



Nr. 12101-504

18.03.2016

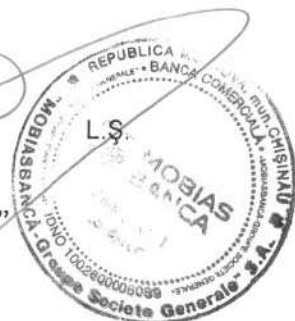
CERTIFICAT PRIVIND EXISTENTA CONTURILOR CURENTE

Prin prezentul, **BC „Mobiasbancă – Groupe Societe Generale” S.A.**, codul băncii (BIC): **MOBBMD22**, confirmă că compania **OXIVIT-MED SRL**, cod fiscal (IDNO) **1007600044280**, deține următoarele conturi curente la BC „Mobiasbancă-Groupe Societe Generale” S.A., Filiala. 1 Stejaur :

1. **MDL - 2224710SV23488147100; IBAN- MD09MO2224ASV23488147100**
2. **EUR - 2224710SV22227957100; IBAN- MD17MO2224ASV22227957100**
3. **USD - 2224710SV22214937100; IBAN- MD86MO2224ASV22214937100**

Certificatul este emis în baza cererii întreprinderii: Oxivit-Med SRL.


Dumitru Popa
Director filială „Stejaur”



Executor : Mariana Guzun
Tel: 022 812 614

Filiala Nr. 1 „Stejaur”
Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 196
MD-2004, Chișinău, Moldova
Cod MOBBMD22
Cont de corespondență 35213892
la Centrul de Decontări al BNM

Tel. +373 22 81 26 15
Fax. +373 22 81 26 15
www.mobiasbanca.md

BC „Mobiasbancă – Groupe Société Générale” SA
Capital Social: 100 000 000 MDL
Număr de înregistrare de stat - 100260006089
Sediul Central:
bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 81a
MD-2012, Chișinău, Moldova

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1007600044280

Data înregistrării

30.07.2007

Data eliberării

30.07.2007

Bordeianu Tatiana, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0067985





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 531861 data 19.09.2023

Denumirea completă: **Societatea Comercială "OXIVIT-MED" S.R.L.**

Denumirea prescurtată: **S.C. "OXIVIT-MED" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1007600044280**

Data înregistrării de stat: **30.07.2007**

Sediul: **MD-2032, bd . Decebal, 82, ap.(of.) 90, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Fabricarea, comercializarea, asistența tehnică, repararea și verificarea articolelor de tehnică și optică medicală**
- 2. Comerțul cu ridicata al parfumurilor și produselor cosmetice**
- 3. Comerțul cu amănuntul al produselor cosmetice și de parfumerie, articolelor de toaletă**
- 4. Intermedieri pentru vânzarea unui asortiment larg de mărfuri**
- 5. Alte tipuri de comerț cu amănuntul în magazine nespecializate**
- 6. Alte tipuri de comerț cu ridicata**
- 7. Închirierea altor mașini și echipamente**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362,**

Asociații:

1. **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362, cota 5400 lei, ce constituie 100%**

Beneficiar efectiv:

1.1. **KOJEVNIKOV DMITRII, IDNP 0972305012362**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **19.09.2023.**

**Registrator în domeniul
înregistrării de stat**

Digitally signed by Rusu Diana
Date: 2023.09.19 11:22:47 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Rusu Diana



EB 0461498

OXIVIT MED

c/f: 1007600044280; adresa: str. Decebal 82-90, or. Chișinău, Republica Moldova
telefon: + 373 22 808002; fax: + 373 22 808003
web: www.oxivit-med.com; e-mail: info@oxivit-med.com

Lista fondatorilor companiei SRL „Oxivit-Med”

Nr.	Numele, Prenumele	Codul Personal
1	Kojevnikov Dmitrii	0972305012362

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 00500****Issued To:**

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

**First Issued: 1995-02-01****Date: 2020-09-18****Expiry Date: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 00500

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of electrosurgical generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile surgical smoke evacuation accessories; electrosurgical vessel sealing systems and associated sterile and non-sterile accessories; RF ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; microwave ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile and non-sterile electromagnetic navigation accessories; ultrasonic surgical systems and associated sterile and non-sterile accessories.

Spanish:

Diseño, desarrollo y manufactura de generadores electroquirúrgicos y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios estériles de evacuación de humo quirúrgico; sistemas electroquirúrgicos de sellado de vasos sanguíneos y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de RF de ablación y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de ablación por microondas y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios de navegación electromagnética estériles y no estériles; sistemas quirúrgicos ultrasónicos y accesorios estériles y no estériles relacionados.

Portuguese:

Concepção, desenvolvimento e fabricação de geradores eletro-cirúrgicos e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios estéreis de evacuação de fumaça cirúrgica, sistemas eletro-cirúrgicos de selagem de vasos e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por RF e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por microondas e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios de navegação eletromagnética estéreis e não estéreis, sistemas cirúrgicos ultrassônicos e acessórios estéreis e não estéreis associados.



First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-09-18**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
Class IIb		
MD 1104	Electrosurgical electrodes	Intended to be used to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.
MD 1104	Electrosurgical and vessel sealing RF generators	Intended for use with monopolar and bipolar accessories for cutting, coagulating, desiccating, and fulgurating tissue and sealing (fusing) vessels.
MD 1104	Electrosurgical smoke evacuation system accessories and electrodes	Intended for use with standard monopolar electrosurgical generators, standard monopolar electrodes, and smoke evacuators
MD 1104 MD 1301 MD 0102	RF ablation generators and accessories	Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation and ablation of tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors and osteoid osteoma tumors within bone.

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-09-18**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained in accordance with the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products not manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
MD 1402	Microwave ablation generators and accessories.	Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation (ablation) of soft tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors. It is not for use in cardiac procedures.
MD 1104	Cordless ultrasonic generator and accessories	Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures. Can be used to coagulate isolated vessels up to 5 mm in diameter.

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-09-18**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Smoke evacuation accessories	N/A
MD 1301	Temperature probes for ablation systems	N/A
MD 1402	Electromagnetic navigation accessories	N/A

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-09-18**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater Florida 33760 USA	Design Finished Device Supplier Manufacture
Cadex Electronics, Inc. 22000 Fraserwood Way Richmond British Columbia V6W 1J6 Canada	Manufacture
ConMed Corporation 6455 S Yosemite Street Greenwood Village Colorado 80111 USA	Control of Manufacture Control of Sterilization Design Finished Device Supplier



...making excellence a habit.™

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
Date: **2020-09-18**
Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien Ilc Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento Tijuana B.C. 22225 Mexico	Control of Sterilization Manufacture
Covidien Ilc 5920 Longbow Drive Boulder Colorado 80301 USA	Design Finished Device Supplier Labelling Manufacture Packaging
Covidien Ilc 161 Cheshire Lane Suite 100 Plymouth Minnesota 55441-5433 USA	Control of Sterilization Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC Building #10 789 Puxing Road Shanghai 201114 People's Republic of China	Manufacture
Emblation Ltd. 3 Forrester Lodge Inglewood, Alloa Scotland FK10 2HU United Kingdom	Design Finished Device Supplier Manufacture
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444 Mexico	Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

International Sterilization Laboratory, LLC
 217 Sampey Road
 Groveland
 Florida
 34736
 USA

ETO Sterilization

Isomedix Operations, Inc
 2 Nucifora Boulevard
 Chester
 New York
 10918
 USA

Radiation (E Beam Sterilization)

Isomedix Operations, Inc.
 1000 S. Sarah Place
 Ontario
 California
 91761
 USA

Radiation (E Beam Sterilization)



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Isomedix Operations, Inc.
 7685 Saint Andrews Avenue
 San Diego
 California
 92154
 USA

ETO Sterilization

Kirwan Surgical Products LLC
 180 Enterprise Drive
 Marshfield
 Massachusetts
 02050
 USA

**Control of Sterilization
 Manufacture**

Lake Region Medical
 Venusa de Mexico S.A. de C.V.
 1525-6 Hertz Street
 Cuidad Juarez
 Chihuahua
 32470
 Mexico

Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands	EU Representative
Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd DLF Cyber City, Block No. 3 APHB Colony, Gachibowli, Telangana Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB Hyderabad 500019 India	Design
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	ETO Sterilization



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd
 Flat A, 11/F
 Mai Wah Ind. Bldg.
 1- 7 Wah Sing Street
 Kwai Chung, New Territories
 Hong Kong

Manufacture

New Deantronics Taiwan Ltd.
 12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd.
 Tu Cheng Dist.
 New Taipei City
 23675
 Taiwan

Design
Finished Device Supplier
Manufacture

Sterigenics Radiation Technologies, LLC
 7695 Formula Place
 San Diego
 California
 92121
 USA

Radiation (E Beam Sterilization)



...making excellence a habit.™

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

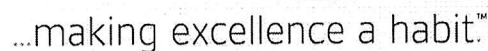
Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Service(s) supplied

ETO Sterilization

ETO Sterilization

ETO Sterilization



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health AST, LLC
 9020 Activity Road, Suite D
 San Diego, California
 92126
 USA

Radiation (E Beam Sterilization)

Terumo BCT, Inc.
 10811 W. Collins Avenue
 Lakewood
 Colorado
 80215
 USA

ETO Sterilization

Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.
 222 Industrial Park Drive
 Elk Rapids
 MI 49629
 USA

Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Vanguard AG
 Landsberger Str. 266
 Berlin
 12623
 Germany

Service(s) supplied

Gas Plasma Sterilization
Manufacture



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
01 February 1995		First Issued.
13 December 1996		Addition of Sub-contractors.
22 June 1998		Addition of Sub-contractors.
25 January 1999		Addition of Sub-contractors.
19 April 1999		Addition of Sub-contractors.
28 February 2000		Addition of sterilisation Sub-Contractor.
20 April 2000		Addition of Sub-Contractor.
24 July 2000		Extension to the scope, bipolar monitoring devices added.
12 July 2001		Addition of Sub-Contractors and Certificate renewal.
03 April 2003	4356583	Addition of Sub-Contractors and removal of Sub-Contractors.
5 October 2003	4356583	Extension of scope to include lesion generators and the addition of sub-contractor Ion Beam Applications in Queensbury New York for Ethylene Oxide Sterilisation.
24 February 2005	4647875	Certificate renewal and issue in new format.



...making excellence a habit.™

Page 1 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
21 March 2006	4799198	Change of address format. Addition of sub-contractors: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) and Linemaster (Woodstock). Change of sub-contractor address: Beam One (Lima). Removal of subcontractors: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) and Sterigenics (Santa Teresa).
07 February 2008	7068083	Extension to scope for Microwave generator. Addition of significant subcontractors 'Thermo Fisher Scientific', 'HEI Inc' in relation to the manufacture of microwave generators and accessories. Addition of 'Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing' and 'Buffalo Filters, Buffalo' as a significant subcontractor for manufacturing activities Maintenance of addresses for other significant subcontractors.



...making excellence a habit.™

Page 2 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

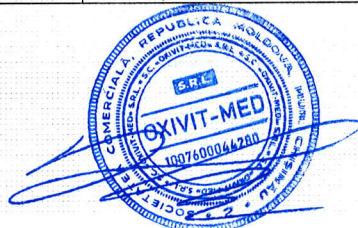
Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
18 February 2009	7316357	Certificate re-issue due to: change of company name, removal of subcontractor 'Nelcor Puritan Bennett Mexico', change of subcontractor company name 'Aaron Medical Industries, Inc.' to 'Bovie Medical Corp', change of subcontractor company name 'Gambro BCT, Inc.' to 'Caridian BCT Sterilization Services, Inc.' and addition of "Covidien Ireland Limited" as EU Rep.
27 January 2010	7464667	Certificate renewal – scope amended "ultrasonic surgical aspirators and associated accessories" deleted "Lesion" amended to "ablation". Subcontractors removed: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK– Gamma Sterilization, United States Surgical (USS) North Haven US – Manufacture & Design, HEI Inc, Boulder, US – Manufacture. Address amendment for Bovie Medical Corp and name correction for Cardian BCT. Address change for Design Standards Corporation from 182 Ceda Road to 957 Claremont Road.
16 April 2010	7510978	Change company name from Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP) to Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP.



...making excellence a habit.™

Page 3 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
Date: **2020-09-18**
Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
10 November 2010	7603788	Company name change from ValleyLab, a division of Tyco Healthcare Group LP to Covidien Energy-based Devices . The addition of Covidien Energy-based Devices as a significant sub contractor for Design and Manufacture. Changes to the format of the address on the certificate and to Covidien Energy-based Devices address.
13 April 2012	7817940	Extension of scope to include "ultrasonic surgical systems and associated accessories."
12 June 2012	7841245	Subcontractor name change from 'Caridian BCT Inc' to 'Terumo BCT'. The addition of Synergy Health (Suzhou) as a significant subcontractor for Sterilisation. Subcontractor name change from 'BeamOne, LLC' to Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC' in 2 places.
07 January 2013	7930922	Addition of subcontractors Accellent Inc, El Paso, Texas and Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Mexico both for manufacturing services.



...making excellence a habit.™

Page 4 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
26 January 2015	8258195	Correction of subcontractor address for, 'Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd.'. Addition of subcontractor, 'Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. and Vanguard AG', for Sterile manufacture. Addition of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. for Design and manufacture.
26 January 2015	8258496	Certificate renewal.
05 October 2015	8318433	Addition of subcontractor, 'Covidien llc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA', for manufacture and 'Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Scotland, UK', for manufacture, design. Change of subcontractor name from Venusa de Mexico S.A. de C.V. an Accellent Company to Lake Region Medical. Amendment to scope.



...making excellence a habit.™

Page 5 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
Date: **2020-09-18**
Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
30 March 2016	8470731	Removal of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA'. Change of subcontractor name from, 'Covidien Energy-based Devices (Formerly Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP)', to 'Covidien', for manufacture, design. Addition of subcontractor, 'Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico', for manufacture. Amendment to scope.
06 May 2016	8524761	Remove duplicate EU representative.
01 March 2019	7794476	Administrative Subcontractor Service wording update for 'Sterile Manufacture' to 'Gamma Sterilization, Manufacture' for Buffalo Filter, division of MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York. 'Sterile Manufacture' to 'Gamma Sterilization, ETO Sterilization, Dry Heat Sterilization, Moist Heat Sterilization, Manufacture' for CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.



...making excellence a habit.™

Page 6 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
		'Sterile Manufacture' to 'ETO Sterilization, Manufacture' for DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee 'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hong Kong 'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez 'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois 'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Americas, 500 West 4th Street, Ohio 'Sterile Manufacture' to 'Gas Plasma Sterilization, Manufacture' for Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin Traceable to NB 0086.



...making excellence a habit.™

Page 7 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
17 October 2019	8747987	Addition of the subcontractors: Covidien (Plainfield); Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd; NextPhase Medical Devices, LLC; Covidien (Tijuana); Royal Sterilization Systems; Cadex Electronics Inc.; Bovie Medical Corporation; New Deantronics Taiwan Ltd.; Sterigenics Shanghei ETO Ltd.; Sterigenics US, LLC.; Isomedix Operations, Inc.; Covidien llc, GI Solution; Sotera Health LLC; Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc. Removal of the subcontractors: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH & Co. KG; Linemaster Switch Corporation; United States Surgical (USS) A Div of Tyco Healthcare Group LP; CEA Medical Manufacturing; Synergy Health – Applied Sterilization Technologies, LLC (Denver, Co); Synergy Health Americas; Cole-Parmer Instrument Company; Design Standards Corporation; HEI, Inc.; Kendall, a division of Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH. Clarified scope wording adding to system granularity and an extension to scope to include surgical navigation.



...making excellence a habit.™

Page 8 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
		Corrected names or addresses of subcontractors to align with ISO certificates: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG. Maintenance of subcontractor activities to align with BSI subcontractor activities for: Buffalo Filter, division of MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigen cs US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC; "Finished device supplier" activity added to Emblation Ltd.; "ETO Sterilization" removed from DeRoyal Industries, Inc. activities.
24 January 2020	3061488	Certificate renewal. Amended scope to remove "procedure planning software", "software de planificacion de procedimientos" and "software de planeamento de processos". Removed subcontractors: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA. Changed subcontractors: Covidien, LLC, Tijuana, Mexico to add Control of Sterilization and make a spelling correction to the name; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd to update address;



...making excellence a habit.™

Page 9 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
		Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA to change "Control of Manufacture" to "Manufacture". Spelling corrections to the names of: Covidien llc, Mansfield, USA; Covidien llc, Plainfield, USA; Covidien llc, Plymouth, USA Added subcontractors: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA for ETO Sterilization; Medtronic B.V., Heerlen, The Netherlands as EU Representative; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA for ETO Sterilization. Added Product Table.



...making excellence a habit.™

Page 10 of 12

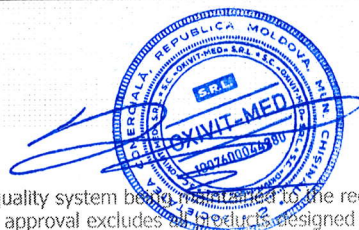
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
18 September 2020	3175231	Removed subcontractor Buffalo Filter, LLC. Added subcontractor ConMed Corporation for Design, Control of Manufacture, Finished Device Supplier and Control of Sterilization. Added subcontractor Consolidated Medical Equipment Company for Manufacture. Correction to subcontractor services supplied: •"Finished Device Supplier" added to Bovie Medical Corporation, New Deantronics Taiwan Ltd. •"Finished Device Supplier" removed from Covidien llc, Plainfield, Covidien llc, Tijuana, Covidien llc, Plymouth, Covidien llc, GI Solutions. •"Assembly" changed to "Manufacture" for Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc. •"Control of Sterilization" added to Covidien llc, Plymouth and Kirwan Surgical Products LLC Correction to address of Emblation Ltd from FK10 2HU, Scotland to Scotland, FK10 2HU, UK. Correction to address of Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd, correcting Hyderadad to Hyderabad Removed subcontractor NextPhase Medical Devices. Added subcontractor International Sterilization Laboratory, LLC for ETO Sterilization Added Isomedix Operations, Inc(Chester) for E Beam Sterilization



...making excellence a habit.™

Page 11 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-09-18**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
20 July 2021	3479846	Addition of significant subcontractor Sterigenics Radiation Technologies, LLC
22 October 2021	3559632	Removal of subcontractor Covidien llc, GI Solutions, Sunnyvale Addition of Manufacture to Covidien llc, Plainfield



...making excellence a habit.™

Page 12 of 12

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

22 October 2021

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 00500	93/42/EEC Annex II excluding Section 4	3559632	Removal of subcontractor Covidien llc, GI Solutions, Sunnyvale Addition of Manufacture activity to subcontractor Covidien llc, Plainfield

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Gary Slack
Senior Vice President, Medical Devices



Medtronic 5392

Camera dublă temporară stimulator cardiac extern

Cuprins

1	Prezentare generală	4
1.1	Despre acest manual	4
1.2	Marcajul de conformitate	4
1.3	simboluri	4
1.4	Descriere generală	6
1.5	Utilizarea prevăzută	6
1.6	Conținutul pachetului	6
1.7	Componente accesorii compatibile	6
1.8	Contraindicații	7
2	Avertismente, precauții și adversevenimente	7
2.1	Avertismente	7
2.2	Măsuri de precauție	8
2.3	precauții de mediu	9
2.4	Efecte adverse	9
3	Comenzi, indicatoare și alte caracteristici	9
3.1	Controale	9
3.2	Indicatori	11
3.3	RATE, o ieșire, și V parametrii de ieșire	13
3.4	Funcții de ecran mai mici	13
4	Pregătirea pentru utilizare	14
4.1	Controale înainte de utilizare	14
4.2	Caracteristici fizice	14
4.3	Baterii	15
4.4	Instalarea bateriei și înlocuirea	16
4.5	Conector Configurare	17
4.6	Destinație de plasare în timpul utilizării	19
5	Instrucțiuni de folosire	19
5.1	Operatie de baza	19
5.2	praguri	22
5.3	Pacing ajustări ale parametrilor	26
5.4	Încălcări de sincronizare	30
5.5	Rapid atrial Pacing (RAP)	31
5.6	răspunsurile automate	32
6	Curățare, dezinfectare, și întreținere	33
6.1	Curățarea și dezinfectarea pacemaker temporar	33
6.2	controalele de siguranță și tehnice	34
6.3	Serviciu	34
6.4	produs de viață	34
7	Specificații	34
7.1	specificații dispozitiv	34
7.2	Pacing tabele de informații	36
8	Notă specială	37
8.1	Notă specială pentru pacemaker temporară	37
9	Depanare	37
9.1	Depanare	37

1 Prezentare generală

1.1 Despre acest manual

Acest manual descrie caracteristicile și funcțiile Medtronic Modelul 5392 Camera dublă temporară de stimuloare cardiace externe (denumit în continuare „pacemaker temporar”).

1.2 Marcajul de conformitate

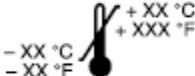
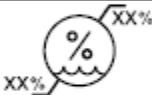
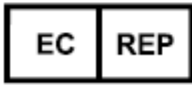
Următoarea Marcajul CE de conformitate se aplică la 5392 Camera dublă temporară de stimuloare cardiace extern.

