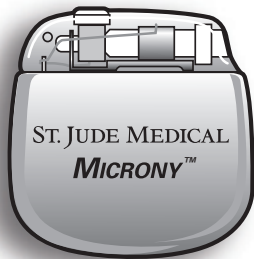


 ST. JUDE MEDICAL



MICRONY™
II SR+ Modelis 2525T*
K SR Modelis 2535K

Vienos kameros SSIR
Impulsų generatoriai

***stimuliacijos sistema AUTOCAPTURE™**

Naudojimo instrukcija





MICRONY™
II SR+ Modelis 2525T*
K SR Modelis 2535K

Vienos kameros SSIR
Impulsų generatoriai

***stimuliacijos sistema AUTOCAPTURE™**

Naudojimo instrukcija

© 2004, 1999 St. Jude Medical, Inc.

Jeigu kitaip nenurodyta, [™] reiškia, kad pavadinimas yra „St. Jude Medical, Inc.“ arba jos antrinių kompanijų prekės ženklas, arba tai, kad licencija išduota „St. Jude Medical, Inc“ arba jos antrinei kompanijai.

TURINYS

APRAŠYMAS	1
INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS	2
KONTRAINDIKACIJOS	3
ĮSPĖJIMAI	4
ATSARGUMO PRIEMONĖS	4
Sterilizavimas	4
Laikymas ir naudojimas	5
Paruošimas implantuoti	5
Patikrinimas prieš implantavimą	6
Implantavimas	7
Programavimas	7
Galimi pavojai paciento aplinkoje ir gydantis	8
Eksplantavimas	12
GALIMI NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO REIŠKINIAI	12
DARBO REŽIMAI	13
Moduliuojamo dažnio režimai	17

PROGRAMAVIMO GAIRĖS	18
Bendroji informacija	18
Magneteto naudojimas	18
Išankstinės užprogramuotos nuostatos	18
DIAGNOSTINIAI DUOMENYS, TYRIMAI IR PRIEMONĖS	19
IMPLANTAVIMAS IR ELEKTRODŲ SUJUNGIMAS	20
Pakuotės turinys	20
Elektrodų sujungimas	20
Prietaiso registravimas	21
Rentgenokontrastinė identifikacija	21
PRIETAISO EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ	24
PLANINIO PAKEITIMO INDIKATORIUS	27
Eksploatavimo pabaiga	28
TECHNINIAI DUOMENYS	29
Gamyklinės ir standartinės nuostatos	29
Programuojamieji parametrai, nuostatos ir leistinojo nuokrypio vertės	31
Fizikinės specifikacijos	33
Informacija apie akumuliatorių	34

Leistinasis telemetrijos matavimo duomenų nuokrypis	34
Temperatūros poveikis	35
Bandomojo impulso aprašymas	35
Bandomojo impulso aprašymas	36
Srovės nuotėkis	37
Įvesties pilnutinė varža	37
Parametrų vertės esant nurodytiems BOL ir ERI	38
Magneto dažnis	39
Impulso forma	42
Bazinis dažnis, kaip akumuliatoriaus įtampos funkcija	43
TECHNINĖ PAGALBA	44
SIMBOLIAI	45
RODYKLĖ	47



1 pav. „Microny“ II SR + modelis 2525T

APRAŠYMAS

„Microny“™ II SR+ modelio 2525T ir „Microny“ K SR modelio 2535K prietaisai yra ypač maži nuo dažnio priklausomi programuojami vienai širdies kamerai skirti impulsų generatoriai su programuojamu iki 160 min^{-1} baziniu dažniu skilveliams arba prieširdžiams stimuliuoti.

„Microny“ impulsų generatoriai turi tam tikrą skaičių automatinį dažnį koreguojančių algoritmų,

ypatybių, užtikrinančių paciento saugumą, ir didelį diagnostinių priemonių ir testų pasirinkimą.

Abiejuose „Microny“ prietaisuose yra aktyvumo jutikliai, užtikrinantys nuo dažnio priklausomą stimuliaciją.

„Microny“ II SR+ modelio 2525T sistemą charakterizuoja stimuliacijos sistema „AutoCapture“™, kuri automatiškai parenka skilvelių impulsų amplitudę ir nuolat keičia nuostatas pagal išmatuotąjį paciento sužadinimo slenkstį.

Šiame vadove aprašomi du „Microny“ impulsų generatoriai. Visų modelių savybės tokios pačios, išskyrus toliau vardijamas išimtis.

- „Microny“ II SR+ modelio 2525T savybės:
 - Stimuliacijos sistema „AutoCapture“
 - Nuo dažnio priklausanti stimuliacija
 - Dvipolio poliškumo sąranka
 - IS-1 atitinkanti L tipo jungtis.
- „Microny“ K SR 2535K modelyje yra:
 - Nuo dažnio priklausanti stimuliacija
 - Vienpolio poliškumo sąranka
 - IS-1 atitinkanti L tipo jungtis.

Be to, su „Microny“ prietaiso modelio 3510/3500 programavimo sistema siūlomas:

- Ekrane pateikiamas informacinis vadovas
- Sąsaja su duomenų baze per diskelių įrenginį
- Nenutrūkstamas tiesioginis EKG ir žymų užrašymas (turi tik modelio 3510 programuotavas).

„Microny“ impulsų generatorių galima programuoti modelio 3510/3500 programuotuvu, kuriame yra modelio 3304 arba naujesnės jo versijos programinė įranga, ir APS™ 3250 programuotuvu, kuriame yra modelio 3264 arba naujesnė programinė įranga.

Pastaba

Stimuliacijos sistemai „AutoCapture“ reikalingas suderinamas mažo poliškumo elektrodas. Daugiau informacijos ieškokite „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“ arba modelio 3510/3500 programuotuve paspaudę mygtuką HELP (pagalba).

INDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS

Impulsų generatorių „Microny“™ galima implantuoti esant toliau nurodytai nuolatinei būklei ir reiškiantis, be kitų, tokiems simptomams:

- Apalpimas
- Būklė prieš apalpimą
- Nuovargis
- Orientacijos sutrikimas
- Arba bet koks šių simptomų derinys.

Dažną moduliuojanti stimuliacija tinka pacientams, kuriems nustatytas chronotropinio atsako nebuvimas,¹ ir tiems, kuriems būtina, kad didėjant fiziniam aktyvumui kartu didėtų stimuliacijos dažnis.

-
1. Chronotropinio atsako nebuvimas nėra griežtai apibrėžtas. Konservatyvioji nuostata, pagrįsta mokslinė literatūra, chronotropinio atsako nebuvimą apibrėžia kaip negebėjimą pasiekti vidinio širdies susitraukimų dažnio, kuris būtų lygus 70% amžiaus grupei būdingo maksimalaus širdies susitraukimų skaičiaus arba 120 min^{-1} fizinio krūvio tyrimo metu, atsižvelgiant į tai, kuris yra mažesnis, kai amžiaus grupei būdingas širdies susitraukimų skaičius apskaičiuojamas taip: $197 - (0,56 \times \text{amžius})$. Gwinn N, Leman R, Kratz J, *et al.* Chronotropic incompetence: A common and progressive finding in pacemaker patients. *American Heart Journal* 1992; 123:1216-19.

Vienos kameros stimuliavimas indikuotinas pacientams, kuriems yra:

- Silpno sinusinio mazgo sindromas.
- Lėtinė simptominė antro ir trečio laipsnio AV blokada.
- Pasikartojantys Adams-Stokes priepuoliai.
- Simptominė abipusė Hiso pluošto kojų blokada, kuri atsiranda ne dėl tachiaritmijos ar kitų priežasčių.

Prieširdžių stimuliacija tinka ligoniams, turintiems sinusinio mazgo funkcijos sutrikimą, kurių AV ir intraventrikulinė laidumo sistemos veikia normaliai.

Skilvelių stimuliacija tinka ligoniams, kuriems yra bradikardija ir:

- normalus sinusinis ritmas ir tik reti AV blokados arba sinusinio mazgo sustojimo epizodai,
- lėtinis prieširdžių virpėjimas,
- sunki fizinė negalia.

Apie konkrečias indikacijas, kurioms esant reikia individualaus stimuliacijos režimo, skaitykite *Darbo režimai*, 13 psl..

KONTRAINDIKACIJOS

Ritmą moduliuojanti stimuliacija gali netikti ligoniams, sergantiems krūtinės angina arba turintiems kitų miokardo funkcijos sutrikimo požymių, kai jutiklis rodo aukštas dažnio vertes. Tinkamas *maksimalus jutiklio dažnis* turėtų būti parinktas, ištyrus, koks yra didžiausias stimuliacijos dažnis, kurį ligonis toleruoja.

Vienos kameros skilvelių stimuliacija pagal poreikį yra santykinai kontraindikuotina pacientams, kuriems pasireiškė stimulatoriaus sindromas, kurių VA laidumas yra retrogradinis arba kuriems pradėjus stimuliuoti skilvelius krinta arterinis kraujospūdis.

Vienos kameros prieširdžių stimuliacija yra santykinai kontraindikuotina pacientams, kuriems pasireiškė AV laidumo sutrikimai.

Apie konkrečius kontraindikacijos atvejus, susijusius su individualiai taikomu režimu, skaitykite *Darbo režimai*, 13 psl..

ĮSPĖJIMAI

Priemonės, kurių reikia imtis, kad nesugestų impulsų generatorius ir nebūtų pakenkta audiniams tose vietose, kur elektrodai kontaktuoja su audiniu:

- **Elektrinė chirurgija.** Nenaudokite elektrinės chirurgijos prietaisų arti implantuoto impulsų generatoriaus. Jeigu būtina elektrokauterizacija, naudokite dvipolį kauterį arba neutralųjį elektrodą laikykite kuo toliau nuo impulsų generatoriaus.
- **Litotripsija.** Litotripsijos spindulį fokusuokite ne arčiau kaip 16 centimetrų nuo impulsų generatoriaus. Kad nebūtų nereikalingų stimuliacijos dažnio pakilimų, prieš litotripsijos procedūrą programuodami išjunkite impulsų generatoriaus *jutiklį*. Litotripsijos procedūrai pasibaigus reikia nuodugnai patikrinti impulsų generatoriaus veikimą, ypač atkreipti dėmesį į *jutiklį*.
- **Gydomoji radiacija.** Nenaudokite jonizuojančiosios spinduliuotės arti implantuoto impulsų generatoriaus. Radioterapija gali pažeisti impulsų generatoriaus elektroninę grandinę.
- **Gydymas ultragarsu.** Netaikykite gydomojo ultragarso arčiau kaip 16 centimetrų nuo impulsų generatoriaus.

