

Medtronic

EVERA MRI™ S DR SURESCAN™ DDMC3D4



Dispozitiv de cardioversie/defibrilator cardiac implantabil bicameral digital (DDE-DDDR) cu tehnologie SureScan™

Compatibilitate RM condiționată cu design PhysioCurve™, tehnologie SmartShock™, diagnostic Complete Capture Management® (ACM, RVCM)

Manualul dispozitivului

C €0123

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

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

Conținut

1 Despre acest manual	4
2 Prezentare generală a sistemului	4
2.1 Descrierea sistemului	4
2.2 Indicații	5
2.3 Condiții de utilizare a IRM	6
2.4 Contraindicații	7
2.5 Beneficii clinice preconizate	7
2.6 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică	7
2.7 Scop	7
2.8 Utilizatori vizați	8
2.9 Populația de pacienți avută în vedere	8
2.10 Informații pentru consilierea pacientului	8
2.11 Sumarul funcțiilor	8
2.12 Informații despre modurile de stimulare	13
3 Avertismente, precauții și evenimente adverse potențiale	15
3.1 Avertismente și precauții generale	15
3.2 Explantarea și scoaterea din uz	15
3.3 Instrucțiuni privind manipularea și depozitarea	16
3.4 Evaluarea și conectarea derivației	16
3.5 Utilizarea dispozitivului	17
3.6 Evenimente adverse potențiale	19
4 Procedura de implantare	20
4.1 Evaluare înainte de efectuarea implantării	20
4.2 Pregătirea pentru implantare	21
4.3 Selectarea și implantarea derivațiilor	23
4.4 Testarea sistemului cu derivații	24
4.5 Conectarea derivațiilor la dispozitiv	25
4.6 Efectuarea testelor pentru pragurile de defibrilare ventriculară	27
4.7 Poziționarea și fixarea dispozitivului	30
4.8 Finalizarea procedurii de implantare	31
4.9 Înlocuirea unui dispozitiv	32
5 Specificațiile produsului	33
5.1 Caracteristici fizice	33
5.2 Specificații electrice	34
5.3 Indicatorii de înlocuire	37
5.4 Durata de funcționare estimată	37
5.5 Nivelurile de energie și duratele de încărcare obișnuite	39
5.6 Utilizarea magnetilor	39
6 Parametrii dispozitivului	39
6.1 Setări de urgență	40
6.2 Parametrii de detecție a tahiaritmiilor	40

6.3 Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor atriale	43
6.4 Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare	46
6.5 Parametrii de stimulare	48
6.6 Parametrii funcției Medtronic CareAlert	54
6.7 Parametrii pentru colectarea datelor	58
6.8 Parametrii de testare a dispozitivului	59
6.9 Parametrii studiului EP	60

1 Despre acest manual

Acest manual descrie dispozitivul de cardioversie/defibrilator cardiac implantabil (ICD) bicameral Evera MRI S DR SureScan model DDMC3D4 Medtronic. Manualul conține informații despre funcțiile specifice modelului, indicații și contraindicații, avertismente și precauții, instrucțiuni privind implantarea dispozitivului, specificații de referință rapidă și tabele cu parametri.

De asemenea, următoarele manuale și documente conțin informații despre dispozitiv:

Manualul tehnic pentru IRM – Acest manual oferă informații privind procedurile, avertismentele și precauțiile specifice IRM.

Manual de referință – Acest manual conține informații despre funcțiile dispozitivului și descrie modul de utilizare a unui dispozitiv de programare pentru efectuarea unei sesiuni. Manualul de referință se aplică pentru mai multe modele de dispozitiv.

Explicarea simbolurilor – Acest document explică simbolurile care pot apărea pe cutia de ambalare a dispozitivului. Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui dispozitiv.

Manual cu avertismente și precauții legate de proceduri medicale și de IEM – Acest manual furnizează avertismente, precauții și îndrumări pentru specialiștii în îngrijire medicală care administrează terapii medicale și efectuează proceduri de diagnostic asupra pacienților cu dispozitive cardiace. Manualul oferă de asemenea informații pentru educarea pacienților privind sursele de interferențe electromagnetice (IEM) de la domiciliu, de la locul de muncă și din alte medii.

Informații despre conformitatea cu reglementările privind emisiile radio – Acest document furnizează informații despre conformitate referitoare la componentele radio ale dispozitivului.

2 Prezentare generală a sistemului

2.1 Descrierea sistemului

Dispozitivul de cardioversie/defibrilator cardiac implantabil (ICD) bicameral Evera MRI S DR SureScan model DDMC3D4 Medtronic este un dispozitiv cardiac multiprogramabil care monitorizează și reglează frecvența cardiacă a pacientului asigurând stimularea unicamerală sau bicamerală cu răspuns în funcție de frecvență pentru bradicardie, terapii pentru tahiaritmie ventriculară și terapii pentru tahiaritmie atrială.

Dispozitivul poate detecta automat tahiaritmiile ventriculare (TV/FV) și poate asigura tratamentul prin defibrilare, cardioversie și terapii de stimulare antitahicardică. De asemenea, dispozitivul poate detecta automat tahiaritmiile atriale (TA/FA) și poate asigura tratamentul prin cardioversie și terapii de stimulare antitahicardică. Dispozitivul răspunde la bradiaritmii administrând terapia de stimulare pentru bradicardie.

De asemenea, dispozitivul oferă informații despre diagnostic și monitorizare care ajută la evaluarea sistemului și îngrijirea pacientului.

MRI SureScan (SureScan IRM) – Caracteristica SureScan IRM permite un mod de operare care permite unui pacient cu un sistem SureScan să fie scanat în siguranță de către un aparat IRM în timp ce dispozitivul oferă în continuare stimulare adecvată. Când este programat la On (Pornit), modul de operare MRI SureScan

dezactivează detecția aritmiilor și toate diagnosticele definite de utilizator. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM.

Conținutul pachetului steril – Pachetul conține 1 dispozitiv de cardioversie/defibrilator cardiac implantabil și 1 cheie de torsiune.

Conectori – Dispozitivul prezintă un conector DF4 în linie, care facilitează conectarea unei derivații pentru ventriculul drept (VD) DF4-LLHH sau a unei derivații pentru VD DF4-LLHO în timpul implantării. DF4-LLHH și DF4-LLHO se referă la standardul internațional ISO 27186, unde contactele conectorului derivației sunt definite ca fiind de tensiune scăzută (L), de tensiune înaltă (H) și deschise (O).

Derivații – Sistemul de derivații utilizat împreună cu acest dispozitiv trebuie să asigure detecție, stimulare și terapii de cardioversie și defibrilare pentru ventriculul drept (VD) și detecția și stimularea atriului (A). Nu utilizați nicio derivație împreună cu acest dispozitiv fără a verifica mai întâi compatibilitatea derivației și a conectorului.

Pentru informații despre selectarea și implantarea derivațiilor pentru acest dispozitiv, consultați *Secțiunea 4.3, Selectarea și implantarea derivațiilor, pagina 23*.

Sistemul dispozitivului implantabil – Evera MRI S DR SureScan modelul DDMC3D4 împreună cu derivațiile sale de stimulare și de defibrilare constituie partea implantabilă a sistemului dispozitivului.

Dispozitive de programare și software – Pentru programarea acestui dispozitiv se utilizează dispozitivul de programare și software-ul Medtronic. Consultați manualul de referință pentru informații despre utilizarea dispozitivului de programare.

Dispozitivele de programare provenite de la alți producători nu sunt compatibile cu dispozitivele Medtronic, însă nu provoacă deteriorarea dispozitivelor Medtronic.

Analizatorul sistemului de stimulare Medtronic – Este utilizat un analizator al sistemului de stimulare pentru a măsura caracteristicile electrice ale derivațiilor implantate, cu scopul de a evalua eficacitatea acestora în ceea ce privește stimularea și detecția.

Monitor pentru pacient Medtronic – Pacienții utilizează un monitor Medtronic pentru pacient pentru a colecta automat informații de la dispozitivele implantate în corpul lor și a le transmite medicilor lor prin intermediul rețelei CareLink Medtronic. Pentru informații despre utilizarea monitorului pentru pacient, consultați manualul pentru pacienți; pentru informații despre conectare și utilizare, consultați documentația monitorului pentru pacient.

2.1.1 Medii de utilizare

Acest dispozitiv este destinat utilizării în următoarele medii și condiții:

- Dispozitivul va fi implantat într-un mediu chirurgical steril, prevăzut cu dotări și personal corespunzătoare. Implantarea se va realiza conform protocolului chirurgical standard, la populația de pacienți pentru care este destinat dispozitivul.
- Urmărirea pacientului și a dispozitivului după intervenția chirurgicală se vor realiza într-o clinică sau unitate de cardiologie prevăzută cu dotări și personal corespunzătoare.
- Procedurile IRM pentru pacienții cu acest dispozitiv se vor realiza într-o unitate IRM prevăzută cu dotări și personal corespunzătoare, ținându-se cont de condițiile și cerințele descrise în Secțiunea 2.3.
- După implantare, pacienții își pot relua activitatea obișnuită acasă, la serviciu și în alte medii, ținând cont de recomandările și restricțiile specificate în manualul de proceduri medicale și avertismente și precauții IEM.

2.2 Indicații

Dispozitivul Evera MRI S DR SureScan model DDMC3D4 este indicat pentru tratamentul automatizat al pacienților care au manifestat sau care prezintă un risc semnificativ de a dezvolta tahiaritmii ventriculare care pun viața în pericol, prin administrarea stimulării antitahicardice și a terapiilor de cardioversie și defibrilare.

Afecțiunile medicale care ar putea face ca un pacient să aibă indicație pentru ICD pentru prevenția primară sau secundară a morții subite de cauză cardiacă din cauza tahiaritmiilor ventriculare care pun viața în pericol includ:

- Tahiaritmii ventriculare anterioare
- Boală coronariană acută
- Disfuncție ventriculară stângă
- Cardiomiopatie
- Sindroame de aritmie primară ereditare
- Afecțiuni cardiace congenitale
- Afecțiuni cardiace inflamatorii, reumatice și valvulare

Notă: Pentru recomandări specifice pentru pacient, precum măsurile de prevenție primară și secundară, consultați ghidurile clinice curente de la Societatea Europeană de Cardiologie (ESC), Asociația Americană a Inimii (AHA), Colegiul American de Cardiologie (ACC) și Societatea de aritmologie (HRS).

2.3 Condiții de utilizare a IRM

Pentru utilizarea în mediul RM este necesar un sistem complet de defibrilare SureScan. Orice altă combinație ar putea avea ca rezultat un pericol pentru pacient în timpul unei scanări IRM.

Un sistem complet de defibrilare SureScan include următoarele componente:

- Dispozitivul model DDMC3D4
- O derivație de stimulare SureScan pentru atrul drept
- O derivație de defibrilare SureScan

Un sistem SureScan complet include numai componente care au fost certificate de Medtronic ca având compatibilitate RM condiționată. Pentru a verifica faptul că elementele componente fac parte dintr-un sistem SureScan, accesați <http://www.mrisurescan.com>.

Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.

Avertisment: Nu efectuați o scanare a unui pacient fără ca mai întâi să programați SureScan IRM la On (Pornit). Scanarea pacientului fără programarea SureScan IRM la On (Pornit) ar putea avea ca rezultat rănirea pacientului sau deteriorarea sistemului de defibrilare SureScan.

Notă: SureScan IRM nu poate fi programat la On (Pornit) dacă se recomandă înlocuirea dispozitivului.

Pacienții și sistemele pe care aceștia le au implantate trebuie să fie evaluați pentru a îndeplini următoarele cerințe:

Cerințe specifice cardiologiei

Pacienții și sistemele pe care aceștia le au implantate trebuie să fie evaluați pentru a îndeplini următoarele cerințe:

- Pacientul nu are implantate extensii ale derivațiilor, adaptoare pentru derivații sau derivații abandonate.
- Pacientul nu are derivații rupte sau derivații cu contact electric intermitent așa cum se confirmă prin istoricul impedanței derivațiilor.
- Sistemul de defibrilare SureScan este implantat în regiunea pectorală stângă sau dreaptă.
- Dispozitivul SureScan funcționează în cadrul duratei de funcționare proiectate.
- Pentru pacienții ale căror dispozitive vor fi programate la un mod de stimulare asincronă atunci când MRI SureScan este programat la On (Pornit), nu este prezentă stimularea diafragmei atunci când derivațiile de stimulare au o valoare de ieșire a stimulării de 5,0 V și o lățime a impulsurilor de 1,0 ms.

Notă: Pentru cerințele de ordin radiologic legate de o scanare IRM, consultați manualul tehnic al IRM.

Cerințe privind monitorizarea și salvarea pacientului

Monitorizarea neîntreruptă a pacientului este necesară atât timp cât SureScan IRM este programat la On (Pornit).

Un defibrilator extern trebuie să fie imediat disponibil, în cazul în care este necesară recuperarea pacientului.

2.4 Contraindicații

Dispozitivul Evera MRI S DR SureScan model DDMC3D4 este contraindicat pentru utilizarea în următoarele situații:

- Dacă se implantează cu un pacemaker unipolar
- Dacă există TV sau FV fără întreruperi
- Dacă tulburarea primară este o tahiaritmie atrială cronică fără TV sau FV concomitentă
- Dacă există tahiaritmii cu cauze tranzitorii sau reversibile, inclusiv următoarele probleme cunoscute:
 - Infarct miocardic acut
 - Intoxicație medicamentoasă
 - Înec
 - Electrocutare
 - Dezechilibru electrolitic
 - Hipoxie
 - Sepsis

2.5 Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice ale unui sistem de cardioversie/defibrilator implantabil (ICD) depind de etiologia și severitatea bolii de fond la pacienții care au avut tahiaritmii ventriculare sau prezintă riscul de apariție a tahiaritmiilor ventriculare care pun viața în pericol. Tahiaritmiile ventriculare pot cauza deces subit de cauză cardiacă, sincopă, dispnee, oboseală și reducerea calității vieții. Beneficiul clinic primar al unui sistem de cardioversie/defibrilator implantabil (ICD) este terminarea episoadelor de tahiaritmie ventriculară, ceea ce poate duce la îmbunătățirea supraviețuirii pacientului și rezolvarea simptomelor asociate.

2.6 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic de bază al dispozitivului (UDI-DI de bază) indicat în tabelul următor:

Denumirea comercială	Model	UDI-DI de bază
Evera MRI S DR SureScan	Model DDMC3D4	0763000B00009958Y
Software-ul aplicației (extern)	Model SW033	0763000B00010006M

2.7 Scop

2.7.1 Utilizarea avută în vedere pentru dispozitivul implantabil

Dispozitivele de cardioversie/defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD) sunt concepute pentru utilizare pe termen lung, cu scopul de a monitoriza și a regla frecvența cardiacă a pacientului. Dispozitivele detectează activitatea electrică intrinsecă prin electrozii derivațiilor plasate în contact direct cu inima. Aceste dispozitive analizează activitatea detectată pe baza parametrilor de detecție programați. Funcția primară a dispozitivului este de a administra terapii de stimulare antitahicardică, cardioversie și defibrilare, pentru a trata tahiaritmiile ventriculare care pun viața în pericol. De asemenea, dispozitivele tratează bradiaritmii cu terapii de stimulare.

2.7.2 Utilizarea avută în vedere pentru software

Software-ul aplicației (extern) este destinat să funcționeze cu un instrument extern. Oferă informații cu scop diagnostic care îi permit clinicianului să aleagă dintr-o gamă de terapii disponibile și să le regleze în funcție de necesitățile pacientului.

2.8 Utilizatori vizați

Dispozitivul este prescris, implantat și monitorizat pentru evenimente post-implantare de către un clinician cu experiență în terapia cu dispozitive de cardioversie/defibrilatoare cardiace implantabile.

Medtronic oferă o diversitate de opțiuni de instruire, inclusiv educație online, materiale tipărite și cursuri de instruire în persoană. În plus, reprezentanții tehnici de service Medtronic sunt disponibili pentru a răspunde la întrebările clinicienilor.

2.9 Populația de pacienți avută în vedere

Dispozitivul este destinat tratării pacienților indicați care prezintă risc de moarte subită cardiacă (MSC).

În cazul tratării unor pacienți aflați în anumite stări clinice, sunt necesare considerații suplimentare. Pentru informații suplimentare, consultați ghidurile clinice curente.

Sarcina și post-partum – Implantarea unui dispozitiv ICD este recomandată dacă apar indicații în timpul sarcinii.

Pacienți vârstnici – Vârsta nu este un factor suficient pentru a exclude implantarea dispozitivului și nu se numără printre criteriile luate în considerare în ce privește utilizarea adecvată a dispozitivului ICD.

Pacienții pediatrici – Nu au fost efectuate studii clinice randomizate pentru a defini stratificarea riscului de MSC la tineri sau rolul terapiilor de prevenție primară.

2.10 Informații pentru consilierea pacientului

În conformitate cu reglementările locale, furnizorii de servicii de sănătate trebuie să citească instrucțiunile de utilizare pentru a identifica informațiile aplicabile care trebuie să fie comunicate pacientului. În ambalajul dispozitivului este inclus un card de implant pentru pacient, care conține informații de identificare despre dispozitivul implantat. După implantarea dispozitivului, completați cardul de implant și dați-l pacientului înainte de externarea acestuia.

Furnizorii de servicii de sănătate trebuie să comunice pacienților lor următoarele instrucțiuni:

- Să poarte întotdeauna la ei cardul de implant.
- Să acceseze informații suplimentare despre propriul dispozitiv pe website-ul care este menționat pe cardul de implant respectiv.

Notă: În cazul în care pacientul nu poate accesa website-ul, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să furnizeze pacientului informațiile de pe website.

- Să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală asupra faptului că au un dispozitiv implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- Să își contacteze furnizorul de servicii de sănătate dacă observă orice simptom nou sau care se modifică.

2.11 Sumarul funcțiilor

Acest dispozitiv este prevăzut cu următoarele funcții. Pentru o listă a funcțiilor activate la livrare, consultați coloana "Livrat" a tabelelor din *Capitolul 6, Parametrii dispozitivului, pagina 39*.

2.11.1 Funcțiile software-ului dispozitivului de programare

Pentru mai multe informații despre aceste funcții, consultați manualul de referință.

Telemetria wireless Conexus – Această funcție activează transmiterea wireless a datelor între un dispozitiv implantat și dispozitivul de programare în cadrul spitalului sau clinicii și între un dispozitiv implantat și un monitor aflat la domiciliul pacientului.

Emergency therapies (Terapii de urgență) – În timpul unei sesiuni a pacientului, defibrilarea, cardioversia, stimularea în rafale fixe și VVI de urgență pot fi pornite manual pentru tratarea rapidă a episoadelor de tahiaritmie ventriculară.

Live Rhythm Monitor (Monitorizare ritm în timp real) – Această fereastră a dispozitivului de programare afișează ECG (ECG), Leadless ECG (LECG) (ECG fără derivație), Marker Channel (Canal cu marcaje) cu adnotări pentru marcaje și trasee cu forme de undă pentru semnalul EGM măsurate cu ajutorul telemetriei. Fereastra afișează de asemenea frecvența cardiacă a pacientului și intervalul în colțul din stânga sus.

Checklist (Listă de verificare) – Această funcție prezintă o listă interactivă de activități obișnuite realizate în timpul unei sesiuni de implantare sau al unei sesiuni de continuare. Când clinicianul selectează o sarcină, se afișează ecranul dispozitivului de programare asociat sarcinii respective. Clinicienii pot configura propriile liste de verificare sau pot utiliza o listă de verificare standard Medtronic furnizată împreună cu dispozitivul de programare.

Leadless ECG (ECG fără derivație) – Această funcție a dispozitivului permite clinicienilor să vizualizeze și înregistreze un semnal echivalent cu un ECG fără a atașa derivații ECG de suprafață.

TherapyGuide (Ghid de terapii) – Această funcție sugerează un set de parametri pe baza informațiilor programate referitoare la starea clinică a pacientului. TherapyGuide (Ghid de terapii) nu substituie avizul medicului expert. Medicul poate accepta, respinge sau modifica oricare dintre valorile parametrilor sugerați.

Patient Information (Informații pentru pacienți) – Această funcție permite clinicienilor să stocheze informații despre pacienți pe dispozitivul de programare, pe care le pot vizualiza și imprima în timpul unei sesiuni cu pacientul.

2.11.2 Funcții pentru datele despre diagnostic

Atunci când MRI SureScan este programat la On (Pornit), datele de diagnostic nu sunt colectate. Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.

Pentru mai multe informații despre aceste funcții, consultați manualul de referință.

Quick Look II – Acest ecran al dispozitivului de programare prezintă date generale despre utilizarea dispozitivului și ritmul pacientului colectate de la ultima sesiune cu pacientul. Acesta include legături la informații despre stare și diagnostic mai detaliate stocate pe dispozitiv, cum ar fi episoadele de aritmie și terapiile administrate.

Medtronic CareAlert – Dacă dispozitivul identifică una dintre condițiile de alertă programate sau automate pentru CareAlert, această funcție transmite un semnal de alertă wireless către monitorul pacientului, transmite o notificare de alertă clinicii și emite un semnal de alertă pentru pacient pentru a-l avertiza să solicite îngrijire medicală.

RV Lead Integrity Alert (Alertă de integritate a derivației VD) – Această funcție emite un semnal de alertă pentru a avertiza pacientul că se suspectează o potențială problemă cu derivația pentru VD, care ar putea indica o eventuală rupere a derivației. Dacă sunt întrunite criteriile de alertă, setările dispozitivului sunt reglate automat pentru a împiedica administrarea unei terapii necorespunzătoare.

Cardiac Compass Trends (Tendințe cardiace pe termen lung) – Această funcție conține o prezentare generală a stării pacientului în ultimele 14 luni, cu grafice care arată tendințele clinice pe termen lung ale ritmului cardiac și stării dispozitivului, ca de exemplu frecvența aritmiilor, frecvențele cardiace și terapiile administrate cu ajutorul dispozitivului.