CE 0123

2013

1.3 Simboluri

Explanation of symbols	
	System meets the applicable Canadian and U.S. electrical safety standards.
	Consult instructions for use
	Caution
	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
	Temporary external pacemaker
	Atrium chamber designator
	Ventricle chamber designator
	For atrial use
	For ventricular use
	Defibrillation-proof type CF applied part
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.Medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.
	For US audiences only
	Package contents
	Dual chamber temporary pacemaker

Explanation of symbols	
	Product documentation
	Accessories
	Storage temperature limitation
	Humidity limitation
	Battery
	Reorder number
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer/Date of manufacture
	Date of manufacture
	Serial number
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Notice of proper disposal
	This product conforms to IP21. There are no openings that allow the user to insert a finger or similarly sized objects. The product is resistant to dripping water or vertically falling drops.
	China RoHS
	MR Unsafe. An item that is known to pose hazards in all MR environments.
	5392 carrying case

1.4 Descriere generala

Stimulatorului cardiac temporar este o cameră dublă alimentat cu baterii, stimulator cardiac temporar destinat în primul rând pentru terapia de stimulare anti-bradycardia temporară. Stimulatorului cardiac temporar oferă 7 moduri selectabile de terapie pacing: DDD, DDI, DOO, AAI, AOO, VVI și VOO. Rată ridicată, terapia de stimulare spargere până la 800 min⁻¹ pentru tahiaritmii atriale este disponibilă în modul asincron.¹

Stimulatorului cardiac temporar de obicei, este conectat la transvenos temporară, epicardial sau stimularea miocardului conduce într-o configurație bipolară, folosind fie cabluri Medtronic pacient, cabluri chirurgicale Medtronic sau cabluri pacient compatibile (vezi secțiunea 1.7).

¹ Numai pentru uz atriale.

Stimulatorului cardiac temporar funcționează folosind 2 baterii alcaline LR6 de dimensiuni (de dimensiuni AA) (a se vedea secțiunea 7.1). stimulator cardiac.

Bateriile sunt instalate în compartimentul bateriei în partea de jos a temporar este

Notă: Stimulatorului cardiac temporar este un dispozitiv de curent constant. Când se emite un puls, curentul de ieșire variază.

menținută la o valoare constantă. Această valoare este setată de control de ieșire și nu

1.4.1 Masuri de siguranță

Stimulatorului cardiac temporar include următoarele caracteristici de siguranță:

- Funcția de auto-test
- Indicator de baterie descărcată
- Blocarea caracteristică pentru a preveni schimbarea accidentală a parametrilor
- În condiții de siguranță, două etape de operare pentru a opri temporar pacemaker, pentru a evita oprirea neintenționată
- protecție Runaway
- Protecție la șoc de defibrilare
- Funcționarea continuă în timpul înlocuirii bateriei (a se vedea secțiunea 7.1)
- protecție electrostatică
- susceptibilitatea minimizată la interferențele electromagnetice și magnetice

1.4.2 caracteristici de funcționare

Stimulatorului cardiac temporar include următoarele caracteristici de funcționare:

- Modurile de stimulare singură cameră - AAI, AOO, VVI și VOO
- Modurile de stimulare de camera dublă - DDD, DDI, DOO
- Nici o terapie de stimulare - OOO
- Rata ușor de vizualizare și setările de ieșire
- Pacing și detectarea indicatorilor de stare - arată interacțiunea pacemaker temporară cu inima
- Indicatorul de baterie descărcată - indică faptul când să înlocuiți bateriile
- operarea cu patru dial - oferă terapie pentru majoritatea nevoilor de stimulare
- Parametrii ratei de dependente - ajustarea ratei setează automat Rata superioară, PVARP și AV Interval
- Blocare / Deblocare cheie - măsuri de protecție împotriva modificărilor parametrilor neintenționate
- Mesaje inferioare ecran - pentru a ajuta la operarea dispozitivului
- Ecrane Meniu - pentru ajustarea parametrilor suplimentari, inclusiv sensibilitatea, parametrul dependenți de rata; pentru Rapid atriale Pacing (RAP); pentru selectarea directă 7 moduri de stimulare (DDD, DDI, DOO, AAI, OAA, VVI și VOO) sau selectarea nici o terapie de stimulare (OOO).
- Pauză cheie - de a suspenda ritmul și de detectare pentru a vizualiza ritmul intrinsec al pacientului
- DOO / cheie de urgență - Începe cu cameră dublă asincronă (DOO) stimularea de urgență la ieșirile atriale și ventriculare maxime
- ajustarea automată a sensibilității
- Comutator automat modul în timpul aritmii atriale

1.5 Utilizarea prevăzută

Stimulatorului cardiac temporar este utilizat cu un sistem cardiac de pacing pentru temporară unică sau pacingul bicameral într-un mediu clinic de către personal instruit. Instruirea personalului clinic privind funcționalitatea și utilizarea pacemaker temporar înainte de utilizarea inițială a dispozitivului, după cum este necesar, și pe proceduri clinice. Contactați reprezentantul Medtronic pentru a programa de formare.

Stimulatorului cardiac temporar poate fi utilizat în cazul în care cererea pe termen scurt (sincron) sau stimularea asincronă este indicat pentru scopuri terapeutice, profilactice sau de diagnosticare. Stimulatorului cardiac temporar trebuie să fie utilizat într-un mediu în care pacientul este monitorizat continuu pentru a se asigura că funcționează în mod corespunzător și furnizarea de tratament adecvat pentru pacient.

Indicații specifice pentru stimulare cardiacă temporară includ, dar nu sunt limitate la, următoarele:

- bloc cardiac complet
- bradicardie sinusală
- Sindromul sinusului bolnav
- Bradicardie cu insuficiență cardiacă congestivă
- aritmii atriale și / sau ventriculare
- Stop cardiac
- Suport, managementul și evaluarea unui pacient înainte de implantare stimulator cardiac permanent
- Suport în timpul înlocuirii permanente stimulator cardiac
- complicații cardiace în timpul procedurilor invazive sau chirurgicale
- Suport după intervenții chirurgicale cardiace
- infarct miocardic acut complicat cu bloc cardiac
- tahiaritmii atriale care necesită înaltă rată de spargere de stimulare pentru tratament

1.6 Conținutul pachetului

Stimulatorului cardiac temporar este livrat cu următoarele elemente:

- două baterii alcaline LR6 dimensiuni (de mărime AA) (a se vedea secțiunea 7.1)
- Literatură
- Geantă de transport

1.7 Componente accesorii compatibile

Următoarele componente accesorii compatibile sunt disponibile pentru pacemaker temporar:

- Medtronic Model de 5409 de unică folosință pungă
- Medtronic Model de 53922 de unica folosință Acoperire

Următoarele cabluri compatibile reutilizabile sunt disponibile pentru pacemaker temporar:

- Cabluri Medtronic pacient (model 5433 de familie)
- Medtronic Cabluri chirurgicale (model 5832 de familie)

Următoarele cabluri compatibile de unică folosință sunt disponibile pentru pacemaker temporar:

- Medtronic chirurgicale cablu (model 5833 de familie)
- Cabluri Medtronic pacient (model 5846 de familie)
- Cabluri Medtronic pacient (model 5487 de familie)
- transvenoasă Compatibil temporară, epicardic sau conduce pacing miocardice

Contactați reprezentantul local Medtronic pentru a le comanda.

1.8 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea temporară de stimulare ca un mijloc de a controla ritmul cardiac. Cu toate acestea, vârsta pacientului și starea medicală poate dicta tipul de stimulator cardiac temporar și sistemul de plumb pe care medicul folosește.

1.8.1 detectare atrial

Modurile pacing care permit detectare în atrium pentru a declanșa un răspuns ventricular sunt contraindicate în prezența aritmiilor atriale rapide, cum ar fi fibrilația atrială sau flutter atrial.

1.8.2 stimularea atrială

Stimularea atrială este ineficientă în prezența fibrilației atriale sau a flutter-ului.

Single camera pacing atrial este contraindicată în prezența tulburărilor de conducere AV.

1.8.3 stimularea asincronă

stimularea asincronă este contraindicată în prezența unui ritm cardiac intrinseci.

1.8.4 Rată ridicată atrial spargere terapie pacing

Înaltă rată de spargere atrial terapie pacing este destinat utilizării în numai atriu. La o rată mare de spargere stimulare este contraindicată în ventriculul; aceasta poate duce la aritmii amenințătoare de viață.

1.8.5 stimularea concomitentă

Stimularea temporară este contraindicată în prezența unui alt sistem de stimulare.

Nu utilizați pacemaker temporar pentru a putea ritmul într-un T-Wave sau duce la o tahicardie mediată de stimulatorul cardiac. stimularea concomitentă poate să apară în cazul în care ambele sisteme de stimulare concure la ritmul pacientului.

În cazul în care are loc concomitent stimulare, stimulatorul cardiac temporar nu poate fi capabil să se plimbe pacientul, sau poate controla ritmul pacientului asincronă. Stimularea concomitentă poate determina pacemaker temporar pentru a putea ritmul într-un T-Wave sau duce la o tahicardie mediată de stimulatorul cardiac.

2 Avertismente, precauții și evenimente adverse

2.1 Avertismente

Monitorizarea pacientului - Monitor pacient continuu, în timp ce pacemaker temporar este utilizat pentru a se asigura că funcționează în mod corespunzător și furnizarea de tratament adecvat pentru pacient. modificare echipamente - Nu modificați stimulatorului cardiac temporar. Modificările ar putea afecta eficacitatea pacemaker temporar și afectează în mod negativ siguranța pacienților.

Compatibilitate pacemaker temporară - conectați numai elementele care au fost specificate ca parte a stimulatorului cardiac temporar sau care au fost specificate ca fiind compatibile cu stimulatorul temporară.

utilizarea temporară stimulator cardiac - Stimulatorului cardiac temporar nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot.

Defibrilarea / cardioversie - Stimulatorului cardiac temporar este protejat împotriva deteriorării cauzate de defibrilarea internă deversează până la 50 J (wați-secunde) și defibrilare extern se descarcă până la 360 J. Cu toate acestea, se recomandă ca padelele să fie plasate cât mai departe de stimulatorul temporară sau sistemul de plumb așa cum este practic.

Ori de câte ori este posibil, pentru siguranța pacientului, deconectați pacemaker temporar de la sistemul de plumb implantat înainte de defibrilare sau cardioverting. energie defibrilare excesivă poate deteriora pacemaker temporară. Acest lucru poate duce la un curent mare, care curge prin sistemul de plumb implantat și pacemaker temporar, care ar putea reduce energia defibrilare intenționat livrat pacientului sau provoca daune miocardice.

În cazul în care deteriorarea stimulatorului cardiac temporar este suspectat din cauza defibrilare, deconecta de la pacient și de a reveni-l la Medtronic pentru service.

Echipament alimentat-line - Un plumb implantat sau un cablu cu un cablu prelungitor constituie, de mică rezistență cale de curent continuu la miocard. Din cauza pericolului de tahiaritmii care rezultă din scurgeri de curent alternativ, trebuie luate măsuri de precauție extremă la sol în mod corespunzător toate echipamentele alimentate-line utilizate pe sau în imediata apropiere a pacientului.

Unități electrochirurgicale (cauterizare) - Unități electrochirurgical poate duce la pierderea de stimulare din oversensing sau tahiaritmii prin inducerea de curent pe care o conduce, și, astfel, nu ar trebui să fie utilizate în termen de 15 cm ale sistemului de stimulator cardiac / plumb.

Ablația (ablația RF sau cu microunde ablation) - Ablatia este o tehnică chirurgicală în care frecvență radio (RF) sau se utilizează energia microundelor pentru a distruge celulele prin crearea de căldură. Ablația utilizat la pacienții dispozitiv cardiac poate avea ca rezultat, dar nu se limitează la, tahiaritmii ventriculare induse, oversensing, leziuni tisulare neintenționate, deteriorarea dispozitivului sau defectiune dispozitiv.

Sistemele de ablație modulate de impulsuri pot prezenta un risc mai mare pentru tahiaritmii ventriculare induse. dispozitive cardiace Medtronic sunt proiectate pentru a rezista la expunerea la energie ablație. Pentru a diminua riscurile, respectați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că echipamentele de stimulare și defibrilare temporară este disponibil.
- A se evita contactul direct între ablația prin cateter și conduce temporar.
- Poziționați plastelele electrod de retur, astfel încât calea de curent electric nu trece prin sau în apropierea dispozitivului și conduce.
- monitorizarea continuă a pacientului în timpul ablației cu cel puțin două metode separate, cum ar fi afișarea presiunii arteriale, ECG, monitorizarea manuală a ritmului pacientului (luând puls) sau monitor prin alte mijloace, cum ar fi ureche sau puls degetul oximetria, sau detectarea puls Doppler.

Pentru a evita sau atenua efectele oversensing, dacă este cazul, pentru pacient, să inițieze stimularea asincronă.

interferență electromagnetică (EMI) - Stimulatoare cardiace care funcționează în modul de a răspunde cererii potențiale intracardiace cu magnitudini de câteva mV. Acest nivel de sensibilitate face pacemaker temporar în mod inherent sensibile la anumite domenii externe. În prezența unor niveluri excesive de interferență, stimulatorul temporară poate inhiba complet sau pentru a reveni la asincron, pacing la rata stabilită de cadranul RATE.

Sursele excesiv de puternice EMI, care ar putea afecta temporar funcționarea stimulatorului cardiac temporar includ următoarele:

- Echipament de electrochirurgie
- Echipament diatermia
- Unele echipamente de telemetrie medicale (atunci când funcționează în decurs de 1 m de pacemaker)
- transmițătoare de comunicare, cum ar fi telefoanele celulare, „walkie talkie”, și emițătoare în vehicule de transport de urgență
- Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) Echipament

Terapia atrial mare Rata Burst Pacing (Rapid atrial Pacing) - Utilizarea unor rate ridicate în atrium ar putea duce la mare rata de conducție a ventriculului. echipamente de defibrilare ar trebui să fie în mod standby, disponibil imediat în timpul la o rată mare de spargere atriala terapia de stimulare.

Nu există nici o ventriculară de back-up de stimulare în timpul livrării la o rată mare de spargere atriala terapia de stimulare.

Conectarea sistemului de plumb - Cablurile de pacienți ar trebui să fie conectat la pacemaker temporar înainte de plumb (e) este conectat la cablul pacientului (e).

Manipularea conduce implantate - Când manipulați piste implantați (temporare sau permanente), pinii terminali sau metal expuse nu trebuie atins, nici să li se permită contactul suprafețelor conductoare electric sau umede.

MR nesigure - Stimulatorului cardiac temporar este nesigur MR. Nu aduce pacemaker temporar în Zona 4 (camera magnet), astfel cum este definit de Colegiul American de Radiologie.

2.2 Măsurile de precauție

eșecuri aleatoare - Medicul ar trebui să fie conștienți de faptul că eșecul de funcționare a pacemaker temporară poate apărea ca urmare a epuizării bateriei, manipularea incorectă sau defectarea unei componente aleatoare. defecțiuni de funcționare posibile ale pacemaker temporar pot include următoarele:

- Nu există nicio ieșire sau de ieșire neregulat
- Fără senzor de detectare sau neregulat
- semnale luminoase indicatoare false
- variance inadecvată a ratei, lățimea impulsului de ieșire, sau amplitudine de ieșire
- Reversia la stimularea asincronă
- Pierderea controlului ratei, de ieșire, sensibilitate, sau de putere

În cazul în care se produce pierderea controlului asupra ratei, de ieșire, sensibilitate, sau putere, și nu se datorează unei baterii reduse, deconectați pacemaker si a reveni la Medtronic pentru serviciu. temporar de la pacient poate repara pacemaker temporar.

repararea pacemaker temporar - Nu încercați să reparați pacemaker temporar. Doar un reprezentant calificat Medtronic Servicii Tehnice Contact Medtronic la numărul de telefon de pe coperta din spate a acestui manual dacă pacemaker temporar necesită un serviciu.

Stare de serviciu - Înainte de fiecare utilizare, evaluarea pacemaker temporar pentru daune și defecte observabile. Nu utilizați stimulatorul temporară în cazul în care cazul este crăpat, controalele nu funcționează, afișajul nu funcționează, sau în cazul în care controalele, display-uri, sau conectorii sunt rupe. În cazul în care stimulatorul temporară are orice defecte observabile, contactați Medtronic la numărul de telefon de pe coperta din spate a acestui manual pentru serviciu.

Curățare, dezinfectie și sterilizare - Curățați și dezinfectați pacemaker temporar înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient. Curățați și sterilizați cablurile reutilizabile înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient.

Baterii - instalați numai bateriile recomandate în stimulatorul cardiac temporar. Bateriile cu diferite dimensiuni fizice, non-alcaline (de exemplu, litiu sau reîncărcabile) sau baterii cu contaminare la bornele bateriei, poate conduce la funcționarea neregulată a pacemaker temporar, nici o ieșire stimulare sau deteriorarea stimulatorului cardiac temporar, în mod specific la baterie compartiment. Înlocuiți bateriile pentru fiecare pacient nou și când joase clipește indicatorul bateriei în timpul funcționării pacemaker temporar.

Utilizați numai baterii noi, proaspete, care nu au trecut de data de expirare.

Verificați bornele bateriei pentru contaminare. Utilizarea bateriilor cu borne contaminate poate avea ca rezultat stimulatorul oprirea temporară, a scăzut de viață a bateriei, sau corozivitatea la compartimentul bateriei.

Verificați starea bateriei de cel puțin două ori pe zi. Înlocuiți bateriile alcaline cel puțin o dată în fiecare săptămână când pacemaker temporar este în uz continuu sau când se aprinde indicatorul bateriei joase. Verificați dacă sertarul bateriei este complet închis și fixat în loc.

Neasigurarea că sertarul bateriei este complet închisă poate duce la pierderea de putere. operațiune pacemaker temporară Continuare nu este o indicație că sertarul bateriei este fixat în mod corespunzător.

Instalarea bateriei - Asigurați-vă că bateriile noi, proaspete sunt instalate cu polaritatea corectă a bateriei prin verificarea că bateriile se aliniază cu marcasele de polaritate din interiorul compartimentului bateriei. Stimulatorul cardiac temporar necesită polaritatea corectă a bateriei pentru operare. După instalarea bateriilor, asigurați-vă că indicatorul de stare a bateriei afișează puterea completă a bateriei și că indicatorul de baterie descărcată nu clipește. Stimulatorul cardiac temporar poate continua temporar la ritmul și sens cu baterii slabe, moarte, sau instalate incorect.

Pacing conduce și cabluri - Conectarea necorespunzătoare, deplasarea, sau fractură de clienți potențiali sau cabluri poate duce la defectarea sistemului de stimulator cardiac. Verificați firele și cablurile pentru deteriorări înainte de fiecare utilizare.

Pacing ajustări ale sistemului - Monitor pacientului ECG și a tensiunii arteriale. Mențineți echipamentul defibrilare în modul stand-by, disponibil imediat pentru utilizare de urgență în timpul evaluării de stimulare și a pragurilor de detectare, stimulator cardiac și stimularea conexiunilor de plumb și ajustări, și rata ridicată atrială izbucni terapie de stimulare.

Implicit DDD modul de stimulare - Setările implicite power-up pentru modul de stimulare DDD nu sunt întotdeauna adecvate pentru fiecare pacient sau situație. Selectați modul de stimulare adecvat pentru a satisface nevoile de stimulare ale pacientului.

Monitorizarea pacientului după defibrilare - Monitor pacient după ce a avut loc o defibrilare pentru a verifica dacă stimulatorului cardiac temporar și sistemele de cablu / plumb sunt încă în furnizarea de tratament adecvat.

Sisteme de plumb Bipolar - Sistemele de plumb bipolare sunt recomandate, deoarece acestea sunt mai puțin sensibile la interferențe electromagnetice. Separarea între borna pozitivă (+) și electrodul negativ (-) electrod din același sistem de plumb nu trebuie să depășească 15 mm. Se pune sistemele de plumb atriale și ventriculare la unghi drept una față de alta. Verificați dacă electrozii unui sistem sunt un minim de 4 cm de la electrozii celălalt sistem. Nerespectarea acestor recomandări pentru burlane ar putea duce la oversensing, riscurile clinice pentru că nu respectă aceste recomandări pentru burlane includ, dar nu sunt limitate la, pierderea de stimulare de ieșire, stimularea ventriculară asincronă și tahicardie mediată de stimulatorul cardiac.

Sisteme de plumb unipolar - Sistemele de plumb unipolare nu sunt recomandate, deoarece acestea sunt mai sensibile la interferențe electromagnetice, ceea ce poate duce la stimularea inadecvată. Sistemele de plumb unipolare nu trebuie utilizat în modulele de stimulare bicameral, deoarece calea de curent a unui sistem de plumb poate interfera cu calea curentă a celuiilalt.

Moduri duale Camera de stimulare - Nu configurați pacemaker temporar în oricare dintre modulele de cameră dublă de stimulare cu excepția cazului în ambele canale sunt conectate la inima. În cazul în care stimulatorul temporar este configurat într-un mod cu cameră dublă de stimulare și unul dintre canalele nu este conectat, canalul deschis ar putea ridica zgomot neintenționat. Zgomotul poate fi interpretat ca un eveniment simțit și poate duce la evenimentul, cum ar fi, dar fără a se limita la acestea, stimularea asincronă ventriculară, inhibarea pacing neintenționat, sau tahicardie ventriculară.