Po bet kurios iš šių procedūrų nuodugnai patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą.

Planinio pakeitimo indikatorius (ERI). Kai suveikia ERI, impulsų generatorius dar gali veikti mažiausiai tris mėnesius. Kai stimulatorius ima rodyti ERI požymius, kurie aprašyti 27 psl., jį reikia skubiai pakeisti.

Pacientas, kuriam buvo atlikta implantavimo procedūra, turėtų lankytis pas gydytoją taip dažnai, kad ERI suveiktų gerokai anksčiau, negu išsikrauna (EOL) impulsų generatoriaus akumulatorius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik vienkartiniam naudojimui.

Sterilizavimas

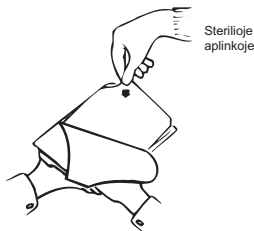
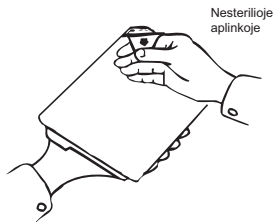
- Pakuotes turinys sterilizuotas etileno oksidu prieš išsiunčiant. Šis įtaisas skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo pakartotinai sterilizuoti negalima.
- Jei sterili pakuote pažeista, susisieki su „St. Jude Medical“.

Laikymas ir naudojimas

- **Mechaninis poveikis.** Bendrovės „St. Jude Medical“™ impulsų generatoriai pasižymi tvirta konstrukcija. Tačiau jeigu įtariate, kad impulsų generatorius sugadintas, neimplantuokite jo, o grąžinkite bendrovei „St. Jude Medical“.
- **Temperatūra.** Nelaikykite impulsų generatoriaus aukštesnėje kaip 50 °C (122 °F) arba žemesnėje kaip -5 °C (23 °F) temperatūroje. Kai temperatūra žemesnė kaip 0 °C, gali atsirasti klaidingų ERI signalų. Jei laikote prietaisą labai žemoje arba aukštoje temperatūroje, sušildykite arba atvėsinkite jį iki kambario temperatūros. Jeigu ERI signalai nesiliauja, grąžinkite impulsų generatorių bendrovei „St. Jude Medical“.
- **Sudeginimas.** Nedeginkite impulsų generatoriaus.

Paruošimas implantuoti

- **Informacija ant pakuotės.** Prieš atidarydami sterilią pakuotę įdėmiai perskaitykite, kas parašyta ant etiketės, pažiūrėkite, ar pakuotėje yra reikiamas impulsų generatorius.
- **Patikrinimo procedūra.** Prieš atidarydami sterilią pakuotę patikrinkite, ar impulsų generatorius gerai veikia, kol jis supakuotas. Nuimkite magnetą, padėkite modelio 3510/3500 telemetrinį programavimo modulį arba APS™µ programuotuvą virš pakuotės ir išrinkite „Interrogate“ (apklausa). Tada pasirinkite sąsėlę „Meas. Data/Diagnostics“ (matavimai/duomenys/diagnostika). Matavimų duomenų sąrašė turėtų būti rodoma normali įtampa ir akumuliatoriaus būklė, o užprogramuoti parametrai turėtų sutapti su išsiuntimo nuostatomis, nurodytomis ant pakuotės etiketės ir 5 lentelėje 29 psl..



2 pav. Sterilios pakuotės atidarymas

- **Pakuotės vientisumas.** Apžiūrėkite, ar pakuotė nebuvo atidaryta ar kaip nors kitaip pažeista. Jeigu įtariate, kad buvo pažeista, grąžinkite ją „St. Jude Medical“.
- **Tinkamumo laiko pabaigos data.** Neimplantuokite impulsų generatoriaus, jeigu ant etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigęs.
- **Pakuotės atidarymas.** Jeigu nustatoma, kad prietaisas, esantis sterilioje pakuotėje, veikia normaliai, išimkite jį iš pakuotės. Išorinę pakuotę galima atidaryti nesteriliomis sąlygomis. Tačiau atidarant vidinę pakuotę būtina laikytis darbo steriliomis sąlygomis metodikos (2 pav.).

Patikrinimas prieš implantavimą

- **Stimuliacijos sistemos analizatorius.** Prieš implantavimo procedūrą gydytojas, naudodamasis suderinamu stimuliacijos sistemos analizatoriumi (PSA) su sukalibruotomis jautrumo ir išėjimo signalo nuostatomis, gali prietaisą patikrinti. Kai bandomasis įrenginys sujungtas su impulsų generatoriaus jungiamuoju elementu, užprogramuoti parametrai turi sutapti su išsiuntimo nuostatomis, nurodytomis ant pakuotės etiketės ir 5 lentelė, p. 29

- **Adapterio zondai.** Kai tikriname „Microny“ modelio 2525T arba 2535K impulsų generatorius, naudokite tik IS-1 PSA kabelio adapterio zondus. Kiti zondai gali sugadinti jungtį.
- **Suderinami stimuliaciniai elektrodai.** „Microny“™ II SR+ modelio 2525T prietaisai veikia tik su dvipoliais IS-1, VS•1 arba 3,2 mm elektrodais. „Microny“ K SR modelio 2535K prietaisas veikia su visais vienpoliais arba dvipoliais IS-1, VS•1 arba 3,2 mm elektrodais, nors gali būti programuojamas tik kaip vienpolis. Prieš implantuodami patikrinkite, ar elektrodai lengvai įstatomi į impulsų generatoriaus galvutę ir ten gerai įsitvirtina.
- **Sužadinimo/registravimo slenksčiai.** Prieš implantuojant impulsų generatorių reikėtų su PSA patikrinti sužadinimo ir registravimo slenksčius. Sujunkite neigiamą (juodą) PSA gnybtą su elektrodo kištuku, atitinkančiu distalinį elektrodą. Teigiamą (raudoną) kontaktą reikėtų sujungti su elektrodo kištuko žiedine dalimi, skirta dvipoliams elektrodams, arba su neutraliuoju elektrodu. Daugiau informacijos, kaip atlikti stimuliacinio sužadinimo ir registravimo slenksčių testus, galite rasti PSA techninės priežiūros vadove.

Implantavimas

- **Specialusis varžtas.** Sukdami specialųjį varžtą būkite atsargūs, nes jis, daugiau kaip du kartus pasuktas prieš laikrodžio rodyklę, gali iš jungiamojo elemento iššokti.

Programavimas

- **Programuotuvai.** „Microny“ impulsų generatoriai gali gauti informacijos apie stimulatoriaus būklę, ir juos galima programuoti modelio 3510/3500 programuotuvu, kuriame yra modelio 3304 arba naujesnės versijos programinė įranga, taip pat APS™µ 3250 modelio programuotuvu, kuriame yra modelio 3264 arba naujesnė programinė įranga. Programuojamųjų parametrų ir jų verčių sąrašą žr. 6 lentelėje 31 psl.
- **Elektrodo kameros nustatymas.** Pirmą kartą užklausus informacijos apie prietaiso būklę programuotuvai parągins vartotoją nustatyti *elektrodo kamerą*. Kai kurie parametrai priklauso nuo *elektrodo kameros* (pavyzdžiui, *režimas*), todėl vartotojas turi šiuos parametrus nustatyti, kai prietaisas implantuotas.

- **VVI (skilvelių slopinamoji stimuliacija) kritiniu atveju.** Kai prietaise programuojate VVI kritiniu atveju nuostatas, paspauskite programuotuvo mygtuką „**Emergency VVI**“ (**VVI kritiniu atveju**) tik vieną kartą. Kritinės padėties VVI nuostatas galima rasti „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“ arba modelio 3510/3500 programuotuve spaustelėjus HELP (pagalba).
- **Impulsų amplitudė.** Jeigu stimuliacijos sistema „AutoCapture“™ nenaudojama (*tik modelis 2525T*) arba jei elektrodas implantuotas į prieširdį, prieš programodami *impulso amplitudę nustatykite sužadinimo slenkstį.* Užprogramuokite *impulso amplitudę* mažindami ją iki tinkamos saugios ribos, kad vyktų patikimas ilgalaikis sužadinimo procesas. Sužadinimo slenksčius periodiškai įvertinkite pakartotinai.
- **Didelio našumo nuostatos.** Užprogramavus didelio našumo nuostatas su aukštu *baziniu dažniu* gali sutrumpėti laikas iki ERI.
- **Apsauga nuo nekontroliuojamo stimuliavimo dažnio.** Impulsų generatoriaus elektroninės grandinės neleidžia prietaisui stimuliuoti didesniu kaip 175 min^{-1} ($\pm 15 \text{ min}^{-1}$) dažniu.
- **Skilvelių funkcija „AutoCapture“.** (*Tik modelis 2525T*) Prieš įjungdami *skilvelių funkciją „AutoCapture“* atlikite skilvelių sužadinto atsako

jautrumo testą ir patikrinkite, ar elektrodai suderinami.

- **Patikra naudojant „Vario“.** Tikrinant impulsų generatorių magnetu galima patikrinti akumulatoriaus būklę. Jei *Vario* nustatyta ON (įjungti), taip pat galima nustatyti įtampos slenkstį ir stimuliavimo ribines vertes. „Vario“ patikros metu impulsų generatoriaus įtampos amplitudė sumažinama nuo 4,5 iki 0 V per 15 žingsnių esant 120 min^{-1} dažniui.

Šių sužadinimo slenkščio verčių nustatymo vertinimų metu paciento impulsai (iki septynių sekundžių, atitinkančių 14 impulsų) neregistruojami. „Vario“ patikros fazę galima bet kuriuo metu nutraukti: nuimamas patikros magnetas arba, nustačius „Vario“ OFF (išjungti), funkcija visiškai išjungiamą.

Galimi pavojai paciento aplinkoje ir gydantis

Bendrovės „St. Jude Medical“™ impulsų generatoriai turi specialius apsauginius skydus ir filtrus, labai mažinančius neigiamą poveikį, kurį prietaiso veikimui kelia elektromagnetiniai trukdžiai (EMI).