Arrhythmia episode data (Date despre episoadele de aritmie) – Sistemul compilează un jurnal al episoadelor de aritmie pe care clinicianul îl poate utiliza pentru a vizualiza rapid date centralizate și detaliate despre diagnosticări, inclusiv semnalele EGM memorate pentru episodul de aritmie selectat. Pe dispozitivul de programare sunt de asemenea disponibile contoare pentru episoade și terapii, date stocate care indică numărul episoadelor de aritmii și al terapiilor care au avut loc.

Flashback Memory (Memorie retrospectivă) – Această funcție de diagnostic înregistrează intervalele imediat precedente episoadelor de tahiaritmie sau ultimei interogări a dispozitivului și reprezintă grafic datele despre intervalele respective de-a lungul timpului.

Rate Drop Response episodes data (Date despre episoadele de răspuns la scăderea frecvenței cardiace) – Această funcție afișează datele despre frecvența cardiacă utile pentru analizarea episoadelor de

răspuns la scăderea frecvenței cardiace și a evenimentelor care provoacă aceste episoade. Funcția înregistrează date despre episoadele care îndeplinesc criteriile de detecție a scăderii frecvenței cardiace setate.

Rate Histograms (Histograme de frecvență) – Această funcție de diagnostic prezintă distribuția frecvenței pentru frecvența cardiacă a pacientului.

2.11.3 Funcții de stimulare cardiacă

Pentru mai multe informații despre aceste funcții, consultați manualul de referință.

Rate Response (Răspunsul la frecvență) – Această funcție reglează frecvența de stimulare cardiacă ca răspuns la modificările activității detectate a pacientului.

Rate Profile Optimization (Optimizare profil frecvență) – Această funcție monitorizează profilurile de frecvență zilnice și lunare ale senzorilor pacientului și reglează în timp curbele de răspuns la frecvență pentru a obține profilul de frecvență țintă recomandat. Obiectivul este asigurarea faptului că răspunsul la frecvență se menține adecvat pentru întreaga gamă de activități ale pacientului.

Capture Management (Gestionarea captării) – Această funcție monitorizează pragurile de stimulare efectuând căutări zilnice pentru stimulare și, dacă este programată astfel, reglează amplitudinile de stimulare la amplitudinea țintă.

Rate Adaptive AV (AV cu frecvență adaptivă) – Această funcție de stimulare bicamerală modifică intervalele AV stimulate și intervalele AV detectate odată cu creșterea sau scăderea frecvenței cardiace, pentru a menține o urmărire 1:1 și sincronia AV.

Funcția Auto PVARP (PVARP automat) – Această funcție reglează perioada refractară atrială post-ventriculară (PVARP) ca răspuns la modificările frecvenței cardiace sau ale frecvenței de stimulare a pacientului. PVARP este mai îndelungată la frecvențe de urmărire mai joase, pentru a preveni tahicardia mediată de pacemaker și mai scurtă la frecvențe mai crescute, pentru a menține o urmărire 1:1.

Rate Drop Response (Răspunsul la scăderea frecvenței cardiace) – Această funcție monitorizează inima pentru o scădere semnificativă a frecvenței și răspunde stimulând inima să bată cu frecvență crescută într-un interval de timp setat.

Sleep (Repaus) – Această funcție permite ca dispozitivul să efectueze stimularea la o frecvență mai joasă în timpul perioadei de repaus setate.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Stimulare atrială non-competitivă) – Această funcție împiedică stimularea atrială într-un interval de timp programabil în urma unui eveniment atrial refractar.

Pacemaker-mediated tachycardia (PMT) Intervention (Intervenția pentru tahicardia mediată de pacemaker) – Această funcție detectează și întrerupe tahicardiile mediate de pacemaker definite de dispozitiv.

PVC Response (Răspuns PVC) – Această funcție prelungeste PVARP în urma unei contracții ventriculare premature (PVC), pentru a evita urmărirea unei unde P retrograde și pentru a împiedica inhibarea stimulării atriale prin conducere retrogradă.

Ventricular Safety Pacing (VSP) (Stimulare ventriculară în siguranță) – Această funcție împiedică inhibarea necorespunzătoare a stimulării ventriculare cauzată de crosstalk sau de suprasensibilitate ventriculară.

Mode switch (Comutarea modului) – Această funcție schimbă modul de stimulare al dispozitivului de la modul de monitorizare atrială bicamerală la un mod fără monitorizare în timpul unei tahiaritmii atriale. Funcția împiedică stimularea ventriculară rapidă care poate rezulta în urma monitorizării unei frecvențe atriale crescute și reia modul de stimulare setat după terminarea tahiaritmiei atriale.

Conducted AF Response (Răspunsul AF indus) – Această funcție ajută la asigurarea unei frecvențe ventriculare regulate în timpul episoadelor de TA/FA induse crescând frecvența de stimulare în funcție de răspunsul ventricular intrinsec al pacientului.

Atrial Rate Stabilization (Stabilizarea frecvenței atriale - ARS) – Această funcție adaptează frecvența de stimulare atrială ca răspuns la o contracție atrială prematură (PAC), pentru a evita pauzele sinusale lungi după intervale atriale scurte.

Atrial Preference Pacing (Stimularea atrială preferențială - APP) – Această funcție menține o secvență de activare consistentă asigurând o stimulare continuă care corespunde îndeaproape frecvenței cardiace intrinsece.

Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Stimularea overdrive după comutarea modului) – Această funcție lucrează împreună cu funcția de comutare a modului pentru a asigura stimularea atrială overdrive în faza vulnerabilă de după terminarea unui episod TA/FA.

Post VT/VF Shock Pacing (Stimularea post-șoc TV/FV) – Această funcție asigură stimularea overdrive temporară pentru un interval de timp setat în urma unei terapii ventriculare de înaltă tensiune.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Stabilizarea frecvenței ventriculare) – Această funcție reglează în mod dinamic frecvența de stimulare pentru a elimina pauza lungă ce urmează de obicei unei contracții ventriculare premature (CVP).

2.11.4 Funcții de detectare a tahiaritmiilor

Atunci când MRI SureScan este programat la On (Pornit), detectarea tahiaritmiei și terapiile sunt suspendate. Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.

Pentru mai multe informații despre aceste funcții, consultați manualul de referință.

AT/AF detection (Detectia TA/FA) – Această funcție analizează frecvența atrială și efectul acesteia asupra ritmului ventricular pentru a determina dacă pacientul manifestă în prezent o tahiaritmie atrială. Confirmarea tahiaritmiei atriale se face pe baza numărului și frecvenței evenimentelor atriale în intervalele ventriculare. În funcție de programare, dispozitivul oferă o secvență setată de terapii atriale sau continuă monitorizarea fără a administra terapie.

VT/VF detection (Detectia TV/FV) – Această funcție utilizează zone de detecție programabile pentru a clasifica evenimentele ventriculare. Dacă numărul evenimentelor de tahiaritmie dintr-o zonă depășește pragul setat, dispozitivul detectează un episod de tahiaritmie ventriculară. În funcție de programare, dispozitivul administrează o terapie setată, reevaluează ritmul cardiac al pacientului și termină sau redetectează episodul.

PR Logic (Logică PR) – Acest set de funcții utilizează analiza modelelor și frecvențelor pentru a distinge între tahicardiile supraventriculare (SVT-uri) și tahiaritmiile ventriculare reale și pentru a împiedica detectarea și terapia pentru TV/FV necorespunzătoare în timpul episoadelor de SVT induse în mod rapid.

Wavelet – Această funcție este menită să împiedice identificarea TSV-urilor cu conducere rapidă ca fiind tahiaritmii ventriculare prin compararea formei fiecărui complex QRS în perioada de frecvență ventriculară crescută cu un șablon. Funcția oferă opțiunea de colectare și păstrare automată a modelului stocat.

Onset (Debut) – Această funcție ajută la împiedicarea identificării tahicardiilor sinusale ca fiind TV prin evaluarea accelerării frecvenței ventriculare.

Algoritmul Reactive ATP (ATP reactivă) – Această funcție permite dispozitivului să administreze terapii ATP care nu au avut succes anterior în timpul unui episod TA/FA. Dispozitivul repetă administrarea terapiilor atriale ATP după intervalul de timp programat sau atunci când se modifică ritmul atrial.

Stability (Stabilitate) – Această funcție ajută la împiedicarea identificării fibrilației atriale ca fiind tahiaritmie ventriculară prin evaluarea stabilității frecvenței ventriculare. Dacă dispozitivul determină faptul că frecvența ventriculară nu este stabilă, acesta împiedică detecția TV.

High Rate Timeout (Expirare timp de așteptare frecvență crescută) – Această funcție permite dispozitivului să administreze terapie pentru orice tahiaritmie ventriculară care depășește intervalul de timp setat.

TWave Discrimination (Distingerea undei T) – Această funcție întrerupe detecția TV/FV atunci când este detectată o frecvență ventriculară rapidă din cauza suprasensibilității la unde T, împiedicând administrarea unei terapii necorespunzătoare.

Funcția RV Lead Noise Discrimination (Distingerea zgomotului derivației VD) – Când dispozitivul identifică zgomote ale derivației provocate de o problemă suspectată a derivației, această funcție întrerupe detecția TV/FV pentru a împiedica administrarea unei terapii necorespunzătoare. De asemenea, dacă funcția este programată astfel, este emis un semnal de alertă pentru a avertiza pacientul să solicite îngrijire medicală.

SVT Discriminators in VF Zone (Factori distinctivi TSV în zona FV) – Această funcție permite ca PR Logic (Logică PR) și Wavelet să fie aplicate în zona FV, ceea ce poate evita terapia necorespunzătoare în timpul episoadelor de TSV condusă rapid. Parametrul SVT V. Limit (Limită SVT V.) definește frecvența la care se pot aplica factorii distinctivi PR Logic (Logică PR) și Wavelet.

2.11.5 Funcții de terapie pentru tahiaritmie

Atunci când MRI SureScan este programat la On (Pornit), detectarea tahiaritmiei și terapiile sunt suspendate. Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.

Pentru mai multe informații despre aceste funcții, consultați manualul de referință.

Programarea terapiilor atriale – Această funcție permite clinicianului să programeze administrarea de terapii atriale automate. De fiecare dată când este necesară o terapie TA/FA, dispozitivul programează una dintre terapiile disponibile în funcție de programarea efectuată de către clinician.

Atrial antitachycardia pacing (Stimularea antitahicardică atrială - ATP) – Aceste terapii sunt administrate ca răspuns la episoade TA/FA sau episoade de TA/FA rapid cu secvențe rapide de impulsuri de stimulare pentru terminarea tahiaritmiilor atriale detectate. Dispozitivul utilizează 3 terapii programabile, Burst+ (Rafală+), Ramp (Rampă), și 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz), pentru tratarea unui episod.

Atrial cardioversion (Cardioversia atrială) – Această terapie administrează un șoc de înaltă tensiune pentru tratarea unui episod TA/FA sau a unui episod TA/FA rapid. Aplicarea cardioversiei atriale este sincronizată cu un eveniment ventricular detectat și nu poate depăși o limită zilnică programabilă într-un interval de timp programabil. Pacientul poate solicita de asemenea cardioversia atrială folosind un program de Asistență externă pentru pacient. Cardioversia atrială acționată de pacient se aplică numai dacă în momentul solicitării este detectat un episod TA/FA.

Programmable Active Can and SVC electrodes (Electrozi Active Can și SVC programabili) – Dispozitivul oferă posibilitatea de a dezactiva electrodul Active Can sau SVC ca parte a modului de administrare a terapiei de înaltă tensiune.

Ventricular fibrillation (FV) therapies (Terapii pentru fibrilația ventriculară) – Dispozitivul administrează șocuri de defibrilare pentru tratarea episoadelor de FV. FV trebuie să fie detectată și apoi confirmată înainte de administrarea primului șoc. Dacă primul șoc nu termină episodul de FV, se administrează șocuri ulterioare. De asemenea, dispozitivul poate fi setat să administreze o secvență de terapie de stimulare antitahicardică (ATP) ventriculară înaintea sau în timpul încărcării pentru primul șoc de defibrilare. Terapia ATP încearcă să termine o tahiaritmie ventriculară care ar putea să nu necesite un șoc de defibrilare.

Ventricular antitachycardia pacing (ATP) (Stimularea antitahicardică (ATP) ventriculară) – Aceste terapii sunt administrate ca răspuns la episoade TV sau episoade TV rapidă cu secvențe rapide de impulsuri de stimulare pentru terminarea tahiaritmiilor ventriculare detectate. Opțiunile de terapie includ Burst (Rafală), Ramp (Rampă), și Ramp+ (Rampă+), fiecare dintre acestea având un număr de secvențe programabil.

Ventricular cardioversion (Cardioversia ventriculară) – Această terapie administrează un șoc de înaltă tensiune pentru tratarea unui episod de TV sau a unui episod de TV rapidă. Terapia este sincronizată cu un eveniment ventricular detectat.

Progressive Episodes Therapies (Terapii pentru episoade progresive) – Această funcție determină dispozitivul să sară peste terapii sau să modifice nivelurile de curent de înaltă tensiune pentru a asigura faptul că fiecare terapie administrată în timpul unui episod este cel puțin la fel de agresivă ca terapia anterioară.

2.11.6 Funcții de testare

Pentru mai multe informații despre aceste funcții, consultați manualul de referință.

Underlying Rhythm Test (Testarea ritmului de fond) – Această funcție inhibă temporar puterea de stimulare a dispozitivului pentru a permite clinicianului să evalueze ritmul cardiac intrinsec al pacientului. În timpul testului, dispozitivul este setat temporar la un mod non-stimulare.

Pacing Threshold test (Testul pentru pragurile de stimulare) – Această funcție permite clinicianului să determine pragurile de stimulare pentru pacient. Aceste informații pot fi utilizate pentru a determina setările corecte pentru amplitudine și lățimea impulsului care să asigure captarea și să minimizeze semnalul de ieșire.

Test wavelet – Această funcție evaluează acuratețea șablonului wavelet curent și permite clinicianului să colecteze un șablon nou, dacă este necesar.

Lead Impedance Test (Testarea impedanței derivației) – Această funcție testează integritatea sistemului cu derivații implantat măsurând impedența de stimulare și electrozii de înaltă tensiune. Testul utilizează impulsuri de joasă tensiune, sub valoarea de prag, pentru efectuarea măsurărilor respective.

Sensing Test (Testul de detecție) – Această funcție măsoară amplitudinile unei P și ale undei R pentru a ajuta clinicianul să evalueze integritatea derivației și performanța detecției. Mode (Mod), AV Delay (Întârziere AV) și Lower Rate (Frecvență inferioară) pot fi setate temporar astfel încât dispozitivul să nu stimuleze inima pacientului, crescând probabilitatea de producere a unor evenimente detectate.

Funcția Charge/Dump Test (Testul de încărcare/descărcare) – Această funcție testează durata de încărcare a condensatoarelor și descarcă sarcina rămasă în condensatoare.

EP Studies (Studii EP) – Acest set de protocoale permite clinicienilor să inducă aritmii în timpul studiilor electrofiziologice. Protocoalele de inducere disponibile sunt T-Shock, 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz), Fixed Burst (Rafală fixă), și Programmed Electrical Stimulation (Stimularea electrică programată). Sunt de asemenea disponibile terapii manuale.

2.11.7 Operațiuni suplimentare

MRI SureScan (SureScan IRM) – Această funcție permite pacienților să fie scanați în siguranță de către un aparat IRM atunci când este utilizat conform condițiilor de utilizare pentru IRM specificate. Pentru informații suplimentare, consultați manualul tehnic pentru IRM.

2.12 Informații despre modurile de stimulare

Modurile pacemakerelor sunt descrise cu ajutorul codului NBG. Codul NBG din cinci litere, denumit după Societatea Nord-Americană de Stimulare Cardiacă și Electrofiziologie [The North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE)] și Grupul Britanic de Stimulare Cardiacă și Electrofiziologie [British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG)], descrie modul de utilizare a generatoarelor de impulsuri implantabile. Codul NBG, care înlocuiește codul ICHD, este descris în *Tabelul 1*.

Tabelul 1. Codul generic NASPE/BPEG revizuit pentru stimularea anti-bradicardie

Poziție:	I	II	III	IV	V
Categorie:	Cameră(came-re) stimulată(sti-mulate)	Cameră(came-re) detectată(de-tectate)	Răspuns la de-tecție	Modulația de frecvență	Stimularea mai multor zone ^a
	O = Fără A = Atriu V = Ventricul	O = Fără A = Atriu V = Ventricul	O = Fără T = Declanșat I = Inhibat	O = Fără R = Modulație de frecvență	O = Fără A = Atriu V = Ventricul

Tabelul 1. Codul generic NASPE/BPEG revizuit pentru stimularea anti-bradicardie (continuare)

Poziție:	I	II	III	IV	V
	D = Dual (A + V)	D = Dual (A + V)	D = Dual (T + I)		D = Dual (A + V)
Numai conform destinației prevă- zute de producă- tori:	S = Una ^b (A sau V)	S = Una ^b (A sau V)			

^a Dispozitivele Medtronic nu utilizează codul de stimulare pentru mai multe zone.

^b Dispozitivul de programare afișează A sau V (nu S) pentru camerele stimulate și detectate.

Modurile DDDR și DDD – Când se efectuează stimularea în modul DDDR sau DDD, dacă dispozitivul detectează un eveniment atrial intrinsec, acesta programează un eveniment ventricular stimulat ca răspuns. Întârzierea dintre evenimentul atrial detectat și evenimentul ventricular stimulat corespunzător reprezintă intervalul Sensed AV (AV detectat) setat. Întârzierea dintre evenimentul atrial stimulat și evenimentul ventricular stimulat corespunzător reprezintă intervalul Paced AV (AV stimulat). Dacă intervalul de stimulare curent se scurge înainte ca dispozitivul să detecteze un eveniment atrial, dispozitivul stimulează atriul și apoi programează un eveniment ventricular stimulat după intervalul Paced AV (AV stimulat). Dacă un eveniment ventricular detectat se produce în intervalul Sensed AV (AV detectat) sau în intervalul Paced AV (AV stimulat), stimularea ventriculară este inhibată.

Stimularea DDDR este efectuată la frecvența senzorilor, exceptând cazul în care frecvența atrială intrinsecă este mai crescută. Stimularea DDD este efectuată la frecvența inferioară setată, exceptând cazul în care frecvența atrială intrinsecă este mai crescută.

Modurile DDIR și DDI – Când dispozitivul efectuează stimularea în modul DDIR sau DDI, evenimentele atriale detectate nu sunt monitorizate. Dacă dispozitivul detectează un eveniment atrial intrinsec, stimularea atrială este inhibată, dar nu se inițializează intervalul Sensed AV (AV detectat). În schimb, stimularea ventriculară se realizează la frecvența de stimulare curentă. Dacă intervalul de stimulare curent se scurge înainte ca dispozitivul să detecteze un eveniment atrial, dispozitivul stimulează atriul și apoi programează un eveniment ventricular stimulat după intervalul Paced AV (AV stimulat). Dacă un eveniment ventricular detectat se produce în intervalul Paced AV (AV stimulat), stimularea ventriculară este inhibată.

Stimularea DDIR este efectuată la frecvența senzorilor. Stimularea DDI este efectuată la frecvența inferioară setată.

Modul DOO – Modul DOO asigură stimularea secvențială AV la frecvența inferioară setată, fără inhibare de către evenimentele intrinsece. În modul DOO, nu se efectuează detecția în niciuna dintre camere.

Modurile VVIR și VVI – În modurile VVIR și VVI, ventriculul este stimulat dacă nu sunt detectate evenimente ventriculare intrinsece înainte de încheierea intervalului de stimulare curent. Stimularea este efectuată la frecvența senzorilor în modul VVIR și la frecvența inferioară setată în modul VVI.

Modul VOO – Modul VOO asigură stimularea ventriculară la frecvența inferioară setată, fără inhibare de către evenimentele ventriculare intrinsece. În modul VOO, nu se efectuează detecția ventriculară.

Modurile AAIR și AAI – În modurile AAIR și AAI, atriul este stimulat dacă nu sunt detectate evenimente atriale intrinsece înainte de încheierea intervalului de stimulare curent. Stimularea este efectuată la frecvența senzorilor în modul AAIR și la frecvența inferioară setată în modul AAI.

Modul AOO – Modul AOO asigură stimularea atrială la frecvența inferioară setată, fără inhibare de către evenimentele atriale intrinsece. În modul AOO, nu se efectuează detecția atrială.

Modul MVP – MVP (Stimularea ventriculară controlată) este un mod de stimulare atrială proiectat să comute la un mod de stimulare bicamerală în timpul unui bloc AV.

MVP permite dispozitivului să funcționeze în modul de stimulare AAIR sau AAI când conducerea AV este intactă, dar să comute la modul de stimulare DDDR sau DDD în timpul unui bloc AV. De asemenea, permite dispozitivului să efectueze verificări periodice ale conducerii, oferind posibilitatea de a comuta înapoi la modul AAIR sau AAI

atunci când este reluată conducerea AV. MVP asigură suport ventricular în timpul întreruperii temporare a conducerii AV.

Modul AAIR \leftrightarrow DDDR comută între modurile AAIR și DDDR și modul AAI \leftrightarrow DDD comută între modurile AAI și DDD.

Modul ODO – Modul ODO nu asigură putere de stimulare ventriculară sau atrială, indiferent de frecvența intrinsecă. Modul ODO este destinat exclusiv situațiilor în care clinicianul dorește să întrerupă stimularea pentru bradicardie de la dispozitiv.

3 Avertismente, precauții și evenimente adverse potențiale

3.1 Avertismente și precauții generale

Pentru utilizarea în mediul RM este necesar un sistem complet de defibrilare SureScan. Orice altă combinație ar putea avea ca rezultat un pericol pentru pacient în timpul unei scanări IRM.