Evitați utilizarea de moduri duale camerei de stimulare, fără o conexiune atrial ca acest lucru ar putea, în cazuri rare, au ca rezultat livrarea necorespunzătoare a unui ritm ventricular pe un intrinsec T-

val. detectare atrial - Când programați la un mod care necesită atriale de detectare, pragul de detectare ar trebui să fie evaluate pentru o marjă de siguranță suficientă.

Se pune pacing temporar pe peretele liber atrial drept, orientat de-a lungul direcția fibrelor miocardice, aproximativ 1 cm distanță. Este important să se atingă un prag de detecție de cel puțin 1,0 mV. Setări sensibilitatea atriala la un minim de o jumătate din pragul măsurat. Setarea asigură o marjă minimă de siguranță de două ori mai mare decât pragul de detectare. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la livrarea de impulsuri asincrone.

praguri Sensing - Nu utilizați stimulatorul temporară pentru a determina pragurile de detectare pentru sistemele de plumb implantate permanent. Când implantarea unui stimulator cardiac permanent, Medtronic recomandă utilizarea unui analizor sistem de stimulare cardiacă (PSA).

setări de sensibilitate -Deoarece setarea de sensibilitate determină cel mai mic semnal care poate fi detectat de către pacemaker, setați sensibilitatea dial la jumătate din valoarea mV a pragului de sensibilitate al pacientului. Această setare va oferi o marjă de siguranță 2x pentru a se asigura de detectare corespunzătoare.

O setare mai sensibile pot fi alese pentru a asigura o marjă de siguranță mai mare. Cu toate acestea, să fie conștienți de faptul că setarea valorii de sensibilitate prea mică (prea sensibil) ar putea duce la detectare necorespunzătoare a semnalelor de câmp îndepărtate (de exemplu, de detectare de unde R sau unde T pe canalul atrial sau unde P pe canalul ventricular) , ceea ce duce la inhibarea necorespunzătoare a impulsurilor de stimulare.

Testarea prag de sensibilitate - Finalizarea procesului de testare prag de sensibilitate pentru a determina setările corespunzătoare pentru sensibilitate. riscurile clinice pentru eșecul de a efectua această etapă includ, dar nu sunt limitate la, stimularea ventriculară asincron și tahicardie mediată de stimulatorul cardiac.

Testarea prag de ieșire - Finalizarea procesului de testare prag de ieșire pentru a determina setările corespunzătoare pentru ieșire. riscurile clinice pentru eșecul de a efectua această etapă includ, dar nu sunt limitate la, pierderea de captare, conducere retrogradă, tahicardie indusă, și pierderea sprijinului hemodinamic.

Puterea mare și sensibilitate maximă - Deși stimulatorul temporară conține o caracteristică de stimulare de siguranță care previne inhibiția inadecvată a stimulării ventriculare datorită extremă câmpului de detectare, utilizarea simultană a producției și sensibilitatea ridicată maximă (adică, cea mai mică valoare mV) în prezența flutter atrial sau fibrilația poate duce la aritmii fatale.

Descărcarea electrostatică (ESD) - Plumbul de stimulare (e) oferă o cale cu impedanță redusă la inima. Prin urmare, se recomandă ca participarea la cadrele medicale descărcați electricitatea statică atingând un metal mare sau o suprafață conductoare, cu împănantare înainte de a atinge pacientul, cablul, cablurile sau stimulatorul cardiac temporar. De asemenea, se neutralizează orice electricitatea statică de la pacient atingând pacientul departe de (adică, distal) conduce.

Retrograde conductie -Dacă retrograde undele P sunt simțit în afara automat perioada post-ventricular-atrial-refractare Setarea dependentă de rata, (PVARP), crește manual PVARP până când valurile retrograde cad în interiorul PVARP. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la o tahicardie mediată de pacemaker (PMT).

Încetarea stimulării - Întreruperea bruscă a stimulilor de stimulare poate duce la intervale de asistolie înainte ca un ritm intrinsec este restabilă. Înainte de terminarea ritmului, setați pacemaker temporar într-un mod de cerere; apoi se reduce treptat rata de stimulare sub rata intrinsecă a pacientului.

Pauză cheie - Utilizați tasta Pauză cu grijă, deoarece pacientul nu primește nici un suport de stimulare (pentru un maxim de 10 s la un moment dat), atunci când tasta Pause este menținut apăsat.

AV Interval -Programarea intervale lungi AV poate duce la stimularea ventriculului în timpul perioadei vulnerabile repolarizării ventriculare, precipitând astfel, aritmii ventriculare la pacienții instabili.

DOO / cheie de urgență - Utilizați tasta / urgență DOO numai atunci când este nevoie asincron de mare putere pacing (DOO). Când se apasă tasta DOO / de urgență, modul de stimulare de urgență este introdusă și rămâne în vigoare până la modul de stimulare de urgență este dezactivat. Apăsati tasta Enter pentru a dezactiva modul de stimulare de urgență.

2.3 precauții de mediu

Stimulatorului cardiac temporar a fost atent proiectat și testat pentru a asigura fiabilitatea în timpul utilizării normale. Cu toate acestea, dispozitivele electronice sunt sensibile la mai multe solicitări de mediu. Pentru a evita deteriorarea pacemaker temporar, respectați următoarele măsuri de precauție:

- Nu scăpați stimulatorului cardiac temporar sau utilizați-l într-un mod care ar putea deteriora fizic. Stimulatorului cardiac temporar pare să funcționeze în mod corespunzător, imediat după ce a fost abandonat sau administrat gresit, dar deteriorarea operațională poate fi avut loc. Efectuarea de siguranță și controale tehnice în cazul în care pacemaker temporar a fost abandonat.
- Nu așezați pacemaker temporar în orice zonă în care un pacient poate interacționa cu ea. Imixtiunea cu parametrii programate pot avea efecte directe și grave de sănătate a pacientului. Stimulatorului cardiac temporar trebuie plasat într-o zonă care minimizează manipularea frauduloasă a dispozitivului de către personal neautorizat (de exemplu, pacienți sau vizitatori). Medtronic recomandă utilizarea modelului 53922 de unică folosință capac pentru a reduce riscul de manipulare cu parametrii programate.
- Evitați vărsarea de lichid pe stimulatorului cardiac temporar. Stimulatorului cardiac temporar a fost atent conceput pentru a reduce scurgerea, dar poate apărea în continuare incursiuni de fluid. Medtronic recomandă folosirea unui capac de protecție, cum ar fi modelul 5409 de unică folosință Husă, pentru a minimiza incursiunea fluid.
- Evita contaminarea recipientelor de cablu pacient cu sânge sau alte fluide ale corpului.
- Utilizați întotdeauna descărcările electrostatice în condiții de siguranță (ESD) proceduri; stimulatorului cardiac temporar ar putea fi afectată negativ de ESD.
- Nu deschideți pacemaker temporar. Cusătura care unește unitatea este proiectată pentru a minimiza incursiunea fluid și poate să nu fie eficace în cazul în care a fost deschisă în mod necorespunzător și resigilate. În plus, eliminarea eticheta de pe partea din spate a stimulatorului cardiac temporar poate compromite bariera ESD. Deschiderea pacemaker temporar duce la anularea garanției.
- Nu sterilizați pacemaker temporar prin iradiere gamma sau abur (autoclavă).
- Nu depozitați pacemaker temporar cu bateriile din compartimentul bateriei. Scoateți bateriile atunci când pacemaker temporar nu este în uz.
- Schimbările rapide de temperatură pot afecta funcționarea corectă. Permiteți întotdeauna temperatura stimulatorului temporar pentru a stabili în mediul în care va fi utilizat înainte de atașare și funcționare.
- Stocare prelungită sau funcționarea stimulatorului cardiac temporar în condiții de umiditate ridicată poate afecta funcționarea corectă. Lăsați pacemaker temporar să se usuce complet după expunerea la umiditate.

Alți factori de mediu pot afecta performanțele corespunzătoare a pacemaker temporar în mediul spitalicesc. Utilizarea practicilor de sănătate și siguranță de mediu adecvate va ajuta la prevenirea daunelor aduse mediului stimulatorului cardiac temporar.

2.4 Efecte adverse

stimulatoare cardiace temporare - Efecte adverse posibile legate de utilizarea pacemaker temporar includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Asistola după întreruperea bruscă a ritmului
- Inhibarea sau reversie în prezența unei interferențe electromagnetice puternice
- Inițierea unei tahiaritmii sau accelerarea unei tahiaritmii existente

Mare rată de spargere atrial pacing - Înaltă rată de spargere atrial pacing poate duce la declanșarea tahicardie, accelerarea unei tahicardie sau fibrilație existente. Aplicarea înaltă rată temporară de spargere stimulare atrială trebuie efectuată într-un mediu pacient atent monitorizat și controlat. Monitor pacientului ECG și a tensiunii arteriale. Mențineți echipamentul defibrilare în stand-by și imediat disponibile pentru utilizare de urgență.

Moduri de camera duble - În DDI și DDD modurile de stimulare, amplificatorul sens ventricular poate sesiza pulsul pacing atrial. Reducerea amplitudinii atrial, sensibilitatea ventriculară, și / sau re poziționarea electrozii pot fi necesare pentru a evita această situație.

Marjele de siguranță - Se determină o marjă de siguranță adecvată pentru detectarea și stimularea atât în ventriculul și atriul. Nerespectarea acestui lucru poate duce la stimularea inadecvată.

Sisteme de plumb - Efecte adverse posibile legate de utilizarea sistemelor de plumb de stimulare utilizate împreună cu stimulatorul temporară includ, dar nu se limitează la următoarele:

- conexiuni de plumb neadecvate
- deconectarea accidentală a sistemului de plumb
- fractură de plumb sau de deplasare care cauzează pierderea intermitentă sau complet de captare și / sau a senzorilor
- Perforarea și tamponadă

Alte reacții adverse posibile legate de utilizarea oricărui sistem de plumb implantat includ, dar nu sunt limitate la, următoarele:

- iritabilitate miocardic rezultând fibrilație
- infarct
- Pericardită
- fenomene de respingere corporală (reacție tisulară locală)
- Stimularea musculară și nervoasă
- Infecție

Nerv sau stimulare musculară pot fi cauzate de contactul pacing plumb cu tesutul nervos sau muscular și / sau de setări de înaltă ieșire. Stimularea poate fi controlată prin re poziționarea sau înlocuirea electrodului, sau prin reducerea amplitudinii impulsului de ieșire.

3 Comenzi, indicatoare și alte caracteristici

3.1 Controale

Cadranle și cheile folosite pentru a controla funcțiile și setările parametrilor stimulatorului cardiac temporar sunt descrise în acest capitol.

Notă: Toate reglajele RATE, A (atrial) IEȘIRE și V (Ventricular) apelări IEȘIRE produce efecte în următoarele două cicluri de stimulare.

3.1.1 Controale de stimulator cardiac temporar și indicatori

Indicatorii de sus a ecranului afișează RATE, o ieșire, și valori de ieșire V, ritmul și starea de detectare, modul de stimulare selectat în prezent, starea bateriei, iar indicatorul de blocare. A se vedea figura 1.

Comenzile de lângă ecranul superior sunt folosite pentru a face următoarele:

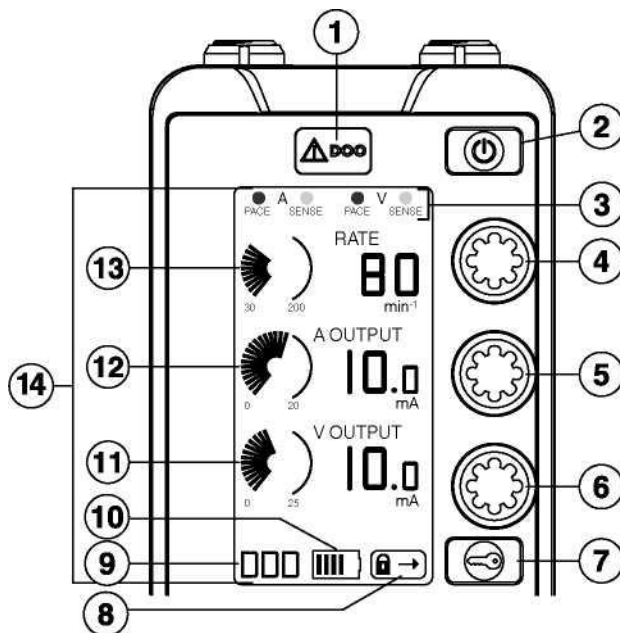
- Reglarea ratei, o ieșire, și valorile V OUTPUT folosind RATE, A IEȘIRE și selectoarele V IEȘIRE
- Pentru a selecta de mare putere, asincron cu dublă cameră pacing (DOO pentru situații de urgență) prin apăsarea tastei DOO / de urgență
- Pentru a activa sau dezactiva pacemaker temporar apăsând tasta Pornit / Oprit

Figura 4. Pornit / Oprit

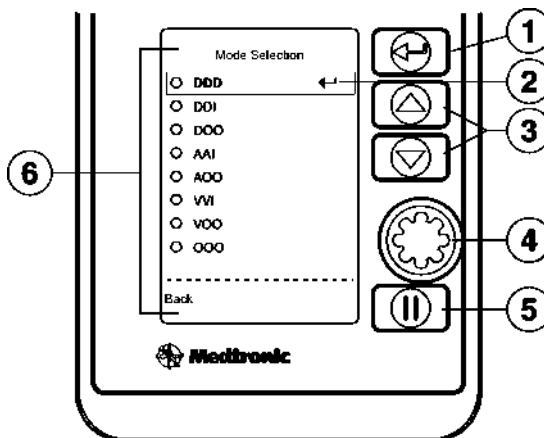
- 1 DOO / cheie de urgență
- 2 Pornit / Oprit
- 3 Pacing și detectarea indicatorilor bara de stare
- 4 dial RATA
- 5 A (atrial) dial IEȘIRE
- 6 V (Ventricular) dial IEȘIRE
- 7 Lock / Deblocare

Cele mai mici comenzi de pe ecran sunt folosite pentru a selecta modurile de stimulare, pentru a ajusta stimularea valorilor parametrilor, pentru a oferi terapie RAP stimulare, pentru a relua ritmul sincron de la stimularea asincronă, și pentru a întrerupe terapia pacing (a se vedea Figura 2). Ecranul de jos afișează meniul Mod de selectare, pacing parametri, ecranele RAP, și avertismente și mesaje de informare.

Figura 2. Controale și indicatori pentru ecranul inferior



- 8 Lock indicator
- 9 Pacing mode indicator
- 10 indicator de baterie
- 11 V (Ventricular) scala IEȘIRE
- 12 A (atrial) scala IEȘIRE
- 13 scară RATA
- 14 ecranul superior



- 1 Introduce cheia
- 2 indicator de selecție
- 3 Sus / jos tastele săgeată

Notă: Valorile ecrane superioare și inferioare conținute

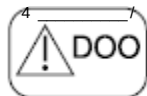
în acest manual sunt prezentate numai pentru referință.

Valorile reale pot varia, în funcție de modul de stimulare, ieșiri și selecții de valoare a parametrului.

3.1.2 DOO / cheie de urgență

Apăsați tasta DOO / de urgență pentru a selecta de mare putere, asincron cu dublă cameră pacing (DOO pentru situații de urgență), în orice moment, inclusiv atunci când pacemaker temporar este oprit sau blocat (a se vedea Figura 3). Evitați accidental activarea cheii DOO / de urgență. Vedeasecțiunea 7.1 pentru valorile de stimulare de urgență.

Figura 3. DOO / cheie de urgență



3.1.3 Pornit / Oprit

Utilizați tasta On / Off pentru a porni sau opri pacemaker temporar (a se vedea figura 4).

Figura 1. Elementele de control și indicatori pentru ecranul superior



3.1.4 Rata de apelare

Utilizați cadranul RATE pentru a seta rata de bază, în min-1, la care sunt livrate impulsuri de stimulare (vezi secțiunea 5.1.4).



3.1.5 A (atrial) dial IEȘIRE

A (atrial) discul de ieșire este utilizată pentru a seta amplitudinea curentului, în mA, al impulsului de stimulare atrială (a se vedea secțiunea 5.1.4).

3.1.6 V (Ventricular) dial IEȘIRE

(Ventricular) Cadranul IEȘIRE V este utilizat pentru a seta amplitudinea curentului, în mA, al impulsului de stimulare ventriculară (vezi secțiunea 5.1.4).

3.1.7 Lock / Deblocare

Blocare / Deblocare încuietori cheie pacemaker temporar pentru a preveni ajustarea accidentală a parametrilor de stimulare, sau deblochează pacemaker temporar, atunci când acesta este blocat.

Vedea Figura 5. Figura 5. Blocare / Deblocare cheie

3.1.8 Introduce cheia

Tasta Enter este utilizată pentru a selecta modurile de stimulare în meniul Mod de selectare, pentru a selecta ecranul Rapid atrial Pacing (RAP) sau meniul modul de selectare din meniul pacing Parametri, pentru a confirma putere-off, pentru a oferi Rapid atrial Pacing (RAP) din meniul RAP, și să reia ritmul sincron de la stimularea asincronă. Vedea Figura 6.

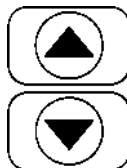
Figura 6. Introduceți cheia



3.1.9 Sagetile

Sus și în jos tastele săgeată sunt utilizate pentru a muta indicatorul de selecție în ecranul de jos. Apăsați sus sau în jos tastele săgeată pentru a selecta modurile de stimulare din ecranul de selectare Mod și pentru a selecta valorile parametrilor de stimulare dintr-un meniu pacing Parametri. Vedea Figura 7.

Figura 7. Sus și tastele săgeată în jos



3.1.10 dial parametrizare

Cadranul Meniu parametru este utilizat pentru ajustarea parametrilor de stimulare în modul de stimulare selectat (a se vedea Figura 2).

3.1.11 tasta Pauză

Apăsați și mențineți apăsată tasta Pauză de a suspenda stimularea și detectare de până la 10 secunde (a se vedea Figura 8). Când tasta Pauză este eliberată sau atunci când cronometrul 10 secunde se termină, și stimularea detectare CV-uri. Utilizați tasta Pauză, de asemenea, pentru a vedea ritmul intrinsec al pacientului (a se vedea secțiunea 5.1.3).

Figura 8. Tasta Pauză



Prudență: Utilizați tasta Pauză cu grijă. Pacientul nu primește nici un suport de stimulare atunci când tasta Pauză este ținută apăsată (pentru maxim 10 secunde la un moment dat).

3.2 Indicatori

Ecranul superior afișează indicatori pentru ritmul și detectare bara de stare, modul de stimulare curent, puterea bateriei și starea de blocare. A se vedea figura 9.

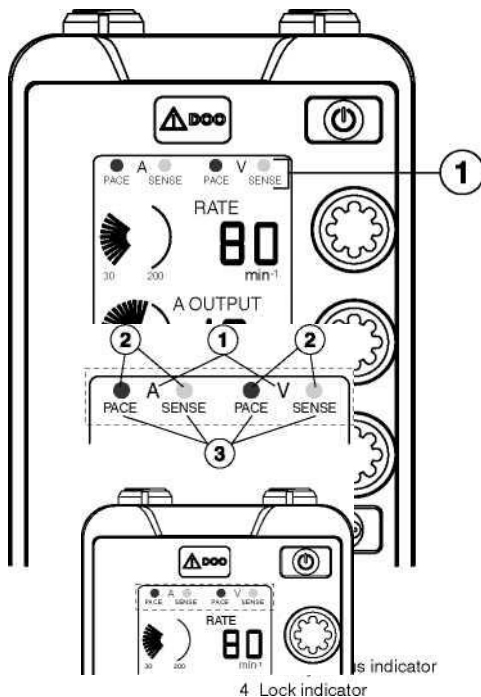
Figura 9. Indicatori

- 1 Pacing și detectarea indicatorilor bara de stare
- 2 Pacing Indicator mod

3.2.1 Pacing și detectarea indicatorilor bara de stare

Ritmul și senzor de stare indicatorilor de bare, situat în partea de sus a ecranului de sus, identifică care camerele pacemaker temporar este setat la ritmul și / sau sens și indică modul de stimulare curent (a se vedea secțiunea 7.2). Indicatorii sunt A (atrium) și V (ventricul) indicatori camerale, indicatorii PACE și SENSE, iar PACE și SENSE LED-uri. Vezi Figura 10.

Figura 10. Pacing și detectarea indicatorilor bara de stare



- 1 Indicatorii de camera A și V
- 2 PACE și SENSE LED-uri
- 3 indicatori
- 4 Lock indicator

A și V indicatori camerale, dacă este prezent, indică faptul că modul de stimulare selectat permite A și / sau de camere V pentru stimulare și detectare. Cu toate acestea, stimularea și detectarea apare doar atunci când indicatorii APCE și SENSE sunt prezenți.

Indicatorii APCE și SENSE, dacă este prezent, indică faptul că modul de stimulare selectat permite stimularea și detecție în camerele A și / sau V.

Notă: În timp ce indicatorii APCE și SENSE să identifice care camerele pacemaker temporar este setat la ritmul și / sau sens, ele nu indică o interacțiune reală pacemaker temporară cu inima.