Pacientams turi būti nurodyta imtis įmanomų atsargumo priemonių vengiant stiprių elektrinių arba magnetinių laukų. Jeigu prietaisas neveikia arba, esant elektromagnetiniams trukdžiams (EMI), ima veikti asinchroniškai, pacientas turėtų pasitraukti nuo EMI šaltinio arba jį išjungti.

Jei pacientas ketina būti aplinkoje, kuri galėtų neigiamai paveikti impulsų generatorių, įskaitant tas vietas, kuriose įspėjama, kad asmenims, kuriems implantuotas impulsų generatorius, įeiti negalima, patarkite jam pasikonsultuoti su gydytoju.

MEDICININĖS PROCEDŪROS IR GYDYMO ĮSTAIGŲ APLINKA

Apskritai pacientams, kuriems implantuotas stimulatorius, negalima būti arti ligoninių įrangos, aplink kurią susidaro stiprus elektromagnetinis laukas, pavyzdžiui, diatermijos aparatūros arba elektrochirurginių įrenginių.

- **Išorinė defibriliacija.** Impulsų generatoriaus elektroninės grandinės saugo nuo defibriliacijos iškrovų. Vis dėlto nedėkite defibriliatoriaus elektrodų tiesiai virš impulsų generatoriaus arba stimuliacinio elektrodo. Po defibriliacijos procedūros patikrinkite, ar stimulatorius gerai veikia.

- **Magnetinis rezonansas (MRI).** Prieš MRI tyrimą ir po jo nuodugniai patikrinkite stimuliacinį prietaisą. Ypač stiprūs magnetiniai laukai, generuojami MRI tyrimo metu, gali kuriam laikui sukelti stimuliaciją asinchroniniu režimu (VOO arba AOO). Jei pacientui turi būti atliekamas MRI tyrimas, prieš procedūrą išjunkite impulsų generatoriaus *jutiklį*.
- **Jonizuojančioji spinduliuotė.** Gydomoji jonizuojančioji spinduliuotė (pavyzdžiui, naudojama linijiniuose akceleratoriuose ir kobalto aparatuose) gali visam laikui sugadinti impulsų generatoriaus grandinę. Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis yra kaupiamasis; tikimybė pažeisti impulsų generatorių proporcinga bendrai paciento gautai spinduliuotės dozei. Jeigu pacientas turi būti gydomas jonizuojančiąja spinduliuote, procedūros metu impulsų generatorius turi būti saugomas vietinėmis apsaugos nuo radiacijos priemonėmis. Jeigu būtina švitinti audinius arti implantacijos vietos, gali tekti impulsų generatorių perkelti į kitą vietą. Prieš švitinimo radiacija procedūrą ir po jos įvertinkite impulsų generatoriaus veikimą ir patikrinkite, ar nėra blogų padarinių.

- **Transkutaninė elektrinė nervo stimuliacija (TENS).** TENS elektrodus laikykite kuo arčiau vienas kito ir kuo toliau nuo impulsų generatoriaus, kad stimulatoriaus veikimo trukdžių tikimybė būtų kuo mažesnė. Prieš leisdami neribotai TENS naudoti namuose ar kitomis sąlygomis ištirkite pacientą dėl galimos sąveikos aplinkoje, kur galima stebėti paciento būklę.
- **Gydomoji diatermija.** Diatermijos neatlikite, net jeigu prietaisas išjungtas, nes galima sužaloti audinius, esančius aplink implantuotus elektrodus, arba visiškai sugadinti impulsų generatorių.
- **Elektrochirurginis kauteris.** Gali sukelti skilvelių aritmiją ir (arba) fibriliaciją arba blokuoti asinchroninį ar inhibicinį impulsų generatoriaus režimą. Jeigu būtina atlikti elektrokauterizaciją, laidus, kuriais teka srovė, ir įžeminimo plokštę reikėtų laikyti kuo toliau nuo impulsų generatoriaus ir elektrodų. Naudojant dvipolį kauterį toks poveikis gali būti mažesnis. Atlikę elektrokauterizaciją kruopščiai patikrinkite impulsų generatorių.

PACIENTO APLINKA

- **Aukštos įtampos** elektros srovės perdavimo linijos ir įrenginiai, lankinio arba varžinio suvirinimo agregatai, indukcinės krosnys ir panašūs įrenginiai gali sukurti stiprius EMI laukus, galinčius trikdyti prietaiso veikimą.
- **Ryšių įrenginiai**, kaip antai: mikrobangų siųstuvi, ² tiesiniai energijos stiprintuvai ir didelės galios radijo mėgėjų siųstuvi, gali sukurti tokį EMI lauką, kuris trikdytų impulsų generatoriaus veikimą. Paaiškinkite pacientams, kad jie pasitrauktų atokiau nuo tokių įrenginių, tada stimulatorius vėl pradės normaliai veikti.
- **Buitiniai prietaisai**, kurie gerai veikia ir yra tinkamai įžeminti, paprastai nesukelia tokių EMI, kurie trikdytų prietaiso veikimą. Tiesiai virš impulsų generatoriaus laikomi elektriniai vibratoriai, skustuvai ar kiti rankiniai prietaisai gali veikimą trikdyti.
- **Pasisukusio impulsų generatoriaus sindromas („Twiddler“).** Perspėkite pacientus, kad jie nejudintų implantuoto impulsų generatoriaus, nes šitaip galima sugadinti arba išstumti elektrodus.

2. Buitinės mikrobangų krosnelės impulsų generatoriaus veikimo netrikdo.

- **Pacientų fizinė veikla.** Bet kokia fizinė veikla, susijusi su pakartotiniais smūgiais arba kratymu (pavyzdžiui, jodinėjimas žirgais, gręžiamojo kūjo naudojimas ir t. t.), gali padidinti stimuliacijos dažnį, kai impulsų generatoriaus *jutiklis* įjungtas. Perspėkite pacientus, kad vengtų tokios fizinės veiklos ir užprogramuokite *jutiklio* parametrus atsižvelgdami į tokią fizinę veiklą.
- **Vagysčių kontrolės sistemos.** Vagysčių kontrolės sistemos, tokios, kurios būna parduotuvėse ir viešosiose bibliotekose prie įėjimo ir išėjimo, gali stimuliatorių trikdyti tik tada, jeigu pacientas sustoja ties spinduliu.
- **Simbolis „Su stimuliatoriumi įeiti negalima“.** Perspėkite pacientus, kuriems implantuotas šis prietaisas, kad jie vengtų vietų, kurios pažymėtos simboliu SU STIMULIATORIUMI ĮEITI NEGALIMA.



3 pav. Simbolis „Su stimuliatoriumi įeiti negalima“

- **Mobilieji telefonai.** „Microny“ II SR+ ir „Microny“ K SR prietaisai sukurti taip, kad prietaiso veiklos mobiliųjų telefonų generuojami elektromagnetiniai signalai neveiktų.

Nepriklausomų organizacijų³ ir gamintojo atliktais bandymais nustatyta, kad prietaisų neveikia toliau išvardytos mobiliųjų telefonų technologijos.

Pacientams, kurie naudojami šiomis mobiliųjų telefonų sistemomis, nereikia imtis jokių specialių atsargumo priemonių:

3. Certificate from Werner Irnich, University of Giessen, Nov. 12, 1998. Taip pat žr.: Irnich W. et al: Electromagnetic interference of pacemakers by mobile phones, PACE 1996; 19:1431-1446.

Sistemos tipas	Aprašymas
GSM 900 MHz	Visuotinė GSM sistema. Ribotai veikia arba neveikia JAV ir Japonijoje.
GSM 1800 MHz	Visuotinė GSM sistema. Ribotai veikia arba neveikia JAV ir Japonijoje.

1. lentelė. Patikrintos mobiliųjų telefonų sistemos

Telefonų sistemos, neįtrauktos į pirmiau minėtą lentelę, išbandytos nebuvo, ir gamintojas negarantuoja, kad prietaisų šios sistemos neveiks.

Jei jums ar jūsų pacientams reikia daugiau informacijos apie mobiliųjų telefonų įtaką šiam prietaisui, galima susisiekti su Techninė pagalba (p. 44).

Eksplantavimas

- Eksplantuotų impulsų generatorių ir elektrodų nebenaudokite.
- Eksplantuotą prietaisą nuvalykite +1% natrio hipochlorito tirpalu, nuskalaukite vandeniu, nusauskinkite.

- Eksplantuotą prietaisą grąžinkite „St. Jude Medical“.
- Impulsų generatorių eksplantuokite prieš mirusį pacientą kremuojant.
- Implantuoto impulsų generatoriaus elektrodams atlaisvinti gali būti tiekiami šešiakampiai veržliarakčiai. Veržliarakčių galima gauti iš vietinio firmos „St. Jude Medical“ atstovo.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO REIŠKINIAI

Toliau nurodomos problemos, galinčios kilti naudojant bet kurią stimuliacijos sistemą:

- Oro embolija
- Svetimkūnio atmetimo simptomai
- Širdies tamponada arba perforacija
- Fibrozinio audinio susidarymas; vietinė audinių reakcija
- Negebėjimas gauti informacijos apie stimulatoriaus būklę arba programuoti impulsų generatorių dėl programuotuvo funkcijos sutrikimo
- Infekcija

- Reikiamos impulsų generatoriaus funkcijos sutrikimas dėl elektrinių trukdžių
- Reikiamos stimuliavimo ir (arba) fiksavimo procedūros žlugimas dėl elektrodų pasislinkimo, organizmo reakcijos elektrodų prijungimo vietoje arba elektrodų funkcijos sutrikimo (lūžimo arba izoliacinės medžiagos pakenkimo)
- Normalios stimulatoriaus funkcijos sutrikimas išsikrovus akumuliatoriui arba blogai veikiant prietaiso komponentams
- Stimulatoriaus pasislinkimas, kišenės erozija arba hematoma
- Krūtinės raumenų stimuliavimas
- Diafragminio nervo arba diafragmos stimuliavimas.

Be pirmiau išvardytų, yra potencialių komplikacijų, susijusių su moduluojamo dažnio stimuliacijos sistemomis:

- Netinkamas, per didelis stimuliacijos dažnis, kai jutiklis sugenda arba pradeda aptikti ne paciento siunčiamus signalus
- Atsako į fizinį aktyvumą praradimas sugedus jutikliui.