Un sistem complet de defibrilare SureScan include următoarele componente:

- Dispozitivul model DDMC3D4
- O derivație de stimulare SureScan pentru atriul drept
- O derivație de defibrilare SureScan

Un sistem SureScan complet include numai componente care au fost certificate de Medtronic ca având compatibilitate RM condiționată. Pentru a verifica faptul că elementele componente fac parte dintr-un sistem SureScan, accesați <http://www.mrisurescan.com>.

Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.

Consultați Manualul de precauții privind procedurile medicale și IEM pentru informații despre pericolele asociate terapilor medicale și procedurilor de diagnosticare efectuate asupra pacienților cu dispozitive cardiace. Acest manual conține de asemenea informații despre sursele de IEM din mediul pacientului.

Evitarea șocurilor în timpul manipulării – Dezactivați detecția tahiaritmiilor în timpul procedurilor de implantare, explantare sau post-mortem. Dispozitivul poate administra un șoc de înaltă tensiune la atingerea terminalelor de defibrilare.

Izolarea electrică în timpul implantării – Nu permiteți contactul pacientului cu echipamentele electrice legate la pământ care ar putea produce scurgeri de curent electric în timpul implantării. Scurgerile de curent electric pot induce tahiaritmii care ar putea avea drept consecință moartea pacientului.

Echipamentul de defibrilare extern – Păstrați la îndemână un echipamente de defibrilare extern pentru utilizare imediată oricând sunt posibile sau induse în mod intenționat tahiaritmii în timpul testării dispozitivului, al procedurilor de implantare sau al testării post-implant.

Notă: Un defibrilator extern trebuie să fie imediat disponibil atât timp cât modul SureScan IRM este programat la On (Pornit).

Compatibilitatea derivațiilor – Deși modulele de conectare ale dispozitivului Medtronic sunt conforme cu standardele internaționale privind conectorii, acest dispozitiv nu a fost testat pentru utilizare împreună cu derivații care nu sunt produse de Medtronic. Efectele adverse potențiale cunoscute ale utilizării unei astfel de combinații pot include detectarea insuficientă a modificărilor activității cardiace, imposibilitatea de a asigura tratamentul necesar sau o conexiune electrică intermitentă.

Apariția accidentului cerebrovascular – În urma unui accident ischemic sau cerebrovascular, întrerupeți terapiile de cardioversie atrială până când starea pacientului se stabilizează.

3.2 Explantarea și scoaterea din uz

Aveți în vedere următoarele informații despre explantarea și scoaterea din uz a dispozitivului:

- Pentru a împiedica administrarea accidentală de șocuri de către dispozitiv, interogați dispozitivul și dezactivați detecția tahiaritmiilor înainte de explantarea, curățarea sau transportul dispozitivului.
- Explantați post-mortem dispozitivul implantat. În unele țări, explantarea dispozitivelor implantate alimentate de baterie este obligatorie din rațiuni de protecție a mediului; consultați normele locale. În plus, este posibil ca dispozitivul să explodeze dacă este expus la temperaturi de incinerare.
- Dispozitivele implantabile Medtronic sunt de unică folosință. Nu resterilizați și nu reimplantați dispozitivele explantate.
- Contactați Medtronic pentru seturile de returnare, pentru a returna dispozitivele explantate în vederea analizării și scoaterii din uz. Consultați coperta din spate pentru adrese.

3.3 Instrucțiuni privind manipularea și depozitarea

Respectați cu grijă aceste recomandări atunci când manipulați sau depozitați dispozitivul.

3.3.1 Manipularea dispozitivului

Verificarea și deschiderea ambalajului – Înainte de a deschide tăvița din ambalajul steril, verificați vizual prezența unor eventuale semne de deteriorare care ar putea compromite sterilitatea conținutului ambalajului.

Dacă pachetul este deteriorat – Ambalajul dispozitivului constă dintr-o tăviță exterioară și o tăviță interioară. Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile dacă tăvița exterioară de ambalare este umedă, perforată, deschisă sau deteriorată. Returnați dispozitivul la Medtronic, întrucât integritatea ambalajului steril sau funcționalitatea dispozitivului poate fi compromisă. Acest dispozitiv nu este conceput pentru a fi resterilizat.

Sterilizare – Medtronic a sterilizat conținutul pachetului cu oxid de etilenă înainte de expediere.

Dispozitiv scăpat – Nu implantați dispozitivul dacă acesta a căzut pe o suprafață rigidă de la o înălțime de 30 cm sau mai mare după scoaterea acestuia din ambalaj.

Data expirării – Nu implantați dispozitivul după data expirării deoarece durata de funcționare a dispozitivului ar putea fi redusă.

De unică folosință – Acest produs este destinat exclusiv utilizării o singură dată. Nu resterilizați și nu reimplantați produsul explantat.

3.3.2 Depozitarea dispozitivului

Evitați magnetii – Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, depozitați-l într-un loc curat, la distanță de magneti, seturi care conțin magneti și orice surse de interferențe electromagnetice.

Temperatura de transport – Transportați pachetul la temperaturi cuprinse între $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ și $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$. La temperaturi sub $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ se poate produce resetarea electrică. La temperaturi de peste $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$, durata de funcționare a dispozitivului poate scădea și performanța poate fi afectată.

Temperatura de depozitare – Nu sunt necesare condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

3.4 Evaluarea și conectarea derivației

Consultați manualele tehnice ale derivațiilor pentru instrucțiuni și precauții specifice privind manipularea acestora.

Cheie de torsiune – Utilizați numai cheia de torsiune livrată împreună cu dispozitivul. Cheia de torsiune este menită să prevină deteriorarea dispozitivului prin strângerea excesivă a unui șurub de fixare. Alte chei de torsiune (de exemplu, o cheie de torsiune cu mâner albastru sau în unghi drept) au capacități de torsiune mai mari decât cele tolerate de conectorul derivației.

Conectarea derivației – La conectarea derivației și a dispozitivului, aveți în vedere următoarele informații:

- Acoperiți derivațiile abandonate astfel încât să nu transmită semnale electrice.
- Acoperiți toate porturile neutilizate ale derivațiilor pentru a proteja dispozitivul.

- Verificați conexiunile derivațiilor. O conexiune slăbită sau incompletă a derivației poate cauza detecția necorespunzătoare, care poate duce la o terapie pentru aritmie necorespunzătoare sau la imposibilitatea de a administra terapia pentru aritmie.

Impedanța derivației – La evaluarea sistemului cu derivații, aveți în vedere următoarele informații despre impedanța derivației:

- Asigurați-vă că impedanța derivației de defibrilare este mai mare de 20 Ω . O impedanță mai mică de 20 Ω poate deteriora dispozitivul sau poate împiedica administrarea terapiei de înaltă tensiune.
- Înaintea efectuării măsurătorilor electrice sau de eficacitate a defibrilării, mutați obiectele făcute din materiale conductibile, precum firele de ghidaj, departe de toți electrozii. Obiectele de metal, precum firele de ghidaj, pot scurtcircuita dispozitivul și derivația, făcând curentul electric să evite cordul și eventual să deterioreze dispozitivul și derivația.

3.5 Utilizarea dispozitivului

Avertisment: Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DDMC3D4, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

Atrial Capture Management (Gestionarea captării atriale) – Funcția Atrial Capture Management (Gestionarea captării atriale) nu reglează puterea de stimulare atrială la valori mai mari de 5,0 V sau 1,0 ms. Dacă pacientul are nevoie de o putere de stimulare atrială de peste 5,0 V sau 1,0 ms, programați manual amplitudinea și lățimea impulsului pentru atriu. Dacă o derivație se dislocă parțial sau complet, este posibil ca funcția Atrial Capture Management (Gestionarea captării atriale) să nu împiedice întreruperea propagării semnalului.

Descărcarea bateriei – Monitorizați cu atenție durata de funcționare a dispozitivului verificând indicatorii de tensiune și înlocuire a bateriei. Descărcarea bateriei cauzează în cele din urmă întreruperea funcționării dispozitivului.

Mesajul Charge Circuit Timeout (Expirarea timpului de așteptare al circuitului de încărcare) sau Charge Circuit Inactive (Circuit de încărcare inactiv) – Contactați reprezentanța Medtronic și înlocuiți imediat dispozitivul dacă dispozitivul de programare afișează mesajul Charge Circuit Timeout (Expirarea timpului de așteptare al circuitului de încărcare) sau Charge Circuit Inactive (Circuit de încărcare inactiv). Este posibil ca pentru Charge Circuit Timeout (Expirarea timpului de așteptare al circuitului de încărcare) să nu fie disponibile terapii pentru pacient. Pentru Charge Circuit Inactive (Circuit de încărcare inactiv), nu sunt disponibile terapii pentru pacient.

Dispozitive utilizate concomitent – Impulsurile de ieșire, în special cele generate de dispozitivele unipolare, pot afecta negativ capacitățile de detecție ale dispozitivelor. Dacă un pacient are nevoie de un dispozitiv de stimulare separat, permanent sau temporar, lăsați suficient spațiu între derivațiile celor două sisteme separate pentru a evita interferența capacităților de detecție ale dispozitivelor. Stimulatoarele cardiace și dispozitivele de cardioversie/defibrilatoarele implantate anterior trebuie în general explantate.

Utilizarea concomitentă a unui pacemaker – Dacă un pacemaker separat este utilizat concomitent cu alt dispozitiv, verificați dacă celălalt dispozitiv nu detectează impulsurile de ieșire ale pacemakerului. Detectarea impulsurilor de ieșire ale pacemakerului poate afecta detecția tahiaritmiilor. Programați pacemaker-ul să administreze impulsuri de stimulare la intervale mai mari decât intervalele de detectare a tahiaritmiilor.

Testarea pragului de defibrilare – Schimbările în starea de sănătate a pacientului, medicația și alți factori pot modifica pragul de defibrilare, împiedicând terminarea post-operatorie a tahiaritmiilor pacientului de către dispozitiv. Terminarea cu succes a fibrilației ventriculare sau a tahicardiei ventriculare în timpul procedurii de implantare nu este o garanție a faptului că tahiaritmiile pot fi terminate post-operator.

Indicatorii de stare a dispozitivului – Dacă oricare dintre indicatorii de stare a dispozitivului (de exemplu Electrical Reset (Resetarea electrică)) se afișează pe dispozitivul de programare după interogarea dispozitivului, informații imediat reprezentantul Medtronic. Dacă se afișează acești indicatori de stare a dispozitivului, este posibil ca terapiile pentru pacient să nu fie disponibile.

Resetarea electrică – Resetarea electrică poate fi cauzată de expunerea la temperaturi sub -18°C sau câmpuri electromagnetice puternice. Sfătuiți pacienții să evite câmpurile electromagnetice puternice. Respectați limitele temperaturii de depozitare pentru a evita expunerea dispozitivului la temperaturi scăzute. Dacă are loc o resetare parțială, stimularea este reluată în modul setat, păstrând multe dintre setările efectuate. Dacă are loc o resetare completă, dispozitivul funcționează în modul VVI la 65 min^{-1} . Resetarea electrică este indicată printr-un mesaj de avertizare al dispozitivului de programare care este afișat imediat după interogare. Pentru a relua operațiunea anterioară a dispozitivului, acesta trebuie reprogramat. Informați reprezentantul Medtronic dacă dispozitivul pacientului dumneavoastră s-a resetat.

Indicatorul End of Service (EOS) (Terminarea duratei de funcționare) – Înlocuiți imediat dispozitivul dacă dispozitivul de programare afișează un indicator EOS. Dispozitivul își poate pierde curând capacitatea de stimulare, detecție și administrare a terapiei corespunzătoare.

Magneții – Poziționarea unui magnet deasupra dispozitivului oprește detecția tahiaritmiilor, însă nu afectează terapia pentru bradicardie. Dacă poziționați un terminal de programare deasupra dispozitivului în timpul unei sesiuni de telemetrie wireless, magnetul terminalului de programare oprește întotdeauna detecția tahiaritmiilor. Dacă poziționați un terminal de programare deasupra dispozitivului și programați o sesiune de telemetrie non-wireless, detecția tahiaritmiilor nu este oprită.

Pacemaker-mediated tachycardia (PMT) Intervention (Intervenția pentru tahicardia mediată de pacemaker) – Chiar și cu funcția PMT Intervention (Intervenție PMT) setată la On (Pornit), PMT-urile pot necesita totuși intervenție clinică, ca de exemplu reprogramarea dispozitivului, tratamentul cu medicamente sau evaluarea derivației.

Marje de siguranță pentru stimulare și detecție – Maturizarea derivației (la cel puțin o lună după implantare) poate determina scăderea amplitudinilor semnalului de detecție și creșterea pragurilor de stimulare, care pot cauza sensibilitatea scăzută sau întreruperea propagării semnalului. Oferiți o marjă de siguranță adecvată atunci când selectați valorile pentru amplitudinea de stimulare, lățimea impulsurilor de stimulare și parametrii de sensibilitate.

Siguranța pacientului în cadrul unei sesiuni de telemetrie wireless – Asigurați-vă că ați selectat pacientul potrivit înainte de a continua cu o sesiune wireless cu pacientul. Mențineți contactul vizual cu pacientul pe toată durata sesiunii. Dacă selectați pacientul nepotrivit și continuați cu sesiunea, este posibil să programați accidental setările greșite ale dispozitivului pacientului.

Controlul frecvenței – Deciziile privind controlul frecvenței nu trebuie să fie luate pe baza capacității dispozitivului de a preveni aritmiile atriale.

Moduri cu răspuns în frecvență – Nu utilizați modurile cu răspuns în frecvență în cazul pacienților care nu pot tolera frecvențe peste valoarea frecvenței inferioare programate. Modurile cu răspuns în frecvență pot provoca disconfortul pacienților respectivi.

Reducerea șocurilor necorespunzătoare – Pentru a reduce probabilitatea electrocutării accidentale, luați în considerare următoarele indicații:

- Setările pentru detecție
 - Setați parametrul RV Sensitivity (Sensibilitate VD) la o valoare care include o marjă de siguranță adecvată pentru detecția tahiaritmiilor.
 - Programați perioadele de blanking ținând cont de afecțiunea pacientului, pentru a evita supradetecția.
 - Verificați eficacitatea parametrului RV Sense Polarity (Polaritate detecție VD) programat, în funcție de derivația dvs. VD.
- Setările pentru detecție
 - Programați intervalele pentru parametrii VF Detection (Detecție FV), FVT Detection (Detecție TV rapidă), și VT Detection (Detecție TV) ținând cont de afecțiunea pacientului.
 - Reglați la maximum setarea parametrului VF Initial Beats to Detect (Bătăi inițiale FV de detectat) ținând cont de afecțiunea pacientului.

Consultați ghidurile clinice de actualitate pentru a reduce probabilitatea de apariție a șocurilor necorespunzătoare, sau contactați reprezentanța dvs. Medtronic pentru indicații referitoare la particularitățile pacientului.

Stimularea ventriculară apicală dreaptă – Stimularea ventriculară apicală dreaptă ar putea fi asociată cu un risc crescut de fibrilație atrială, de disfuncție ventriculară stângă și de insuficiență cardiacă congestivă.

RV Capture Management (Gestionarea captării VD) – Funcția RV Capture Management (Gestionarea captării VD) nu setează ieșirile pentru ventriculul drept la valori mai mari de 5,0 V sau 1,0 ms. Dacă pacientul are nevoie de o putere de stimulare pentru ventriculul drept de peste 5,0 V sau 1,0 ms, setați manual amplitudinea și lățimea impulsului pentru ventriculul drept. Dacă o derivație se dislocă parțial sau complet, este posibil ca funcția RV Capture Management (Gestionarea captării VD) să nu împiedice întreruperea propagării semnalului.

Valori de transport – Nu utilizați valorile de transport sau valorile nominale pentru amplitudinea de stimulare și sensibilitate fără a verifica dacă valorile oferă marje de siguranță adecvate pentru pacient.

Modurile atriale unicamerale – Nu utilizați modurile atriale unicamerale în cazul pacienților cu conducere alterată la nivelul nodului AV. Stimularea ventriculară nu are loc în aceste moduri.

Testarea pentru stimularea încrucișată – La implantare și apoi periodic, după activarea terapiei de ATP, efectuați teste la setările de ieșire pentru ATP atrială programate pentru a vă asigura că nu are loc captarea ventriculară. Această testare este deosebit de importantă la plasarea derivației în regiunea inferioară a atrului.

Sindromul Twiddler – Sindromul Twiddler, tendința unor pacienți de a manipula dispozitivul după implantare, poate cauza creșterea temporară a frecvenței de stimulare dacă dispozitivul este setat la un mod de răspuns în frecvență.

3.5.1 Pacienții dependenți de pacemaker

Modul ODO – Stimularea este dezactivată în modul ODO. Nu utilizați modul ODO în cazul pacienților dependenți de pacemaker. În schimb, utilizați funcția Underlying Rhythm Test (Testarea ritmului de fond) pentru a include o scurtă perioadă de timp fără suport de stimulare cardiacă.

Underlying Rhythm Test (Testarea ritmului de fond) – Procedați cu atenție când utilizați funcția Underlying Rhythm Test (Testarea ritmului de fond) pentru a inhiba stimularea. Pacientul nu are suport de stimulare cardiacă atunci când stimularea este inhibată.

Ventricular Safety Pacing (Stimularea ventriculară în siguranță) – Setati întotdeauna Ventricular Safety Pacing (Stimularea ventriculară în siguranță) la On (Pornit) pentru pacienții dependenți de pacemaker. Ventricular Safety Pacing (Stimularea ventriculară în siguranță) împiedică asistola ventriculară datorită inhibării necorespunzătoare a stimulării ventriculare cauzate de suprasensibilitatea ventriculară.

3.6 Evenimente adverse potențiale

Următoarele sunt posibile evenimente adverse cunoscute asociate cu utilizarea acestui produs.

Notă: Implantarea și utilizarea acestui produs pot avea ca rezultat evenimente adverse care pot cauza leziuni, deces sau alte reacții adverse grave.

- Reacție alergică
- Bradiaritmie
- Stop cardiac
- Migrarea dispozitivului
- Senzații de disconfort
- Amețeală
- Dispnee
- Embolie
- Eroziune
- Stimularea extracardiacă

- Febră
- Decompensarea insuficienței cardiace (spitalizare)
- Hematom
- Compromitere hemodinamică
- Hemoragie
- Sughit
- Spitalizare
- Imposibilitate de a administra terapia
- Șoc necorespunzător
- Infecție
- Migrarea/dislocarea derivației
- Letargie
- Pierderea stimulării
- Angoasă psihică
- Necroză
- Leziuni ale nervilor
- Debutul FA persistente
- Sensibilitate crescută
- Sindromul de pacemaker
- Palpitații
- Revenirea simptomelor cardiace
- Serom
- Senzații/spasme ale mușchilor striați
- Afecțiuni ale pielii
- Accident vascular cerebral
- Sincopă
- Tahiaritmie
- Traumatism tisular
- Reacție toxică
- Scăderea sensibilității
- Impact indezirabil asupra echipamentelor medicale din proximitate
- Dehiscenta plăgii

Notă: Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

4 Procedura de implantare

Notă: Această procedură este documentată pentru dispozitivele de programare bazate pe Microsoft Windows marcate cu marca comercială Medtronic. Dacă folosiți o tabletă pentru a vă programa dispozitivul, consultați funcția de ajutor a aplicației pentru informații despre programare.

4.1 Evaluare înainte de efectuarea implantării

Evaluarea pacientului pentru implantarea Evera MRI S DR SureScan model DDMC3D4 trebuie să includă următoarea considerație privind un implant concomitent cu un neurostimulator:

Implanturile concomitente de neurostimulatoare și dispozitive cardiace – Unii pacienți suferă de afecțiuni medicale ce necesită implantarea unui neurostimulator și a unui dispozitiv cardiac (de exemplu un stimulator cardiac, un defibrilator sau un monitor). În acest caz, medicii (de exemplu neurologul, neurochirurgul, cardiologul și chirurgul cardiovascular) implicați în implantarea unuia dintre aceste dispozitive trebuie să contacteze reprezentanța Medtronic înainte de a implanta un al doilea dispozitiv în corpul pacientului. În funcție de dispozitivele specifice prescrise de medici, Medtronic poate furniza precauțiile și avertismentele necesare asociate procedurii de implantare. Pentru informații despre modul în care puteți contacta Medtronic, consultați numerele de telefon și adresele furnizate pe coperta din spate a acestui manual.

4.2 Pregătirea pentru implantare

Pentru a menține capacitatea de scanare în siguranță a sistemului de defibrilare SureScan în timpul scanărilor IRM, trebuie respectate condițiile de utilizare specifice IRM din *Secțiunea 2.3*. Pentru informații suplimentare, consultați manualul tehnic pentru IRM.

Procedurile de implantare următoare sunt oferite aici doar în scopuri informative. Procedurile chirurgicale și tehnicile sterile adecvate sunt responsabilitatea medicului. Fiecare medic trebuie să aplice informațiile din aceste proceduri conform instruirii profesionale medicale și experienței proprii.

Pentru informații despre înlocuirea unui dispozitiv implantat anterior, consultați *Secțiunea 4.9, Înlocuirea unui dispozitiv, pagina 32*.

Asigurați-vă că aveți toate instrumentele, componentele de sistem și accesoriile sterile necesare pentru a efectua implantarea.

