amžius ir jo medicininė būklė gali diktuoti pacientui tinkamus stimuliavimo režimus ir elektrodų įvertinimo veiksmus.

„Merlin“ PSA nėra skirtas naudoti kaip laikinasis širdies stimulatorius arba gyvybę palaikantis stimulatorius. „Merlin“ PSA nėra skirtas naudoti diagnostikai.

Dėmesio: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojams arba asmenims gydytojų užsakymu.

Išsamios indikacijos, kontraindikacijos, išėjimai, atsargumo priemonės ir galimi nepageidaujami įvykiai nurodyti naudojimo instrukcijoje.

Klientų aptarnavimo centras: 46-8-474-4756

Santauka. Prieš naudodami šį prietaisą peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateiktas indikacijas, kontraindikacijas, išėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus. Pavaizduoti prietaisai gali būti parduodami ne visose šalyse. Jei norite sužinoti, ar gaminys parduodamas jūsų šalyje, kreipkitės į „St. Jude Medical“ atstovą. Jeigu nenurodyta kitaip, TM simbolis rodo, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical“ arba vienas iš jos atstovybių priklausantis arba pagal licenciją naudojamas prekės ženklas. ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruotieji „St. Jude Medical, Inc.“ ir jos susijusių įmonių prekės ženklai.

©2012 „St. Jude Medical, Inc.“ Visos teisės saugomos.



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

Peel-Away introduuseris

14 cm įvedimo vamzdelis

Introduuserių rinkinys

5 F – 16 F

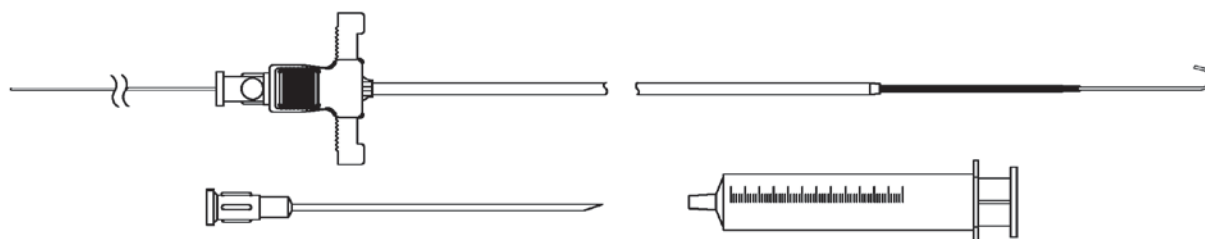
Svarbiausios produkto savybės

- Patentuotos medžiagos pagerina įvedimo charakteristikas ir sumažina kraujagyslių pažeidimo tikimybę
- Nedidelio nuokrypio įspaudimas ir patentuotas galiuko įstūmimo procesas pagerina kreipiamosios vielos įvedimą
- Patikimos ištraukimo charakteristikos
- Įvedimo vamzdelis gali būti pilnai užkemšamas neužlenkiant, kad nepatektų oras
- Di-Lock™ savybė leidžia užfiksuoti plėtiklį įmovoje įvedimo metu

Užsakymo informacija

Turinys: Peel-Away įvedimo vamzdelis ir Di-Lock™ plėtiklis, 12 cc švirkštas, 18 ga. XTW adata ir 50 cm kreipiamoji viela su 3mm "J" formos galiuku (pakuotėje 5 vnt.)

Užsakymo numeris	Dydis (F)	Maksimalus kreipiamosios vielos diametras (coliais)	Naudingas įvedimo vamzdelio ilgis (cm)
405100	5	.038	14
405104	6	.038	14
405108	7	.038	14
405112	8	.038	14
405116	9	.038	14
405118	9.5	.038	14
405120	10	.038	14
405122	10.5	.038	14
405124	11	.038	14
405128	12	.038	14
405132	13	.038	14
405136	14	.038	14
405144	16	.038	14