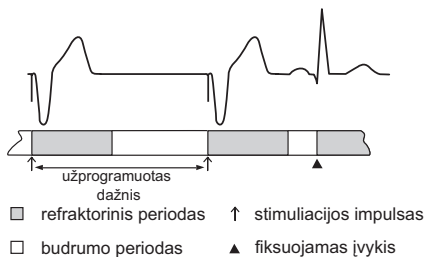
DARBO REŽIMAI

„Microny“™ impulsų generatoriai – tai vienai širdies kamerai skirti prietaisai, kuriuos, atsižvelgiant į širdies kamerą, kurią reikia stimuliuoti, galima programuoti tokiomis toliau nurodytais gydomojo stimuliavimo režimais.

VVI

(skilvelių stimuliavimas, registravimas ir inhibicija)

Kai nėra vidinio aktyvumo, VVI režimu skilvelis stimuliuojamas programuotu dažniu. Vidinio aktyvumo funkcija budrumo periodu blokuos stimuliacinį impulsą atstatydama stimulatoriaus laiko intervalų ciklą į refrakterinio periodo pradžią (4 pav.).



4 pav. VVI režimas

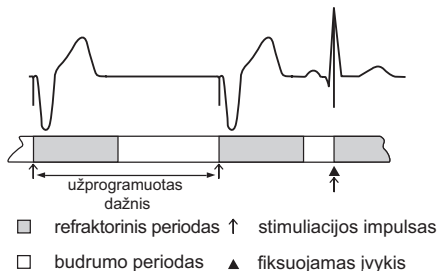
Indikacijos. VVI stimuliacija taikoma, jei yra bet koks kilmės simptominė bradikardija. Tokia būklė apima AV blokadą arba sinuso mazgo funkcijos sutrikimą ir įvairius sinuso mazgo funkcijos sutrikimo reiškinius, įskaitant sinuso mazgo sustojimą, sinusinę bradikardiją, bradi- ir tachisindromą.

Kontraindikacijos. VVI stimuliacija kontraindikuotina, kai yra stimulatoriaus sindromas.

VVT

(skilvelių stimuliavimas, registravimas ir sužadinimas)

Kai nėra vidinio skilvelių aktyvumo, VVT režimu skilvelis stimuliuojamas programuotu dažniu. Dėl vidinio skilvelių aktyvumo budrumo periodu stimulatorius siunčia stimuliacinį impulsą sinchroniškai su nustatyto skilvelių įvykiu (5 pav.).



5 pav. VVT režimas

Indikacijos. VVT stimuliacija taikoma laikinam naudojimui diagnostikos tikslais, kai reikia įvertinti ir suvaldyti aritmijas, kurios sukeliamos sužadinant impulsų generatoriaus impulsą, stimuliuojant per krūtinės ląstą.

Sužadintos stimuliacijos režimai, kaip antai VVT, gali būti naudingi, norint išvengti nereikalingos impulsų generatoriaus inhibicijos, kurią sukelia elektromagnetiniai ir elektromiogeniniai trukdžiai. Esant sužadinimo režimui tokie aptikti signalai bus stimuliuojami, o ne inhibuojami.

Kontraindikacijos. VVT stimuliacija kontraindikuotina, kai yra stimulatoriaus sindromas.

VOO

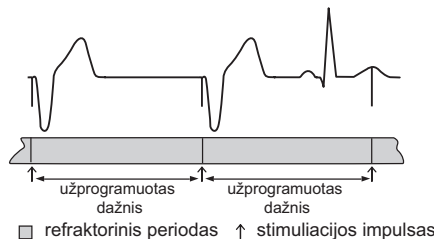
(asinchroninis skilvelių stimuliavimas)

Esant VOO režimui skilveliai stimuliuojami programuotu dažniu nepriklausomai nuo vidinio ritmo (6 pav.).

Indikacijos. VOO stimuliavimas gali būti taikomas pacientams, kurių skilveliai turi būti stimuliuojami nuolatos ir kurie gali susidurti su elektromagnetiniais trukdžiais arba elektromiogeniniu triukšmu, galinčiu netinkamai inhibuoti impulsų generatorių.

Kontraindikacijos. VOO stimuliavimas yra kontraindikuotinas, kai yra konkurencinis vidinis

širdies ritmas, ir ligoniams, kurie galėtų patirti stimulatoriaus sindromą, kai taikomas vienkamerinis skilvelio stimuliavimas.



6 pav. VOO režimas

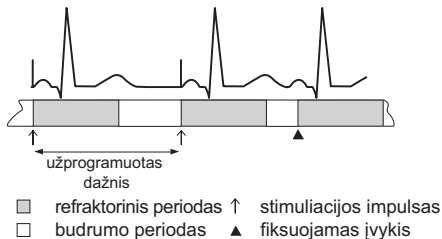
Perspėjimas

VOO(R) režimas pirmiausia skiriamas naudoti laikinai. Ilgai veikiant gali prasidėti konkurencinė stimuliacija, galinti sukelti pavojingą skilvelių tachiaritmiją.

AAI

(skilvelių stimuliavimas, registravimas ir inhibicija)

AAI režimu prieširdžiai stimuliuojami programuotu dažniu, kai nėra vidinio prieširdžių aktyvumo. Vidinis aktyvumas budrumo periodu inhibuos stimuliacinį impulsą ir atstatys stimulatoriaus laiko intervalų ciklą į refrakterinio periodo pradžią (7 pav.).



7 pav. AAI režimas

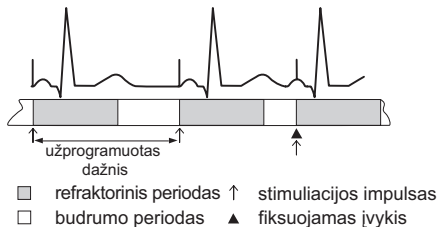
Indikacijos. AAI stimuliacija taikoma esant simptominei bradikardijai, kurią sukelia sinusinio mazgo funkcijos sutrikimas.

Kontraindikacijos. AAI stimuliacija kontraindikuotina, jeigu yra AV laidumo sutrikimų, lėtinis prieširdžių virpėjimas arba prieširdžių plazdėjimas.

AAT

(prieširdžių stimuliavimas, registravimas ir sužadinimas)

Kai nėra vidinio prieširdžių aktyvumo, AAT režimu prieširdžiai stimuliuojami programuotu dažniu. Dėl vidinio prieširdžių aktyvumo budrumo periodu stimulatorius gali siųsti stimuliacinį impulsą sinchroniškai su nustatytuoju prieširdžių įvykiu (8 pav.).

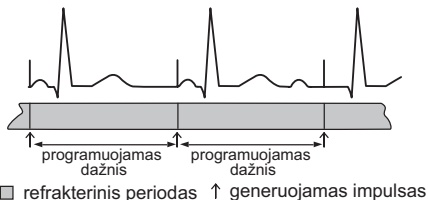


8 pav. AAT režimas

Indikacijos. AAT stimuliacija pirmiausia skirta naudoti laikinai, kai reikia įvertinti aritmijos pobūdį atliekant krūtinės ląstos elektrinę stimuliaciją.

Sužadintos stimuliacijos režimai, kaip antai AAT, gali būti naudingi norint išvengti nereikalingos impulsų generatoriaus inhibicijos, kurią sukelia elektromagnetiniai ir elektromiogeniniai trukdžiai. Esant sužadinimo režimui tokie aptikti signalai bus stimuliuojami, o ne inhibuojami.

Kontraindikacijos. AAT stimuliacija kontraindikuotina, jeigu yra AV laidumo sutrikimų, prieširdžių virpėjimas arba prieširdžių plazdėjimas.



9 pav. AAO režimas

AAO

(prieširdžių asinchroninis stimuliavimas)

AAO režimu prieširdžiai stimuliuojami programuotu dažniu nepriklausomai nuo vidinio ritmo. (9 pav.).

Indikacijos. AAO tinka, kai reikia stimuliuoti prieširdius esant dideliame elektromagnetiniam arba elektromiogeniniam triukšmui, kuris gali netinkamai inhibuoti impulsų generatorių.

Kontraindikacijos. AAO režimas kontraindikuotinas, kai yra konkurencinis vidinis širdies ritmas arba esama AV laidumo sutrikimų.

Perspėjimas

AAO(R) režimas taikomas naudoti laikinai. Ilgai naudojant gali prasidėti „konkurencinis“ stimuliavimas prieširdyje.

Moduliuojamo dažnio režimai

Moduliuojamo dažnio režimų paskirtis (*jutklis įjungtas*) – pagal nustatytus parametrus keisti stimuliavimo dažnį atsižvelgiant į fizinio aktyvumo pokyčius. Dažnio atsakas galimas esant bet kuriam stimuliacijos režimui.

Indikacijos. Jos tokios pačios, kaip ir taikant režimus be dažnio moduliacijos, išskyrus tai, kad moduliuojamo dažnio režimai papildomai taikomi tada, kai pageidaujama, kad stimuliacijos dažnis fizinio krūvio metu didėtų.

Kontraindikacijos. Jos yra tokios pačios, kaip ir taikant režimus be dažnio moduliacijos, išskyrus tai, kad moduliuojamo dažnio režimai taip pat kontraindikuotini, kai stimuliacijos dažnis, didesnis už užprogramuotąjį *bazinį dažnį*, negali būti gerai toleruojamas.

PROGRAMAVIMO GAIRĖS

Bendroji informacija

„Microny“™ impulsų generatorius galima programuoti modelio 3510/3500 programuotuvu, kuriame yra modelio 3304 arba naujesnės versijos programinė įranga, ir APS™μ modelio 3250 programuotuvu, kuriame yra modelio 3264 arba naujesnė programinė įranga. Smulkesnės informacijos apie modelio 3510/3500 programuotuvą ieškokite „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“ arba paspaudę modelio 3510/3500 programuotuvo mygtuką HELP

(pagalba). Programuojamų parametrų ir nuostatų sąrašą žr. 6 lentelėje 31 psl..