4.2.1 Instrumente, componente și accesorii necesare pentru implantare

Următoarele instrumente neimplantabile se utilizează pentru a ajuta la efectuarea procedurii de implantare:

- Dispozitiv de programare Medtronic cu telemetrie Conexus și dispozitiv de activare Conexus sau un dispozitiv de programare Medtronic cu terminal de programare Medtronic
- Aplicație software pentru dispozitivul de programare pentru dispozitivul Evera MRI S DR SureScan model DDMC3D4¹
- Analizatorul sistemului de stimulare Medtronic
- Defibrilator extern

La efectuarea implantării se utilizează următoarele componente de sistem și accesorii sterile:

- Componentele dispozitivului implantabil și ale sistemului de derivații
- Manșon pentru terminalului de programare (în cazul în care se utilizează un terminal de programare)
Notă: Dacă la implantare se utilizează un terminal de programare sterilizat, nu este necesară folosirea manșonului steril pentru terminalul de programare.
- Cabluri pentru analizatorul sistemului de stimulare
- Dispozitive de introducere a derivațiilor compatibile cu sistemul de derivații
- Stilete suplimentare de lungime și formă corespunzătoare

Atenție: Respectați procedurile standard de scoatere din uz pentru a elimina accesoriiile sau echipamentele chirurgicale de unică folosință care prezintă pericol biologic sau sunt contaminate cu substanțe de origine umană cu potențial infecțios.

4.2.2 Configurarea dispozitivului de programare și pornirea aplicației

Consultați manualul de referință pentru dispozitivul de programare Medtronic pentru instrucțiuni referitoare la modul de configurare a dispozitivului de programare. Pe dispozitivul de programare trebuie instalat software-ul model SW033. Stabiliți telemetria cu dispozitivul și începeți o sesiune cu pacientul.

¹ Reprezentantul dumneavoastră Medtronic poate instala aplicația software model SW033.

4.2.3 Considerații privind pregătirea pentru implantare

Citiți următoarele informații înainte de a implanta derivațiile sau dispozitivul:

Avertisment: Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DDMC3D4, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

Avertisment: Nu permiteți contactul pacientului cu echipamentele electrice legate la pământ care ar putea produce scurgeri de curent electric în timpul implantării. Scurgerile de curent electric pot induce tahiaritmii care ar putea avea drept consecință moartea pacientului.

Avertisment: Păstrați la îndemână un echipament de defibrilare extern pentru utilizare imediată. În timpul testării dispozitivului, al procedurilor de implantare sau al testării post-implant se pot produce tahiaritmii spontane sau induse potențial periculoase.

Atenție: Dispozitivul este destinat implantării în regiunea pectorală cu derivații venoase de defibrilare Medtronic. Nu pot fi făcute sesizări privind siguranța și performanța în legătură cu alte sisteme cu derivații implantate recent sau de mai mult timp care nu sunt produse de Medtronic.

Atenție: Bobinele și electrozii Active Can ale derivațiilor care intră în contact în timpul unei terapii de înaltă tensiune pot face curentul electric să evite inima, putând deteriora astfel dispozitivul și derivațiile. Cât timp dispozitivul este conectat la derivații, verificați dacă electrozii terapeutici, stilettele sau firele de ghidaj nu intră în contact cu sau nu sunt conectate la vreun material care ar putea conduce electricitatea. Mutați obiectele confecționate din materiale conductibile (de exemplu, un fir de ghidaj implantat) departe de toți electrozii înainte de administrarea unui șoc de înaltă tensiune.

Atenție: Nu implantați dispozitivul după data expirării inscripționată pe eticheta ambalajului. Durata de funcționare a dispozitivului poate fi astfel redusă.

4.2.4 Pregătirea dispozitivului pentru implantare

Atenție: Lăsați dispozitivul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l programa sau implanta. O temperatură a dispozitivului peste sau sub temperatura camerei poate afecta funcționarea inițială a dispozitivului.

Atenție: Nu scufundați dispozitivul în fluid și nu clătiți porturile conectorului în momentul implantării. Dacă nu respectați această instrucțiune, puteți afecta negativ performanța dispozitivului și sistemului cu derivații.

Înainte de a deschide ambalajul steril, parcurgeți următorii pași pentru a pregăti dispozitivul pentru implantare:

1. Interogați dispozitivul și imprimați un Raport privind interogarea inițială.

Atenție: Dacă dispozitivul de programare raportează producerea unei resetări electrice, nu implantați dispozitivul. Contactați reprezentantul Medtronic.

2. Pentru a confirma că dispozitivul este acceptabil pentru implantare, verificați starea estimării Remaining Longevity (Durată de funcționare rămasă) de pe ecranul Quick Look II. Graficul estimării Remaining Longevity (Durată de funcționare rămasă) este colorat cu gri dacă starea bateriei nu este acceptabilă pentru implantare și colorat cu verde dacă starea bateriei este acceptabilă pentru implantare.

Dacă dispozitivul a fost expus la temperaturi scăzute, tensiunea bateriei poate să fie temporar mai joasă și durata de încărcare poate să crească. Dacă starea bateriei este inacceptabilă, lăsați dispozitivul la temperatura camerei timp de 48 de ore și verificați din nou starea bateriei pentru a determina dacă dispozitivul este acceptabil pentru implantare. Dacă după 48 de ore starea bateriei nu devine acceptabilă, contactați reprezentantul Medtronic.

Notă: Dacă graficul estimării Remaining Longevity (Durată de funcționare rămasă) de pe ecranul Quick Look II este colorat cu gri, indicând că starea bateriei este inacceptabilă, nu încărcați condensatoarele.

3. Selectați Params (Parametri) > Data Collection Setup (Configurare colectare date) > Device Date/Time (Dată/oră dispozitiv)... pentru a seta ceasul intern al dispozitivului la data și ora corecte.
4. Setati parametrii pentru terapie și stimulare la valori potrivite pentru pacient. Asigurați-vă că detecția tahiaritmiilor nu este setată la On (Pornit).

Note:

- Nu activați o funcție de stimulare care influențează frecvența de stimulare (de exemplu, Ventricular Rate Stabilization (Stabilizarea frecvenței ventriculare)) înainte de implantarea dispozitivului. Acest lucru poate duce la o frecvență de stimulare mai mare decât cea preconizată.
- Informațiile despre pacient sunt de obicei introduse în momentul implantării inițiale, și pot fi revizuite în orice moment.

4.3 Selectarea și implantarea derivațiilor

Utilizați recomandările din această secțiune pentru a selecta derivații compatibile cu dispozitivul. Tehnicile corecte de implantare pot varia în funcție de preferința medicului și de anatomia sau condiția fizică a pacientului. Consultați manualele tehnice furnizate împreună cu derivațiile pentru instrucțiuni specifice privind implantarea.

Pentru utilizarea în mediul RM este necesar un sistem complet de defibrilare SureScan. Orice altă combinație ar putea avea ca rezultat un pericol pentru pacient în timpul unei scanări IRM.

Un sistem complet de defibrilare SureScan include următoarele componente:

- Dispozitivul model DDMC3D4
- O derivație de stimulare SureScan pentru atriul drept
- O derivație de defibrilare SureScan

Un sistem SureScan complet include numai componente care au fost certificate de Medtronic ca având compatibilitate RM condiționată. Pentru a verifica faptul că elementele componente fac parte dintr-un sistem SureScan, accesați <http://www.mrisurescan.com>.

Înainte de a efectua o scanare IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru avertismentele și precauțiile specifice IRM.

4.3.1 Selectarea derivațiilor

Pot fi utilizate derivații venoase sau epicardice. Nu utilizați nicio derivație împreună cu acest dispozitiv fără a verifica mai întâi compatibilitatea derivației și a conectorului.

Dispozitivul este de obicei implantat împreună cu următoarele derivații:

- 1 derivație venoasă cvadripolară/tripolară cu un conector DF4-LLHH sau DF4-LLHO în ventriculul drept (VD) pentru detecție, stimulare și terapii de cardioversie și defibrilare
- 1 derivație venoasă bipolară cu conector IS-1 în atriu (A) pentru detecție și stimulare. Este recomandată utilizarea unei derivații atriale bipolare cu electrozi cu vârf și inel amplasați la ≤ 10 mm distanță pentru a reduce detecția undei R dintr-un câmp îndepărtat.

4.3.2 Verificarea compatibilității derivațiilor și conectorilor

Avertisment: Verificați compatibilitatea derivațiilor și conectorilor înainte de a utiliza o derivație împreună cu acest dispozitiv. Utilizarea unei derivații incompatibile poate duce la deteriorarea conectorului, având drept urmare scurgeri de curent electric sau o conexiune electrică intermitentă.

Notă: Derivațiile Medtronic cu profil jos de 3,2 mm nu sunt direct compatibile cu portul conectorului IS-1 al dispozitivului.

Notă: Adaptoarele pentru derivații compromit capacitatea de scanare în siguranță a sistemului de defibrilare SureScan în timpul unei scanări IRM. Pacienții cu adaptoare pentru derivații sunt contraindicați pentru o scanare IRM. Pentru informații suplimentare, consultați manualul tehnic pentru IRM.

Utilizați informațiile din *Tabelul 2* pentru a selecta o derivație compatibilă.

Tabelul 2. Compatibilitatea derivațiilor și conectorilor

Portul conectorului (electrozi)	Derivație principală
VD (vârf VD, inel VD, bobină VD, bobină SVC)	DF4-LLHH sau DF4-LLHO ^a cvadripolară/tripolară
A (vârf A, inel A)	Bipolară IS-1 ^b

^a DF4-LLHH și DF4-LLHO se referă la standardul internațional ISO 27186, unde contactele conectorului derivației sunt definite ca fiind de tensiune scăzută (L), de tensiune înaltă (H) sau deschise (O).

^b IS-1 se referă la standardul internațional ISO 5841-3.

4.3.3 Implantarea derivațiilor

Implantați derivațiile în conformitate cu instrucțiunile din manualele tehnice furnizate împreună cu derivațiile, exceptând cazul în care au fost deja implantate derivații cronice corespunzătoare.

Avertisment: Strângerea derivației poate duce la deteriorarea conductorului sau a izolației derivației, care ar putea cauza terapii de înaltă tensiune nedorite sau întreruperea capacității de detecție a semnalului sau a terapiei de stimulare.

Derivațiile venoase – Dacă utilizați un abord subclavicular pentru a implanta o derivație venoasă, introduceți derivația folosind un abord lateral pentru a evita strivirea corpului derivației de claviculă și coasta I.

4.4 Testarea sistemului cu derivații

După implantarea derivațiilor, testați sistemul cu derivații pentru a verifica dacă valorile de detecție și stimulare sunt acceptabile.

4.4.1 Considerații privind testarea sistemului cu derivații

Derivațiile bipolare – Când măsurați valorile de detecție și stimulare, efectuați măsurătorile între vârful (catod) și inelul sau bobina (anod) fiecărei derivații bipolare de stimulare/detecție.

Poziționarea derivației – Poziționarea finală a derivației trebuie să încerce să optimizeze pragul de stimulare, detecția și pragul de defibrilare, dacă este cazul.

4.4.2 Verificarea și salvarea valorilor de detecție și stimulare

Medtronic recomandă utilizarea unui analizator Medtronic pentru efectuarea măsurătorilor pentru detecție și stimulare. Când sesiunile analizatorului și dispozitivului rulează concomitent, puteți exporta măsurătorile salvate ale derivației din sesiunea analizatorului către parametrii pentru informațiile despre pacient din sesiunea dispozitivului. Consultați manualul tehnic al analizatorului pentru proceduri detaliate de efectuare a măsurătorilor derivației.

Notă: Dacă efectuați măsurătorile derivației folosind un alt instrument de suport pentru implanturi decât analizatorul Medtronic, introduceți manual măsurătorile în sesiunea dispozitivului.

Notă: Semnalul EGM intracardiac care este măsurat prin telemetrie de la dispozitiv nu poate fi utilizat pentru evaluarea directă a detecției.

1. Din sesiunea dispozitivului, lansați o nouă sesiune a analizatorului selectând pictograma Analyzer (Analizator), situată pe bara de activități.



1 9

2. Măsurați amplitudinea semnalului EGM, debitul cantitativ și pragul de captare folosind un analizator Medtronic.
3. Utilizați informațiile din *Tabelul 3* pentru a verifica dacă valorile măsurate sunt acceptabile.

Notă: Impedanța măsurată a derivației de stimulare este o caracteristică a echipamentelor de măsurare și a tehnologiei derivației. Consultați manualul tehnic al derivației pentru valorile sugerate ale impedanței și informații suplimentare despre valorile de detecție și stimulare.

4. Selectați [Save...] (Salvare) din partea de jos a coloanei care corespunde derivației pe care o testați.
5. Din câmpul Lead (Derivație), selectați tipul de derivație pe care o testați și apoi selectați [Save] (Salvare).
6. Selectați [View Saved...] (Vizualizare salvate).
7. Selectați măsurătorile salvate pe care doriți să le exportați. Puteți selecta o singură măsurătoare pentru fiecare tip de derivație.
8. Selectați [Export] (Exportare) și [Close] (Închidere). Măsurătorile selectate sunt exportate în câmpul Implant... de pe ecranul Patient Information (Informații pacient) din sesiunea dispozitivului.
9. Selectați pictograma Device (Dispozitiv) de pe bara de sarcini pentru a reveni la sesiunea dispozitivului.
10. Selectați Patient (Pacient) > Patient Information (Informații pacient), apoi selectați [Program] (Programare) pentru a seta valorile importate în memoria dispozitivului.

Tabelul 3. Valori de detecție și de stimulare sugerate

Măsurători necesare	Derivații transvenoase acute	Derivații cronice ^a
Amplitudinea semnalului EGM al undeii P (atrială)	≥2 mV	≥1 mV
Amplitudinea semnalului EGM al undeii R (VD)	≥5 mV	≥3 mV
Debit cantitativ	≥0,5 V/s (atrial) ≥0,75 V/s (VD)	≥0,3 V/s (atrial) ≥0,5 V/s (VD)
Prag de captare (lățime impuls 0,5 ms)	≤1,5 V (atrial) ≤1,0 V (VD)	≤3,0 V (atrială) ≤3,0 V (VD)

^a Derivațiile cronice sunt derivații implantate de 30 sau mai multe zile.

4.5 Conectarea derivațiilor la dispozitiv

Următoarea procedură descrie conectarea derivației la dispozitiv, modalitatea de verificare a introducerii complete a conectorului derivației în blocul de conectare, și modalitatea de verificare a fixării corespunzătoare a conexiunii derivației.

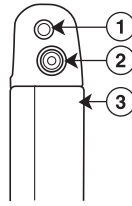
Avertisment: După conectarea derivațiilor, verificați dacă conexiunile acestora sunt sigure trăgând ușor de fiecare derivație. O conexiune slăbită a derivației poate cauza detecția necorespunzătoare, care poate duce la o terapie pentru aritmie necorespunzătoare sau la imposibilitatea de a administra terapia pentru aritmie.

Atenție: Utilizați numai cheia de torsiune livrată împreună cu dispozitivul. Cheia de torsiune este menită să prevină deteriorarea dispozitivului prin strângerea excesivă a unui șurub de fixare.

Atenție: Dacă nu implantați o derivație atrială, introduceți o mufă cu pini IS-1 Medtronic în portul atrial, pentru a preveni scurgerile de curent și pătrunderea lichidului.

Consultați *Figura 1* pentru informații despre porturile conectorilor derivației de pe dispozitiv.

Figura 1. Porturile conectorilor derivației



1 Portul conectorului IS-1, A

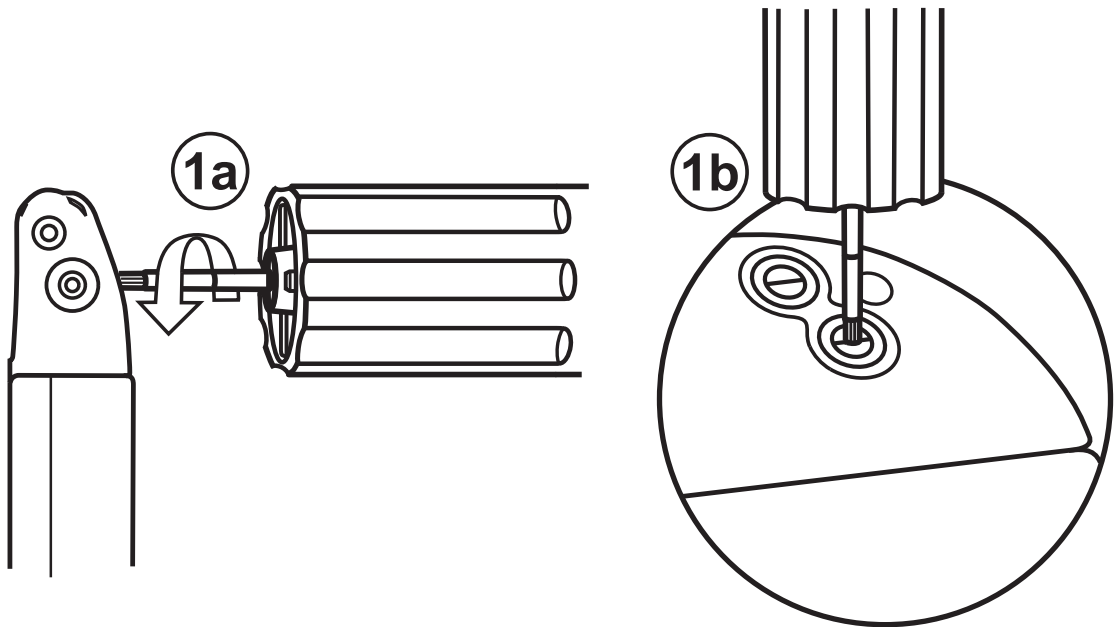
2 Portul conectorului DF4-LLHH, VD

3 Electroful Active Can (Carcasă activă) al dispozitivului

4.5.1 Conectarea unei derivației la dispozitiv

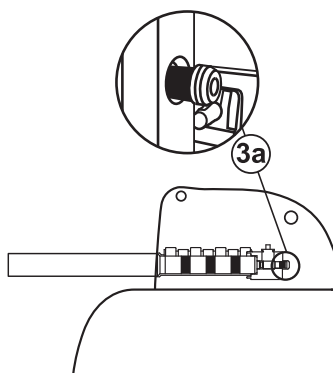
1. Introduceți cheia de torsiune în șurubul de fixare corespunzător.
 - a. Dacă șurubul de fixare obturează portul, retrageți șurubul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic până când portul este eliberat. Aveți grijă să nu desprindeți șurubul de fixare de pe blocul de conectare (consultați *Figura 2*).
 - b. Lăsați cheia de torsiune în șurubul de fixare până când conexiunea derivației este sigură, lăsând o cale de eliminare a aerului blocat atunci când conectorul derivației este introdus în portul conectorului (consultați *Figura 2*).

Figura 2. Introducerea cheii de torsiune în șurubul de fixare



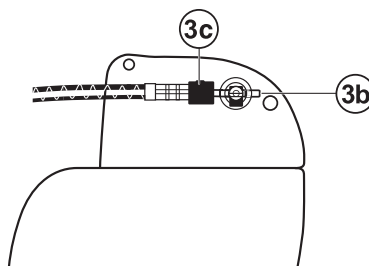
2. Introduceți conectorul derivației în portul conectorului, menținând răsucirea la minimum. Introduceți conectorul derivației până când pinul conectorului derivației este vizibil în zona de vizualizare a pinului. Dacă este necesar, pe pinul conectorului se poate folosi apă sterilă ca lubrifiant, pentru a facilita introducerea pinului. Nu este necesar niciun adeziv.
3. Verificați dacă derivația este introdusă complet în orificiul pinului conectorului, privind blocul de conectare al dispozitivului din lateral.
 - a. Pentru portul conectorului DF4-LLHH, banda de pe vârful pinului conectorului derivației este vizibilă în zona de vizualizare a pinului atunci când pinul este complet introdus (consultați *Figura 3*).

Figura 3. Verificarea conexiunii derivației DF4-LLHH sau DF4-LLHO



- b. Pentru portul conectorului IS-1, pinul conectorului derivației trebuie să fie vizibil în mod clar în spatele blocului șurubului de fixare (consultați *Figura 4*).
- c. Pentru portul conectorului IS-1, inelul conectorului derivației trebuie să fie introdus complet în blocul contactului cu arc. În acest loc nu există niciun șurub de fixare (consultați *Figura 4*).

Figura 4. Confirmarea conexiunii derivației IS-1



4. Strângeți șurubul de fixare rotindu-l în sensul acelor de ceasornic până când cheia de torsiune face un clic. Îndepărtați cheia de torsiune.
5. Trageți ușor de derivație pentru a verifica dacă este bine fixată. Nu trageți de derivație până când șurubul de fixare nu a fost strâns.
6. Repetați acești pași pentru fiecare derivație.

4.6 Efectuarea testelor pentru pragurile de defibrilare ventriculară

Puteți testa funcționarea defibrilării ventriculare și eficacitatea sistemului de derivații implantat folosind fie metoda T-Shock, fie metoda Rafală 50 Hz pentru a induce FV. Apoi puteți utiliza terapiile automate programate pentru a detecta și a trata FV. Utilizați metoda preferată pentru a confirma că ați stabilit marje de siguranță adecvate pentru detecție și defibrilare.

Evaluați cu atenție utilizarea FV pentru a testa funcționarea defibrilării ventriculare și eficacitatea sistemului de derivații implantat. Decideți cu prudență dacă veți testa și cum veți testa existența unei marje de siguranță adecvate.

4.6.1 Valorile tensiunii înalte pentru implantare

Consultați *Tabloul 4* pentru informații despre valorile măsurate ale tensiunii înalte pentru terapie recomandate la implantare.

Tabelul 4. Valorile tensiunii înalte pentru terapie recomandate la implantare

Măsurare	Derivații acute sau cronice
Impedanța sursei de administrare a terapiei de înaltă tensiune	20–200 Ω
Pragul de defibrilare	≤25 J

4.6.2 Pregătirea în vederea testării pragului de defibrilare

Avertisment: Păstrați la îndemână un echipament de defibrilare extern pentru utilizare imediată. În timpul testării dispozitivului, al procedurilor de implantare sau al testării post-implant se pot produce tahiaritmii spontane sau induse potențial periculoase.