Ritmurile și SENSE LED-urile de lângă indicatorii de camera A și V indică livrarea unui impuls de stimulare sau de un eveniment simțit. LED-urile clipește când apar următoarele evenimente de stimulare sau simțirea, după cum urmează:

- LED-ul verde din partea stângă a indicatorului de o cameră de fiecare dată când se aprinde intermitent pacemaker temporar oferă un impuls de stimulare pe canalul atrial.
- LED-ul verde din partea stângă a indicatorului camerei de V se aprinde de fiecare dată când pacemaker temporar oferă un impuls de stimulare pe canalul ventricular.
- **Notă:** LED-ul verde se aprinde intermitent indică faptul că difuzarea unui impuls de stimulare, dar ele nu sunt confirmarea faptului că pulsul de stimulare a inițiat stimularea cardiacă.
- LED-ul albastru la dreapta indicatorului O cameră se aprinde atunci când evenimentele sunt detectate pe canalul atrial. A SIMT LED-ul clipește atunci când pacemaker temporar detectează evenimente în interiorul și în afara atrial refractare Perioada (ARP).
- LED-ul albastru la dreapta indicatorului camerei de V se aprinde atunci când evenimentele sunt detectate pe canalul ventricular. V SIMT LED-ul clipește numai când pacemaker temporar detectează un eveniment în afara unei perioade de obturare ventriculară.
- **Notă:** Albastru LED-urile indică un eveniment detectat de pacemaker temporar, dar ele nu sunt confirmarea unei contracții cardiace.

3.2.2 Indicatoare stare

Indicatorii de stare, în partea de jos a ecranului de sus, afișează modul de stimulare, starea bateriei, și indicatorii de blocare.

3.2.2.1 Pacing Indicator mod

Indicatorul modului de stimulare afișează modul de stimulare curent.

3.2.2.2 Indicator de stare a bateriei

Indicatorul de stare a bateriei afișează cantitatea de energie disponibilă a bateriei rămasă. Atunci când toate barele indicatoare sunt vizibile, bateriile au putere deplină sau au fost înlocuite cu un set nou de baterii.

Indicatorul de baterie descărcată, o lumină roșie, clipește în spatele indicatorului de stare a bateriei, atunci când doar o singură bară este vizibilă. Atunci când indicatorul de baterie descărcată începe să clipească, stimulatorul cardiac temporar are aproximativ 24 de ore sau mai puțin de viață a bateriei.

Notă: Când apare indicatorul de baterie descărcată, stimulatorul cardiac temporar menține pacing la setările curente, pentru un minim de 24 de ore, în cazul în care setările au fost la valori nominale (a se vedea secțiunea 7.1).

În cazul în care bateriile sunt îndepărtate, fără bare sunt vizibile în indicatorul de stare a bateriei. Ecranul superior este vizibil, dar ecranul de jos nu este afișat. Stimulatorului cardiac temporar continuă să controleze și sens, până când puterea este insuficientă (a se vedea secțiunea 4.3).

După ce bateriile sunt epuizate, stimulatorul cardiac se oprește temporar.

3.2.2.3 indicator de blocare

Indicatorul de blocare apare atunci când stimulatorul cardiac temporar este blocat.

Dacă oricare dintre butoanele de reglare sunt activate sau tastele sunt apăsat în timp pacemaker temporar este blocat, indicatorul de blocare clipește și mesajul Blocat apare în ecranul de jos (a se vedea Figura 24). Când stimulatorul temporar este blocat, rata, o ieșire și setări de ieșire V, pacing selecții de mod, sau pacing parametrii nu pot fi ajustate până când stimulatorul temporară este deblocat. Vedeasecțiunea 5.1.2.

Notă: Cheia DOO / de urgență rămâne activă atunci când stimulatorul cardiac este blocat temporar. În cazul în care cheia DOO / de urgență este apăsat atunci când stimulatorul cardiac temporar este blocat, pacemaker temporar inițiază de mare putere, cu dublă cameră asincronă pacing (DOO pentru situații de urgență).

3.3 RATE, o ieșire, și V parametrii de ieșire

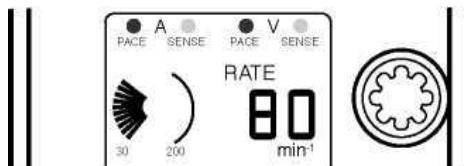
Ritmul, o ieșire, iar valorile de ieșire V sunt afișate atât numeric și grafic. Scala de lângă fiecare valoare numerică și cadran arată intervalul disponibil pentru acest parametru. segmente apar la scară, care arată în cazul în care parametrul este setat în intervalul disponibil. Valoarea numerică pentru fiecare setare apare în partea dreaptă a scalei.

3.3.1 RATĂ

Ritmul variază de la 30 la 200 min⁻¹ (a se vedea Figura 11). Rotiți rata de apelare sensul acelor de ceasornic pentru a crește rata și invers acelor de ceasornic pentru a reduce RATE.

Când stimulatorul temporar este pornit, rata este setat la 80 min⁻¹ (nominal). Vedeasecțiunea 7.1 pentru creșterile RATE.

Figura 11. scară RATE, valoare, și cadran



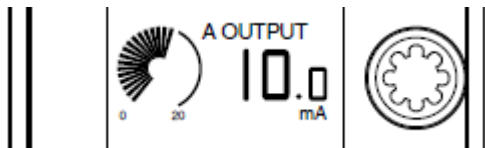
Notă: Parametrii dependente de rata cea mai mare, PVARP și INTERVAL AV sunt ajustate automat de fiecare dată când RATE este ajustat cu excepția cazului în care acestea sunt setate manual (a se vedea secțiunea 5.3.2).

3.3.2 A (atrial) IEȘIRE

Atriale variază de ieșire de la 0,1 până la 20 mA (vezi Figura 12). Se rotește Un cadran IEȘIRE sensul acelor de ceasornic pentru a crește o ieșire, sau invers acelor de ceasornic pentru a micșora sau a dezactiva o ieșire. Scala O ieșire și valoarea sunt goale, atunci când o ieșire este oprit.

Atunci când stimulatorul cardiac temporar este activată, o ieșire este setat la 10 mA (nominal). Vedeasecțiunea 7.1 pentru creșterile de o ieșire.

Figura 12. O scală PRODUCȚIA, valoare și cadran



Notă: Atunci când o ieșire este oprit manual, atât ieșirea atrială și sensibilitatea atrială sunt oprite și nu există nici o stimulare atrială sau de detectare. În cazul în care o ieșire este pornit din nou manual înainte de a se blochează stimuloare cardiace temporare (a se vedea secțiunea 5.1.2), Sensibilitatea atrială este setată la valoarea selectată anterior. În cazul în care se blochează stimulatorul cardiac temporar după oprirea o ieșire, sensibilitatea atrială este setată la valoarea nominală de 0,5 mV atunci când o ieșire este pornit din nou.

3.3.3 V (Ventricular) IEȘIRE

Ventricular variază de ieșire de la 0,1 până la 25 mA (vezi Figura 13). Rotiți V de apelare IEȘIRE sensul acelor de ceasornic pentru a crește V IEȘIRE sau invers acelor de ceasornic pentru a micșora sau a opri V Digitala. Scala V de ieșire și valoarea sunt goale, atunci când V Digitala este oprit.

Când stimulatorul temporar este pornit, V IEȘIRE este setat la 10 mA (nominal). Vedeasecțiunea 7.1 pentru incrementele range V IEȘIRE.

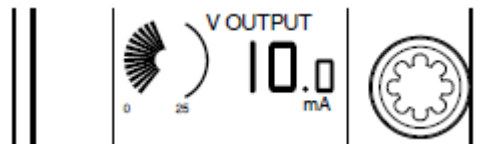


Figura 13. V scala PRODUCȚIA, valoare și cadran

Notă: Când V IEȘIRE este oprit manual, atât ieșirea ventriculară și sensibilitatea ventriculară sunt oprite și nu există nici o stimulare ventriculară sau de detectare. Dacă V IEȘIRE este pornit din nou manual înainte de a se blochează stimuloare cardiace temporare (a se vedea secțiunea 5.1.2), Sensibilitatea ventriculară este setată la valoarea selectată anterior. În cazul în care se blochează stimulatorul cardiac temporar după oprirea V Digitala, sensibilitatea ventriculară este setată la valoarea nominală de 2,0 mV atunci când V Digitala este pornit din nou.

3.4 Funcții de ecran mai mici

Ecranul inferior are 3 funcții:

- Pentru a selecta un mod de stimulare din meniul Mod Selectare
- Pentru a selecta și ajusta parametrul de stimulare dintr-un meniu pacing Parametrii
- Pentru a afișa avertismente și instrucțiuni

3.4.1 Pacing de selectare a modului

Meniul Mod de selectare este utilizată pentru a selecta modurile duale cameră de stimulare (DDD, DDI, sau DOO), o singură cameră de moduri de stimulare (AAI, OAA, VVI sau VOO), sau nici o terapie de stimulare (OOO). Vedeasecțiunea 5.1.6.

Când este afișat meniul Mod de selectare, utilizați sus sau jos tastele săgeată pentru a evidenția un mod de stimulare cu indicatorul de selecție (a se vedea Figura 14). Apăsăți tasta Enter pentru a selecta modul de stimulare.

Figura 14. Meniul de selectare a modului

Selectarea modului

0

DDD«-1

0DDI

0D00

0HHI

0İ00

0UUI

0U00

0000

Inapoi

Accesați meniul Mod de selectare folosind una dintre următoarele metode:

- Porniți pacemaker temporar folosind tasta Pornit / Oprit
- Selectați Selectare mod dintr-un meniu pacing parametri (a se vedea Figura 15)

3.4.2 Meniul Pacing Parametrii

Meniul Pacing Parametrii este folosit pentru a accesa și de a regla parametrii de stimulare pentru modul de stimulare selectat, pentru a selecta ecranul Rapid atrial Pacing (RAP), sau pentru a naviga la meniul modului de selecție (a se vedea Figura 15).

Figura 15. Meniul Pacing Parametrii

U Sensibilitate0,5 mV

1050, A

U Sensibilitate2.0 mU

PU Interval1 70 mS

Rata de Sus11 0 min'1

PUfiRP300 mS

Fi. UrmărireaSetări

PeAutomat

Selecție rapidă Rtrial

modul de stimulare

Vedeae secțiunea 5.1.6. secțiunea 5.3. și secțiunea 5.5 Pentru informații suplimentare cu privire la parametrii de stimulare, RAP, și meniul Mod de selecție.

Notă: Meniul pacing Parametrii oferă acces doar la parametrii de stimulare pentru modul de stimulare selectat. Nu orice parametru de stimulare este accesibil pentru fiecare mod de stimulare.

4 Pregătirea pentru utilizare

4.1 Controale înainte de utilizare

4.1.1 Curățarea și dezinfectarea înainte de utilizare

În timpul utilizării normale, pacemaker temporar și cablurile pot fi contaminate. Verificați dacă pacemaker temporar este curățat și dezinfectat înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient. Vedeae secțiunea 6.1 pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea pacemaker temporar.

Verificați dacă cablurile reutilizabile sunt curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient.

Notă: Pentru informații despre curățarea și sterilizarea cablurile reutilizabile, consultați manualul tehnic aplicabil.

Prudență: Curățați și dezinfectați pacemaker temporar înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient. Curățați și sterilizați cablurile reutilizabile înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient.

4.1.2 Stare de serviciu

Verificați stimulatorului cardiac temporar și cablurile reutilizabile înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient pentru a verifica dacă nu există defecte observabile. Nu utilizați stimulatorului cardiac temporar sau cablurile reutilizabile dacă există defecte observabile. Verificați dacă controalele de stimulator cardiac temporar funcționează și că sertarul bateriei se închide.

Examinați vizual cablurile și conectorii re folosibile. Nu folosiți cablurile reutilizabile în cazul în care acestea sunt deteriorate. Deteriorarea include, dar nu se limitează la acestea, deteriorarea izolației cablului, fragilității, cracare, subțierea sau pete goale. Nu folosiți cablurile reutilizabile în cazul în care firele conductoare sunt expuse.

Prudență: Înainte de fiecare utilizare, evaluarea pacemaker temporar pentru daune și defecte observabile. Nu utilizați stimulatorul temporară în cazul în care cazul este crăpat, controalele nu funcționează, afișajul nu funcționează, sau în cazul în care controalele, display-uri, sau conectorii sunt rupte. În cazul în care stimulatorul temporară are orice defecte observabile, contactați Medtronic la numărul de telefon de pe coperta din spate a acestui manual pentru serviciu.

4.2 Caracteristici fizice

4.2.1 Baterii

sertar baterie - Sertarul bateriei, pe partea de jos a pacemaker temporar, acceptă două LR6-sized baterii alcaline (de mărime AA) (a se vedeae secțiunea 7.1).

15

Durata de viață a bateriei - Durata de viață a bateriei este de minimum 7 zile cu funcționare continuă pentru o baterie alcalină când viteza este fixat la 80 min 1 și toți ceilalți parametri sunt la valori nominale (vezi secțiunea 7.1).

Notă: După 6 zile, sau în cazul în care starea bateriei afișează 1 bar, bateria scăzută Indicatorul de stare se aprinde intermitent. Când indicatorul bateriei clipește mici, stimulatorul cardiac temporar are 24 de ore de viață a bateriei.

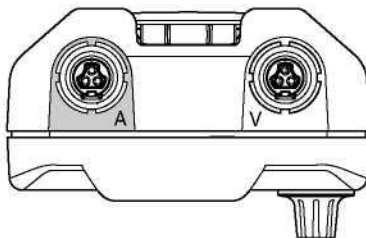
Compartimentul bateriei Buton dispozitiv de deblocare - Butonul de deblocare a bateriei sertar în partea de jos a pacemaker temporar deschide compartimentul bateriei atunci când este apăsat.
continuare a funcționării după bateriile sunt eliminate - În cazul în care bateriile sunt scoase, pacemaker temporar continuă să funcționeze timp de 30 s, minime (a se vedea secțiunea 7.1), în următoarele condiții: RATE de 80 min-1 sau mai puțin, o ieșire și V IEȘIRE de 10 mA sau mai puțin, lumină de fond oprită, și închide ecranul de jos.

Notă: Stimulatorului cardiac temporară poate închide imediat, în funcție de nivelul bateriei, în cazul în care bateriile sunt îndepărtate în timp ce acesta este pornit.

4.2.2 bloc conector

Blocul conector, la capătul superior al pacemaker temporar, are prize pacient care acceptă și / sau cabluri chirurgicale. Denumirile Camerei sunt A pentru atrium și V pentru ventricul marcat (vezi Figura 16). Prizele sunt, de asemenea, culori albastru pentru atrium și alb pentru ventricul.

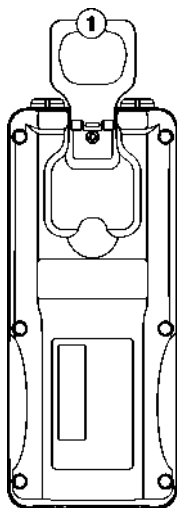
Figura 16. Bloc conector pacemaker temporară



4.2.3 IV pol cuier

Medtronic Model de 53921 IV pol umeraș este atașat la partea din spate a stimulatorului cardiac temporar și este utilizat pentru a închide stimulatorului cardiac temporar pe un stâlp IV (a se vedea Figura 17). Ori umeraș IV pol plat pe partea din spate a stimulatorului cardiac temporar atunci când nu este în uz.

Figura 17. IV pol cuier
1 IV pol cuier



Notă: În cazul în care Medtronic Model de 53921 IV pol umeraș necesită înlocuire, contactați de vânzare sau de reprezentantul service Medtronic.

4.3 Baterii

Avertizare: În mod corespunzător la sol toate echipamentele alimentate-line utilizat pe pacient sau în imediata apropiere a pacientului (a se vedea secțiunea 2.1).

Prudență: Monitor pacientului EKG și a tensiunii arteriale și să păstreze echipamente defibrilare în modul standby, disponibil imediat pentru utilizare de urgență în timpul stimulării inserție de plumb și conexiune stimulator cardiac.

Stimulatorului cardiac temporar utilizează două baterii alcaline LR6 de dimensiuni (de mărime AA) pentru funcționare (de exemplu, Duracell MN1500 sau Eveready E91 baterii).

Precauții:

- instalați numai bateriile recomandate în stimulatorul cardiac temporar. Bateriile cu diferite dimensiuni fizice, non-alcaline (de exemplu, litiu sau reincărcabile) sau baterii cu contaminare la bornele bateriei, poate conduce la funcționarea neregulată a pacemaker temporar, nici o ieșire stimulare sau deteriorarea stimulatorului cardiac temporar, în mod specific la baterie compartiment.
- Verificați bornele bateriei pentru contaminare. Utilizarea bateriilor cu borne contaminate poate avea ca rezultat stimulatorul oprirea temporară, a scăzut de viață a bateriei, sau coroziunea la compartimentul bateriei.

La instalarea, înlocuirea sau verificarea stării bateriei, verificați următoarele elemente:

- Verificați starea bateriei în mod regulat în timp ce pacemaker temporar este în uz.
- Verificați dacă indicatorul de baterie descărcată nu clipește.

Scoateți bateriile atunci când pacemaker temporar nu este în uz.

4.3.1 Recomandări de instalare a bateriei

Verificați următoarele atunci când instalați bateriile în stimulatorul cardiac temporar:

- Instalați numai bateriile recomandate. Utilizarea bateriilor care nu sunt recomandate poate duce la mai puțin de 24 de ore de viață a bateriei, după indicatorul de baterie descărcată se aprinde, performanțele stimulator cardiac degradate și / sau de viață a bateriei de ansamblu redusă.
- Instalați bateriile alcaline noi de dimensiuni LR6 (de mărime AA).

- Instalați bateriile cu polaritatea corectă. Stimulatorului cardiac temporar nu se aprinde sau nu oferă terapie de stimulare cu polaritatea bateriei incorecte.

4.3.2 Recomandări de înlocuire a bateriei

Înlocuiți bateriile de pacemaker temporar în următoarele situații:

- Înlocuiți bateriile pentru fiecare pacient nou.
- Înlocuiți bateriile atunci când clipește indicatorul bateriei scăzute în timpul funcționării pacemaker temporar (a se vedea secțiunea 3.2.2.2).
- Înlocuiți bateriile cel puțin o dată în fiecare săptămână când pacemaker temporar este în uz continuu.

Notă: Când indicatorul bateriei clipește mici, stimulatorul cardiac temporar menține stimularea la setările curente pentru un minim de 24 de ore, în cazul în care setările au fost la valori nominale (a se vedea secțiunea 7.1).

Prudență: Medtronic nu recomandă înlocuirea bateriilor în timp ce pacemaker temporar este pornit sau mers activ pacientului. Cu toate acestea, în cazul în care în timpul unei situații de urgență bateriile trebuie înlocuite în timp ce pacemaker temporar este în uz, asigurați-vă că stimulatorul cardiac temporar este blocat înainte de înlocuirea bateriilor. Pacing este menținut la setările curente pentru 30 s, minime, în cazul în care setările sunt la valori nominale (vezi secțiunea 7.1).

4.3.3 polaritatea bateriei

Stimulatorului cardiac temporar necesită polaritatea corectă a bateriei pentru operare. Asigurați-vă că bateriile se aliniază cu marcasele de polaritate din interiorul compartimentului bateriei. Stimulatorului cardiac temporar nu se aprinde atunci când bateriile sunt instalate cu polaritatea incorectă. În cazul în care bateriile sunt înlocuite în timp ce pacemaker temporar este pornit, iar polaritatea bateriei este incorectă, stimulatorul temporar continuă să controleze și sens, până când puterea este insuficientă. Indicatorul de baterie descărcată continuă să clipească și stimularea este menținută la setările curente pentru minimum 30 s, cu setările la valorile nominale. Atunci când puterea de rezervă internă este epuizată, stimulatorul cardiac temporar se oprește.

Atunci când bateriile noi, proaspete sunt instalate cu polaritatea corectă în stimulatorul cardiac temporar, se întâmplă următoarele:

- Indicatorul de baterie descărcată nu mai clipește.
- Indicatorul de stare a bateriei afișează puterea completă a bateriei.

Când bateriile sunt instalate cu polaritatea incorectă, se întâmplă următoarele:

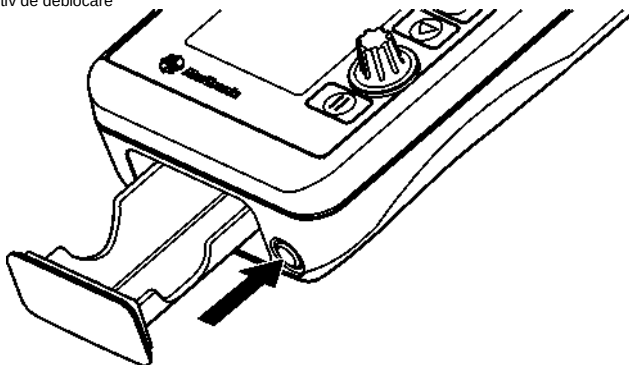
- Dacă stimulatorului cardiac temporar este oprit, nu se aprinde.
- Dacă stimulatorului cardiac temporar este pornit, indicatorul de baterie descărcată continuă să clipească. Stimulatorului cardiac temporar continuă să controleze și sens, până când este epuizat rezerva de putere internă. Atunci când puterea de rezervă internă este epuizată, stimulatorul cardiac temporar se oprește.