Magneto naudojimas

Kad gautumėte informacijos apie stimulatoriaus būklę, nuimkite magnetą nuo programuotuvo modelio 3510/3500 telemetrinės sienelės arba APS™μ telemetrinės galvutės. Magnetą trukdys tinkamai atlikti telemetrijos procedūrą. Magnetą trukdys tinkamai atlikti telemetrijos procedūrą.

Išankstinės užprogramuotos nuostatos

GAMYKLINĖS NUOSTATOS

Prietaiso parametrų nuostatos nustatytos iš anksto, gaminant prietaisą. Šias nuostatas galima rasti 5 lentelėje 29 psl..

KRITINIO ATVEJO NUOSTATOS

Numatytos prietaiso standartinės, didelio našumo nuostatos, kurias galima greitai užprogramuoti naudojant programuotuvo VVI kritiniu atveju funkciją. Kritinės padėties VVI nuostatas galima rasti „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“

arba modelio 3510/3500 programuotuve
spaustelėjus HELP (pagalba).

DIAGNOSTINIAI DUOMENYS, TYRIMAI IR PRIEMONĖS

Impulsų generatoriai „Microny“™ surenka ir išsaugo įvairius diagnostinius duomenis, kuriuos galima peržiūrėti ir išsispausdinti naudojantis APS™^μ ir modelio 3510/3500 programuotuvu. Tai būtų:

- Diagnostikos kryptys:
 - Sužadinimo slenkstis arba laikas⁴
 - Jutiklio dažnis ar laikas
 - Dažnio sklaida
- Stebėtas jutiklio dažnis
- Stebėta elektrodo pilnutinė varža
- Nustatyti parametrai: magneto dažnis; nurodytas jutiklio dažnis; impulsų amplitudė, srovės stipris, energija ir įkrova; elektrodo pilnutinė varža; akumuliatoriaus įtampa, srovės stipris ir pilnutinė varža
- Data, kai paskutinį kartą programuota

- Prietaisas atpažįstamas pagal serijos numerį ir modelio pavadinimą ir numerį
- Dalis prietaiso atmintinės skirta išsaugoti svarbiai informacijai apie pacientą, įskaitant implantavimo datą.

Impulsų generatorius „Microny“ taip pat turi funkcijų, kurios padeda atlikti paciento priežiūrą po implantavimo procedūros, tai būtų:

- Automatizuotas stebėjimas po implantavimo procedūros, kai vieno mygtuko paspaudimu surenkami visi svarbūs diagnostiniai ir tyrimų duomenys;
- Automatinis skilvelių „AutoCapture“ slenkščio testas⁴
- Automatinis E/R jautrumo testas⁴
- P/R jautrumo testas
- „Vario“ testas
- „Temp 30“ stimuliavimas
- Vienalaikis EKG rodymas su aiškinamaisiais ženklais ir elektroniniais matuokliais
- Nenutrūkstamas EKG spausdinimas įprastai naudojantis programuotuvu

4. Modelyje „Microny“ K SR 2535K nėra.

- Nuspėjimo režimas, palengvinantis aktyvumo jutiklio programavimą.

Daugiau informacijos apie šias funkcijas ieškokite bradikardijos prietaisų informaciniame vadove arba paspaudę modelio 3510/3500 programuotuvo mygtuką HELP (pagalba).

IMPLANTAVIMAS IR ELEKTRODŲ SUJUNGIMAS

Pakuotės turinys

Impulsų generatoriai „Microny“™ tiekiami sterilioje dėžutėje, kurioje yra:

- „Microny“ impulsų generatorius
- Jungčių rinkinys, kuriame yra:
 - baltas 2 numerio sukimo veržliaraktis
- Literatūra.

Elektrodų sujungimas

„Microny“™ II SR+ modelio 2525T prietaisai veikia tik su dvipoliais IS-1, VS•1 arba 3,2 mm elektrodaais.

„Microny“ K SR modelio 2535K prietaisas veikia su visais vienpoliais arba dvipoliais IS-1, VS•1 arba 3,2 mm elektrodaais, nors gali būti programuojamas tik kaip vienpolis.

Pastaba

Kad stimuliacijos sistema „AutoCapture“™ veiktu, impulsų generatorius turi būti sujungtas su skilvelių dvipoliu mažos poliarizacijos stimuliaciniu elektrodu. Daugiau informacijos ieškokite „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“ arba paspaudę modelio 3510/3500 programuotuvo mygtuką HELP (pagalba).⁵

Impulsų generatoriaus jungtis turi po vieną specialų varžtą, skirtą kiekvienam elektrodu kištukui. Specialusis varžtas susijungia su kištuku (katodu) ir įtvirtina elektrodą jungtyje, o žiedinė spyruoklė susijungia su proksimaliniu žiedu (anodu).

5. „Auto Capture“ stimuliavimo sistemos „Microny“ K SR modelyje 2535K nėra.

Elektrodus prie impulsų generatoriausjunkite taip:

1. Nuo implantuotų elektrodų kištukų pašalinkite kraują ir organizmo skysčius.
2. Kai reikia atsukti abu jungties specialiuosius varžtus, naudokite 2 numerio veržliaraktį balta rankena, – tada stimuliacinių elektrodų kištukus galėsite įkišti iki galo.

Perspėjimas

Sukdami specialųjį varžtą būkite atsargūs, nes jis, daugiau kaip du kartus pasuktas prieš laikrodžio rodyklę, gali iš jungiamojo elemento iššokti.

3. Elektrodo kištuką gerai įsprauskite į jungtį, kad jis nejudėtų ir jį būtų galima pamatyti kitoje jungties apžiūros srityje pusėje.
4. Įkiškite pro galvutės angą 2 numerio sukimo veržliaraktį balta rankena į specialų varžtą, esantį jungties šone.
5. Sukite veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis spragtelės. Veržliaraktį pasukti galima ribotai, taigi per smarkiai nesuveršite.
6. Lengvai truktelėję patikrinkite, ar elektrodas tvirtai prijungtas prie prietaiso.

Kad sumažėtų prietaiso judrumas, pritvirtinkite impulsų generatorių prie poodinės kišenės ties prietaiso galvutėje esančia siūlės anga.

Implantavę prietaisą ir užsiuvę kišenę surinkite informacijos apie prietaiso būklę ir nustatykite tinkamą *elektrodo kamerą*. *Elektrodo kameros* nuostatos aprašytos „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“ ir ekrane teikiamame žinyne.

Prietaiso registravimas

Implantuojamo prietaiso registravimo blankas tiekiamas su kiekvienu impulsų generaoriumi ir naudojamas kaip nuolatinis informacijos apie implantuotą prietaisą dokumentas. Užpildytą originalą reikia nusiųsti bendrovei „St. Jude Medical“ jau apmokėtame voke su adresu, kuris pridedamas. Registracijos blanko kopijos išduodamos ligoninei ir gydytojui.

Rentgenokontrastinė identifikacija

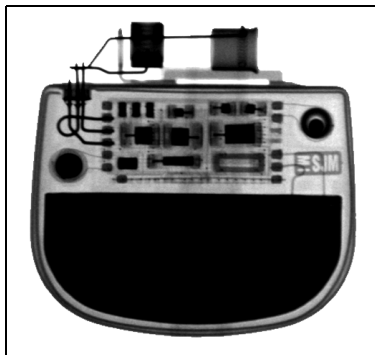
Prietaisas turi rentgenokontrastinę žymą, kuri matoma įprastinėse rentgeno nuotraukose ir yra sudaryta iš „St. Jude Medical“™ (SJM) arba

„Pacesetter“ prekių ženklo ir dviejų raidžių modelio kodo (10–11 pav.).

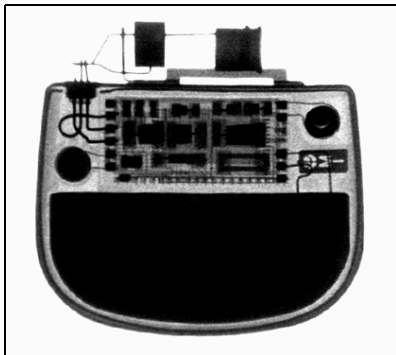
Visų impulsų generatoriaus „Microny“™ modelių kodas yra:

M
I

Kiekvieno impulsų generatoriaus modelio numeris laikomas prietaiso atmintinėje ir automatiškai rodomas programuotuvo ekrane, kai iš prietaiso gaunama informacija apie būklę.



10 pav. „Microny“ rentgeno nuotrauka II SR+, modelis 2525T ir „Microny“ K SR modelis 2535K su „St. Jude Medical“ MI kodu.



11 pav. „Microny“ rentgeno nuotrauka II SR+, modelis 2525T
ir „Microny“ K SR modelis 2535K su „Pacesetter“ MI kodu.

PRIETAISO EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ

Impulsų generatoriaus eksploatavimo trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių, kaip antai: užprogramuotiųjų parametrai, laiko, kai vyksta stimuliavimas, procentinė dalis, vidinė pilnutinė varža ir kt. Projektiniai eksploatavimo trukmės duomenys, pateikiami lentelėse nuo 2 iki 4, pagrįsti spartaus akumuliatoriaus testo tam tikromis sąlygomis duomenimis ir neįrengiami tokiais veiksniais, kaip išlyginimas pagal jutiklio rodmenis, dažnį ribojančio algoritmo poveikis, paciento sveikatos būklė arba paskirtos stimuliacijos procedūros poveikis. Be to, šie duomenys pagrįsti numatoma akumuliatoriaus eksploatavimo trukme, kuri tėra apytikslė.

ERI suveikia likus saugiam laikotarpiui iki EOL, ir įprastinėmis sąlygomis šis laikotarpis nebūna mažesnis kaip trys mėnesiai.