1. Stabiliți telemetria între dispozitiv și dispozitivul de programare și începeți o sesiune cu pacientul. Dacă utilizați telemetria wireless, verificați ca cel puțin 3 dintre indicatoarele luminoase verzi de pe pictograma de telemetrie wireless să fie aprinse. Interogați dispozitivul, dacă acesta nu a fost interogat.
2. Selectați pictograma Params (Parametri), selectați câmpul VF Therapies (Terapii FV) și apoi selectați [Shared Settings...] (Setări partajate). Setări parametrul Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) la On (Pornit) sau Off (Oprit), după cum este necesar pentru pacient.
3. Observați adnotările din Marker Channel (Canal cu marcaje) pentru a verifica dacă dispozitivul efectuează corect detecția.
4. Efectuați un test manual al impedanței derivației pentru a verifica conexiunile derivației de defibrilare. Pentru informații despre valorile sugerate ale impedanței, consultați manualul tehnic al derivației și consultați *Tabelul 4*. Efectuați acest test cu dispozitivul introdus în buzunarul subcutanat. Mențineți buzunarul subcutanat foarte umed. Dacă impedanța derivației este în afara intervalului, efectuați una sau mai multe dintre următoarele sarcini:
 - Verificați din nou conexiunile derivației și amplasarea electrozilor derivației.
 - Inspectați semnalul EGM pentru anomalii.
 - Repetați testul manual al impedanței derivației.

4.6.3 Efectuarea testării pragului de defibrilare folosind metoda T-Shock

1. Selectați Tests (Teste) > EP Study (Studiul EP).
2. Selectați T-Shock din lista funcțiilor EP Study (Studiul EP).
3. Verificați dacă este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare DELIVER (Administrare) pentru a relua detecția aritmiilor după efectuarea inducerii.

Notă: În timpul unei sesiuni de telemetrie wireless, nu puteți efectua o inducere T-Shock dacă deasupra dispozitivului este poziționat un magnet sau un terminal de programare și când este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare DELIVER (Administrare). Dacă apare un mesaj de eroare, îndepărtați magnetul sau terminalul de programare sau debifați opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare DELIVER (Administrare).
4. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)].
5. Setări parametrul Energy (Energie) pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) cu 10 J mai mic decât valoarea finală setată dorită. Setări VF Therapies Rx2 (Terapii FV Rx2) - VF Therapies Rx6 (Terapii FV Rx6) la valoarea maximă.
6. Setări parametrul RV Sensitivity (Sensibilitate VD) la o valoare care include o marjă de siguranță adecvată pentru detecția FV. Pentru o valoare RV Sensitivity (Sensibilitate VD) finală setată la 0,3 mV, se obține de obicei o marjă de siguranță adecvată prin setarea valorii la 1,2 mV în timpul testării.
7. Setări opțiunea VF Enable (Activare FV) la On (Pornit). Aceasta setează de asemenea în mod automat funcțiile AF/Afl, Sinus Tach (Tahicardie sinusală) și Wavelet la On (Pornit).
8. Selectați [PROGRAM] (Programare).
9. Selectați [Close] (Închidere).

10. Selectați caseta de validare Enable (Activare).
11. Selectați [DELIVER T-Shock] (Administrare T-Shock). Dacă este necesar, selectați [ABORT] (Abandonare) pentru a abandona inducerea sau orice altă terapie în curs.
12. Observați funcția Live Rhythm Monitor (Monitorizare ritm în timp real) pentru a verifica dacă detecția, terapia și detecția post-șoc sunt corespunzătoare.
13. Pentru a revizui datele stocate pentru episodul indus, selectați [Retrieve Data... (Recuperare date)]. Pentru a vizualiza mai multe detalii, imprimați un raport Last VT/VF with EGM (Ultima TV/FV cu semnal EGM) sau selectați Data (Date) > Clinical Diagnostics (Diagnostic clinic) > Arrhythmia Episodes (Episoade aritmie) pentru a vizualiza datele pe dispozitivul de programare.
14. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)] pentru a seta un nou nivel de energie pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) sau pentru a modifica opțiunea Pathway (Cale), dacă doriți.
15. Așteptați ca cronometrul de pe ecran să ajungă la 5 min; apoi repetați *Pasul 10 - Pasul 15* după cum este necesar.
16. Înainte de a sutura buzunarul subcutanat, selectați pictograma Params (Parametri) și setați VF Detection (Detecție FV), FVT Detection (Detecție FV rapidă) și VT Detection (Detecție TV) la Off (Oprit).

4.6.4 Efectuarea testării pragului de defibrilare folosind metoda 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz)

1. Selectați Tests (Teste) > EP Study (Studiul EP).
2. Selectați 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz) din lista funcțiilor EP Study (Studiul EP).
3. Selectați [RV] (VD) din caseta Select Chamber (Selectare cameră).
4. Verificați dacă este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare BURST (Rafală) pentru a relua detecția aritmiilor după efectuarea inducerii.
Notă: În timpul unei sesiuni de telemetrie wireless, nu puteți efectua o inducere 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz) dacă deasupra dispozitivului este poziționat un magnet sau un terminal de programare și este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare BURST (Rafală). Dacă apare un mesaj de eroare, îndepărtați magnetul sau terminalul de programare sau debifați opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare BURST (Rafală).
5. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)].
6. Setați parametrul Energy (Energie) pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) cu 10 J mai mic decât valoarea finală programată dorită. Setați VF Therapies Rx2 (Terapii FV Rx2) - VF Therapies Rx6 (Terapii FV Rx6) la valoarea maximă.
7. Setați parametrul RV Sensitivity (Sensibilitate VD) la o valoare care asigură o marjă de siguranță adecvată pentru detecția FV. Pentru o valoare RV Sensitivity (Sensibilitate VD) finală setată la 0,3 mV, se obține de obicei o marjă de siguranță adecvată tipică prin setarea valorii la 1,2 mV în timpul testării.
8. Setați opțiunea VF Enable (Activare FV) la On (Pornit). Aceasta setează de asemenea în mod automat funcțiile AF/Afl, Sinus Tach (Tahicardie sinusală) și Wavelet la On (Pornit).
9. Selectați [PROGRAM] (Programare).
10. Selectați [Close] (Închidere).
11. Apăsați și mențineți apăsat butonul [50 Hz BURST Press and Hold] (Apăsați și mențineți apăsat Rafală 50 Hz). Îndepărtați stilusul de pe butonul [50 Hz BURST Press and Hold] (Apăsați și mențineți apăsat Rafală 50 Hz) pentru a abandona automat inducerea sau terapia.
12. Observați funcția Live Rhythm Monitor (Monitorizare ritm în timp real) pentru a verifica dacă detecția, terapia și detecția post-șoc sunt corespunzătoare.
13. Pentru a revizui datele stocate pentru episodul indus, selectați [Retrieve Data... (Recuperare date)]. Pentru a vizualiza mai multe detalii, imprimați un raport Last VT/VF with EGM (Ultima TV/FV cu semnal EGM) sau selectați Data (Date) > Clinical Diagnostics (Diagnostic clinice) > Arrhythmia Episodes (Episoade aritmie) pentru a vizualiza datele pe dispozitivul de programare.

14. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)] pentru a seta un nou nivel de energie pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) sau pentru a modifica opțiunea Pathway (Cale), dacă doriți.
15. Așteptați ca cronometrul de pe ecran să ajungă la 5 min, apoi repetați *Pasul 11 - Pasul 15* după cum este necesar.
16. Înainte de a sutura buzunarul chirurgical, selectați pictograma Params (Parametri) și setați VF Detection (Detectie FV), FVT Detection (Detectie TV rapidă) și VT Detection (Detectie TV) la Off (Oprit).

4.7 Poziționarea și fixarea dispozitivului

Atenție: Setați detecția tahiaritmiilor la Off (Oprit) sau Monitor (Monitorizare) pentru a împiedica detecția sau administrarea unei terapii necorespunzătoare în timp ce suturați buzunarul subcutanat.

Notă: Implantati dispozitivul la 5 cm de suprafața pielii pentru a optimiza monitorizarea ambulatorie post-implant. Partea dispozitivului pe care este inscripționată sigla Medtronic trebuie să fie orientată spre piele, astfel încât pacientul să poată auzi semnalele de alertă. În plus, această orientare este foarte compatibilă cu designul PhysioCurve al dispozitivului.

4.7.1 Poziționarea și fixarea dispozitivului

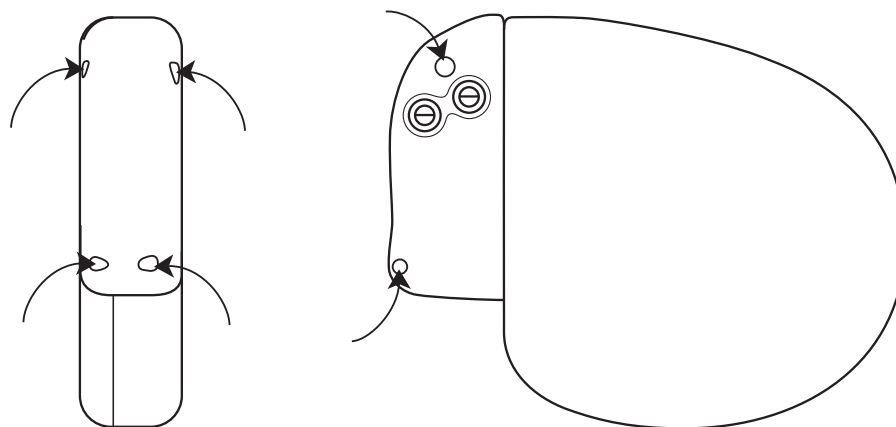
1. Verificați dacă fiecare pin al conectorului derivației este introdus complet în portul conectorului și dacă toate șuruburile de fixare sunt strânse.
2. Pentru a împiedica răsucirea corpului derivației, rotiți dispozitivul pentru a înfășura lejer lungimea în exces a derivației (consultați *Figura 5*). Nu îndoiiți corpul derivației.

Figura 5. Rotirea dispozitivului pentru înfășurarea derivațiilor



3. Introduceți dispozitivul și derivațiile în buzunarul chirurgical.
4. Folosiți suturi neresorbabile pentru a fixa dispozitivul în interiorul buzunarului și a minimiza rotația și migrarea post-implant ale acestuia. Folosiți un ac chirurgical pentru a pătrunde în orificiile de suturare de pe dispozitiv (consultați *Figura 6*).

Figura 6. Localizarea orificiilor de suturare



5. Suturați complet incizia buzunarului chirurgical.

4.8 Finalizarea procedurii de implantare

Avertisment: Nu setați funcția Other 1:1 SVTs (Alte TSV-uri 1:1) la On (Pornit) până când derivația atrială nu s-a maturizat (aproximativ 1 lună de la implantare). Dacă derivația atrială se dislocă și migrează spre ventricul, funcția Other 1:1 SVTs (Alte TSV-uri 1:1) poate întrerupe în mod necorespunzător detecția și terapia.

Avertisment: Nu setați detecția TA/FA la On (Pornit) și nu activați terapiile ATP automate până când derivația atrială nu s-a maturizat (aproximativ 1 lună de la implantare). Dacă derivația atrială se dislocă și migrează spre ventricul, dispozitivul poate detecta în mod incorect TA/FA, poate administra ATP ventriculului și poate induce o tahiaritmie ventriculară potențial letală.

4.8.1 Finalizarea programării dispozitivului

1. Activați detecția tahiaritmiilor și terapiile pentru tahiaritmie dorite.
2. (Opțional) Efectuați o inducere FV finală și lăsați sistemul implantat să detecteze și să trateze tahiaritmia.
3. Verificați dacă parametrii pentru stimulare, detecție și terapie sunt setați la valori adecvate pentru pacient.
4. Introduceți informațiile despre pacient.

Notă: Asigurați-vă că utilizați ecranul Patient information (Informații pacient) pentru a introduce informațiile complete despre derivațiile implantate. Asigurați-vă că utilizați ecranul MRI SureScan System/Other Hardware (Sistem SureScan MRI/Alt dispozitiv hardware) pentru a introduce informațiile complete referitoare la alt dispozitiv hardware implantat în corpul pacientului, inclusiv dispozitive sau derivații abandonate și dispozitive de extindere sau adaptoare pentru derivații. Aceste informații vor fi utilizate în viitor dacă pacientul are nevoie să fie evaluat pentru o scanare IRM. Pentru mai multe informații, consultați manualul de referință.

5. Configurați funcția Medtronic CareAlert.
6. Setați parametrii pentru Data Collection Setup (Configurare colectare date).

4.8.2 Evaluarea performanței dispozitivului și a derivațiilor

După implantarea dispozitivului, efectuați în cel mai scurt timp o radiografie a pacientului pentru a verifica amplasarea dispozitivului și a derivațiilor. Înainte de externarea din spital a pacientului, evaluați performanța dispozitivului și a derivațiilor implantate.

1. Monitorizați electrocardiograma pacientului până la externarea acestuia. În cazul în care derivația se deplasează, acest lucru survine de obicei în perioada postoperatorie imediată.

2. Dacă pe durata internării pacientului în spital sunt activate terapii pentru tahiaritmii, interogați dispozitivul după orice episod spontan, pentru a evalua setările parametrilor de detecție și terapie.
3. Dacă pacientul nu a suferit episoade spontane, puteți induce tahiaritmii folosind funcțiile neinvazive EP Study (Studiul EP) pentru a evalua suplimentar performanța sistemului.
4. Verificați valorile pentru stimulare și detecție și reglați-le, dacă este necesar.
5. Testați semnalele de alertă.
6. Interogați dispozitivul și creați un raport final pentru a documenta starea post-operatorie setată pentru dispozitiv.

4.9 Înlocuirea unui dispozitiv

Pentru a menține capacitatea de scanare în siguranță a sistemului de defibrilare SureScan în timpul viitoarelor scanări IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

Avertisment: Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DDMC3D4, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

Avertisment: Derivațiile abandonate sau derivațiile implantate anterior care nu sunt etichetate IRM pun în pericol capacitatea de a scana în siguranță a sistemului de defibrilare SureScan în timpul viitoarelor scanări IRM. Când implantați un sistem de defibrilare SureScan, aveți în vedere riscurile asociate cu scoaterea derivațiilor implantate anterior înainte de a scoate derivațiile pentru menținerea capacității de scanare în siguranță a sistemului de defibrilare SureScan.

Avertisment: Păstrați la îndemână un echipament extern de defibrilare și stimulare pentru utilizare imediată. Atunci când derivația este deconectată, pacientului nu i se administrează terapii de defibrilare sau stimulare prin intermediul dispozitivului.

Atenție: Dezactivați detecția tahiaritmiilor pentru a împiedica administrarea necorespunzătoare a terapiilor la explantarea dispozitivului.

Notă: Pentru a îndeplini cerințele privind implantarea, poate fi necesară re poziționarea sau înlocuirea derivațiilor cronice, sau adăugarea unui al treilea electrod de înaltă tensiune. Dacă utilizați o derivație de înaltă tensiune în VD care nu este compatibilă cu portul conectorului DF4-LLHH, trebuie să folosiți un adaptor. Contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre adaptoarele pentru derivații compatibile.

Notă: Toate derivațiile neutilizate care rămân implantate trebuie acoperite cu un capac pentru pinul derivației, pentru a împiedica transmiterea semnalelor electrice. Contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre capacele pentru pinul derivației. Orice derivații acoperite sau neutilizate sunt considerate derivații abandonate în condiții de utilizare sub IRM și prezența acestora va atrage contraindicarea scanării IRM a sistemului.

4.9.1 Explantarea și înlocuirea unui dispozitiv

1. Dezactivați detecția tahiaritmiilor pentru a evita potențialele șocuri inadecvate pentru pacient sau persoana care efectuează intervenția în timpul explantării dispozitivului.
2. Setati dispozitivul într-un mod fără răspuns în frecvență, pentru a evita potențialele creșteri ale frecvenței în timpul explantării dispozitivului.
3. Desfaceți buzunarul subcutanat și extrageți derivațiile și dispozitivul din acesta. Nu crestați și nu rupeți izolația derivației.
4. Utilizați o cheie de torsiune pentru a slăbi șuruburile de fixare ale blocului de conectare.
5. Scoateți ușor derivațiile din porturile conectorilor.
6. Evaluați starea fiecărei derivații (consultați *Secțiunea 4.4, Testarea sistemului cu derivații, pagina 24*). Înlocuiți derivația dacă integritatea electrică a acesteia este inacceptabilă sau dacă pinul conectorului

derivației prezintă semne de deformare sau de coroziune. În cazul în care explantați derivația, returnați-o la Medtronic în vederea analizării și scoaterii din uz.

7. Conectați derivațiile la dispozitivul de schimb (consultați *Secțiunea 4.5, Conectarea derivațiilor la dispozitiv, pagina 25*).

Notă: Pot fi necesare adaptoare pentru derivații, pentru a conecta derivațiile la noul dispozitiv. Contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre adaptoarele pentru derivații compatibile.


Notă: Adaptoarele pentru derivații ar putea compromite capacitatea de efectuare în siguranță în viitor a unei scanări a sistemului de defibrilare SureScan. Dispozitivele conectate cu adaptoare pentru derivații sunt contraindicate pentru o scanare IRM. Pentru informații suplimentare, consultați manualul tehnic pentru IRM.

8. Evaluați eficiența defibrilării folosind noul dispozitiv (consultați *Secțiunea 4.6, Efectuarea testelor pentru pragurile de defibrilare ventriculară, pagina 27*).
9. Poziționați și fixați dispozitivul în buzunarul chirurgical și suturați complet incizia buzunarului (consultați *Secțiunea 4.7, Poziționarea și fixarea dispozitivului, pagina 30*).
10. Contactați Medtronic pentru seturile de returnare, pentru a returna dispozitivele explantate în vederea analizării și scoaterii din uz. Consultați coperta din spate pentru adrese.

5 Specificațiile produsului

5.1 Caracteristici fizice

Tabelul 5. Caracteristici fizice

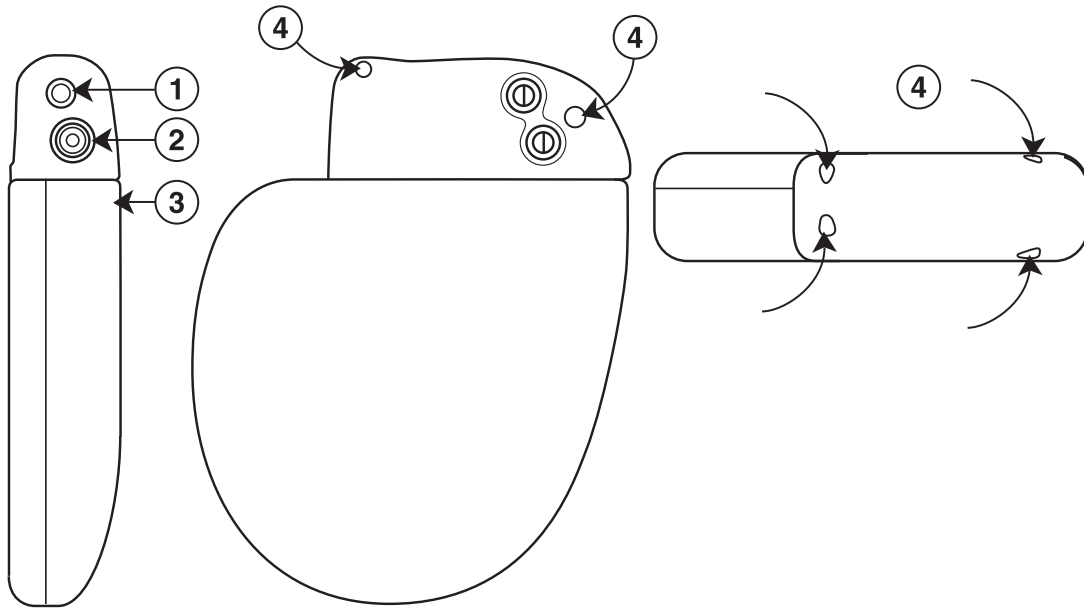
Volum ^a	34 cm ³
Greutate	78 g
Î x L x A	68 mm x 51 mm x 13 mm
Aria suprafeței carcasei din titan a dispozitivului	57 cm ²
Cod de identificare radioopac ^b	PFZ
Identificator radioopac Medtronic ^b	
Materiale în contact cu țesutul uman ^c	Titan, poliuretan, cauciuc siliconic
Baterie	Oxid hibrid CFx combinat de litiu/argint și vanadiu

^a Volum cu porturile conectorilor deconectate.

^b Codul de identificare radioopac, care include un simbol de identificare Medtronic, poate fi vizualizat într-o imagine fluoroscopică a dispozitivului.

^c Aceste materiale au fost testate cu succes pentru capacitatea de a evita incompatibilitatea biologică. Dispozitivul nu generează temperaturi periculoase pentru țesuturile adiacente în timpul funcționării normale.

Figura 7. Porturile conectorilor și orificiile de sutură



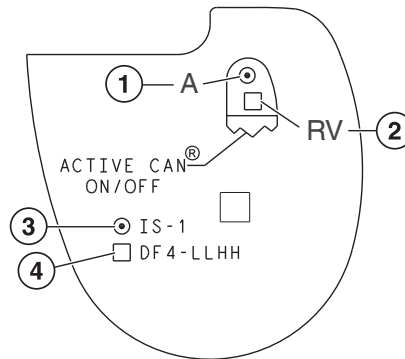
- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Portul conectorului IS-1, A | 3 Electroful Active Can al dispozitivului |
| 2 Portul conectorului DF4-LLHH, VD | 4 Orificii de sutură |

Detaliile grafice ale scutului model DDMC3D4 sunt prezentate în *Figura 8*.

Marcajul IS-1 indică faptul că portul pentru conectorul derivației A este conform cu standardul ISO 5841-3.

Marcajul DF4-LLHH indică faptul că portul pentru conectorul derivației VD este conform cu standardul ISO 27186.