4.4 Instalarea bateriei și înlocuirea

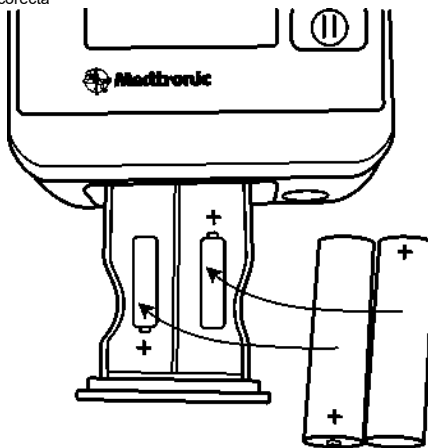
Pentru a instala (sau înlocuiți) bateriile, procedați în felul următor:

1. Apăsăți butonul sertar deblocare baterie până când se deschide sertarul bateriei (a se vedea Figura 18).

Figura 18. Compartimentul bateriei Buton dispozitiv de deblocare



2. Scoateți bateriile vechi.
3. Instalați două baterii alcaline noi de dimensiuni LR6 (de mărime AA). Verificați dacă bateriile se aliniază cu marcasele de polaritate din interiorul compartimentului bateriei (a se vedea Figura 19). Figura 19. Instalarea bateriilor cu polaritatea corectă^{2 3 4 5}



4.5 Conector Configurare

4.5.1 Utilizarea cablurilor cu stimulatorul temporară

Înainte de a conecta cablurile la stimulatorului cardiac temporar, verificați următoarele:

- Cablurile reutilizabile sunt furnizate nesteril. Curățați și sterilizați-le înainte de fiecare utilizare. Consultați manualul tehnic aplicabil pentru curățarea, dezinfectarea și instrucțiunile de sterilizare.
- Inspectați cu atenție cablurile reutilizabile pentru semne vizibile de uzură sau deteriorare înainte de conectarea acestora la stimulatorului cardiac temporar. Nu folosiți cablurile reutilizabile dacă acestea apar deteriorate. Deteriorarea include, dar nu se limitează la acestea, deteriorarea izolației cablului, fragilității, cracare, subțierea sau pete goale. Nu folosiți cablurile reutilizabile în cazul în

Prudență: Asigurați-vă că bateriile noi, proaspete sunt instalate cu polaritatea corectă a bateriei prin verificarea că bateriile se aliniază cu marcasele de polaritate din interiorul compartimentului bateriei. Stimulatorului cardiac temporar necesită polaritatea corectă a bateriei pentru operare. După instalarea bateriilor, asigurați-vă că indicatorul de stare a bateriei afișează puterea completă a bateriei și că indicatorul de baterie descărcată nu clipește. Stimulatorului cardiac temporar poate continua temporar la ritmul și sens cu baterii slabe, moarte, sau instalate incorect.

4. Închideți sertarul bateriei ferm până când sertarul bateria este complet blocat.

Notă: Imposibilitatea de a închide complet sertarul bateriei poate duce la deschiderea sertarului bateriei și pacemaker temporar închide.

5. Aruncați bateriile vechi în mod corespunzător în conformitate cu reglementările locale.

- care firele conductoare sunt expuse.
- Nu conectați pacemaker temporar la sistemul de plumb în cazul în care este pornit și funcționează la o amplitudine de ieșire care ar putea provoca de captare.

Avertismente:

- Înainte de a conecta cablurile la stimulatorul cardiac temporar, verificați dacă acesta este oprit.
- Conectați cablurile la stimulatorul cardiac temporar înainte de a conecta cablurile la cablurile.
- Pentru a preveni stimularea în perioada vulnerabilă a undei T, porniți pacemaker temporar și în jos rândul său, o ieșire și V ieșire la amplitudinea minimă înainte de a conecta pacemaker temporar la sistemul de plumb al pacientului. Determinarea pragurilor de detectare înainte de a porni în sus și o ieșire V Digitala la niveluri de prag.

Precauții:

- Atunci când este necesar un sprijin mecanic, atârna pacemaker temporar de umeraș IV pol de la un pol IV. Nu agățați pacemaker temporar la un pol IV prin cabluri.
- Evitați zonele care sunt dificil de curățat pe stimulatorul cardiac temporar contaminant. Țineți mâinile și mănuși libere de sânge și fluide corporale la conectarea sau deconectarea cablurilor de pacient, cabluri chirurgicale, și / sau stimulare duce la stimulatorul cardiac temporar.

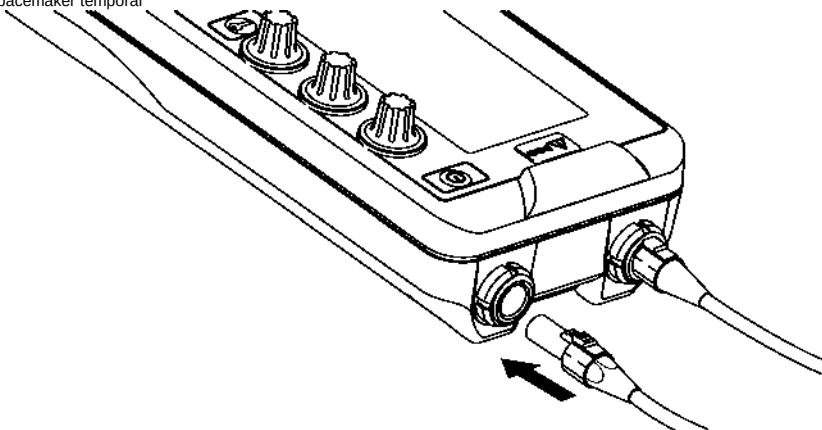
4.5.2 Conectarea cablurilor la pacemaker temporar

Pentru a conecta cablurile la stimulatorul cardiac temporar, procedați în felul următor:

- Verificați dacă stimulatorul cardiac temporar este oprit.
- Conectați cablurile pacientului sau o pereche de cabluri chirurgicale în prize corespunzătoare pe blocul conector pe partea de sus a pacemaker temporar. Un socket este marcat A (atrium); celălalt este marcat V (ventricul).
- Verificați dacă clicurile fiecare cablu atunci când acesta este introdus în recipient conectorul pacemaker temporar (a se vedea Figura 20).

Notă: Pot auzi clicurile verifică dacă fișa este complet introdusă în recipient.

Figura 20. Conectarea cablurilor la pacemaker temporar ^{6 7 8}



6 Setati controalele stimulaturului cardiac temporar, pentru a permite ritmul intrinsec al pacientului de a prelua stimulare. Vedeasecțiunea 5.1.3.

7 Apăsați butonul de eliberare a conectorului de pe mufa cablului (a se vedea Figura 21).

8 Trageți ușor fișa din priză.

4. Pentru a asigura o conexiune bună, trageți ușor cablurile după introducerea.

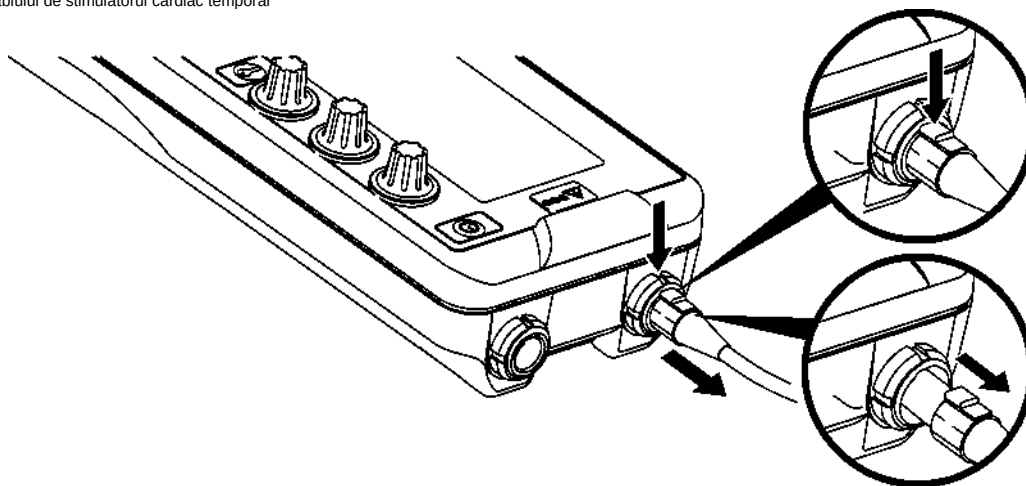
5. Conectați cablurile la cablul corespunzător. Potrivire pozitivă (+) și negativă (-) duce la pozitiv (+) și negativă (-) prize sau clipuri pentru atriului și ventriculului (nu este prezentat).

Consultați manualul tehnic de cablu chirurgicale cablul de pacient aplicabil sau pentru mai multe informații.

4.5.3 Deconectarea cablurilor de stimulaturul cardiac temporar

Pentru a deconecta cablurile de stimulaturul cardiac temporar, procedați în felul următor:

Figura 21. Deconectarea cablului de stimulator cardiac temporar



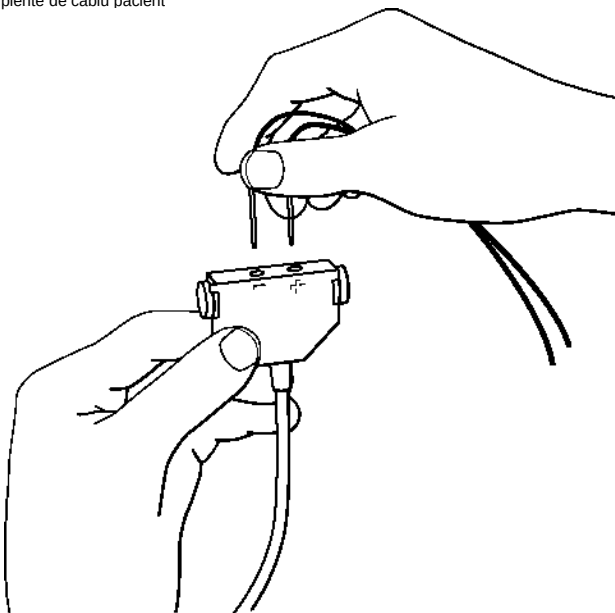
Consultați manualul tehnic de cablu chirurgical cablu de pacient aplicabil sau pentru mai multe informații.

4.5.4 Conectarea sistemului de plumb pacing la cablurile de pacient

Prudență: Sistemele de plumb unipolare nu sunt recomandate, deoarece acestea sunt mai sensibile la interferențe electromagnetice, ceea ce poate duce la stimularea inadecvată. Sistemele de plumb unipolare nu trebuie utilizate în modurile de stimulare bicameral, deoarece calea de curent a unui sistem de plumb poate interfera cu calea curentă a celuilalt. Pentru a conecta sistemul de pacing la cablurile de pacient, procedați în felul următor:

1. Slăbiți butoanele pacientului conectorului cablului răsucind fiecare buton invers acelor de ceasornic până când se simte o rezistență.
2. Se introduce pinii conectorului de plumb în recipientele de cablu pacient, după cum se arată (vezi Figura 22).
3. Verificați că fiecare sistem de plumb este conectat la cablul pacient adecvat (atriale sau ventriculare).
4. Rotiți fiecare pacient conector cablu de sensul acelor de ceasornic, până când degetul strâns.
5. Trageți cu grijă pe fiecare conductor de plumb pentru a verifica dacă o conexiune sigură.

Figura 22. Conectarea sistemului de plumb pacing la recipientele de cablu pacient^{9,10}



4.5.4.3 Pentru sistemele unipolare cu cameră dublă (sisteme 2-plumb)

Pentru a conecta sistemele de plumb unipolare cu cameră dublă pentru stimulatorului cardiac temporar, efectuați următoarele:

1. Introduceți știftul conector al fiecărui plumb cardiac în negativ (-) recipient al cablului corespunzător.
2. Introduceți știftul conectorul electroduului indiferent în pozitiv (+) receptacul a unui cablu pacient.
3. Conectați electrodul indiferent la recipientul pozitiv al doilea cablu pacient cu un cablu de legătură.

Notă: Stimulator cardiac temporară nu se va simți ritmul sau în camera în cazul în care recipientul pozitiv al doilea cablu pacient nu este conectat cu un cablu de legătură.

Consultați manualul tehnic aplicabil cablu pacient pentru mai multe informații.

presat, dar stimulatorul cardiac temporar nu funcționează.

sau deblochează pacemaker temporar când este blocat (a se vedea secțiunea 3.1.7).

⁹ Introduceți conectorul cardiac PIN-ul de plumb în negativ (-) receptacul al cablului.

Indicatorul modului de stimulare în ecranul de sus afișează modul selectat. Noul mod este activat în următoarele două cicluri cardiace.

Dacă nu apar încălcări de sincronizare, noul mod de stimulare păstrează setarea curentă a tuturor parametrilor aplicabile din modul de stimulare anterioară. În cazul în care apar încălcări de sincronizare, parametrii dependente de rata sunt setate la valori automate (a se vedea secțiunea 5.4).

Prudență: Nu configurați pacemaker temporar în modul cameră dublă cu excepția cazului în ambele canale sunt conectate la inima. În cazul în care stimulatorul temporar este configurat într-un mod de cameră dublă și unul dintre canalele nu este conectat, canalul deschis ar putea ridica zgomot neintenționate. Zgomotul poate fi interpretat ca un eveniment simțit și poate duce la evenimente, cum ar fi, dar fără a se limita la acestea, stimularea asincronă ventriculară, tahicardie mediată stimulator cardiac sau tahicardie ventriculară.

5.1.6.1 Pacing de selectare a modului

Pentru a selecta un mod de stimulare, efectuați acești pași:

4.6 Destinație de plasare în timpul utilizării

Atunci când stimulatorul temporară este în uz, se pun într-o zonă care reduce accesul neautorizat potențial de interacțiune pacient sau de manipulare de către personalul non-medical.

Pentru a reduce accesul potențial neautorizat la pacemaker temporar atunci când este în uz, faceți una sau mai multe dintre următoarele:

- Verificați dacă pacemaker temporar este direct observabilă de către personalul medical.
- Secure Medtronic Model de 53922 capacul de unică folosință peste stimulatorul cardiac temporar pentru a preveni ajustarea accidentală a modurilor de stimulare sau a parametrilor de stimulare.
- Hang stimulatorul temporar fie IV pol cuier sau panoul de fixare a pungii de unică la un pol IV.

Prudență: Imixtiunea cu parametrii programate pot avea efecte directe și grave de sănătate a pacientului.

5 Instrucțiuni de folosire

5.1 Operatie de baza

5.1.1 Activarea sau dezactivarea pacemaker temporar

Pentru a activa temporar stimulador cardiac, apăsați și mențineți apăsată tasta Pornit / Oprit momentan.

Atunci când stimuladorului cardiac temporar se aprinde, se întâmplă următoarele: este inițiat un auto-test. În cazul în care auto-testul se finalizează cu succes, stimuladorul cardiac temporar căutărilor pentru prima activitate cardiacă (în timpul primului ciclu de stimulare), și apoi începe de detectare și stimulare în ambele camere (modul de stimulare DDD).

- Ecranul superior și illuminate lumina de fundal.

- este inițiată o auto-test (a se vedea secțiunea 9.1.1).

- Temporare de stimulador cardiac Căutărilor pentru prima activitate cardiacă (în timpul primului ciclu de stimulare), și apoi începe de detectare și stimulare în ambele camere (modul de stimulare DDD).

Avertizare: Pentru a preveni stimularea în perioada vulnerabilă a undei T, porniți pacemaker temporar și în jos rândul său, o ieșire și V ieșire la amplitudinea minimă înainte de a conecta pacemaker temporar la sistemul de plumb al pacientului. Determinarea pragurilor de detectare înainte de a porni în sus și o ieșire V Digitala la niveluri de prag.

Pentru a opri pacemaker temporar, procedați în felul următor:

1. Deblocare pacemaker temporar în cazul în care este blocat (a se vedea secțiunea 5.1.2).

2. Apăsați tasta Pornit / Oprit o dată. Un mesaj este afișat în ecranul de jos pentru a confirma oprirea temporară stimulador cardiac (a se vedea Figura 23).

3. Apăsați tasta Enter o dată în termen de 30 de secunde pentru a confirma oprirea temporară stimulador cardiac.

Notă: În cazul în care tasta Enter nu este apăsat, pacemaker temporară rămâne pe și continuă să ritmul la valorile selectate în prezent.

Figura 23. Mesajul de închidere temporară stimulador cardiac

Note:

- În cazul în care orice cadrane parametrilor sunt ajustate sau orice alte taste sunt apăsată în timp pacemaker temporar este blocat (altele decât DOO tasta / de urgență), indicatorul clipește de blocare și ecranul de jos afișează mesajul blocat timp de aproximativ 30 de secunde (a se vedea Figura 24).
- În cazul în care cheia DOO / de urgență este apăsată în timp pacemaker temporar este blocat, pacemaker temporar începe stimularea asincronă (a se vedea secțiunea 5.1.9).

Turn
DeviceOff?

Figura 24. mesajul blocat



Apăsați butonul Lock / tasta de deblocare pentru a debloca pacemaker temporar în cazul în care este blocat.

Când pacemaker temporar deblochează, se întâmplă următoarele:

- Indicatorul de blocare dispăre.
- Pacing terapia continuă să fie livrate la valorile selectate în mod curent.
- Ritmul, o ieșire, și V parametrul IEȘIRE pacing deblocați și pot fi reglate.
- Apare ecranul de jos. Opțiunile de selectare a modului și parametrul de stimulare pot fi ajustate.
- Tasta Pauză este deblocat.

5.1.3 Vizualizarea ritmului intrinsec al pacientului

Există două metode pentru vizualizarea ritmului intrinsec al pacientului.

Metoda recomandată - Reducerea ratei de treptat, în timp ce uităm de ECG, până ritmul intrinsec al pacientului preia ritmul și EPG-ul începe să se simtă. Metoda de întrerupere -

Apăsați și mențineți apăsată tasta Pauză și urmăriți ECG. ritm intrinsecă a pacientului poate fi văzută pe ECG.

5.1.3.1 Oprindu stimulare și detecție

Apăsați și mențineți apăsată tasta Pauză de a suspenda ritmul de până la 10 s (a se vedea secțiunea 3.1.11). Pentru siguranța pacientului, atunci când tasta Pauză este apăsat și ținut apăsat, stimularea este suspendat numai pentru 10 s înainte de sincronizare afară.

Prudență: Utilizați tasta Pauză cu grijă. Pacientul nu primește nici un suport de stimulare (pentru un maxim de 10 s la un moment dat), atunci când tasta Pause este menținut apăsat.

Când tasta Pauză este ținută apăsată, mesajul prezentat în Figura 25 apare în ecranul de jos.

Figura 25. Atenție: Pacing este suspendat mesaj

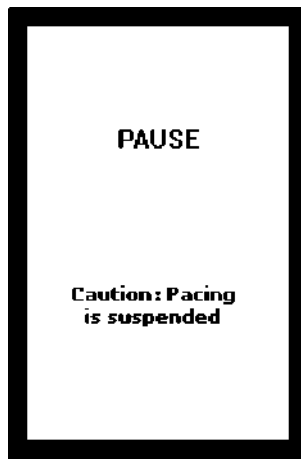
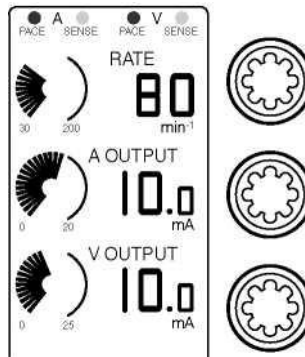


Figura 26. RATA și de ieșire



Pentru a regla RATE, A (atrial) IEȘIRE sau V IEȘIRE (Ventricular), rotiți RATE, o ieșire sau V cadrane IEȘIRE în sens orar pentru a crește valorile lor; rândul său, cadranele invers acelor de ceasornic pentru a micșora valorile lor, sau pentru a seta ieșirile la off.

Vedeți secțiunea 7.1 pentru RATE, o ieșire sau V intervale de ieșire.

5.1.5 configurarea pacing

Stimulatorului cardiac temporar poate fi setat la un singur mod de cameră de stimulare (OAA, VOO, AAI, VVI), un dublu mod de cameră de stimulare (DDD, DDI, DOO), sau nici un modul de stimulare (OOO).

Selectați modul de stimulare corespunzător din meniul modului de selecție. Modul de stimulare poate fi reglat prin ajustarea A IEȘIRE sau V IEȘIRE din ecranul superior și o sensibilitate, V Sensibilitate și / sau A. de urmărire din meniul pacing Parametri.

Stimulare tabele de informații (a se vedea secțiunea 7.2) Oferă o referință rapidă pentru selectarea unui mod de stimulare. Consultați „operațiune de bază” (a se vedea secțiunea 5.1) Și „Pacing ajustări ale parametrilor” (a se vedea secțiunea 5.3) Pentru instrucțiuni pas cu pas cu privire la modul de a ajusta producția și sensibilitatea.