Patikros duomenys buvo apskaičiuoti, kai *impulso trukmė* buvo 0,31 ms vykstant stimuliacijai VVI režimu ir esant elektrodų pilnutinei varžai 500 Ω ir 300 Ω .⁶

60 min ⁻¹ stimuliavimas:	*Laikas nuo BOL iki ERI (metais)				Laikas nuo ERI iki EOL (mėnesiai)	
	Tipiškas		Blogiausiu atveju		Tipiškas	Blogiausiu atveju
	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis išjungtas
1,5 V, 500 Ω	8,3	7,1	6,2	5,2	4,8	4,6
2,4 V, 500 Ω	7,5	6,4	5,6	4,8	4,3	4,2
4,5 V, 500 Ω	4,4	4,0	3,3	3,0	2,5	2,4

2. lentelė. Apskaičiuota eksploatavimo trukmė, kai dažnis – 60 min⁻¹

6. Nuokrypis 300 Ω atsižvelgiant į 500 Ω : BOL (eksploatavimo pradžia) iki ERI – -13%; ERI ir EOL – -16%.

60 min ⁻¹ stimuliavimas:	*Laikas nuo BOL iki ERI (metais)				Laikas nuo ERI iki EOL (mėnesiai)	
	Tipiškas		Blogiausiu atveju		Tipiškas	Blogiausiu atveju
	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis išjungtas
1,5 V, 300 Ω	7,4	6,4	5,5	4,7	4,2	4,1
2,4 V, 300 Ω	6,4	5,6	4,7	4,2	3,6	3,5
4,5 V, 300 Ω	3,3	3,1	2,5	2,3	1,9	1,8

2. lentelė. Apskaičiuota eksploatavimo trukmė, kai dažnis – 60 min⁻¹ (tęsinys)

* BOL (eksploatavimo pradžia)

90 min ⁻¹ stimuliavimas:	Laikas nuo BOL iki ERI (metais)				Laikas nuo ERI iki EOL (mėnesiai)	
	Tipiškas		Blogiausiu atveju		Tipiškas	Blogiausiu atveju
	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis išjungtas
1,5 V, 500 Ω	7,5	6,5	5,6	4,8	4,3	4,2
2,4 V, 500 Ω	6,5	5,7	4,8	4,2	3,7	3,6
4,5 V, 500 Ω	3,4	3,2	2,6	2,4	1,9	1,9
1,5 V, 300 Ω	6,5	5,7	4,7	4,2	3,7	3,5
2,4 V, 300 Ω	5,4	4,8	3,9	3,5	3,0	2,9
4,5 V, 300 Ω	2,5	2,3	1,8	1,7	1,4	1,3

3. lentelė. Apskaičiuota eksploatavimo trukmė, kai dažnis 90 min⁻¹

120 min ⁻¹ stimuliavimas:	Laikas nuo BOL iki ERI (metais)				Laikas nuo ERI iki EOL (mėnesiai)	
	Tipiškas		Blogiausiu atveju		Tipiškas	Blogiausiu atveju
	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis įjungtas	Jutiklis išjungtas	Jutiklis išjungtas
1,5 V, 500 Ω	6,9	6,0	5,0	4,4	3,9	3,7
2,4 V, 500 Ω	5,8	5,1	4,3	3,8	3,3	3,1
4,5 V, 500 Ω	2,8	2,6	2,1	2,0	1,6	1,5
1,5 V, 300 Ω	5,8	5,1	4,2	3,7	3,3	3,1
2,4 V, 300 Ω	4,6	4,2	3,4	3,1	2,6	2,5
4,5 V, 300 Ω	2,0	1,9	1,5	1,4	1,1	1,1

4. lentelė. Apskaičiuota eksploatavimo trukmė, kai trukmė – 120 min⁻¹

PLANINIO PAKEITIMO INDIKATORIUS

ERI (arba rekomenduojamas pakeitimo laikas) yra momentas, kai akumuliatoriaus įtampa nukrinta iki leistinos, ir normalų impulsų generatoriaus veikimą galima užtikrinti ne trumpesniai kaip trijų mėnesių laikotarpiui iki EOL.

Kai impulsų generatorius pasiekia ERI, apie šią aplinkybę gydytoją įspėja tam tikri indikatoriai:

- Programuotuvas rodo pranešimą, kad stimulatorius aptiko ERI
- Magneto dažnis bus 85 min⁻¹ arba mažesnis (žr. 13–15 pav., kuriuose pavaizduota patikros dažnio priklausomybė nuo laiko)
- *Jutiklis* automatiškai išjungiamas.

Daugiau informacijos ieškokite „Bradikardijos prietaisų informaciniame vadove“ arba paspaudę modelio 3510/3500 programuotuvo mygtuką HELP (pagalba).

Perspėjimas

- *Jeigu didelio našumo nuostatos su aukštu baziniu dažniu užprogramuojamos ilgiems laiko tarpams, laikas iki ERI gali sutrumpėti. Perprogramavus į žemesnius dažnius ir silpnesnius impulsus galima atkurti normalią akumuliatoriaus būklę.*
 - *Jeigu programuotuvą rodo įspėjamąjį ERI pranešimą, gydytojas turi impulsų generatorių atidžiai įvertinti.*
-

ĮSPĖJIMAS:

Kai suveikia ERI, impulsų generatorius dar gali veikti mažiausiais tris mėnesius. Kai stimulatorius ima rodyti ERI požymius, kurie aprašyti 27 psl., jį reikia skubiai pakeisti.

Eksplotavimo pabaiga

Akumuliatoriaus išsikrovimo (EOL) indikatoriai:

- Magneto dažnis = 60 min^{-1} arba žemesnis
- Bazinio dažnio sumažėjimas 20 min^{-1} .

TECHNINIAI DUOMENYS

Gamyklinės ir standartinės nuostatos

Brūkšnys (—) rodo, kad parametro esant šiai sąrankai nėra. Standartinė arba nominalioji nuostata yra vertė, kuri nustatoma iš naujo, kai parametras programuojamas pirmą kartą, arba automatiškai užsiprogramuoja.

Parametras	Gamyklinės nuostatos	Standartinės (vardinės) nuostatos
Režimas	VVI	VVI
Bazinis dažnis	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Histerežės dažnis	„Off“ (išjungta)	„Off“ (išjungta)
Refrakterinis periodas	300 ms	300 ms
Skilv. „AutoCapture“*	„Off“ (išjungta)	„Off“ (išjungta)
E/R jautrumas*	4,0 mV	4,0 mV
Impulso amplitudė	2,4 V	3,9 V
Impulso trukmė	0,31 ms	0,37 ms
P/R jautrumas	3,0 mV	3,0 mV
„Vario“	„Off“ (išjungta)	„Off“ (išjungta)
Jutiklis	„Off“ (išjungta)	„Off“ (išjungta)

5. lentelė. Gamyklinės ir standartinės „Microny“ impulsų generatoriaus nuostatos

Parametras	Gamyklinės nuostatos	Standartinės (vardinės) nuostatos
Maksimalusis jutiklio dažnis	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹
Dažnio amplitudės polinkis	—	10
Reakcijos laikas	—	Vidutinis
Greitas atsakas	—	„Off“ (išjungta)
Lygio atgavimo laikas	—	Vidutinis
Elektrodo kamera	Skilvelis	Skilvelis
Elektrodo tipas [†]	Vienpolis (modelis 2535K) Dvipolis (modelis 2525T)	Vienpolis (modelis 2535K) Dvipolis (modelis 2525T)
Impulso sąranka [†]	Vienpoliai	Vienpoliai
Jutiklio sąranka [†]	Vienpolis (modelis 2535K) Dvipolis (modelis 2525T)	Vienpolis (modelis 2535K) Dvipolis (modelis 2525T)

5. lentelė. Gamyklinės ir standartinės „Microny“ impulsų generatoriaus nuostatos(tęsinys)

* „Microny“ K SR modelyje 2535K nėra.

† Niprogramuojama.

Programuojamieji parametrai, nuostatos ir leistinojo nuokrypio vertės

Parametras	Nuostatos	Vienetai	Leistinasis nuokrypis
Režimas	AOO, AOOR, AAT, AATR, AAI, AAIR, VOO, VOOR, VVT, VVTR, VVI, VVIR	netai-koma	netaikoma
Bazinis dažnis	45–160 kas 5	min ⁻¹	±2
Histerezės dažnis	Išjungta; 10; 20; 30 žemesnis negu bazinis ar jutiklio nustatytas dažnio	min ⁻¹	±2
Refrakterinis periodas	250–550 kas 50	ms	±10
Skilv. „AutoCapture“*	„On“ (įjungta); „Off“ (išjungta)	netai-koma	netaikoma
E/R jautrumas*	1,6; 2,5; 4,0; 6,0; 10; 15; 24	mV	±(0,3 mV arba 30%) [†]
Impulso amplitudė	0,3–4,5 kas 0,3	V	+0,2/-0,1 [‡]
Impulso trukmė	0,03–0,24 kas 0,03; 0,31; 0,37; 0,43; 0,49; 0,58; 0,70; 0,82 arba 1,0 ms	ms	+0,03/-0,01
P/R jautrumas**	0,5; 0,8; 1,2; 2,0; 3,0; 5,0; 7,5; 12	mV	±(0,3 mV arba 30%) [†]
„Vario“	„On“ (įjungta); „Off“ (išjungta)	netai-koma	netaikoma
Jutiklis	„On“ (įjungta); „Off“ (išjungta); pasyvus	netai-koma	netaikoma

6. lentelė. „Microny“ impulsų generatorių programuojamieji parametrai, nuostatos ir leistinojo nuokrypio vertės

Parametras	Nuostatos	Vienetai	Leistinasis nuokrypis
Maksimalusis jutiklio dažnis	90–160 po 10	min ⁻¹	±2
Dažnio amplitudės polinkis	1–16 po 1	netai-koma	netaikoma
Reakcijos laikas	Labai greitai, greitai, vidutiniškai, lėtai, labai lėtai	netai-koma	netaikoma
Greitas atsakas	„On“ (įjungta); „Off“ (išjungta)	netai-koma	netaikoma
Lygio atgavimo laikas	Labai greitai, greitai, vidutiniškai, lėtai, labai lėtai	netai-koma	netaikoma
Elektrodo kamera	Prieširdis, skilvelis	netai-koma	netaikoma
Impulso sąranka ^{††}	Vienpolis (modelis 2535K); dvipolis (modelis 2525T)	netai-koma	netaikoma
Jutiklio sąranka ^{††}	Vienpolis (modelis 2535K); dvipolis (modelis 2525T)	netai-koma	netaikoma
Elektrodo tipas ^{††}	Vienpolis (modelis 2535K); dvipolis (modelis 2525T)	netai-koma	netaikoma

6. lentelė. „Microny“ impulsų generatorių programuojamieji parametrai, nuostatos ir leistinojo nuokrypio vertės (tęsinys)

* „Microny“ K SR modelyje 2535K nėra.

† Bet kuris, kuris didesnis.