Peel Away Introduiseris

23 cm mova

7 F-14 F

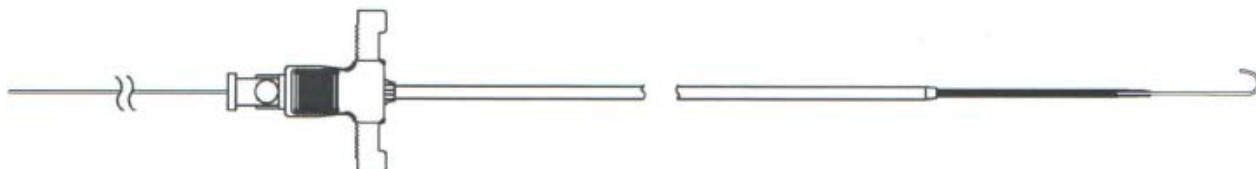
Produkto savybės

- Patentuotos medžiagos pagerina įvedimo charakteristikas ir sumažina kraujagyslių traumų kiekį
- Nedidelio nuokrypio išstūmimas ir patentuotas smeigimo procesas pagerina kreipiamosios vielos stebėjimą
- Patikimos ištraukimo charakteristikos
- Movą galima pilnai užsandarinti be perrišimo, siekiant išvengti oro įkvėpimo
- Di-Lock™ savybė užfiksuoja plėstuvą movoje įvedimo metu

Užsakymo informacija

Sudėtis: Ištraukiamasis įvedėjas, Di-Lock™ plėstuvas ir 80 cm kreipiamosios vielos su 3 mm „J“ (10 vienetų dėžutėje)

Pakartotinio užsakymo numeris	Prancūzijos standarto dydis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo (coliais)	Naudojamas movos ilgis (cm)
405269	7	0,038	23
405270	8	0,038	23
405254	9	0,038	23
405256	10	0,038	23
405258	11	0,038	23
405259	12	0,038	23
405261	14	0,038	23



JAV patento numeris 5.098.392

Čia pateikiama informacija yra skirta tik platinimui už JAV ribų.

Tarptautinis elektrofiziologijos padalinio katalogas
GMAF392EN (2010 m. spalio)

©2010 St. Jude Medical. Visos teisės saugomos

Puslapis A11

„GuideRight™“ kreipiamoji viela: fiksuotos šerdies konstrukcija su tiesiu galiuku

Diagnostinės kreipiamosios vielos

Gaminio savybės

- Padeda įstumti kraujagyslių kateterius
- Nerūdijančio plieno tiksli suktinė spiralė su patikimumą ir kontrolę užtikrinančia vidinės saugos konstrukcija
- Patentuota paviršiaus danga, leidžianti užtikrinti ilgalaikį tepimą
- PTFE padengta nerūdijančio plieno šerdis

Užsakymo informacija

Turinys: Kreipiamoji viela (5 vnt. dėžutėje)

Pakartotinis užsakymas Numeris	Aprašas	Skersmuo (coliai)	Ilgis (cm)	Lankstusis antgalis Ilgis (cm)
404846	Standartinė, tiesi	0,021	150	7
404847	Standartinė, tiesi	0,025	150	7
404848	Standartinė, tiesi	0,032	150	7
404840	Standartinė, tiesi	0,035	150	7
404841	„Newton LT“, tiesi	0,035	150	13,5
404843	„Bentson“, tiesi	0,035	150	23
404844	Standartinė, keičiamoji, tiesi	0,035	260	7
404870	Standartinė, tiesi	0,038	150	7
404873	„Bentson“, tiesi	0,038	150	23
404874	Standartinė, keičiamoji, tiesi	0,038	260	7

Prieš naudodami šiuos prietaisus peržiūrėkite visas naudojimo instrukcijoje pateikiamas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones, galimus nepageidaujamus įvykius ir naudojimo nurodymus.

Gaminys paženklintas CE ženklu.

„GuideRight“, ST. JUDE MEDICAL, devynių kvadratų simbolis ir MORE CONTROL. LESS RISK. yra registruotieji ir neregistruoti „St. Jude Medical, Inc.“ ir susijusių įmonių prekių ir paslaugų ženklai.