Figura 8. Detaliile grafice ale scutului: model DDMC3D4



- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| 1 Portul conectorului IS-1, A | 3 Marcajul IS-1 |
| 2 Portul conectorului DF4-LLHH, VD | 4 Marcajul DF4-LLHH |

5.2 Specificații electrice

Tabelul 6. Caracteristici principale ale bateriei și specificații privind bateria și dispozitivul

Caracteristicile bateriei

Producător	Medtronic Energy and Component Center
Model	M945899A
Materiale	Oxid hibrid CFx combinat de litiu/argint și vanadiu

Tabelul 6. Caracteristici principale ale bateriei și specificații privind bateria și dispozitivul (continuare)**Specificații electrice baterii**

Tensiune nominală	3,2 V
Capacitate medie în intervalul de înlocuire recomandat	1,0 Ah
Capacitate minimă după intervalul de înlocuire recomandat	0,1 Ah

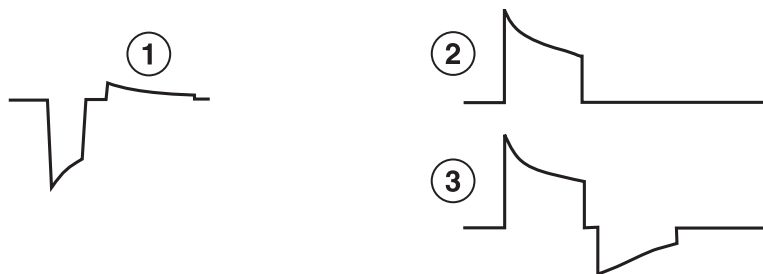
Specificații electrice dispozitiv

Limită frecvență de stimulare (funcție de protecție) ^a	200 min ⁻¹ (±10%)
Input impedance (Impedanță de intrare)	Minimum 150 kΩ

^a Nu se aplică în timpul terapiei ATP.

Tabelul 7. Tensiunea maximă de ieșire în timpul administrării șocurilor de înaltă tensiune

Energie setată	Tensiune maximă pentru prima etapă de administrare a impulsurilor	Tensiune maximă pentru a doua etapă de administrare a impulsurilor
Minimă: 0,4 J (±0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Medie: 18 J (±20%)	497 V (±10%)	249 V (±25%)
Maximă: 35 J (±15%)	699 V (±10%)	351 V (±25%)

5.2.1 Forme de undă la ieșire**Figura 9.** Forme de undă de ieșire uzuale

- 1 Forma undei de stimulare
- 2 Forma undei monofazice de înaltă tensiune (numai induceri T-Shock), înclinare 50%
- 3 Forma undei bifazice de înaltă tensiune, înclinare 50%

5.2.2 Metode de măsurare

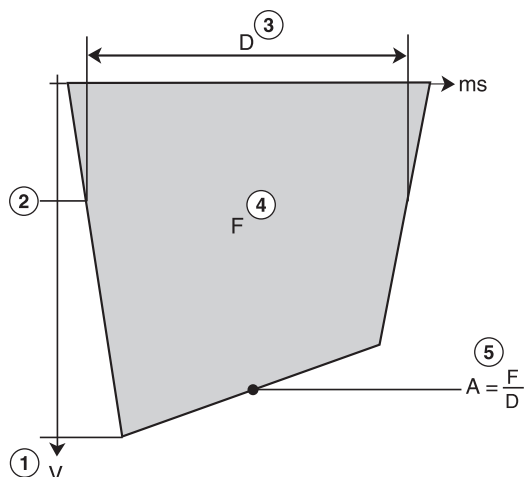
Parametrii dispozitivului, precum durata impulsului, amplitudinea impulsului și sensibilitatea, se măsoară în condițiile standard: 37 °C ±2 °C și o sarcină de 500 Ω ±1%.

Durata impulsului – Durata impulsului se măsoară la 1/3 din valorile maxime ale tensiunii, în conformitate cu standardul ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1. Consultați *Figura 10*. Când utilizați această metodă de măsurare, lățimea impulsului măsurată va fi $\leq L_p + 34 \mu s$ și \geq valoarea inferioară pentru ($L_p - 25 \mu s$) sau $[124 \mu s + (4 \mu s \times R_{load})]$, unde R_{load} este sarcina în ohmi și L_p este lățimea programată a impulsului în secunde.

Amplitudine – Amplitudinea impulsului este măsurată conform standardului ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1. Consultați *Figura 10*. Când utilizați această metodă de măsurare, amplitudinea impulsului măsurată va fi egală cu $A_p \times [0,9 - (L_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$, unde A_p este amplitudinea programată și L_p este lățimea impulsului programată, cu

o toleranță de +40%/–30% pentru tensiunile mai mici de 2,0 V, și ±30% pentru tensiunile mai mari sau egale cu 2,0 V.

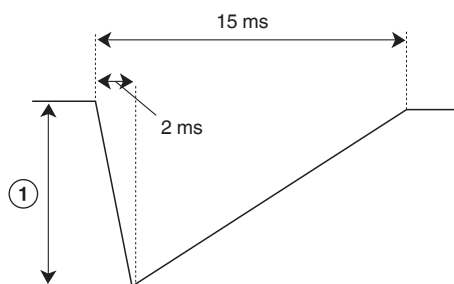
Figura 10. Măsurarea duratei și amplitudinii impulsului



- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Amplitudine maximă | 4 Integrala de timp a tensiunii (F) |
| 2 1/3 din amplitudinea maximă | 5 Amplitudinea impulsului (A) |
| 3 Durata impulsului (D) | |

Sensibilitate – Sensibilitatea atrială și sensibilitatea ventriculară sunt definite ca fiind amplitudinea tensiunii unui semnal de test care este suficient pentru a fi detectat de dispozitiv. Valorile programabile pentru sensibilitatea atrială presupun o formă de undă de 20 ms sine², iar valorile programabile pentru sensibilitatea VD presupun o formă de undă de 40 ms sine². Când folosiți semnalul de test definit în ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 (consultați *Figura 11*), valoarea nominală a pragului de detecție atrială va fi de 1,4 ori mai mare decât valoarea setată pentru sensibilitatea atrială, iar pragul nominal de detecție ventriculară va fi de 1,5 ori mai mare decât valoarea setată pentru sensibilitatea VD.

Figura 11. Măsurarea sensibilității



- 1 Amplitudine

Note:

- Când măsurați parametrii de stimulare și detecție folosind analizoare pentru sistemele de stimulare cardiacă, se pot observa diferențe considerabile față de specificațiile prezentate în acest manual, deoarece metodele de măsurare folosite de sistemele respective pot fi diferite de cele descrise anterior.
- Rezultatele măsurătorilor de impedanță a derivației pot fi distorsionate de echipamentele de monitorizare ECG.

Rata de respingere în modul obișnuit – Raportul de rejecție de mod comun (CMRR) pentru frecvențe de 16,6 Hz, 50 Hz, și 60 Hz este de minimum 100 (40 dB). Calcularea ratei CMRR se face pe baza măsurătorilor

efectuate cu forma de undă sinusoidală injectată direct în dispozitiv. Rata CMRR a dispozitivului și a sistemului cu derivații depinde de mai mulți factori, cum ar fi amplasarea sau separarea electrozilor, și poate fi mai mică decât rata CMRR a dispozitivului.

5.2.3 Variația în funcție de temperatură

Frecvența de bază, frecvența impulsurilor de test, durata impulsului și amplitudinea impulsului se încadrează în limitele prevăzute atunci când temperatura dispozitivului este între 22 °C și 45 °C. Sensibilitatea în condițiile nominale, măsurată la 37 °C poate varia chiar cu $\pm 1\%$ per °C între 22 °C și 45 °C.

5.3 Indicatorii de înlocuire

Estimarea duratei de funcționare rămase, starea înlocuirii și tensiunea bateriei apar pe afișajul dispozitivului de programare și pe rapoartele imprimate. Stările Recommended Replacement Time (RRT) (Interval de înlocuire recomandat) și End of Service (EOS) (Terminarea duratei de funcționare) sunt listate în *Tabelul 8*.

Tabelul 8. Indicatoare de înlocuire

Recommended Replacement Time (RRT) (Interval de înlocuire recomandat)	<2,73 V după 3 măsurători automate zilnice consecutive
End of Service (EOS) (Terminarea duratei de funcționare)	3 luni după intervalul de înlocuire recomandat

Remaining Longevity (Durată de funcționare rămasă) – Remaining Longevity estimate (Estimare durată de funcționare rămasă) afișează durata de funcționare estimată rămasă până la expirarea intervalului de înlocuire recomandat.

RRT (Recommended Replacement Time) (Interval de înlocuire recomandat) – Dispozitivul de programare afișează starea RRT (Interval de înlocuire recomandat) a bateriei pentru a indica faptul că este recomandată înlocuirea dispozitivului.

RRT date (Dată înlocuire recomandat) – Dispozitivul de programare afișează data la care expiră intervalul de înlocuire recomandat al bateriei pe ecranele Quick Look II, Battery (Baterie) și Lead Measurements (Măsurători derivație).

EOS (End of Service) (Terminarea duratei de funcționare) – Dispozitivul de programare afișează starea EOS (Terminarea duratei de funcționare) a bateriei pentru a indica faptul că dispozitivul trebuie înlocuit imediat și nu poate funcționa conform specificațiilor.

Replace at EOS (Înlocuire la terminarea duratei de funcționare) – Dacă dispozitivul de programare indică faptul că dispozitivul este în starea EOS (Terminarea duratei de funcționare), înlocuiți imediat dispozitivul.

Prolonged Service Period (Perioadă de funcționare prelungită) – Prolonged Service Period (Perioadă de funcționare prelungită) este intervalul de timp dintre RRT (Interval de înlocuire recomandat) și EOS (Terminarea duratei de funcționare). PSP (Perioadă de funcționare prelungită) este definită ca având 3 luni, în următoarele condiții: Stimulare DDD 100% la 60 min⁻¹, amplitudine de stimulare atrială și VD de 2,5 V, lățime a impulsului de 0,4 ms; sarcină de stimulare de 600 Ω; și 6 încărcări complete. Dacă dispozitivul nu respectă aceste condiții, starea EOS (Terminarea duratei de funcționare) poate fi indicată înainte de încheierea perioadei de 3 luni.

5.4 Durata de funcționare estimată

Durata de funcționare estimată în ani a dispozitivului este specificată în *Tabelul 9* și în *Tabelul 10*. Datele se bazează pe puterile de stimulare programate în modul specificat, amplitudinea de stimulare specificată, o lățime a impulsului de 0,4 ms și o frecvență de stimulare de 60 min⁻¹.

Duratele de funcționare estimate se bazează pe următoarele presupuneri:

- Frecvență de încărcare la energie maximă bianuală

- Memorarea semnalelor EGM pre-aritmie programată la On (Pornit) pentru o perioadă de 6 luni (două intervale de urmărire de 3 luni), pe întreaga durată de funcționare a dispozitivului
- 3 ore de telemetrie wireless în timpul implantării
- Programare trimestrială a transmisiilor de la distanță ale monitorului pentru pacient Medtronic
- 1 oră de telemetrie wireless anuală efectuată în clinică
- Durată de păstrare pe raft normală înainte de implantare

Estimările pentru durata de funcționare estimată se bazează pe datele despre descărcarea accelerată a bateriei și modelul dispozitivului, conform specificațiilor. Nu interpretați aceste valori ca fiind numere exacte.

Tabelul 9. Durata de funcționare estimată în ani

Modul de funcționare, procentul de stimulare	Amplitudinea de stimulare	Durata de funcționare estimată în ani	
		Impedanța de stimulare 500 Ω	Impedanța de stimulare 600 Ω
DDD, 0%	2,5 V	9,7	9,7
	3,5 V	9,6	9,6
DDD, 15%	2,5 V	9,1	9,2
	3,5 V	8,7	8,8
DDD, 50%	2,5 V	8,3	8,5
	3,5 V	7,1	7,4
DDD, 100%	2,5 V	7,3	7,6
	3,5 V	5,7	6,1

Tabelul 10. Durata de funcționare estimată în ani cu Pacing Mode (Mod de stimulare) setat la AAI<=>DDD

Modul de funcționare, procentul de stimulare	Amplitudinea de stimulare	Durata de funcționare estimată în ani	
		500 Ω Impedanța de stimulare	600 Ω Impedanța de stimulare
AAI<=>DDD (Modul MVP)	2,5 V	8,9	9,0
	3,5 V	8,2	8,3
50% atrială/5% ventriculară			

5.4.1 Considerații privind durata de funcționare estimată

Încărcări complete suplimentare – Fiecare încărcare completă suplimentară datorată terapiei cu șocuri sau testării dispozitivului reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 33 de zile.

Stocarea semnalului EGM pre-aritmie – Utilizarea continuă a funcției de stocare a semnalului EGM pre-aritmie (Pre-arrhythmia EGM storage) reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 2,4 luni pe an, sau cu 20%.

Transmisiile de la distanță ale monitorului pentru pacient Medtronic – Transmisiile suplimentare de la distanță ale monitorului pentru pacient Medtronic reduc durata de funcționare estimată. De exemplu, un pacient pentru DR căruia i se efectuează stimulare atrială și ventriculară de 0%, în modul DDD, cu o impedanță de 600 Ω, ar trebui să se aștepte la o durată de funcționare estimată de 9,7 ani. Scăderile duratei de funcționare estimate pentru frecvențele mai mari de transmisie de la distanță sunt după cum urmează:

- Transmisiile lunare efectuate pe întreaga durată de viață a dispozitivului reduc durata de funcționare estimată cu 80 de zile, sau cu 2%.
- Transmisiile săptămânale efectuate pe întreaga durată de viață a dispozitivului reduc durata de funcționare estimată cu 381 de zile, sau cu 11%.

- Transmisile zilnice efectuate pe întreaga durată de viață a dispozitivului reduc durata de funcționare estimată cu 1549 de zile, sau cu 44%.
- O singură transmisie suplimentară reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 0,8 zile, sau cu 0,02%.

Telemetrie wireless – Fiecare oră suplimentară de utilizare a telemetriei wireless (la clinică sau implantare) reduce perioada de funcționare proiectată cu aproximativ 7,6 zile sau cu 0,25%.

Durata de păstrare pe raft – Durata maximă de păstrare pe raft de 18 luni reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 6,4%.

5.5 Nivelurile de energie și duratele de încărcare obișnuite

Nivelurile de energie – Cantitatea de energie stocată este întotdeauna mai mare decât cantitatea de energie livrată. Energia stocată provine din încărcarea maximă a condensatorului.

Duratele de încărcare obișnuite – Cea mai recentă durată de încărcare a condensatorului apare pe afișajul dispozitivului de programare și pe rapoartele imprimare. Puteți evalua durata de încărcare folosind funcția Charge/Dump Test (Testul de încărcare/descărcare).

Tabelul 11. Nivelurile maxime de energie și duratele de încărcare completă tipice

Energia maximă setată	35 J
Energia maximă livrată ^{a,b}	36 J
Energia maximă stocată ^c	42 J
Durata de încărcare tipică la Beginning of Service (BOS) (Începerea funcționării) ^d	8,3 s
Durata de încărcare tipică după intervalul de înlocuire recomandat (RRT) ^d	12,3 s

^a Energia livrată blocului de conectare la o sarcină de 50 Ω.

^b Pentru un nivel de energie setat la 35 J, nivelul de energie livrat depășește 35 J.

^c Energia stocată la capătul de încărcare al condensatorului.

^d Durata de încărcare în timpul unei sesiuni de telemetrie non-wireless poate fi puțin mai mare.

5.6 Utilizarea magneților

Când în apropierea dispozitivului este amplasat un magnet, detecția tahiaritmiilor este oprită și nu vor fi administrate terapii pentru tahiaritmie. Se emit semnale sonore de alertă dacă sunt programate. Dispozitivul ignoră magnetul terminalului de programare atunci când este stabilită comunicarea prin telemetrie prin intermediul terminalului de programare. Înainte de implantare și în primele 6 ore după implantare, dispozitivul nu va emite niciun semnal sonor la amplasarea unui magnet pe dispozitiv.

Notă: Dacă SureScan MRI este programat la On (Pornit), detectarea tahiaritmiei și Medtronic CareAlerts (inclusiv alertele sonore) sunt suspendate.

6 Parametrii dispozitivului

Notă: Valorile de transport și resetare nu sunt aplicabile pentru unii parametri. Dacă o funcție se transportă sau se resetează la Off (Oprit), sub-parametrii acesteia sunt dezactivați până când funcția este programată la On (Pornit).

6.1 Setări de urgență

Tabelul 12. Setări de urgență și valori implicite

Parametru	Valori selectabile
Defibrilare	
Energy (Energie)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J
Pathway ^a (Cale)	B>AX
MRI SureScan	Off (Oprit)
Cardioversie	
Energy (Energie)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J
Pathway ^a (Cale)	B>AX
MRI SureScan	Off (Oprit)
Rafală fixă	
Interval (Interval)	100; 110 ... 350⚡ ... 600 ms
RV Amplitude (Amplitudine VD)	8 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD)	1,5 ms
MRI SureScan	Off (Oprit)
Stimulare VVI	
Pacing Mode (Mod de stimulare)	VVI
Lower Rate (Frecvență inferioară)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplitudine VD) ^b	6 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD) ^b	1,5 ms
V. Blank Post VP (Blanking V. post stimulare ventriculară)	240 ms
V. Rate Stabilization (Stabilizare frecvență V.)	Off (Oprit)
MRI SureScan	Off (Oprit)

^a Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Active Can/Bobină SVC) este setat la Can Off (Can Oprit), electrodul Active Can nu se utilizează ca parte a căii de administrare a tensiunii înalte. Dacă parametrul Active Can/SVC Coil este setat la SVC Off (SVC Oprit), electrodul SVC Coil (Bobină SVC) nu se utilizează ca parte a căii de administrare a tensiunii înalte.

^b Dacă RV Amplitude (Amplitudine VD) setată este de 8 V, stimularea VVI se efectuează la 8 V cu o lățime a impulsului de 1,2 ms.

6.2 Parametrii de detecție a tahiaritmiilor

Avertisment: Evaluați cu atenție posibilitatea unei susceptibilități crescute la IEM și a sensibilității crescute înainte de a modifica pragul de sensibilitate la setarea minimă (cea mai sensibilă) de 0,15 mV. Când susceptibilitatea de interferență modulată este testată în condițiile specificate în standardul EN 45502-2-2 sau ISO 14117, dispozitivul poate detecta interferența dacă pragul de sensibilitate este setat la valoarea minimă de 0,15 mV. Dispozitivul respectă cerințele standardului când pragul de sensibilitate este setat la 0,3 mV sau mai mult.

Tabelul 13. Parametrii de detecție a tahiaritmiilor

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
AT/AF Detection (Detecție TA/FA)	On (Pornit); Monitor (Monitorizare)⚡	Monitor (Monitorizare)	Monitor (Monitorizare)
Zones (Zone)	1⚡; 2	—	—

Tabelul 13. Parametrii de detecție a tahiaritmiilor (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
AT/AF Interval (Rate) (Interval TA/FA (Frecvență)) ^a	150; 160 ... 350⬢ ... 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Interval TA/FA rapidă (Frecvență)) ^a	150; 160 ... 200⬢ ... 250 ms	—	—
VF Detection ^b (Detecția FV)	On (Pornit)⬢; OFF (Oprit)	OFF (Oprit)	On (Pornit)
VF Interval (Rate) ^a (Interval FV (Frecvență))	240; 250 ... 320⬢ ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF Initial Beats to Detect (Bătăi inițiale FV de detectat)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40⬢; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (Bătăi FV de redetectat)	6/8; 9/12; 12/16⬢; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT Detection (Detecție TV rapidă)	OFF (Oprit)⬢; via VF (Prin intermediul FV); via VT (Prin intermediul TV)	OFF (Oprit)	OFF (Oprit)
FVT Interval (Rate) ^a (Interval TV rapidă (Frecvență))	200; 210 ... 240⬢ ... 600 ms	—	—
VT Detection (Detecție TV)	On (Pornit); OFF (Oprit)⬢	OFF (Oprit)	OFF (Oprit)
VT Interval (Rate) ^a (Interval TV (Frecvență))	280; 290 ... 360⬢ ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT Inițial Beats to Detect (Bătăi inițiale TV de detectat)	12; 16⬢ ... 52; 76; 100	16	16
VT Beats to Redetect (Bătăi TV de redetectat)	8; 12⬢ ... 52	12	12
VT Monitor (Monitorizare TV)	Monitor (Monitorizare)⬢; Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
VT Monitor Interval (Rate) (Interval monitorizare TV (Frecvență)) ^a	280; 290 ... 450⬢ ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Beats to Detect (Bătăi VT monitorizate de detectat)	16; 20; 24; 28; 32⬢ ... 56; 80; 110; 130	32	32
PR Logic/Wavelet (Logică PR/Wavelet)			
AF/Afl ^b	On (Pornit)⬢; Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Sinus Tach (Tahicardie sinusală) ^b	On (Pornit)⬢; Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Other 1:1 SVTs (Alte SVT-uri 1:1)	On (Pornit); Off (Oprit)⬢	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Wavelet...			
Wavelet ^b	On (Pornit)⬢; Off (Oprit); Monitor (Monitorizare)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Șablon	[dată]	—	—
Match Threshold (Prag de potrivire)	40; 43; 46 ... 70⬢ ... 97%	—	—
Auto Collection (Colectare automată)	On (Pornit)⬢; Off (Oprit)	—	—

Tabelul 13. Parametrii de detecție a tahiaritmiilor (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
SVT V. Limit ^a (Limită SVT V.)	240; 250; 260⚡ ... 650 ms	—	—
Alte îmbunătățiri			
Stability (Stabilitate) ^a	Off (Oprit)⚡; 30; 40 ... 100 ms	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Onset... (Debut)			
Onset (Debut)	Off (Oprit)⚡; On (Pornit); Monitor (Monitorizare)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Onset Percent (Procent debut)	72; 75; 78; 81⚡; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
High Rate Timeout... (Expirare timp de așteptare frecvență crescută...)			
VF Zone Only (Doar zona VF)	Off (Oprit)⚡; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Oprit)	Off (Oprit)
All Zones (Toate zonele)	Off (Oprit)⚡; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave (Undă T)	On (Pornit)⚡; Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)
RV Lead Noise... (Zgomot derivație VD...)			
RV Lead Noise (Zgomot derivație VD)	On (Pornit); On (Pornit) + Timeout (Expirare timp de așteptare)⚡; Off (Oprit)	On + Timeout (Pornit + Expirare timp de așteptare)	Off (Oprit)
Timeout (Expirare timp de așteptare)	0,25; 0,5; 0,75⚡ ... 2 min	0,75 min	—
Sensitivity (Sensibilitate)			
Atrial ^{c,d} (Atrială)	0,15; 0,30⚡; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV	0,3 mV	0,3 mV
RV ^{c,d} (VD)	0,15; 0,30⚡; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

^a Intervalele măsurate sunt trunchiate la multipli de 10 ms (de exemplu, 457 ms devin 450 ms). Dispozitivul utilizează această valoare trunchiată a intervalului la aplicarea criteriilor setate și calcularea valorilor medii ale intervalului.