5.1.6 Meniul de selectare a modului

Meniul Selectare mod (a se vedea Figura 27) Este utilizată pentru a selecta modurile de stimulare sau pentru a naviga la meniul pacing Parametri (a se vedea secțiunea 5.3). Utilizați sus și în jos tastele săgeată pentru a selecta duble moduri de cameră de stimulare (DDD, DDI și DOO), o singură cameră de moduri de stimulare (AAI, OAA, VVI și VOO), nici un modul de stimulare (OOO), sau meniul pacing Parametri (Înapoi).

Figura 27. Meniul de selectare a modului^{11 12 13}

11 Navigați la meniul Mod Selectare.

12 Apăsăți tastele săgeată sus sau jos pentru a evidenția un mod de stimulare.

13 Apăsăți tasta Enter pentru a selecta modul de stimulare.

RATĂ. Valorile, și valorile de sensibilitate sunt setate la valorile nominale, atunci când un modul de stimulare este selectat cu excepția cazului în care acestea au fost ajustate manual înainte a fost selectat modul de stimulare. În cazul în care acestea au fost ajustate manual înainte a fost selectat modul de stimulare, noul modul de stimulare păstrează aceste valori.

De exemplu, dacă modificați de la AAI la DDD modul de stimulare, valoarea pentru o ieșire este reținută; V IEȘIRE este setat la valoarea nominală.

Notă: Setări manual valorile parametrilor de stimulare nu sunt reținute când pacemaker temporar este oprit și apoi pornit din nou.

5.1.7 Sincronă (cerere) pacing

În timpul sincron (cerere) pacing, de ieșire este inhibată atunci când simțurile stimuloare cardiace activitate intrinsecă pentru a minimiza concurența între activitatea intrinsecă a inimii cardiostimulați ritmul și. Notă: Se determină sensibilitatea și de stimulare a pragurilor (a se vedea secțiunea 5.2); în caz contrar, și / sau pot să apară pierderi de captare a inimii stimularea asincronă.

Selectați unul dintre modurile de stimulare în tabelul 1 din meniul de selectare a modului de a iniția cererea de stimulare.

Selectarea modului

- ☒ DDD
- ☐ DDI
- ☐ D00
- ☐ HHI
- ☐ H00
- ☐ UUI
- ☐ H 00
- ☐ 000

B a c k

Tabelul 1. Moduri de pacing cu cerere de stimulare

Sincronă (cerere) de tip pacing	modul pacing	Rezultat
camera dublă	DDD, DDI	Pacing și detectare are loc în ambele camere.
Atrium	AAI	Pacing și detectare apar numai în atrium. Nici o stimulare sau de detectare are loc în ventricul.
Ventricul	VVI	Pacing și detectare apar numai în ventricul. Nici o stimulare sau de
Tipul de stimularea asincronă	modul pacing	Rezultat
camera dublă	DOO	Pacing apare în atrium și ventricul. Nu are loc de detectare. Reglați o ieșire și V de ieșire pentru a oferi marje de siguranță adecvate pentru a se asigura de captare (a se vedea secțiunea 5.2.3.2).
Atrium	OAA	Pacing are loc numai în atrium. Nu are loc de detectare. Reglați o ieșire pentru a oferi o marjă de siguranță adecvată (a se vedea secțiunea 5.2.3.2).
Ventricul	VOO	Pacing are loc numai în ventricul. Nu are loc de detectare. Ajustați V IEȘIRE pentru a asigura o marjă de siguranță adecvată (a se vedea secțiunea 5.2.3.2).

Notă: Determinați pacientului prag de stimulare; în caz contrar pierderea de captare a inimii poate să apară (a se vedea secțiunea 5.2.3.1).

5.1.8 stimularea asincronă

Pacienții cele mai potrivite pentru modurile asincron (non-detectare) au una dintre următoarele probleme:

- O rată intrinsecă constant sub rata de stimulare.
- Nici o activitate intrinsecă.

Prudență: Pentru că poate concura cu activitatea intrinsecă a inimii, stimularea asincronă poate duce la tahiaritmii. Procedați cu atenție când setarea aparatului la modurile asincrone. Inițiați stimularea asincronă prin apăsarea tastei DOO / sau de urgență selectarea unui mod de stimulare asincron din meniul Mod Selectare.

Selecția unuia dintre modurile de stimulare în masa 2 din meniul de selectare a modului de a iniția stimularea asincronă.

Masa 2. Tipuri de stimularea asincronă și modurile

5.1.8.1 Terminator stimularea asincronă

Pentru a termina stimularea asincronă și pentru a reveni la sincron (cerere) pacing, efectuați una dintre următoarele acțiuni:

- Apăsați tasta Enter, dacă cheia DOO / de urgență a fost apăsată (a se vedea secțiunea 5.1.9.2).
- Selectați un mod de stimulare cu sincron (cerere) pacing din meniul Mod Selectare.

5.1.9 pacing de urgență

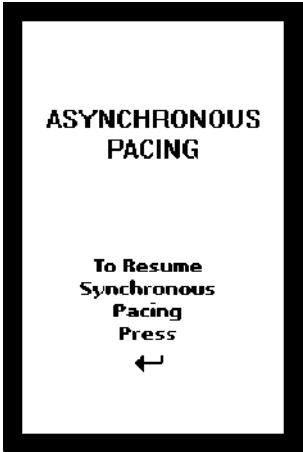
Caracteristica de stimulare de urgență este utilizată pentru a selecta de mare putere, cu dublă cameră asincronă pacing (DOO pentru situații de urgență). Vedeți secțiunea 7.1 pentru valorile de stimulare de urgență.

5.1.9.1 Inițierea de stimulare de urgență

Apăsați tasta DOO / de urgență pentru a iniția de urgență stimularea (de exemplu, cu cameră dublă asincron de stimulare) imediat la nivelurile maxime de ieșire (a se vedea secțiunea 3.1.2). Stimularea de urgență este inițiată dacă pacemaker temporar este pornit sau oprit, blocat sau deblocat.

Când se apasă tasta DOO / de urgență, mesajul stimularea asincronă este afișat în ecranul de jos (a se vedea Figura 28).

Figura 28. Mesaj stimularea asincronă



Reglarea ratei, o ieșire, și V IEȘIREA prin rotirea 3 cadranelor superioare în sens orar sau antiorar.

5.1.9.2 Terminator de stimulare de urgență

Apăsați tasta Enter pentru a termina ritmul de urgență și pentru a relua cererea de stimulare (de exemplu, cu cameră dublă stimulare sincron).

Atunci când ritmul de urgență este terminat și stimularea sincron reia, se întâmplă următoarele:

- Valoarea ratei de rămâne la setarea curentă, sau la 80 min-1 în cazul în care pacemaker temporar a fost oprit înainte de a tasta DOO / de urgență a fost apăsat.
- **O ieșire**, Valorile de ieșire și V rămân la valorile de stimulare de urgență sau la valorile stabilite în timpul de urgență stimulare (dacă valorile au fost ajustate manual).
- **O SENSIBILITATE** și V SENSIBILITATE revin la valorile lor nominale.
- Stimulatorului cardiac temporar este setat la modul de stimulare DDD, cu excepția cazului o ieșire sau V Digitala au fost oprite în timpul stimulării de urgență. În cazul în care o ieșire a fost oprit în timpul stimulării de urgență, stimulatorul cardiac temporar este setat la modul de stimulare VVI după stimularea de urgență este terminată. Dacă V Ieșirea a fost oprită în timpul stimulării de urgență, stimulatorul cardiac temporar este setat la modul de stimulare AAI după stimularea de urgență este terminată.

5.2 praguri

Valorile prag sunt necesare pentru a determina setările corespunzătoare pentru ieșire și sensibilitate. Proceduri de constatare atrială și ventriculară de detectare și de stimulare pragurile sunt descrise în această secțiune.

Notă: Pentru a reduce riscul de stimulare competitiv, determină pragurile de detecție în primul rând, în cazul în care ritmul intrinsec al pacientului este adecvat.

5.2.1 definiții Sensing

ECG-ul în Figura 29 arată bătăile intrinseci amestecate cu bătăilor ritmice. Stimulatorului cardiac temporar detectează bătăi proprii ale inimii și nu oferă un stimul de stimulare. Figura

29. Sensing

ECG-ul în Figura 30 prezintă un exemplu de undersensing. Stimulatorului cardiac temporar nu detectează activitatea intrinsecă și pășește astfel, sau între bătăi. Figura 30.



atrial undersensing

200 ms

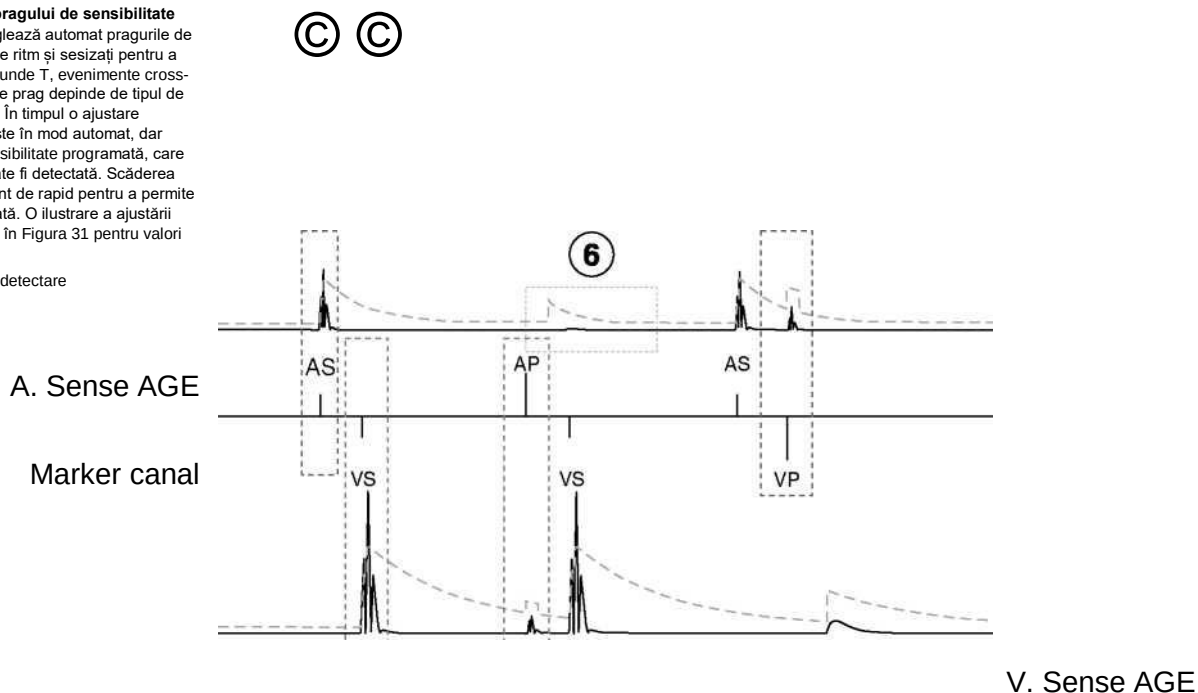
5.2.1.1 pragul de detecție

Pragul de detecție este cel mai puțin sensibil setarea mV la care pacemaker temporar poate detecta o clipă. Monitor pacientului ECG și tensiunea arterială în timp ce urmați procedura pentru determinarea atrială și ventriculară pragurile de detecție.

5.2.1.2 ajustarea automată a pragului de sensibilitate

Stimulatorului cardiac temporar reglează automat pragurile de detecție după anumite evenimente ritm și sesizați pentru a ajuta la reducerea oversensing de unde T, evenimente cross-camerale, și stimulare. Ajustarea de prag depinde de tipul de eveniment care precede ajustarea. În timpul o ajustare automată, pragul de detecție crește în mod automat, dar scade treptat spre valoarea de sensibilitate programată, care este amplitudinea minimă care poate fi detectată. Scăderea pragului este destinată să fie suficient de rapid pentru a permite semnalelor ulterioare să fie detectată. O ilustrare a ajustării pragului de detecție este prezentat în Figura 31 pentru valori nominale.

Figura 31. Ajustarea pragurilor de detecție



----- pragul de detecție

- 1 După un eveniment detectată atriala, stimulatorul cardiac temporar este temporar mai puțin sensibilă la evenimentele atriale.
- 2 După un eveniment ventriculară detectată, stimulatorul cardiac temporar este temporar mai puțin sensibilă la evenimente ventriculare.
- 3 După un eveniment ritm atriale, pacemaker temporar este temporar mai puțin sensibilă la evenimente ventriculare, dar sensibilitatea la evenimente atriale rămâne același.
- 4 După un eveniment ventriculară ritm, stimulatorul cardiac temporar este temporar mai puțin sensibilă la evenimentele atriale.
- 5 După perioada de obturare post-ritm, aparatul este temporar mai puțin sensibilă la evenimente ventriculare.
- 6 După perioada de obturare post-ritm, pacemaker temporar este temporar mai puțin sensibilă la evenimentele atriale.

Notă: Reglare automată a pragurilor de sensibilitate este limitată la anumite setări de sensibilitate.

5.2.1.3 marjă de siguranță prag de detecție

maturării de plumb și terapie medicamentoasă poate afecta pragul de detecție. Pentru a se asigura de detecție și găzdui un prag de schimbare, este important să se asigure cel puțin 2: 1 marjă de siguranță. Setare sensibilitate și V Sensibilitatea la valorile care sunt cel puțin o jumătate până la o treime din valorile de prag de detecție. De exemplu, un cadru adecvat pentru un pacient cu un senzor de prag 5.0 mV este de 2,5 mV sau mai puțin.

Prudență: Evitați selectarea unui mod de stimulare care necesită detecție în cazul în care nu se poate stabili marje de detecție adecvate. A 2: 1 marjă de siguranță nu poate fi întotdeauna realizat datorită o amplitudine de detecție scăzută și / sau o mare amplitudine stimulare. În cazul în care un 2: 1 marjă de siguranță nu poate fi realizat, crește monitorizarea pacientului pentru a verifica dacă terapia de așteptat este livrat.

5.2.2 Determinarea atriale sau ventriculare praguri de detecție

Prudență: pacienții dependenți de pacing au limitat sau nu au o rată intrinsecă sau ritm. Utilizați numai această procedură la pacienții cu ritm intrinsec adecvat.

Pentru a determina atriale sau ventriculare prag de detecție, efectuați următorii pași:

1. Porniți pacemaker temporar, fără conectarea acestuia la sistemul de plumb pacientului.

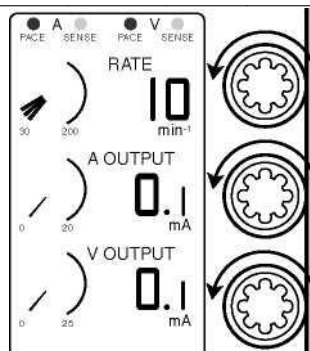
Prudență: Nu conectați pacemaker temporar la sistemul de plumb pacient până la pasul 4.

2. Setati RATE la cel puțin 10 min⁻¹ sub rata de intrinsecă a pacientului (vezi Figura 32). Dacă este necesar, să continue să reducă rata de până la stimulatorului cardiac temporar nu este stimularea pacientului.

3. Reglați ieșirea atriale sau ventriculare, pentru a preveni riscul de stimulare competitiv (a se vedea Figura 32), după cum urmează:

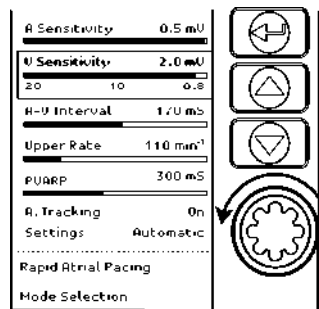
- Atrial: Setati o ieșire la 0,1 mA.
- Ventricular: Set V IEȘIRE 0.1 mA.

Figura 32. RATE Diminuare A IEȘIRE și V IEȘIRE



4. Conectați pacemaker temporar la sistemul de plumb pacientului.
5. Navigați la meniul de selectare a modului și selectați modul de stimulare adecvat pentru cablurile de pacient, care sunt conectate la pacient.
 - Selectați modul de stimulare DDD în cazul în care sunt conectate ambele canale.
 - Selectați modul de stimulare AAI dacă este conectat doar canalul atrial.
 - Selectați modul de stimulare VVI dacă este conectat doar canalul ventricular.
6. Navigați la setările de sensibilitate.
 - a. În cazul în care canalul atrial este conectat, urmați pașii șapte-nouă pentru setarea o sensibilitate.
 - b. Dacă canalul ventricular este conectat, urmați pașii 7 - 9 pentru setarea V Sensibilitate.
7. Scădere Sensibilitate: rotiți încet selectorul de meniu Parametru invers acelor de ceasornic (crește valoarea mV), până când indicatorul SENSE încetează să clipească (vezi Figura 33). Indicatorul PACE clipește continuu, dar de capture nu este probabil pentru că valoarea de ieșire este setată la minim.

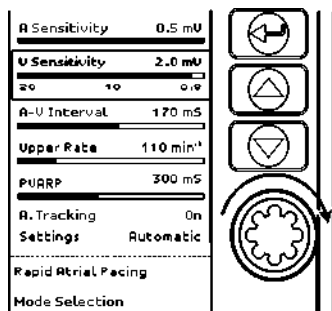
Figura 33. Scădere



8. Creșterea Sensibilitate: rotiți încet de apelare Meniu Parametru sensul acelor de ceasornic (a micșora valoarea mV) până când indicatorul SENSE începe să lumineze intermitent (a se vedea Figura 34). Au loc următoarele:

- Indicatorul PACE încetează să clipească.
- Această valoare este pragul de detecție.

Figura 34. crește sensibilitatea



9. Setăți sensibilitatea la jumătate (sau mai puțin), valoarea de prag. Această setare oferă cel puțin 2: 1 marjă de siguranță.

10. Restaurarea RATE, o ieșire sau V IEȘIRE la valorile anterioare.

Notă: Determinarea pragurilor de stimulare atriale sau ventriculare după determinarea pragurilor de detectare.

5.2.3 definiții Capture

Atunci când un puls de stimulare surprinde inima, provoacă inima să bată - care este, contract și pompa de sânge. ECG-ul prezintă un complex unde P sau QRS după pulsul, la fel ca în exemplul prezentat în Figura 35.

Figura 35. Captură



Atunci când se pierde de captură, ECG-ul prezintă nici un răspuns după inima pulsul, la fel ca în exemplul prezentat în

Figura 36. Figura 36. Pierderea de captură a ventriculului

4. Creșterea IEȘIRE: rotiți încet de apelare de ieșire sensul acelor de ceasornic până când ECG arată captură consistentă (a se vedea Figura 38). Au loc următoarele:

- Indicatorul PACE clipește continuu; indicatorul SENSE încetează să clipească.
- Această valoare este pragul de stimulare.

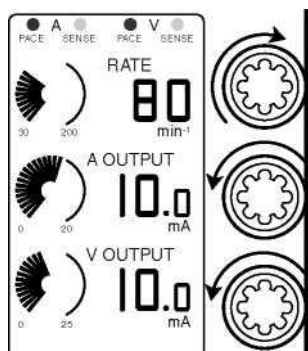
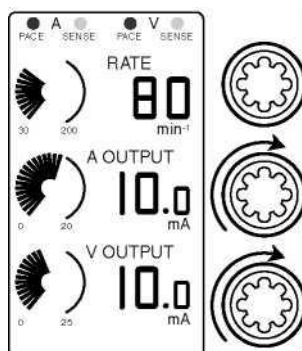


Figura 38. Creșterea IEȘIRE



5. Setezi IEȘIRE la o valoare de cel puțin 2 până la 3 ori mai mare decât valoarea de prag de stimulare. Această setare oferă cel puțin 2: 1 marjă de siguranță.
6. Restaurarea RATE la valoarea anterioară.

5.3 Pacing ajustări ale parametrilor

Meniul Mod de selectare este utilizată pentru a selecta diferite moduri de stimulare. După ce este selectat un mod de stimulare, meniul pacing Parametrii pentru că modul de stimulare este afișat și parametrii pot fi ajustați. Vedeți Figura 39.

Meniul pacing Parametrii afișează parametrii adecvați pentru modul de stimulare curentă și vă permite să schimbați valorile lor. În funcție de modul de stimulare, este afișat un subset al parametrilor de stimulare. Parametrii care nu se aplică pentru camerele actuale fiind ritm și simțit nu sunt afișate. Parametrii care nu au aplicat în modul anterior sunt setate la valori nominale în noul mod (a se vedea secțiunea 5.6.7).