‡ Tik nuostatoms nuo 0,3 iki 2,1 V. 2,4 V nuostatų leistinasis nuokrypis – +0,15/-0,1 V. Nuostatos nuo 2,7 iki 4,5 V leistinasis nuokrypis – ±0,15 V.

** Patikrinkite impulsą pagal standartą EN 50 061.

†† Nprogramuojama.

Fizikinės specifikacijos

	Modelis 2525T	Modelis 2535K
Apvalkalo medžiaga	Titanas	Titanas
Apvalkalo danga	Parilenas	Parilenas
Jungiamojo elemento medžiaga	Epoksidinė guma	Epoksidinė guma
Matmenys (mm)	33(h) x 33(l) x 6(t)	33(h) x 33(l) x 6(t)
Svoris (g)	12,8	12,8
Tūris (cm ³)	5,9	5,9
Elektrodo jungtis	dvipolė, atitinkanti standartą IS-1*	Vienpolė, atitinkanti standartą IS-1*

7. lentelė. „Microny“ impulsų generatoriaus fizikinis aprašas

* Tinka visiems IS-1, VS•1, ir 3,2 mm elektrodams.

Informacija apie akumuliatorių

Aprašymas	Vertė
Energijos šaltinis	1 ličio ir jodo elementas
Gamintojas	„Wilson Greatbatch Ltd.“, JAV
Modelis	9107
Įtampa esant BOL	2,8 V
Įtampa, esant ERI	2,72 V
Įtampa pasiekus EOL	2,66 V
Talpa tarp BOL ir ERI	0,35 Ah
Talpa tarp ERI ir EOL	0,02 Ah

8. lentelė. Informacija apie akumuliatorių

Leistinasis telemetrijos matavimo duomenų nuokrypis

Matavimas	Leistinasis nuokrypis
Impulso amplitudė (V)	$\pm(0,1 \text{ V} + 5\%)$
Impulso srovė (mA)	$\pm(0,2 + 20\%)$
Elektrodo pilnutinė varža (Ω) 150 Ω –1k Ω 1–2 k Ω	$\pm(20 + 10\%)$ $\pm(50 + 15\%)$
Akumuliatoriaus srovė (μA)	+20%
Akumuliatoriaus įtampa (V)	$\pm 0,1$
Akumuliatoriaus pilnutinė varža (k Ω)	$\pm(1 + 5\%)$

9. lentelė. Leistinasis matavimo duomenų nuokrypis

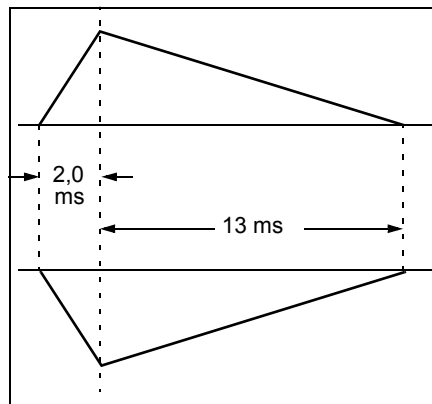
Temperatūros poveikis

Parametras*	esant 20 C	esant 43 C
Bazinis dažnis	1%	1%
Magneto dažnis Intervalas BOL ERI	— 1%	— 1%
Impulso trukmė	5%	5%
Impulso amplitudė	0,15 V	0,10 V
Jautrumas	30%	10%

10. lentelė. Maksimalus temperatūros poveikis skirtingiems parametrams

* Parametro vertės nuokrypis nuo 37 C.

Bandomojo impulso aprašymas



12 pav. Bandomojo impulso aprašymas (En 50 061)

Bandomojo impulso aprašymas

Programuojamoji vertė	Min.	Tipiška	Maks.
0,5	0,2	0,5	0,8
0,8	0,5	0,8	1,1
1,2	0,8	1,2	1,6
2,0	1,4	2,0	2,6
3,0	2,1	3,0	3,9
5,0	3,5	5,0	6,5
7,5	5,2	7,5	9,8
12	8	12	16

11. lentelė. P/R jautrumas Neigiami signalai (mV)

Programuojamoji vertė	Min.	Tipiška	Maks.
1,6	1,1	1,6	2,1
2,5	1,8	2,5	3,3
4,0	2,8	4,0	5,2
6,0	4,2	6,0	7,8
10	7,0	10,0	13,0
15	11,0	15,0	19,0
24	17,0	24,0	31,0

12. lentelė. ER jautrumas: teigiami signalai (mV)

Srovės nuotėkis

Sąlygos	60 min ⁻¹
AAIR-VVIR, 100% stimuliacija Jutiklis įjungtas	5,4
AAI-VVI; 100% stimuliacija Jutiklis išjungtas	4,5
AAIR-VVIR; nuslopintas Jutiklis įjungtas	3,7
AAI-VVI; nuslopintas Jutiklis išjungtas	2,8

13. lentelė. Srovės nuotėkis * (μA)

* Esant 2,4 impulso amplitudei 0,31 ms impulso trukmė, 500 Ω varža, BOL, kaip nurodyta.

Įvesties pilnutinė varža

Dažnis (Hz)	Akumulatoriaus pilnutinė varža (kΩ)
20	950
50	475
100	240
300	85

14. lentelė. Įvesties pilnutinė varža

Parametrų vertės esant nurodytiems BOL ir ERI

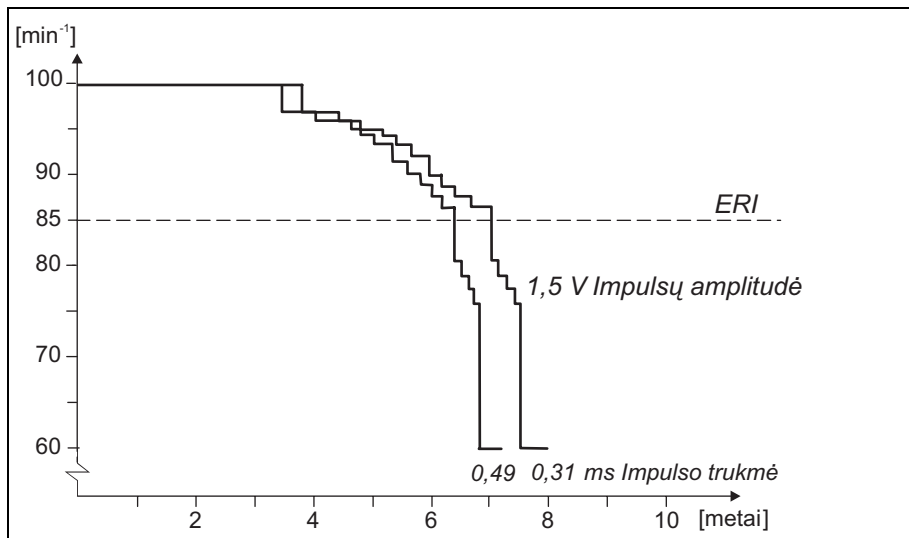
Parametrai	BOL	ERI
Režimas	AAIR/VVIR	AAI/VVI
Bazinis dažnis (min ⁻¹)	60	60
Bazinio dažnio intervalas (ms)	1000	1000
Magneto dažnis (min ⁻¹)	100	<85
Magneto dažnio intervalas (ms)	602	>706
Refrakterinis periodas (ms)	300	300
Jautrumas (P/R) (mV)	3,0	3,0
Jautrumas (ER) (mV)	4,0	4,0
Impulso amplitudė (V)	2,4	2,4

15. lentelė. Parametrų vertės esant nurodytiems BOL ir ERI

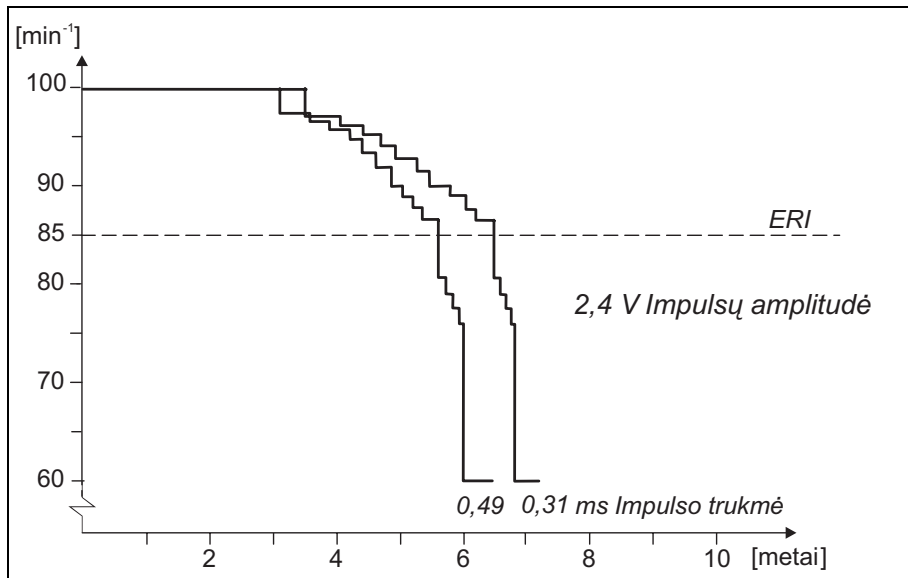
Parametrai	BOL	ERI
Impulso trukmė (ms)	0,31	0,31
Įvesties pilnutinė varža (kΩ) esant 50 Hz	475	475

15. lentelė. Parametrų vertės esant nurodytiems BOL ir ERI (tęsinys)