^b Funcțiile AF/Afl, Sinus Tach (Tahicardie sinusală) și Wavelet sunt setate automat la On (Pornit) când VF Detection (Detecția FV) este setată la On (Pornit).

^c Această setare se aplică pentru toate detecțiile din această cameră, atât pentru detecția tahiaritmiilor, cât și pentru operațiunile de stimulare pentru bradicardie.

^d **Avertisment:** Evaluați cu atenție posibilitatea unei susceptibilități crescute la IEM și a sensibilității crescute înainte de a modifica pragul de sensibilitate la setarea minimă (cea mai sensibilă) de 0,15 mV. Când susceptibilitatea de interferență modulată este testată în condițiile specificate în standardul EN 45502-2-2 sau ISO 14117, dispozitivul poate detecta interferența dacă pragul de sensibilitate este setat la valoarea minimă de 0,15 mV. Dispozitivul respectă cerințele standardului când pragul de sensibilitate este setat la 0,3 mV sau mai mult.

6.3 Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor atriale

Tabelul 14. Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor atriale

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Stimulare antitahicardică (ATP)			
AT/AF Rx Status (Stare Rx AT/AF)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Therapy Type (Tip terapie)	50 Hz; Ramp (Rampă); Burst+ (Rafală+) Rx1: Ramp (Rampă)⊕ Rx2: Burst+ (Rafală+)⊕ Rx3: 50 Hz⊕	—	—
Fast AT/AF Rx Status (Stare Rx TA/FA rapidă)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	—	—
Therapy Type (Tip terapie)	50 Hz; Ramp (Rampă); Burst+ (Rafală+) Rx1: Ramp (Rampă)⊕ Rx2: Burst+ (Rafală+)⊕ Rx3: 50 Hz⊕	—	—
CV activat de pacient			
Patient Activated CV Status (Stare CV activat de pacient)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8 J ($\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J ($+0,25$ J/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J ($\pm 20\%$) 35⊕ J ($\pm 15\%$)	—	—
Pathway (Cale) ^a	AX>B; B>AX⊕	—	—
CV automat			
AT/AF Automatic CV Status (Stare CV automat TA/FA)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8 J ($\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J ($+0,25$ J/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J ($\pm 20\%$) 35⊕ J ($\pm 15\%$)	—	—
Pathway (Cale) ^a	AX>B; B>AX⊕	—	—
Fast AT/AF Automatic CV Status (Stare CV automată TA/FA rapidă)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	—	—
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8 J ($\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J ($+0,25$ J/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J ($\pm 20\%$) 35⊕ J ($\pm 15\%$)	—	—
Pathway (Cale) ^a	AX>B; B>AX⊕	—	—

Tabelul 14. Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor atriale (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Shared CV (CV partajată)			
Minimum R-R Interval (Interval R-R minim) ^b	400; 410 ... 500 \diamond ... 600 ms	500 ms	500 ms
Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) ^c	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit) \diamond ; Can Off (Carcasă Oprit); SVC Off (VCS Oprit)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)
Automatic CV Limits (Limite CV automată)			
Delivery Window Start Time (Oră începere interval livrare)	00:00; 01:00; 02:00; 03:00 \diamond ... 23:00	—	—
Delivery Window Length (Lungime interval livrare)	1 \diamond ; 2; 3; 4; 6; 8; 10; 12; 16; 20; 24 ore	—	—
Maximum shocks per day (Nr. maxim șocuri/zi)	1 \diamond ; 2; 3; 4; 5; Fără limită	—	—
Durată episod înaintea livrării Rx			
Episode Duration Before CV (Durată episod înaintea CV)	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6 \diamond ; 12; 24; 48; 72 hr; 7 zile	—	—
Parametrii pentru terapia 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz)			
50 Hz Burst Duration (Durată rafală 50 Hz)	0,5; 1 \diamond ; 2; 3 s	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 \diamond ... 10	—	—
Parametrii Burst+ (Rafală+)			
Initial # S1 Pulses (Nr. impulsuri S1 inițiale)	1; 2 ... 15 \diamond ; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Interval A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 \diamond ; 94; 97%	—	—
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 84 \diamond ; 88; 91; 94; 97%; Off (Oprit)	—	—
S2-S3 Decrement (Scădere S2-S3)	0; 10 \diamond ; 20 ... 80 ms; Off (Oprit)	—	—
Interval Decrement (Scădere interval)	0; 10 \diamond ... 40 ms	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 6 \diamond ... 10	—	—
Parametrii Ramp (Rampă)			
Initial # S1 Pulses (Nr. impulsuri S1 inițiale)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Interval A-S1 (%AA))	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 \diamond ; 94; 97%	—	—
Interval Decrement (Scădere interval)	0; 10 \diamond ... 40 ms	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 8 \diamond ; 9; 10	—	—

Tabelul 14. Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor atriale (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Stop Atrial Rx After (Shared) (Oprire Rx atrială după (Partajată))			
Rx/Lead Suspect... (Rx/De- rivație suspectă)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Dezactivați ATP atrială dacă aceasta accelerează frecvența V.?)	Yes (Da)⊕; No (Nu)	—	—
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Atrial Lead Position Check) (Dezactivați toate terapiile atriale dacă poziția derivației atriale este suspectă? (Verificare poziție derivație atrială))	Yes (Da)⊕; No (Nu)	Nu	Nu
Duration to stop (Durata până la oprire)	12; 24; 48⊕; 72 hr; None (Fără)	—	—
Durată episod înaintea livrării Rx			
Episode Duration Before ATP (Durată episod înaintea ATP)	0; 1⊕; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ore	—	—
Reactive ATP			
Rhythm Change (Modificare ritm)	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	—	—
Time Interval (Interval de timp)	Off (Oprit); 2; 4; 7⊕; 12; 24; 36; 48 ore	—	—
ATP A. partajată			
A-A Minimum ATP Interval (Interval A-A ATP minim) ^b	100; 110; 120; 130⊕ ... 400 ms	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Amplitudine de stimulare A.) ^d	1; 2 ... 6⊕; 8 V	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Lățime impuls de stimulare A.)	0,1; 0,2 ... 1,5⊕ ms	1,5 ms	1,5 ms
VVI/VOO Backup Pacing (Stimulare cardiacă VVI/VOO)	Off (Oprit); On (Pornit) (În permanență); On (Pornit) (Activare automată)⊕	—	—
VVI/VOO Backup Pacing Rate (Frecvență stimulare cardiacă VVI/VOO)	60; 70⊕ ... 120 min ⁻¹	—	—

^a Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) este setat la Can Off (Carcasă Oprit), electrodul Carcasă activă nu se utilizează ca parte a modului de livrare a tensiunii înalte. Dacă parametrul Active

Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) este setat la SVC Off (VCS Oprit), electrodul SVC Coil (Bobină VCS) nu se utilizează ca parte a modului de administrare a tensiunii înalte.

^b Intervalele măsurate sunt trunchiate la multipli de 10 ms (de exemplu, 457 ms devin 450 ms). Dispozitivul utilizează această valoare trunchiată a intervalului la aplicarea criteriilor setate și calcularea valorilor medii ale intervalului.

^c Parametrul Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) se aplică pentru toate terapiile de înaltă tensiune automate, manuale și de urgență. De asemenea, se aplică pentru inducerile T-Shock.

^d Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 35.

6.4 Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare

Tabelul 15. Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Parametrii pentru terapia pentru FV			
VF Therapy Status (Stare terapie FV)	On (Pornit)⬢; Off (Oprit)	On (Pornit)	On (Pornit)
Energy (Energie)	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 J (±0,25 J) 1; 1,2 J (+0,25 J/–30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J (+20%/–30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J (±20%) 35⬢ J (±15%) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J (±20%) 35⬢ J (±15%)	35 J	35 J
Pathway (Cale) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⬢ Rx5–Rx6: AX>B⬢	B>AX	B>AX
ATP...	During Charging⬢ (În timpul încărcării); Before Charging (Înainte de încărcării); Off (Oprit)	During Charging (În timpul încărcării)	Off (Oprit)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Administrare ATP dacă ultimele 8 R-R >=)	200; 210 ... 240⬢ ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Tip terapie)	Burst⬢ (Rafală); Ramp (Rampă); Ramp+ (Rampă+)	Burst (Rafală)	—
ChargeSaver... (Salvare încărcare)	On (Pornit)⬢; Off (Oprit)	On (Pornit)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Comutare când numărul de reușite ATP consecutive este egal cu)	1⬢; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Mod inteligent)	On (Pornit)⬢; Off (Oprit)	On (Pornit)	—

Tabelul 15. Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Parametrii pentru terapia TV/TV rapidă			
VT Therapy Status (Stare terapie TV)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	Off (Oprit)	Off (Oprit)
FVT Therapy Status (Stare terapie TV rapidă)	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Therapy Type (Tip terapie)	CV; Burst (Rafală); Ramp (Rampă); Ramp+ (Rampă+) Rx1: Burst (Rafală)⊕ Rx2–Rx6: CV⊕	—	—
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8 J (±0,25 J) 1; 1,2 J (+0,25 J/–30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J (+20%/–30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J (±20%) 35 J (±15%) VT Rx1–Rx2: 20⊕ J VT Rx3–Rx6: 35⊕ J FVT Rx1–Rx6: 35⊕ J	—	—
Pathway (Cale) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⊕ Rx5–Rx6: AX>B⊕	—	—
Parametrii pentru terapia Burst (Rafală)			
Initial # Pulses (Nr. impulsuri inițiale)	1; 2 ... 8⊕ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Interval R-S1=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⊕; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Scădere interval)	0; 10⊕ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 10 Terapii pentru TV: 3⊕ Terapii pentru TV rapidă: 1⊕	—	—
Smart Mode (Mod inteligent) ^b	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	—	—
Parametrii pentru terapia Ramp (Rampă)			
Initial # Pulses (Nr. impulsuri inițiale)	1; 2 ... 8⊕ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Interval R-S1=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91⊕; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Scădere interval)	0; 10⊕ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 10 Terapii pentru TV: 3⊕ Terapii pentru TV rapidă: 1⊕	—	—
Smart Mode (Mod inteligent) ^b	On (Pornit); Off (Oprit)⊕	—	—
Parametrii pentru terapia Ramp+ (Rampă+)			
Inițial # Pulses (Nr. impulsuri inițiale)	1; 2; 3⊕ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Interval R-S1=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75⊕ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—

Tabelul 15. Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
S1S2(Ramp+)=(%RR) (S1-S2(Rampă+)=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (S2-SN(Rampă+)=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 10 Terapii pentru TV: 3 \diamond Terapii pentru TV rapidă: 1 \diamond	—	—
Smart Mode (Mod inteligent) ^b	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond	—	—
Shared Settings... (Setări partajate)			
V-V Minimum ATP Interval (Interval ATP V-V minim)	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Amplitudine V.)	1; 2 ... 6; 8 \diamond V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Lățime impuls V.)	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Blanking stimulare V.)	150; 160 ... 240 \diamond ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil ^c (Can activ/Bobină SVC)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit) \diamond ; Can Off (Carcasă Oprit); SVC Off (VCS Oprit)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)
Progressive Episodes Therapies (Terapii pentru episoade progresive)	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Confirmation+ (Confirmare+)	On (Pornit) \diamond ; Off (Oprit)	On (Pornit)	On (Pornit)

^a Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) este setat la Can Off (Carcasă Oprit), electrodul Carcasă activă nu se utilizează ca parte a modului de livrare a tensiunii înalte. Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) este setat la SVC Off (VCS Oprit), electrodul SVC Coil (Bobină VCS) nu se utilizează ca parte a modului de administrare a tensiunii înalte.

^b Smart Mode (Mod inteligent) este disponibil exclusiv pentru Rx1 – Rx4.

^c Parametrul Active Can/SVC Coil (Can activ/Bobină VCS) se aplică pentru toate terapiile de înaltă tensiune automate, manuale și de urgență. De asemenea, se aplică pentru inducerile T-Shock.

6.5 Parametrii de stimulare

Tabelul 16. Moduri, frecvențe și intervale

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Mode (Mod)	DDDR; DDD; AAIR \Leftrightarrow DDDR \diamond ; AAI \Leftrightarrow DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI \Leftrightarrow DDD	VVI
Mode Switch (Comutare mod)	On (Pornit) \diamond ; Off (Oprit)	On (Pornit)	—
Lower Rate (Frecvență inferioară) ^{a,b}	30; 35 ... 60 \diamond ; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (\pm 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Upper Tracking Rate (Frecvența de urmărire superioară)	80; 85 ... 130 \diamond ... 175 min ⁻¹ (\pm 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	—
Paced AV (AV de stimulare)	30; 40 ... 180 \diamond ... 350 ms (\pm 4 ms)	180 ms	—

Tabelul 16. Moduri, frecvențe și intervale (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Sensed AV (AV detectat)	30; 40 ... 150 \diamond ... 350 ms (+30; -4 ms)	150 ms	—
PVARP	Auto \diamond ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto	—
Minimum PVARP (PVARP minim)	150; 160 ... 250 \diamond ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	—
A. Refractory Period (Perioadă refractară A.)	150; 160 ... 310 \diamond ... 500 ms (+5; -30 ms)	—	—

^a Intervalul de stimulare sau intervalul de scăpare corespunzător poate fi calculat după cum urmează: interval (în ms) = 60 000 / Frecvență inferioară (în min⁻¹).

^b Toleranța pentru intervalul de scăpare este de +30/-2 ms.

Tabelul 17. Parametrii atriali

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Atrial Amplitude (Amplitudine atrială) ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 V; 1,50; 1,75 ... 3,50 \diamond ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V	3,50 V	—
Atrial Pulse Width (Lățime impuls atrial) ^b	0,03; 0,06 ms; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 \diamond ... 1,50 ms	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Sensibilitate atrială) ^{a,b}	0,15 mV (\pm 75%); 0,30 \diamond ; 0,45; 0,60 mV (\pm 50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (\pm 30%)	0,30 mV	0,30 mV

^a Această setare se aplică pentru toate detecțiile din această cameră, atât pentru detecția tahiaritmiilor, cât și pentru operațiunile de stimulare pentru bradicardie.

^b Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 35.

Tabelul 18. Parametrii pentru VD

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
RV Amplitude (Amplitudine VD) ^a	0,50; 0,75; ... 3,50 \diamond ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V	3,50 V	6,00 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD) ^a	0,03; 0,06; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 \diamond ... 1,50 ms	0,40 ms	1,50 ms
RV Sensitivity (Sensibilitate VD) ^b	0,15 mV (\pm 75%); 0,30 \diamond ; 0,45; 0,60 mV (\pm 50%); 0,90; 1,20 mV (\pm 30%)	0,30 mV	0,30 mV
RV Pace Polarity (Polaritate stimulare VD)	Bipolar (Bipolară); Tip to Coil (Vârf-bobină)	Bipolar (Bipolară)	Bipolar (Bipolară)
RV Sense Polarity (Polaritate detecție VD)	Bipolar (Bipolară); Tip to Coil (Vârf-bobină)	Bipolar (Bipolară)	Bipolar (Bipolară)

^a Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 35.

^b Această setare se aplică pentru toate detecțiile din această cameră, atât pentru detecția tahiaritmiilor, cât și pentru operațiunile de stimulare pentru bradicardie.

Tabelul 19. Parametrii pentru gestionarea captării atriale

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Atrial Capture Management (Gestionarea captării atriale)	Adaptive (Adaptiv); Monitor (Monitorizare); Off (Oprit)	Adaptive (Adaptiv)	—
Atrial Amplitude Safety Margin (Marjă de siguranță amplitudine atrială)	1,5x; 2,0x; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Amplitudine atrială adaptată minimă)	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Atrial Acute Phase Remaining (Fază atrială acută rămasă)	Off (Oprit); 30; 60; 90; 120; 150 de zile	120 de zile	—

Tabelul 20. Parametrii pentru gestionarea captării VD

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
RV Capture Management (Gestionarea captării VD)	Adaptive (Adaptiv); Monitor (Monitorizare); Off (Oprit)	Adaptive (Adaptiv)	Off (Oprit)
RV Amplitude Safety Margin (Marjă de siguranță amplitudine VD)	1,5x; 2,0x; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Amplitudinea adaptată minimă pentru VD)	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Fază VD acută rămasă)	Off (Oprit); 30; 60; 90; 120; 150 de zile	120 de zile	—

Tabelul 21. Perioade de blanking

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
PVAB Interval (Interval PVAB)	10; 20 ... 150 ... 300 ms ^a 100; 110 ... 150 ... 300 ms ^b	150 ms	150 ms
PVAB Method (Metodă PVAB)	Partial (Parțial); Partial+ (Parțial+); Absolute (Absolută) ^c	Partial (Parțial)	Partial (Parțial)
A. Blank Post AP (Blanking A. post stimulare atrială)	150; 160 ... 200 ... 250 ms	200 ms	—
A. Blank Post AS (Blanking A. post detecție atrială)	100; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Blanking V. post stimulare ventriculară)	150; 160 ... 200 ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Blanking V. post detecție ventriculară)	120; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

^a Când PVAB Method (Metodă PVAB) = Partial+ (Parțial+) sau Absolute (Absolută)

^b Când PVAB Method (Metodă PVAB) = Partial (Parțial)

^c Programarea PVAB Method (Metodă PVAB) la Absolute (Absolută) resetează automat intervalul la 30 ms. Dacă PVAB Method (Metodă PVAB) este programată la Partial (Parțial) sau Partial+ (Parțial+), intervalul este resetat la 150 ms.

Tabelul 22. Parametrii stimulării ca răspuns la frecvență

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Upper Sensor Rate (Frecvență superioară senzor)	80; 85 ... 120 \diamond ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	120 min ⁻¹	—
ADL Rate (Frecvență ADL)	60; 65 ... 95 \diamond ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	—
Rate Profile Optimization (Optimizare profil frecvență)	On (Pornit) \diamond ; Off (Oprit)	On (Pornit)	—
ADL Response (Răspuns ADL)	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	—
Exertion Response (Răspuns la efort)	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	3	—
Activity Threshold (Prag activitate)	Low (Scăzut); Medium Low \diamond (Scăzut mediu); Medium High (Ridicat mediu); High (Ridicat)	Medium Low (Scăzut mediu)	—
Activity Acceleration (Accelerare activitate)	15; 30 \diamond ; 60 s	30 s	—
Activity Deceleration (Decelerare activitate)	Exercise \diamond (Mișcare); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Mișcare)	—
ADL Setpoint (Valoare de referință ADL)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	—
UR Setpoint (Valoare de referință UR)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	—

Tabelul 23. Parametrii Rate Adaptive AV (AV cu frecvență adaptivă)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Rate Adaptive AV (AV cu frecvență adaptivă)	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond	Off (Oprit)	—
Start Rate (Frecvență de pornire)	50; 55 ... 90 \diamond ... 145 min ⁻¹	—	—
Stop Rate (Frecvență de oprire)	55; 60 ... 130 \diamond ... 175 min ⁻¹	—	—
Minimum Paced AV (AV stimulat minim)	30; 40 ... 140 \diamond ... 200 ms	—	—
Minimum Sensed AV (AV detectat minim)	30; 40 ... 110 \diamond ... 200 ms	—	—

Tabelul 24. Parametrii de stabilizare a frecvenței atriale

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
A. Rate Stabilization (Stabilizare frecvență A.)	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond	Off (Oprit)	—
Maximum Rate (Frecvență maximă)	80; 85 ... 100 \diamond ... 150 min ⁻¹	—	—
Interval Percentage Increment (Incrementare procent interval)	12,5; 25 \diamond ; 50%	—	—

Tabelul 25. Parametrii de stimulare atrială preferențială

Parametru	Valori programabile	Livrare	Resetare
A. Preference Pacing (Stimulare A. preferențială)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	—
Maximum Rate (Frecvență maximă)	80; 85 ... 100◊ ... 150 min ⁻¹	—	—
Interval Decrement (Scădere interval)	30◊; 40 ... 100; 150 ms	—	—
Search Beats (Căutare bătăi)	5; 10; 15; 20◊; 25; 50	—	—

Tabelul 26. Parametrii de stimulare overdrive după comutarea modului (PMOP)

Parametru	Valori programabile	Livrare	Resetare
Post Mode Switch (După comutarea modului)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	—
Overdrive Rate (Frecvență overdrive)	70; 75; 80◊ ... 120 min ⁻¹	—	—
Overdrive Duration (Durată overdrive)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10◊; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabelul 27. Parametrii pentru răspunsul AF indus

Parametru	Valori programabile	Livrare	Resetare
Conducted AF Response (Răspunsul AF indus)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	—
Response Level (Nivel răspuns)	Low (Scăzut); Medium◊ (Mediu); High (Ridicat)	—	—
Maximum Rate (Frecvență maximă)	80; 85 ... 110◊ ... 130 min ⁻¹	—	—

Tabelul 28. Parametrii de stabilizare a frecvenței ventriculare

Parametru	Valori programabile	Livrare	Resetare
V. Rate Stabilization (Stabilizare frecvență V.)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Maximum Rate (Frecvență maximă)	80; 85 ... 100◊ ... 120 min ⁻¹	—	—
Interval Increment (Creștere interval)	100; 110 ... 150◊ ... 400 ms	—	—

Tabelul 29. Parametrii pentru stimularea post-șoc TV/FV

Parametru	Valori programabile	Livrare	Resetare
Post VT/VF Shock Pacing (Stimularea post-șoc TV/FV)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Overdrive Rate (Frecvență overdrive)	70; 75; 80◊ ... 120 min ⁻¹	—	—
Overdrive Duration (Durată overdrive)	0,5◊; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabelul 30. Parametrii pentru stimularea post-șoc

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Post Shock A. Amplitude (Amplitudine A. post-șoc)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V	4 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Lățime impuls A. post-șoc)	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	—
Post Shock V. Amplitude (Amplitudine V. post-șoc)	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width (Lățime impuls V. post-șoc)	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms

Tabelul 31. Parametrii de răspuns la scăderea frecvenței cardiace

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Rate Drop Response (Răspunsul la scăderea frecvenței cardiace) ^a	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Detection Type (Tip detecție)	Drop (Scădere) \diamond ; Low Rate (Frecvență joasă); Both (Ambele)	—	—
Drop Size (Valoare scădere)	10; 15 ... 25 \diamond ... 50 min ⁻¹	—	—
Drop Rate (Frecvență scădere)	30; 40 ... 60 \diamond ... 100 min ⁻¹	—	—
Detection Window (Interval detecție)	10; 15; 20; 25; 30 s 1 \diamond ; 1,5; 2; 2,5 min	—	—
Detection Beats (Bătăi detecție)	1; 2; 3 \diamond beats (bătăi)	—	—
Intervention Rate (Frecvență intervenție)	70; 75 ... 100 \diamond ... 150 min ⁻¹	—	—
Intervention Duration (Durată intervenție)	1; 2 \diamond ... 15 min	—	—

^a Când funcția Rate Drop Response (Răspunsul la scăderea frecvenței cardiace) este programată la On (Pornit), Lower Rate (Frecvența inferioară) este setată automat la 45 min⁻¹.