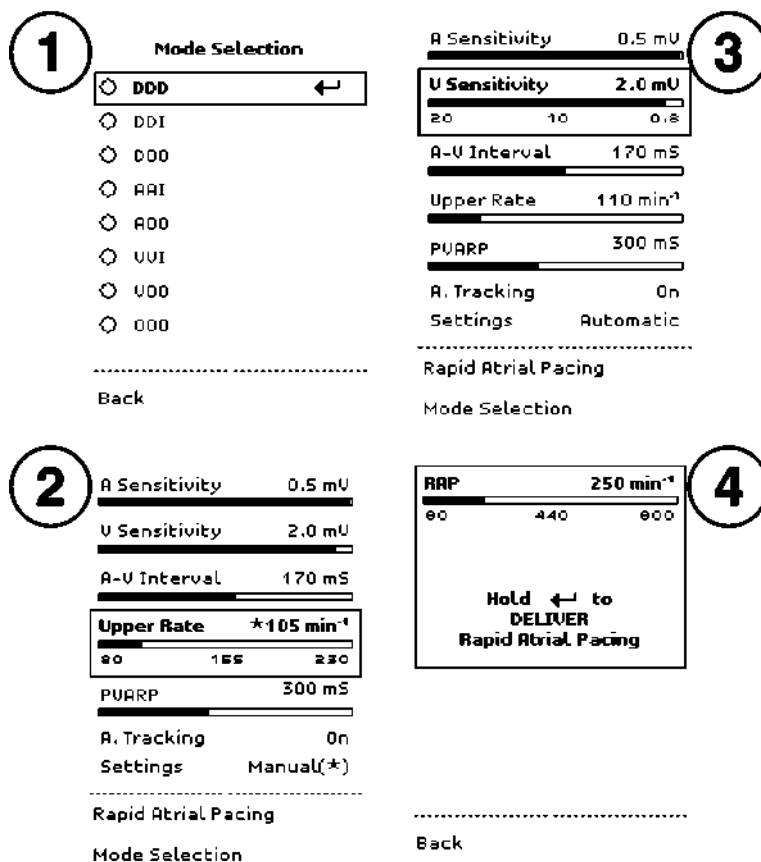
Parametrii afișate într-un mod de stimulare se bazează pe modul de stimulare programată în prezent și rata.

Pentru a regla parametrul de stimulare și de detectare, efectuați următorii pași:

1. Selectați un mod de stimulare din meniul Selectare mod apăsând tasta sus sau Săgeată jos.
2. Apăsăți tasta Enter. sunt afișate Parametrii de stimulare pentru modul de stimulare selectat.
3. Apăsăți tasta sus sau Săgeată jos pentru a derula și selectați un parametru de stimulare sau de detectare.
4. Rotiți meniul parametrul de apelare în sens orar sau antiorar pentru a regla valoarea parametrului selectat.

Notă: Orice modificări de valoare ale parametrilor de stimulare nu sunt reținute când pacemaker temporar este oprit. Toți parametrii sunt setate la stimularea valorile implicite atunci când pacemaker temporar este pornit.

Figura 39. Parametrii de stimulare cu ecran mai mic^{14 15}



5.3.1 Sensibilitate

5.3.1.1 A (atrial) Sensibilitate

Cu excepția cazului reglate manual, sensibilitatea atrială (A Sensibilitate) este setat la valoarea nominală de 0,5 mV. O Sensibilitatea poate fi reglată între 0,4 și 10 mV prin rotirea butonului de meniul Parametru, după cum urmează:

¹⁴ Meniul de selectare a modului
¹⁵ Rata superioară selectată în meniul DDD pacing Parametrii

3 V Sensibilitatea selectată în meniul DDD pacing Parametrii
 Ecranul 4 RAP

- Pentru a crește sensibilitatea, rotiți sensul acelor de ceasornic (valoarea mV scade).
- Pentru a reduce o sensibilitate, rotiți selectorul în sens antiorar (valoarea mV crește).

Modificarea intră în vigoare în următoarele două cicluri de stimulare.

Pentru a dezactiva o sensibilitate pentru a permite pacemaker temporar ritmul în atrium asincronă, rotiți butonul de meniu Parametru invers acelor de ceasornic până când termenul apare async (a se vedea Figura 40).

Notă: Când sensibilitatea este dezactivată, se produce o schimbare în modul de stimulare.

Figura 40. Un câmp de sensibilitate

A Sensitivity	ASync
10	0.4
V Sensitivity	ASync
A-V Interval	170 mS
Settings	Automatic

Rapid Atrial Pacing

Mode Selection

Ritmul și indicatorii de detectare bara de stare din partea de sus a ecranului superior reflecta această schimbare. Indicatorul SENSE sub un led SENSE nu este afișat, iar LED-ul nu mai un sentiment clipește.

O sensibilitate este setat automat la asincronă atunci când următoarele situații:

- Cheia DOO / de urgență este apăsat.
- RAP este livrat.
- modul de stimulare sau de stimulare OAA modul DOO este selectat din meniul Mod Selectare.

Notă: o sensibilitate este inaccesibil atunci când o ieșire este oprit sau în VVI sau pacing VOO moduri.

5.3.1.2 V (Ventricular) Sensibilitate

Cu excepția cazului reglat manual, sensibilitatea ventriculară (V Sensibilitate) este setată la valoarea nominală de 2,0 mV.

Când este selectată, sensibilitatea poate fi reglată între 0,8 și 20 mV prin rotirea cadranului de parametrizare după cum urmează:

- Pentru a crește V Sensibilitate (valoarea mV scade), rotiți sensul acelor de ceasornic.
- Pentru a micșora V Sensibilitate (valoarea mV crește), rotiți selectorul în sens antiorar.

Modificarea intră în vigoare în următoarele două cicluri de stimulare.

Pentru a dezactiva V Sensibilitatea pentru a permite pacemaker temporar ritmul asincronă în ventriculul, se rotește butonul de meniu Parametru invers acelor de ceasornic până când termenul apare async (a se vedea Figura 41).

Notă: Când V Sensibilitatea este oprit, se produce o schimbare în modul de stimulare.

Figura 41. câmp V Sensibilitate

O sensibilitate	ASync
V Sensibilitate	async
ao 10	0,5
V-U internă	170 mS
Setări	Automat

Selecție rapidă atrial

modul de stimulare

Ritmul și indicatorii de detectare bara de stare din partea de sus a ecranului superior reflecta schimbarea. Indicatorul SENSE sub V SENSE LED-ul nu este afișat, iar V SENSE LED-ul nu mai clipește.

V Sensibilitate este setat automat la asincronă atunci când următoarele situații:

- Cheia DOO / de urgență este apăsat.
- modul de stimulare sau de stimulare VOO modul DOO este selectat din meniul Mod Selectare.

Notă: V Sensibilitate este inaccesibil atunci când V Digitala este oprit sau în AAI sau pacing OAA moduri.

5.3.2 parametrii dependenți de Rate

AV Interval, Rate superior și PVARP sunt parametrii dependenți de rata. Atunci când nu sunt ajustate manual, acești parametri sunt setate automat la un factor a ratei (a se vedea secțiunea 7.1).

Când setați manual, parametrii dependente de rata nu se schimbă cu ajustări ale ratei. Cu toate acestea, o creștere a ratei poate provoca o violare de sincronizare cu rata superioară. De asemenea, o scădere a ratei poate provoca o violare de sincronizare cu AV Intervalului sau PVARP. În cazul în care ajustările RATE provoca o violare de sincronizare, apare un mesaj de avertizare pe ecranul de jos. Ritmul nu poate fi crescut până Rate superior este crescută sau AV Interval și / sau PVARP sunt reglate (vezi secțiunea 5.4).

5.3.2.1 interval AV

AV Interval poate fi reglat de la 20 la 300 ms în trepte de 10 ms.

AV Intervalul după un ritm atrial (adică intervalul atrioventricular ritm [PAV] sau AV Interval) este cantitatea de timp, în ms, că așteaptă pacemaker temporar între livrarea unui impuls de stimulare atrială și livrarea ventriculară corespunzătoare pacing puls.

Note:

- AV Intervalul după un eveniment detectat atrială [adică, a simțit intervalul atrioventricular (SAV)] nu este programabil. SAV este setat automat la o valoare de 30 ms mai mică decât AV Interval în DDD modul de stimulare. În modul de stimulare DDI, = PAV SAV.
- Cu excepția cazului în reglarea manuală, AV Interval este setat la o valoare determinată de setarea RATE. Ea nu poate fi mai mică de 50 ms sau mai mult de 250 ms.

Avertizare: Dacă AV Intervalul este setat mai scurt de 50 ms, evenimente ventriculare nu poate fi detectată în acest interval, datorită ventriculare obturare după un eveniment atrial.

5.3.2.2 Reglarea intervalului AV

Pentru a regla AV Interval, efectuați următorii pași:

1. Navigați la meniul pacing Parametri.
2. Apăsați tasta sus sau Săgeată jos pentru a selecta AV Interval (a se vedea Figura 42).
3. Rotiți meniul de apelare Parametru sensul acelor de ceasornic pentru a prelungi intervalul AV, sau invers acelor de ceasornic pentru a scurta AV interval.

Figura 42. câmp AV Interval

R Sensibilitate	0,5 mU
U Sensibilitate	2.0 mU
fl-I internă * 200 ms	
SO ISO	300
Rata de Sus	* 1 OS min ¹⁶
PUfiRP	* 300 mS
R. Urmărirea Setări	Pe Manual(*)
Selecție rapidă Mod	
RtrialPacing	

5.3.2.3 Rata de Sus

Parametrul Rata superior stabilește rata maximă de stimulare ventriculară permisă în timp ce urmărirea atrium. La ratele atriale sesizate peste rata superioară, o rată de răspuns rezultate ridicate (a se vedea secțiunea 5.6.6).

Notă: Parametrul Rata superior este reglabil numai în modul de stimulare DDD.

Cu excepția cazului reglat manual, acest parametru este limitat la intervalul 110-230 min-1. Când selectați în meniul pacing Parametri, cu toate acestea, rata de sus poate fi reglată la valori 80-230 min-1. Vedeasecțiunea 7.1.

5.3.2.4 Reglarea Rata superioară

Pentru a ajusta rata de Sus, efectuați următorii pași:

1. Navigați la meniul pacing Parametri.
2. Apăsați tasta sus sau Săgeată jos pentru a selecta Rata superior (a se vedea Figura 43).
3. Rotiți meniul de apelare Parametru dreapta pentru a mări rata cea mai mare, sau invers acelor de ceasornic pentru a reduce rata cea mai mare.

Figura 43. Rata câmpului superior

R Sensibilitate	0.5 mU
U Sensibilitate	2.0 mU
fl-U internă	1 70 mS
Rata de Sus * 105 min⁻¹	
SO 1 55	S 30
PU ARP	300 mS
R. Urmărirea Setări	Pe Manual(*)
Selecție rapidă Mod	
RtrialPacing	

5.3.2.5 Mesaj ventricular atrial refractara Perioada (PVARP)

Parametrul PVARP stabilește durata de timp ca urmare a unui eveniment ventricular în timpul căreia detectare atrială nu afectează calendarul stimulator cardiac. PVARP este proiectat pentru a preveni stimulatorul temporară de a răspunde la detectare atrială extremă câmpului unde R și conducție retrograd provenite de la contracții ventriculare premature (PVC).

Cu excepția cazului în ajustate manual, acest parametru este determinat de rata. Vedeasecțiunea 7.1.

Parametrul PVARP poate fi reglată manual de la o valoare minimă de 150 ms la o valoare maximă de 500 ms în trepte de 10 ms, atât timp cât valoarea nu cauzează o încălcare sincronizare (vezi secțiunea 5.4).

Notă: Dacă PVARP este setat la valoarea minimă de 150 ms, evenimente atriale nu poate fi detectată datorită toleranței permise pentru obturare după un eveniment ritm propriu (a se vedea secțiunea 7.1).

5.3.2.6 ajustarea PVARP

Pentru a regla PVARP, efectuați următorii pași:

1. Navigați la meniul pacing Parametri.
2. Apăsați tasta sus sau Săgeată jos pentru a selecta PVARP (a se vedea Figura 44).
3. Rotiți meniul de apelare Parametru sensul acelor de ceasornic pentru a mări PVARP, sau invers acelor de ceasornic pentru a reduce PVARP.

Figura câmp 44. PVARP

A Sensitivity	0.5 mV
V Sensitivity	2.0 mV
A-V Interval	170 mS
Upper Rate	*105 min ⁻¹
PUARP	*310 mS
150	325 500
A. Tracking	On
Settings	Manual(*)

Rapid Atrial Pacing	
Mode Selection	

5.3.3 A. Urmărirea

A. Urmărirea (Urmărire atrială) este accesibilă numai sau aplicabilă atunci când stimulatorul cardiac temporar este setat pentru a sesiza și ritmul în ambele camere. Când A. Urmărirea este activată, stimulatorul cardiac temporar pășește ventriculul în sincronie cu depolarizare atriale intrinseci.

Când A. Urmărirea este activată (modul pacing DDD), fiecare eveniment sesizat pe plumb atrial nu numai inhibă pulsul stimulării atriale programată, dar, de asemenea, declanșează un AV Interval.

Avertizare: În cazul în care un pacient este predispus la aritmii atriale, de urmărire a atriale ar putea conduce la dezvoltarea de aritmii ventriculare (a se vedea secțiunea 1.8).

Când A. Urmărirea este oprit (modul de stimulare DDI), un sens atrial va inhiba un ritm atrial, dar nu declanșează un AV Interval (a se vedea Figura 45). Ventriculul este ritm la rata selectată. Figura 45.

A. câmpul de urmărire

O sensibilitate	0,5 mU
U Sensibilitate	2.0 mU
A-U Interval	1 70 mS
PUARP	300 mS
P. Urmărirea off	
Setări	Automat

Selecție rapidă atrial

modul de stimulare ¹⁷

1 18 19 20

5.3.3.1 Activarea sau dezactivarea A. Urmărirea

Pentru a activa A. TrackingOff sau On, efectuați următorii pași:

18 Apăsați tasta sus sau Săgeată jos până **A. Urmărirea** este selectat.

19 Se rotește butonul Meniu Parametru pentru a schimba **A. Urmărirea** de la Pornit la Oprit. Când A. Urmărirea se modifică de la On la Off, se întâmplă următoarele:

- DDI de stimulare și de detectare a începe.
- Apare indicatorul modului de stimulare DDI.

20 Se rotește butonul Meniu Parametru pentru a schimba **A. Urmărirea** de la Dezactivat la Activat. Când A. Urmărirea se modifică de la Dezactivat la Activat, se întâmplă următoarele:

- DDD stimularea și detectare a începe.
- Apare indicatorul modului de stimulare DDD.

Notă: **A. Urmărirea** poate fi setat la Dezactivat numai de la modul de stimulare DDD și setat la Pornit numai din modul de stimulare DDI.

5.3.4 Setări

Parametrul Setări setează AV interval, rata cea mai mare, și PVARP la setările automate, dependente de rata (a se vedea secțiunea 7.1).

Dacă AV Interval, Upper Rate, sau pacing PVARP parametrii sunt ajustate manual (într-un mod de stimulare cu cameră dublă), meniul pacing Parametri afișează următoarele modificări:

- **Manual21 22** apare în dreapta Setări (a se vedea Figura 46).
- Un asterisc (*) apare lângă valoarea fiecărei setări este reglată manual.

Figura 46. câmp Automat / Manual Setări

O sensibilitate	0,5 ml ¹
U Sensibilitate	2.0 mU
AU Interval	* 1 70 mS
Rata de Sus	* 11 0 min'1
PUfiRP	* 300 mS

A. Urmărirea	Pe
Setări	Manual(*)

Selecție rapidă atrial
modul de stimulare

Pentru a modifica AV interval, rata cea mai mare, și PVARP înapoi la setările automate, dependente de rata, efectuați acești pași:

1. Navigați la meniul pacing Parametri.
2. Selectați Setări.
3. Rotiți parametrizare formată în sens orar sau antiorar, până când automată înlocuiește manual.
4. Utilizați selectorul de parametrizare pentru alterneze între Automat și setările manuale ale parametrilor, atâta timp cât Setări rămâne selectat.

Setările anterioare manuale sunt pierdute atunci când este selectat automat.

Notă: Valorile parametrilor dependente de rata sunt actualizate imediat pe ecran și să aibă efect la următorul eveniment corespunzător la comutarea setărilor de la automat la manual, sau manuală la cea automată.

5.4 Încălcări de sincronizare

Dacă relația dintre doi sau mai mulți parametri ajunge la un punct în care ar putea avea loc stimularea necorespunzătoare, schimbarea în continuare în direcția în conflict este împiedicată.

Următoarele secțiuni descriu încălcările de sincronizare.

5.4.1 schimbă modul de

În timpul unei modificări modului de stimulare, în cazul în care unul sau mai mulți dintre parametrii dependente de rata a fost setată manual în modul de stimulare anterior la o valoare care determină stimularea necorespunzătoare să apară în noul mod, pacemaker temporar modifică parametrul la automat sau, după o rata setare dependente.

5.4.2 ajustări ale parametrilor

În timpul ajustărilor parametrilor dependente de rata, în cazul în care parametrii sunt setate la valori care încalcă regulile de sincronizare (de exemplu, un punct de bloc), un mesaj de avertizare este afișat în ecranul mai mic timp de aproximativ 30 de secunde sau până când se apasă tasta Enter. Vedeți Figura 47.

Figura 47. mesaj de avertizare pacemaker Bloc Punct

Înapoi4.1

PACEMAKERB
LOCK
PUNCTUL

Ajustare
thefollowingparam
etersto continua:

Rată
fi-U Interval Upper
Rate PVARP

Dacă pacemaker temporar ajunge la un punct de bloc, apăsați tasta Enter și ajustați unul dintre următorii parametri de stimulare:

- **RATĂ**
- **AV Interval**
- **Rata de Sus**
- **PVARP**

22 Selectați **Setări** și ajustați valoarea la Automatic (a se vedea secțiunea 5.3.4).

În cazul în care nu se efectuează ajustări, mesajul dispare după aproximativ 30 de secunde, iar stimulatorul temporară continuă să funcționeze la valoarea selectată înainte de a ajunge la punctul de bloc.

5.4.2.1 Rata superioară față și PVARP SAV

totală Perioada refractară atrială (TARP), care este Interval + PVARP SAV, nu poate fi mai lung decât rata Interval superior sau stimulatorul temporară ajunge la 2: punctul bloc 1, înainte de a fi limitată de rata de Sus. Această condiție este împiedicată prin următoarea formulă:

Interval + PVARP SAV <Upper Rate Interval Note:

- DDD modulului de stimulare: Interval = AV SAV Interval - 30 ms
- Mod de stimulare DDI: = PAV SAV

În timpul de reglare manuală a RATA sau parametrii dependente de rata, temporară ajustarea limitelor stimulatorul cardiac la punctul de bloc și afișează mesajul de avertizare prezentat în Figura 47.

5.4.2.2 Intervalul minim VA

Intervalul VA este perioada de timp scursă de la un eveniment ventriculară (simțit sau ritm), la următorul ritm atrial programată. Intervalul minim VA cerut de stimulatorul temporară atunci când funcționează în modul DOO pacing este de 70 ms, așa cum este definit în următoarea formulă:

AV Interval + 70 ms <interval RATE

Notă: RATA Interval = interval AV Interval + VA.

În modul DOO pacing, temporar ajustarea limitelor de pacemaker a RATE, sau parametrii dependente de rata, la punctul de bloc. Dacă se ajunge la punctul de bloc, ecranul de jos afișează un mesaj de avertizare (a se vedea Figura 47).

Notă: Această limită apare numai în modul DOO pacing. În DDD și DDI modurile de stimulare, rata versus AV Interval și punctul bloc PVARP menține un interval de 180 ms VA (unde VA interval = 150 ms PVARP minim + 30 ms).

5.4.2.3 RATA versus AV Interval și PVARP

Restricții modul de timp pentru detectare atriala sunt definite cu următoarea formulă:

AV Interval + PVARP + 30 ms <RATE Interval

În cazul în care rata este crescută după parametrii dependente de rata sunt ajustate manual, stimulatorul temporară limitează creșterea ratei la punctul de bloc. Ecranul de jos afișează un mesaj de avertizare (a se vedea Figura 47).

5.4.2.4 RATA versus Rata Superioară

Rata și rata cea mai mare poate fi setat la aceeași valoare. Cu toate acestea, rata nu poate fi setat mai mare decât rata superioară, rata cea mai mare nu poate fi mai mic decât rata de, iar rata superioară nu poate depăși temporar punctul de bloc stimulator cardiac.

Dacă oricare dintre aceste ajustări sunt încercat, ecranul de jos afișează mesajul de avertizare în Figura 47.

5.5 Rapid atrial Pacing (RAP)

RAP poate fi folosit pentru a întrerupe anumite tipuri de tahicardii atriale sau pentru a induce o tahicardie atrială.

Prudență: RAP este numai pentru uz atriale. Înainte de a activa RAP, asigurați-vă că conductorii atriale sunt conectate la atrium, nu ventriculul.

5.5.1 Rapid atrial Pacing (RAP)

Pentru a accesa ecranul RAP, selectați Rapid atrial pacing din meniul pacing Parametri.

Ecranul RAP afișează rata RAP. Vedeți Figura 48.

† Ino la
DELIVER
Rapid atrial pacing

RAF _____ **250 min "1**

ASA DE 440 SOO

Figura 48. Ecranul Rapid atrial pacing

Înapoi

Când tasta Enter este apăsat și ținut apăsat, pacemaker temporar așteaptă un maxim de două cicluri de stimulare, și apoi începe stimularea asincronă în atrium (modul de stimulare OAA) la rata RAP selectat. Vedeți Figura 49.

DELIVERING Rapid atrial pacing

Notă: Stimulatorului cardiac temporar nu livrează RAP până când este menținut apăsat tasta Enter. RATA, o ieșire, V Digitala rămân la valorile lor selectate pentru modul de stimulare curent până când este menținut apăsat tasta Enter.