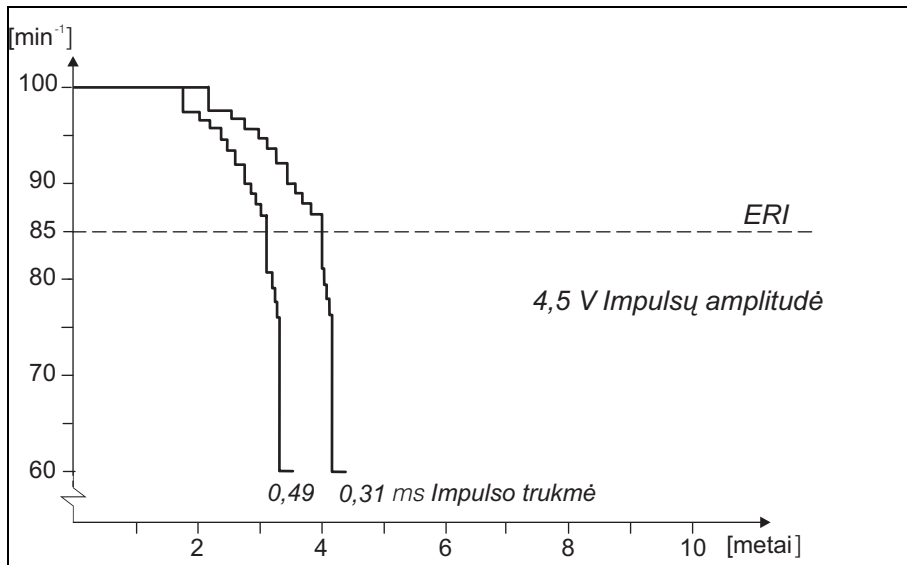
Magneto dažnis



13 pav. Magneto dažnio ir laiko santykis esant 1,5 V impulsų amplitudei

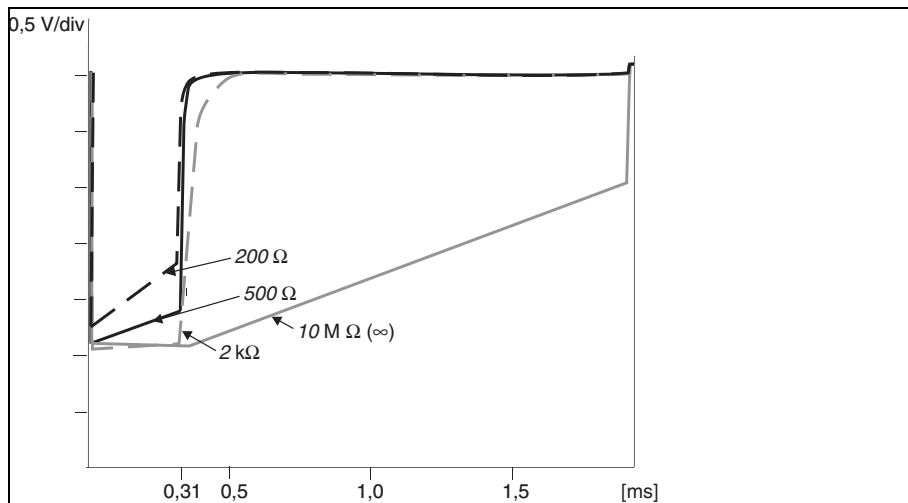


14 pav. Magneto dažnio ir laiko santykis esant 2,4 V impulsų amplitudei



15 pav. Magneto dažnio ir laiko santykis esant 4,5 V impulsų amplitudei

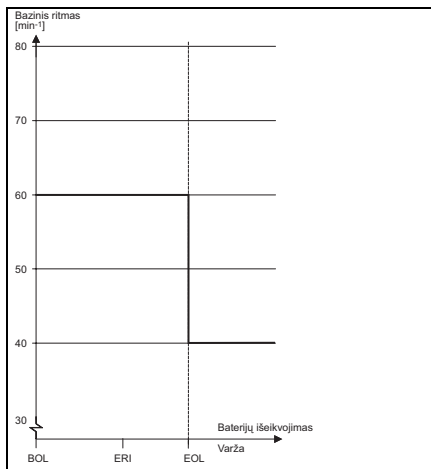
Impulso forma



16 pav. Impulso forma kaip impulsų generatoriaus apkrovos funkcija⁷

7. Sąlygos (jei nenustatyta kitaip): 2,4 V, 0,31 ms, 500 Ω, 60 min⁻¹, 37 °C.

Bazinis dažnis, kaip akumulatoriaus įtampos funkcija



17 pav. Bazinis dažnis kaip akumulatoriaus įtampos funkcija⁸

8. Sąlygos (jei nenustatyta kitaip): 2,4 V, 0,31 ms, 500 Ω , 60 min⁻¹, 37 °C. Esant EOL bazinis dažnis sumažėja 20 min⁻¹.

TECHNINĖ PAGALBA



Bet kuriuo rūpimu klausimu dėl impulsų generatoriaus galite tiesiogiai kreiptis į techninės pagabos tarnybos atstovą kasdien 24 valandas.

- Ne Šiaurės Amerikoje skambinkite:
+46 8 474 4147
FAKSU +46 8 760 5126 (tik darbo valandomis).
- Šiaurės Amerikoje skambinkite:
+1 818 362 6822
arba (nemokamai) +1 800 722 3774
FAKSO numeris +1 818 362 7182.

Jūsų šalyje esantis „St. Jude Medical“ atstovas taip pat gali teikti pagalbą.

SIMBOLIAI

Ant „St. Jude Medical“™ impulsų generatorių naudojami šie simboliai:

SSIR	NBG – prieširdžių arba skilvelių stimuliavimas, prieširdžių arba skilvelių impulsų registravimas, blokuotas atsakas, moduluoto dažnio.
IS-1 compatible	Elektrodo jungtis tinka visiems vienpoliams arba dvipoliams IS-1, VS•1 arba 3,2 mm elektrodams.
	Turi stimuliacijos sistemą „AutoCapture“™.
STERILU EO	Turinys sterilus; sterilizuota etileno oksidu.
CE 0123	Priedama remiantis Europos Tarybos direktyvomis 90/385/EEB ir 1999/5/EB. „St. Jude Medical“ pareiškia, kad stimuliatorių modeliai atitinka esminius reikalavimus ir kitas atitinkamas šių direktyvų nuostatas.
	Priedama remiantis Europos Tarybos direktyva 1999/5/EB.

RODYKLĖ

A

- AAI režimas 16
- AAT režimas 16
- Adapterio zondas 7
- AOO režimas 17
- Apsauga nuo nekontroliuojamo stimuliavimo dažnio 8
- Atsargumo priemonės 4–12
 - Elektromagnetiniai trukdžiai 8
 - Implantavimas 7
 - Laikymas ir naudojimas 5
 - Medicininės procedūros ir gydymo įstaigų aplinka 9
 - Patikrinimas prieš implantavimą 6
 - Programavimas 7
- Atsargumo priemonės paciento aplinkoje 10
- Aukštos įtampos energijos šaltiniai 10
- AutoCapture elektrodų suderinamumas 2

B

- Bandomasis impulsas
 - Aprašymas 35
 - Jautrumas 36

- Bazinis dažnis, kaip akumuliatoriaus įtampos funkcija 43
- Buitiniai prietaisai 10

D

- Defibriliacija 9
- Diagnosticiniai duomenys, tyrimai ir priemonės 19

E

- Eksplantavimas 12
- Eksplotavimo pabaiga 24, 28
- Eksplotavimo trukmė 24
- Eksplotavimo pradžia 34
- Elektrinė chirurgija 4
- Elektrodo kamera 7
- Elektrodų suderinamumas 7
- Elektrodų sujungimas 20
- Elektrokauterizacija 10
- Elektromagnetiniai trukdžiai 8
- ERI, žr. „Planinio pakeitimo indikatorius“

F

Fizikinės specifikacijos 33

G

Galimi pavojai paciento aplinkoje ir gydantis 8

Gamyklinės nuostatos 18, 29

Gydymas ultragarsu 4

Gydomoji diatermija 10

Gydomoji radiacija 4

I

Implantavimas 20

Atsargumo priemonės 7

Elektrodų sujungimas 20

Paruošimas 5

Impulso amplitudė 8

Impulso forma 42

Indikacijos ir naudojimas 2

Informacija ant pakuotės 5

Informacija apie akumuliatorių 34

Išankstinės užprogramuotos nuostatos 18

Į

Įspėjimai 4, 28

Įvesties pilnutinė varža 37

J

Jonizuojančioji spinduliuotė 4, 9

K

Kontraindikacijos 3

L

Laikymas ir naudojimas 5

Leistinasis matavimo duomenų nuokrypis 34

Litotripsija 4

M

Magnetas 18

Magnetinis rezonansas 9

Magneto dažnis 27–28, 39

Mobilieji telefonai. 11

Moduliuojamo dažnio režimai 17

N

Nepageidaujamo poveikio reiškiniai 12

P

Pakuotės turinys 20

Parametrų vertės esant nurodytiems BOL ir ERI 38

Pasisukusio impulsų generatoriaus sindromas („Twiddler“) 10

Patikrinimas prieš implantavimą 6

Planinio pakeitimo indikatorius 4, 27

Prietaiso registravimas 21

Programavimo gairės 18

Programuojamieji parametrai 31

R

Registravimo forma, prietaisas 21

Rentgenokonstrastinė identifikacija 21

Režimas 13–18

Ryšų įrenginiai 10

RRT (rekomenduojamas pakeitimo laikas), žr.

„Planinio pakeitimo indikatorius“

S

Simboliai 45

Simbolis „Su stimulatoriumi įeiti negalima“ 11

Skaitmeniniai mobilieji telefonai 11

Srovės nuotėkis 37

Standartinės nuostatos 29

Sterilizavimas 4

Sudeginimas 5

Sukimo veržliaraktis 20–21

Sužadinimo ir registravimo slenkstis 7

Š

Šešiakampis veržliaraktis 12

T

Techninė pagalba 44

Techniniai duomenys 29

Temperatūros poveikis 5, 35

Tinkamumo laiko pabaigos data 6

Tyrimai ir priemonės 19

Transkutaninė elektrinė nervo stimuliacija 10

V

Vario 8

Veržliaraktis

Sukimo 21

sukimo 20

Šešiakampis 12

VOO režimas 15

VVI kritiniu atveju 8, 18

VVI režimas 13

VVT režimas 14



Gamintojas:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Tachikardijos tyrimų centras:

701 E. Evelyn Avenue
Sunnyvale, CA 94086 USA
+1 408 738 4883



0123
1999

**Igaliotasis atstovas ir gamybos vieta
Europoje:**

St. Jude Medical AB
Veddestavägen 19
SE-175 84 Järfälla
Švedija
+46 8 474 4000

St. Jude Medical Europe, Inc.

The Corporate Village
Avenue Da Vinci laan, 11, Box F-1
B-1935 Zaventem
Belgija
+32 2 774 68 11

February 2007
Art 50019855/001



50019855-001