Tabelul 32. Parametrii pentru modul Sleep (Repaus)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Sleep (Repaus)	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Sleep Rate (Frecvență repaus)	30; 35 ... 50 \diamond ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Bed Time (Oră de culcare)	00:00; 00:10 ... 22:00 \diamond ... 23:50	—	—
Wake Time (Oră de trezire)	00:00; 00:10 ... 07:00 \diamond ... 23:50	—	—

Tabelul 33. Parametrii pentru stimularea atrială non-competitivă

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Non-Comp Atrial Pacing (Stimulare atrială non-comp.)	On \diamond (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—
NCAP Interval (Interval NCAP)	200; 250; 300 \diamond ; 350; 400 ms	300 ms	—

Tabelul 34. Parametri SureScan MRI

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
MRI SureScan	On (Pornit); Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
MRI Pacing Mode (Mod de stimulare IRM)	DOO (Asincron); AOO (Asincron); VOO (Asincron); ODO (Oprit)	—	—
MRI Pacing Rate (Frecvență de stimulare IRM)	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Tabelul 35. Funcții de stimulare suplimentare

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Rate Hysteresis (Histerezis în frecvență)	Off (Oprit)◊; 30; 40 ...80 min ⁻¹	—	Off (Oprit)
PMT Intervention (Intervenție PMT)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	—
PVC Response (Răspuns PVC)	On (Pornit)◊; Off (Oprit)	On (Pornit)	—
V. Safety Pacing (Stimulare V. în siguranță)	On (Pornit)◊; Off (Oprit)	On (Pornit)	—

6.6 Parametrii funcției Medtronic CareAlert

Tabelul 36. Alerte de management clinic

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
AT/AF Burden and Rate Settings... (Sarcină TA/FA și setări de frecvență)			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Urgency ^a (Grad de urgență alertă)	High◊ (Ridicat); Low (Scăzut)	—	—
AT/AF Daily Burden Alert Enable (Activare alertă sarcină zilnică TA/FA)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]◊; On (Pornit)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]
Avg. V. Rate During AT/AF Alert Enable (Frecvență medie V. în timpul activării alertelor TA/FA)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]◊; On (Pornit)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
AT/AF Daily Burden Alert Enable ^b (Activare alertă sarcină zilnică TA/FA)	Off (Oprit)◊; On (Pornit)	—	—
Avg. V. Rate During AT/AF Alert Enable ^b (Frecvență medie V. în timpul activării alertelor TA/FA)	Off (Oprit)◊; On (Pornit)	—	—

Tablelul 36. Alerte de management clinic (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) [Partajat (Semnal sonor dispozitiv și monitorizare la domiciliul pacientului)]			
AT/AF Daily Burden (Sarcină zilnică TA/FA)	0,5; 1; 2; 6 \diamond ; 12; 24 ore/zi	6 ore/zi	6 ore/zi
Avg. V. Rate During AT/AF (Frecvență medie V. în timpul TA/FA)	90; 100 \diamond ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Daily Burden for Avg. V. Rate (Sarcină zilnică pentru frecvența medie V.)	0,5; 1; 2; 6 \diamond ; 12; 24 ore/zi	6 ore/zi	6 ore/zi
Number of Shocks Delivered in an Episode...^c (Nr. șocuri administrate în timpul unui episod)			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alerte - Grad de urgență)	Off (Oprit) \diamond ; On-Low (Pornit-Scăzut); On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
Alert Enable ^b (Activare alerte)	Off (Oprit) \diamond ; On (Pornit)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) [Partajat (Semnal sonor dispozitiv și monitorizare la domiciliul pacientului)]			
Number of Shocks Threshold ^a (Nr. maxim șocuri)	1 \diamond ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode (Toate terapiile dintr-o zonă administrate în timpul unui episod).			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alerte - Grad de urgență)	Off (Oprit) \diamond ; On-Low (Pornit-Scăzut); On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
Alert Enable ^b (Activare alerte)	Off (Oprit) \diamond ; On (Pornit)	—	—

^a Acest parametru este afișat numai dacă a fost activată o alertă asociată.

^b Alertele sunt programabile și transmisibile către un monitor numai când funcția Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului) este setată la Yes (Da).

^c Rețineți că terapiile FV, TV și TV rapidă pot fi administrate în cadrul unui singur episod (de la detecția inițială până la terminarea episodului).

Tablelul 37. Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
RV Lead... (Derivație VD)			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Urgency ^a (Grad de urgență alertă)	Low (Scăzut); High \diamond (Ridicat)	High (Ridicat)	—
RV Lead Integrity Enable (Activare integritate derivație VD)	On (Pornit) \diamond ; Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)

Tabelul 37. Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
RV Lead Noise Enable (Activare zgomot derivație VD)	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
RV Lead Integrity Enable (Activare integritate derivație VD) ^c	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	—	—
RV Lead Noise Enable (Activare zgomot derivație VD) ^c	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	—	—
Lead Impedance Out of Range... (Impedanță derivație în afara intervalului)			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Urgency ^a (Grad de urgență alertă)	Low (Scăzut); High⊕ (Ridicat)	High (Ridicat)	—
A. Pacing Impedance Enable (Activare impedanță de stimulare A.)	On⊕ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]
RV Pacing Impedance Enable (Activare impedanță de stimulare VD)	On⊕ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]
RV Defibrillation Impedance Enable (Activare impedanță defibrilare VD)	On⊕ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]
SVC Defibrillation Impedance Enable ^b (Activare impedanță defibrilare SVC)	On⊕ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
A. Pacing Impedance Enable ^c (Activare impedanță de stimulare A.)	Off (Oprit); On (Pornit)⊕	—	—
RV Pacing Impedance Enable ^c (Activare impedanță de stimulare VD)	Off (Oprit); On (Pornit)⊕	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable ^c (Activare impedanță defibrilare VD)	Off (Oprit); On (Pornit)⊕	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable ^{b,c} (Activare impedanță defibrilare SVC)	Off (Oprit); On (Pornit)⊕	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) [Partajat (Semnal sonor dispozitiv și monitorizare la domiciliul pacientului)]			
A. Pacing Impedance Less than (Impedanță de stimulare A. mai mică decât)	200⊕; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Impedance Greater than (Impedanță de stimulare A. mai mare decât)	1000; 1500; 2000; 3000⊕ Ω	3000 Ω	3000 Ω

Tabelul 37. Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
RV Pacing Impedance Less than (Impedanță de stimulare VD mai mică decât)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than (Impedanță de stimulare VD mai mare decât)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation Impedance Less than (Impedanță de defibrilare VD mai mică decât)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (Impedanță de defibrilare VD mai mare decât)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (Impedanță de defibrilare SVC mai mică decât)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than (Impedanță de defibrilare SVC mai mare decât)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
Low Battery Voltage RRT... (Interval de înlocuire recomandat tensiune joasă baterie)			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alerte - Grad de urgență)	Off (Oprit); On-Low (Pornit-Scăzut); On-High \diamond (Pornit-Ridicat)	On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
Alert Enable ^c (Activare alerte)	Off (Oprit); On (Pornit) \diamond	—	—
Excessive Charge Time EOS... (Durată de încărcare excesivă EOS)			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alerte - Grad de urgență)	Off (Oprit); On-Low (Pornit-Scăzut); On-High \diamond (Pornit-Ridicat)	On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
Alert Enable ^c (Activare alerte)	Off (Oprit); On (Pornit) \diamond	—	—
VF Detection Off (Detectie FV oprită), 3+ FV sau 3+ FVT Rx Off (Oprit).			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable (Activare alerte)	Off (Oprit); On-High (Pornit-Ridicat) \diamond	On-High (Pornit-Ridicat)	On-High (Pornit-Ridicat)

Tabelul 37. Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
Alert Enable ^c (Activare alerte)	Off (Oprit); On (Pornit)⊕	—	—

^a Acest parametru este afișat numai dacă a fost activată o alertă asociată.

^b Dacă nu există o derivație SVC implantată, alerta sonoră nu se va declanșa.

^c Alerte sunt programabile și transmisibile către un monitor numai când funcția Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului) este setată la Yes (Da).

Tabelul 38. Parametri comuni

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)	Yes (Da); No⊕ (Nu)	No	No
Alert Time...^a (Oră alertă)	00:00; 00:10 ... 08:00⊕ ... 23:50	08:00	08:00

^a Acest parametru este afișat numai dacă a fost activată o alertă asociată.

6.7 Parametrii pentru colectarea datelor

Tabelul 39. Parametrii pentru colectarea datelor

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
LECG Source (Leadless ECG) [Sursă LECG (ECG fără derivație)] ^a	Can to SVC⊕ ^{b,c} (Can-SVC); RVcoil to Aring (Bobină VD-inel A); Can to Aring (Can-inel A)	Can to SVC (Can-SVC)	Can to SVC (Can-SVC)
LECG Range (Leadless ECG) [Interval LECG (ECG fără derivație)]	±1; ±2⊕; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (Sursă EGM 1)	RVtip to RVcoil (vârf VD-bobină VD); RVtip to RVring (vârf VD-inel VD); Atip to RVring (vârf A-inel VD); Atip to Aring⊕ (Vârf A-inel A); Aring to RVring (Inel A-inel VD); Aring to RVcoil (Inel A-bobină VD)	Atip to Aring (Vârf A-inel A)	Atip to Aring (Vârf A-inel A)
EGM 1 Range (Interval EGM 1)	±1; ±2; ±4; ±8⊕; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 (Wavelet) Source [Sursă EGM 2 (Wavelet)]	Can to RVcoil⊕ (Can-bobină VD); Can to RVring (Can-inel VD); RVtip to RVcoil (Vârf VD-bobină VD); RVtip to RVring (Vârf VD-inel VD); Can to SVC ^{b,c} (Can-SVC); RVcoil to SVC ^b (Bobină VD-SVC)	Can to RVcoil (Can-bobină VD)	Can to RVcoil (Can-bobină VD)
EGM 2 (Wavelet) Range [Interval EGM 2 (Wavelet)]	±1; ±2; ±4; ±8; ±12⊕; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
EGM 3 Source (Sursă EGM 3)	RVtip to RVcoil (Vârf VD-bobină VD); RVtip to RVring⊕ (Vârf VD-inel VD)	RVtip to RVring (Vârf VD-inel VD)	RVtip to RVring (Vârf VD-inel VD)
EGM 3 Range (Interval EGM 3)	±1; ±2; ±4; ±8⊕; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV

Tabelul 39. Parametrii pentru colectarea datelor (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Monitored (Monitorizat)	EGM1 și EGM2; EGM1 și EGM3 [⊕] ; EGM1 și LECG; EGM2 și EGM3; EGM2 și LECG; EGM3 și LECG	EGM1 și EGM3	EGM1 și EGM2
Pre-arrhythmia EGM (Semnalul EGM pre-aritmie)	Off [⊕] (Oprit); On (Pornit)- 1 lună; On (Pornit)- 3 luni; On (Pornit) permanent	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Device Date/Time ^d (Dată/oră dispozitiv)	(Introduceți ora și data)	—	—
Holter Telemetry (Telemetrie Holter)	Off [⊕] (Oprit); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ore	Off (Oprit)	Off (Oprit)

^a Acest canal EGM afișează semnale dintr-un câmp îndepărtat. Pentru a afișa o aproximație a unui semnal ECG de suprafață, selectați sursa EGM Can to SVC (Can-SVC).

^b Pentru această configurație trebuie utilizat un electrod SVC.

^c Dacă se selectează Can to SVC (Can-SVC), opțiunea EGM Range (Interval EGM) este setată automat la ± 2 mV. Opțiunea EGM Range (Interval EGM) este setată automat la ± 8 mV pentru toate celelalte opțiuni EGM Source (Sursă EGM).

^d Orele și datele stocate în înregistrările episoadelor și alte date sunt determinate de ceasul Device Date/Time (Dată/oră dispozitiv).

6.8 Parametrii de testare a dispozitivului

Tabelul 40. Parametrii de testare a dispozitivului

Parametru	Valori selectabile
Parametrii testului pentru pragurile de stimulare	
Test Type (Tip test)	Amplitude (Amplitudine); Pulse Width (Lățime impuls)
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD)
Decrement after (Scădere după)	2; 3 ... 15 impulsuri
RV Pace Polarity (Polaritate stimulare VD)	Bipolar (Bipolară); Tip to Coil (Vârf-bobină)
Mode ^a (RV test) [Mod (Test VD)]	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode ^a (Atrium test) [Mod (Test atriu)]	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Frecvență inferioară) ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplitudine VD)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
A. Amplitude (Amplitudine A.)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Lățime impuls A.)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
AV Delay (Întârziere AV)	30; 40 ... 350 ms
V. Pace Blanking (Blanking stimulare V.)	150; 160 ... 450 ms
A. Pace Blanking (Blanking stimulare A.)	150; 160 ... 250 ms
PVARP ^c	150; 160 ... 500 ms
Parametrii testului de detecție	
Mode ^a (Mod)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Întârziere AV)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Frecvență inferioară) ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

Tabelul 40. Parametrii de testare a dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori selectabile
Parametrii testului wavelet	
Match Threshold (Potrivire prag)	40; 43 ... 70 \diamond ... 97
Mode ^a (Mod)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Întârziere AV)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Frecvență inferioară) ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Valorile selectabile ale acestui parametru depind de modul de stimulare setat.

^b Când efectuați testul în modul DDD, valoarea Lower Rate (Frecvență inferioară) trebuie să fie mai mică decât valoarea Upper Tracking Rate (Frecvență de urmărire superioară) setată.

^c Valorile selectabile ale acestui parametru depind de valorile PVAB setate.

6.9 Parametrii studiului EP

Tabelul 41. Parametrii inducerii T-Shock

Parametru	Valori selectabile
Resume at Deliver (Reluare la livrare)	Enabled \diamond (Activat); Disabled (Dezactivat)
Enable (Activare)	Enabled (Activat); Disabled \diamond (Dezactivat)
Nr. S1	2; 3; 4; 5 \diamond ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 \diamond ... 2000 ms
Delay (Întârziere)	20; 30 ... 300 \diamond ... 600 ms
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 \diamond ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Undă)	Monophasic \diamond (Monofazică); Biphasic (Bifazică)
Pathway ^a (Cale)	AX>B; B>AX \diamond

^a Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Active Can/Bobină SVC) este setat la Can Off (Can Oprit), electrodul Active Can nu se utilizează ca parte a modului de livrare a tensiunii înalte. Dacă parametrul Active Can/SVC Coil este setat la SVC Off (SVC Oprit), electrodul SVC Coil (Bobină SVC) nu se utilizează ca parte a modului de livrare a tensiunii înalte.

Tabelul 42. Parametrii inducerii 50 HzBurst (Rafală 50 Hz)

Parametru	Valori selectabile
Resume at Burst (Reluare la Rafală)	Enabled \diamond (Activat); Disabled (Dezactivat)
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD)
Amplitude (Amplitudine)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
VOO Backup (Stimulare de rezervă VOO) [pentru 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz) în atriu]	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude ^{a,b} (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width ^a (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

^b Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

Tabelul 43. Parametrii inducerii Fixed Burst (Rafală fixă)

Parametru	Valori selectabile
Resume at Burst (Reluare la Rafală)	Enabled \diamond (Activat); Disabled (Dezactivat)
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD)
Interval (Interval)	100; 110 ... 600 \diamond ms
Amplitude (Amplitudine)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
VVI Backup (Stimulare de rezervă VVI) [pentru Fixed Burst (Rafală fixă) în atriu]	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude ^{a,b} (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width ^a (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

^b Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

Tabelul 44. Parametrii inducerii PES

Parametru	Valori selectabile
Resume at Deliver (Reluare la livrare)	Enabled \diamond (Activat); Disabled (Dezactivat)
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD)
Nr. S1	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 \diamond ... 2000 ms
S1S2	Off (Oprit); 100; 110 ... 400 \diamond ... 600 ms
S2S3	Off \diamond (Oprit); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Off \diamond (Oprit); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
Amplitude (Amplitudine)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
VVI Backup (Stimulare de rezervă VVI) (pentru PES atrial)	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude ^{b,c} (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width ^b (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Valoarea implicită este de 400 ms atunci când parametrul este setat la On (Pornit).

^b Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

^c Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

Tabelul 45. Parametrii pentru defibrilarea manuală

Parametru	Valori selectabile
Energy (Energie)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Cale)	AX>B; B>AX \diamond

^a Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Active Can/Bobină SVC) este setat la Can Off (Can Oprit), electrodul Active Can nu se utilizează ca parte a modului de administrare a tensiunii înalte. Dacă parametrul Active Can/SVC Coil este setat la SVC Off (SVC Oprit), electrodul SVC Coil (Bobină SVC) nu se utilizează ca parte a modului de administrare a tensiunii înalte.

Tabelul 46. Parametrii pentru cardioversia manuală

Parametru	Valori selectabile
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD)
Energy (Energie)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway ^a (Cale)	AX>B; B>AX \diamond
Minimum R-R (atrial CV only) [R-R minim (numai CV atrial)]	400; 410 ... 500 \diamond ... 600 ms

^a Dacă parametrul Active Can/SVC Coil (Active Can/Bobină SVC) este setat la Can Off (Can Oprit), electrodul Active Can nu se utilizează ca parte a modului de administrare a tensiunii înalte. Dacă parametrul Active Can/SVC Coil este setat la SVC Off (SVC Oprit), electrodul SVC Coil (Bobină SVC) nu se utilizează ca parte a modului de administrare a tensiunii înalte.

Tabelul 47. Parametrii partajați pentru terapia ATP manuală

Parametru	Valori selectabile
Minimum Interval (atrial ATP) [Interval minim (ATP atrial)]	100; 110; 120; 130 \diamond ... 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) [Interval minim (ATP ventricular)]	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms
Amplitude (Amplitudine)	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V
Pulse Width (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 1,50 \diamond ms
VVI Backup (Stimulare de rezervă VVI) (pentru terapia ATP atrială)	On (Pornit); Off (Oprit) \diamond
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude ^{a,b} (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width ^a (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

^b Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

Tabelul 48. Parametrii pentru terapia manuală Ramp (Rampă)

Parametru	Valori selectabile
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD)
Parametrii pentru terapia Ramp (Rampă) pentru VD	
# Pulses (Nr. impulsuri)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15
%RR Interval (Interval %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec/Pulse (Scădere/Impuls)	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms
Parametrii pentru terapia atrială Ramp (Rampă)	
# Pulses (Nr. impulsuri)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Interval %AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec/Pulse (Scădere/Impuls)	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms

Tabelul 49. Parametrii pentru terapia manuală Burst (Rafală)

Parametru	Valori selectabile
# Pulses (Nr. impulsuri)	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
%RR Interval (Interval %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 \diamond ; 91; 94; 97%

Tabelul 50. Parametrii pentru terapia manuală Ramp+ (Rampă+)

Parametru	Valori selectabile
# Pulses (Nr. impulsuri)	1; 2; 3 \diamond ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%

Tabelul 51. Parametrii pentru terapia manuală Burst+ (Rafală+)

Parametru	Valori selectabile
#S1 Pulses (Nr. impulsuri S1)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Interval %AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 \diamond ; 94; 97%
S1S2	Off (Oprit); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84 \diamond ; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Scădere S2S3)	Off (Oprit); 0; 10; 20 \diamond ... 80 ms

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

SUA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Olanda

+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346

Manuale tehnice

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic

M005684C024 A

2022-07-14



M005684C024