5.5.2 livrarea RAP

Prudență: RAP poate duce la tahicardie, accelerarea tahicardie existente sau fibrilație. Se aplică rate ridicate sub atenta monitorizare a pacientului și de control. Monitor pacientului ECG și tensiunea arterială, și să se asigure că echipamentele de defibrilare este disponibil imediat.

Pentru a livra RAP, efectuați următorii pași:

1. Navigați la meniul pacing Parametri.
2. Apăsați tasta sus sau Săgeată jos pentru a evidenția Rapid atrial Pacing (RAP).
3. Verificați dacă cablurile sunt în contact cu atrium și sunt conectate la canalul atrial a pacemaker temporar printr-un cablu de pacient sau chirurgical.
4. Apăsați tasta Enter pentru a deschide ecranul RAP.
Ecranul RAP afișează frecvența RAP (inițial rata de 250 min⁻¹). Pacing continuă la setările afișate în prezent.
5. Ajustați rata RAP după cum este necesar. Rotiți meniul de apelare Parametru sensul acelor de ceasornic pentru a crește rata, sau invers acelor de ceasornic pentru a reduce rata.

Notă: Gama de RAP este de 80 min⁻¹-800 min⁻¹.

6. Apăsați și mențineți apăsată tasta Enter pentru a livra RAP explozie.
OAA stimularea începe la rata RAP afișată și o ieșire de curent. A APCE LED-ul se aprinde intermitent în timpul de livrare de impulsuri RAP.

Notă: livrare RAP se oprește atunci când fie tasta Enter este eliberat, sau după 2 minute au trecut.

Pentru a ieși din ecranul RAP, utilizați tasta săgeată sus sau Săgeată în jos pentru a evidenția spate, apoi apăsați pe tasta Enter.

În timpul livrării de RAP, apar următoarele setări de valoare:

- **O ieșire** nu se blochează și poate fi reglat în timpul de livrare RAP.
- **V IEȘIRE** este oprit și nu sunt accesibile în timpul de livrare RAP. V IEȘIRE revine la valoarea anterioară, atunci când tasta Enter este eliberată.
- Nu există nici un suport ventricular în timpul RAP.
- În cazul în care tasta Enter este apăsat în timp ce o ieșire este oprită, RAP este livrat la 10 mA. O ieșire revine în afara imediat ce tasta Enter este eliberată, chiar dacă o ieșire este ajustată în timpul de livrare RAP.

5.5.2.1 sau rata de ieșire atriale Reglarea în timpul de livrare RAP

Rata RAP și o ieșire poate fi reglată în timpul de livrare RAP prin rotirea butonului de meniu Parametru. Pentru a ajusta rata RAP și o ieșire, procedați în felul următor:

1. Continuați să apăsați și mențineți apăsată tasta Enter.
2. Rotiți meniul parametri de apelare în sens orar sau antiorar pentru a ajusta rata RAP.
3. Se rotește Un cadran IEȘIRE în sens orar sau antiorar pentru a regla ieșirea atriale.

5.5.2.2 Reluarea pacing la setările anterioare

Eliberați tasta Enter pentru a relua stimularea la setările anterioare. Stimulatorului cardiac temporară încetează să mai producă RAP și reia funcționarea la setările de bază non-RAP, în decurs de 3 secunde.

Dacă ieșirea A este ajustată în timpul RAP, noua setare este reținută atunci când RAP este terminată.

Notă: Când reluați activitatea într-un mod de cerere, stimulatorul cardiac temporar căutărilor pentru prima activitate cardiacă (în timpul primului ciclu de stimulare), și apoi începe de detectare și stimulare în ambele camere (modul de stimulare DDD).

Prudență: Dacă pacemaker temporar continuă să livreze RAP după tasta Enter este eliberată, apăsați tasta On / Off sau tasta DOO / de urgență pentru a opri RAP. În cazul în care RAP continuă să fie livrat, scoateți bateriile din pacemaker temporar. Întoarcere pacemaker temporar pentru serviciu.

5.6 răspunsurile automate

5.6.1 blanking perioade

perioadele obturatoare urmați ritm și a simțit evenimente și de ajutor pentru a preveni următoarele produse de la care apar:

- Simțind impulsuri de stimulare
- Post-stimulare depolarizare
- T-valuri
- Oversensing același eveniment

Perioadele obturatoare după evenimentele cardiostimulați sunt mai lungi decât sau egală cu aceste evenimente, după sesizați, pentru a evita detectarea atriale și ventriculare depolarizările (a se vedea specificațiile din secțiunea 7.1).

5.6.2 perioade refractare

O perioadă refractară de stimulare este intervalul în care un eveniment detectat nu afectează calendarul de stimulare. Pe parcursul unei perioade refractare de stimulare, simțurile stimuloare cardiace temporare, în mod normal, dar clasifică evenimente ca simțit refractar și limitează răspunsul său la aceste evenimente.

O perioadă refractară pacing previne semnale necorespunzător sesizați, cum ar fi departe de câmp unde R sau zgomot electric, de la declanșarea unor intervale de stimulare de temporizare.

Stimulatorului cardiac temporar are o atrial refractara Perioada (ARP), dar nu are o perioadă refractară ventricular (VRP). Inițierea acestor două tipuri de stimulare perioade refractare sunt descrise mai jos:

Atrial refractară Perioada (ARP) - Stimulatorului cardiac temporar are două tipuri de perioade refractare atriale:

- ARP, care este inițiată de un sens atrial sau ritm
- Mesaj ventricular atrial refractară Perioada (PVARP), care este inițiată de un sens ventricular sau ritm

Ventricular refractară Perioada (VRP) - Un VRP este inițiat de un ritm ventricular sau sens. Stimulatorului cardiac temporar nu utilizează un VRP.

5.6.3 răspuns zgomot

Stimulatorului cardiac temporar pășește asincronă la cursul programat în prezența zgomotului continuu (cum ar fi de 50 Hz sau 60 Hz interferență) cu lungimi ale ciclului de 40 ms sau mai puțin până când se termină zgomotul. Acest răspuns de zgomot se aplică la canalul atriale sau ventriculare sau ambele, în funcție de canalul pentru care este simțit zgomotul.

5.6.4 răspuns Wenckebach

Răspunsul Wenckebach se produce în timpul modului de stimulare DDD. Atunci când rata atrială intrinsecă a pacientului crește dincolo de rata UPPER, pacemaker temporar continuă să prelunge intervalul până la un P SAV-val intră în PVARP. În cazul în care P-val intră în PVARP, aceasta nu este detectată.

Deoarece unda P nu este detectată, intervalul nu este pornit SAV, și un ritm ventricular nu este emis.

5.6.5 pacing de siguranță ventricular

Caracteristica ventricular de siguranță Pacing are ca scop prevenirea inhibării necorespunzătoare a impulsurilor de stimulare ventriculară dacă un eveniment non-ventricular (cum ar fi diafoniei sau zgomot) este detectată de plumb ventriculare. Această caracteristică funcții atunci când stimulatorul cardiac temporar funcționează într-un mod care detectează și pași în ventriculul, și simțurile și pași în atrium (DDI și DDD moduri de stimulare).

Dacă un eveniment simțit ventriculară este detectată în afara 30 ms obturatoare fereastră, dar în termen de 110 ms după un eveniment ritm atrial, o siguranță ventriculară (VSP) puls este livrat la 110 ms după ritmul atrial dacă intervalul AV este mai mare de 110 ms . Pulsul pacing ventriculare este livrat la INTERVAL AV dacă INTERVAL AV este mai mică de 110 ms. Dacă RATA este setat la 86 min-1 sau mai mare, valorile de 110 ms schimba la 70 ms (vezisecțiunea 7.1). VPACE LED și VSENSE LED flash, în termen de 15 ms una față de cealaltă.

5.6.6 Rata de răspuns de înaltă atrială

Caracteristica Mod Comutare comută temporar de la modul de stimulare DDD la un nontracking DDI modului de stimulare la detectarea unei tahiaritmii atriale (a se vedea Figura 50). Modul de stimulare DDD programată este restabilită atunci când se termină tahiaritmii atriale. Operând într-un mod nontracking de stimulare, stimulatorul cardiac temporar previne stimularea ventriculară rapidă, care poate rezulta dintr-o rată ridicată atrială.

Notă: Modul Switch este disponibil numai atunci când stimulatorul cardiac temporar funcționează în modul de stimulare DDD.

Mod de operare Comutator începe atunci când pacemaker temporar detectează debutul unui episod tahiaritmii atriale. Detectarea de debut AT / AF se bazează pe calendarul evenimentelor atrial în intervalele ventriculare.

După pacemaker temporară detectează debutul unei tahiaritmii atriale, Mode schimbă temporar modul de stimulare de la DDD la un mod de stimulare urmărire DDI non-atrial. Rata de stimulare ventriculară se schimbă treptat de la rata de urmărire la rata de bază. Acest lucru previne o scădere bruscă a ratei ventriculare.

Atunci când capetele tahiaritmiile atriale și scade rata atriale sub rata superioară programată, Mod Comutare schimbă modul de stimulare înapoi la modul de stimulare DDD.

Figura 50. Ecranul temporară DDI modului de stimulare

DDI temporară	
O sensibilitate	0,5 mU
U Sensibilitate	2,0 mU
SO 1 o	O .8
Î-U internă	1 70 mS
Rata de Sus	1 1 0 min-1
PUfIRP	300 mS
Setări	Automat

5.6.7 Pacing tranziții modul

Stimulatorului cardiac temporar comută modurile de stimulare, în conformitate cu următoarele orientări:

- La trecerea de la un doar atrial mod pacing la un mod de stimulare care implică un AV Interval (care ar putea fi cât mai scurtă de 20 ms), primul impuls de stimulare ventriculară va fi inhibată, pentru a evita pacing într-un T-val.
- Un ciclu complet al modului curent este permis să expire înainte de a implementa un mod nou.
- La trecerea de la un mod de stimulare asincron la un mod de stimulare sincron, stimulatorul cardiac temporar căutărilor pentru prima activitate cardiacă (în timpul primului ciclu de stimulare), și apoi începe de detectare și stimulare în ambele camere (modul de stimulare DDD).
- **Rata de Sus** este pusă în aplicare imediat după trecerea la modul de stimulare DDD.
- Parametrii care nu au aplicat în modul anterior va fi setat la valori nominale (sau dependente de rata) în noul mod.

6 Curățare, dezinfectare, și întreținere

6.1 Curățarea și dezinfectarea pacemaker temporar

Precauții:

- Curățați și dezinfectați pacemaker temporar înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient.
- Nu scufundați pacemaker temporar în agenți de curățare sau apă. pot apărea leziuni severe la stimulatorului cardiac temporar. Nu utilizați șaibe automate de mașini. Nu sterilizați stimulatorul temporar de oxid de etilenă, radiații gamma sau abur sterilizare (autoclavă). Deteriorarea pacemaker temporară poate să apară folosind aceste metode.
- Curățați și dezinfectați pacemaker temporar înainte de fiecare utilizare pentru un nou pacient.
- Scoateți bateriile înainte de curățarea și dezinfectarea pacemaker temporar.

Curățare - Înainte de dezinfecție, curățați pacemaker temporar temeinic cu ajutorul unui alcool izopropilic Prep tampon 70%. Pentru a îndepărta orice urmă de pământ vizibil sau sânge. Lăsați stimulatorul temporar în aer uscat de aproximativ 5 minute sau până când se usucă.

dezinfectarea - Dezinfectati stimulatorul temporar prin utilizarea unui alcool izopropilic 70% și un tampon steril prep, tampon de tifon sau un burete. Ștergeți în jos toate suprafețele exterioare ale pacemaker temporar. Se menține un timp de expunere (timp udă sau umedă) de 15 min. Lăsați stimulatorul temporar să se usuce la aer timp de aproximativ 5 minute sau până când se usucă.

Întreținere - În timpul utilizării, stimulatorul cardiac temporar poate deveni prea contaminate pentru curățare eficientă sau dezinfectare de clinica. Dacă pacemaker temporar are sânge sau pătrunderea solului în compartimentul bateriei, porturi de cablu, sau sub butoane, se întoarce la Medtronic pentru curățare și dezinfectare. Când sânge sau sol intră în aceste zone, clinica nu poate în mod eficient curat sau dezinfectat stimulatorului cardiac temporar.

Notă: Nu expune stimulatorul temporar în eteri, acetona, solvenți clorurați sau dezinfectante. Acești solvenți pot deteriora componentele caz, etichete sau metal.

6.2 controalele de siguranță și tehnice

Efectuarea de siguranță și controale tehnice asupra pacemaker temporar la un minim de la fiecare 12 luni, și după orice defecțiune sau accident. Medtronic recomanda ca ingineri calificați și tehnicieni instruiți în serviciul de produse Medtronic a efectua controalele. Contact Medtronic de vânzări sau de reprezentantul service pentru service sau de formare.

Notă: Înțelegerea avertizările enumerate în acest manual este necesar pentru a efectua controale de siguranță și tehnice cu succes.

6.2.1 Inspectie vizuala

Efectuați următoarele inspecții vizuale de fiecare dată când este utilizat pacemaker temporar:

- Verificați dacă nu există deteriorări mecanice sau fizice stimulatorului cardiac temporar.
- Verificați dacă conexiunea compartimentului bateriei și bateria pentru coroziune și alte contaminare.

6.2.2 Inspecție funcțională

Efectuați următoarele inspecții funcționale de fiecare dată când este utilizat pacemaker temporar:

- Verificați dacă pacemaker temporar trece de auto-test la putere-up.
- Verificați dacă fața panoului cadrane, tastele, și funcția de display-uri și funcționează corect.
- Verificați toate conexiunile și cablurile. Verificați dacă cablurile pacientului sunt conectate corect și nu sunt deteriorate.

6.2.3 măsurători practice

Verificați următoarele măsurători practice în timpul siguranței programate și verificările tehnice:

- Rata de încercare
- Rapid atrial pacing
- producție
- Sensibilitate
- test de scurgere a bateriei
- Off curent de scurgere (10 uA maximă)
- La curent de scurgere, cu iluminare din spate și ecranul inferior oprit (5,9 mA maxim atunci când este măsurată la distanță de vârfuri de mers)
- Scurgeri pacient Măsurători curente conform IEC 60601-1 și pacient auxiliare Măsurători curente conform IEC 60601-2-31.

Prudență: Nu deschideți carcasa exterioră a stimulatorului cardiac temporar. Deschiderea carcasa exterioră a pacemaker temporar duce la anularea garanției.

Medtronic nu recomandă repararea teren a dispozitivului. Contact Medtronic de vânzări sau de reprezentantul service local pentru service sau reparații.

6.3 Servicii

Medtronic are reprezentanți și ingineri situate în întreaga lume pentru a vă servi și, la cerere, pentru a asigura formarea personalului medical calificat în utilizarea produselor Medtronic de înaltă calificare. Medtronic mentine, de asemenea, un personal profesionist pentru a oferi consultanță tehnică utilizatorilor de produse. Pentru consultație medicală, Medtronic se poate referi de multe ori utilizatorii de produse pentru consultanți medicali cu experiență corespunzătoare. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local Medtronic.

În cazul în care serviciul sau de reparații este necesar, contactați Medtronic vânzări sau reprezentant de service local.

Un număr de serie care identifică fiecare pacemaker temporar individual este tipărit pe suprafața din spate a dispozitivului. Referință acest număr de serie în orice corespondență cu privire la acest dispozitiv.

6.4 produs de viață

fiabilitate pe termen lung a pacemaker temporar este supus condițiilor reale de utilizare ale dispozitivului. Testarea de rutină și de întreținere preventivă recomandate în acest manual va ajuta la furnizarea de funcționare fiabilă a pacemaker temporar.

Durata de funcționare a pacemaker temporar este de șapte ani. Medtronic nu va repara sau serviciu pacemaker temporar, după șapte ani. Contactați reprezentantul Medtronic pentru a înlocui pacemaker temporar după ce a fost în funcțiune timp de șapte ani.

7 Specificații

7.1 Specificații dispozitiv

Tabelul 3. caietul de sarcini temporare de stimulator cardiac

moduri de pacing		DDD, DDI, DOO, AAI, OAA, VVI, VOO	
RATĂ	Interval (în min 1)	Incremente (în min 1)	Toleranță
	30 - 50 de	5	30-200 ± 2%
	50 - 100	2	
	100-170	5	
	170-200	6	
rata RAP	Interval (în min-1)	Incremente (în min-1)	Toleranță
	80-180	20	80-360 ± 2% 380-800 ± 4%
	180-250	5	
	250-360	10	
	360-800	20	
amplitudine de ieșire			
atrial	Interval (în mA)	Incremente (în mA)	Toleranță
	0.1-0.4	0.1	O mai mare de ± 0,1 mA sau ± 10% (200-1000 Q)
	0.4-1.0	0.2	
	1.0-5.0	0.5	
	5.0-20	1.0	
ventricular	Interval (în mA)	Incremente (în mA)	Toleranță
	0.1-0.4	0.1	O mai mare de ± 0,1 mA sau ± 10% (200-1000 Q) ± 10% (200-500 Q)
	0.4-1.0	0.2	
	1.0-5.0	0.5	
	5.0-25	1.0	
lățimea impulsului (fix)			
atrial	1,0 ms ± 10%		
ventricular	1,5 ms ± 10%		
Sensibilitate ⁹			
atrial	Interval (în mV)	Incremente (în mV)	Toleranță
	0.4-.8	0.1	<0,8 mV ± 60%
	0.8-2.0	0.2	> 0,8 mV ± 40%

	2.0 - 3.0 3.0 - 10	0.5 1.0	
ventricular	Interval (în mV)	Incremente (în mV)	Toleranță
	0.8-1.0 1.0 - 3.0 3.0 - 10-20 octombrie	0.2 0.5 1.0 2.0	± 55%
AV Interval			
	AV Paced (PAV)	AV detectat (SAV)	
Formulă	300 - (1,67 x RATE în min-1) în intervalul		
	= PAV - 30 în raza de acțiune în mod DDD = PAV în raza de stimulare în modul de stimulare DDI		
Interval (în ms)	50-250 - Auto 2-30 - Manual	50-250	
Incremente (în ms)	10	10	
Toleranță	O mai mare de ± 5 ms sau ± 5%	O mai mare de ± 15 ms sau ± 15%	
Perioada refractară			
atrial			
La eveniment atrială	Sau PAV SAV, oricare dintre acestea este în vigoare		
	310 ms + 5 / -30 ms sau 75% din rata de bază, oricare este (numai în modul pacing AAI) inferior		
La eveniment ventriculară (PVARP)	Auto (toate valorile sunt + 5 / -30 ms)	interval de rate (în min-1)	PVARP (în ms)
		<100 > 100 și <150 > 150 și <180 > 180	300 250 230 200
	Manual (toate valorile sunt + 5 / -30 ms)	Interval (în ms)	Incremente (în ms)
		150-500	10
Rata de Sus			
Auto	RATE + 30 min-1 ± 10%	Minim de 110 min 1	
Manual	Interval (în min-1)	Incremente (în min 1)	Toleranță
		2 5 6 7 8	± 10%
	80-100 100-170 170-200 200-214 214-230		
ritmul de siguranță	RATE <86 min-1	110 ms după Apare atrial, dacă intervalul AV este setat la mai mult de 110 ms, sau la un interval AV programată, dacă intervalul AV este setat la mai puțin de 110 ms	
	RATE> 86 min-1	Se produce 70 ms după atrial, dacă intervalul AV este setat la mai mult de 70 ms, sau la un interval AV programată, dacă intervalul AV este setat la mai puțin de 70 ms	
rata de detectie comutator = 171 min 1, în cazul în care rata superior este <165 min 1 = Rate superior + 10 min-1, în cazul în care rata superior este> 165 min-1			
blanking ^b			
atrial			
	200 ms + 5 / -30 ms - după atrial		
	100 ms + 2 / -30 ms - după sens atrială		
	100 ms + 2 / -15 ms - după ventricular ritm / sens		
ventricular			
	30 ms + 2 / -15 ms - după atrial		
	200 ms + 5 / -30 ms - după ritmul ventricular		
	120 ms + 2 / -30 ms - după sens ventriculare		
Limita ratei (non-RAP)	230 min 1	Dacă o rată de non-RAP depășește 230 min 1, stimularea este terminată. Un mesaj de eroare recuperabilă este afișat pe ecranul de jos.	
Valorile nominale - modul DDD stimulare		Valorile nominale - DOO pentru urgenta	
modul pacing	DDD	DOO pentru urgenta	
RATA	80 min-1	Când se apasă tasta DOO / de urgență, setarea curentă (sau 80 min-1 în cazul în care pacemaker temporar a fost oprit înainte de a tasta / de urgență DOO a fost apăsat).	
amplitudine de ieșire			
atrial	10 mA	20 mA pentru urgență	
ventricular	10 mA	25 mA pentru urgență	
lățimea impulsului (fix)			
atrial	1,0 ms		
ventricular	1,5 ms		
Sensibilitate			
atrial	0,5 mV	Asincronă de urgență	
ventricular	2,0 mV	Asincronă de urgență	
AV Interval			
sesizați	140 ms		
ritm propriu	170 ms	Când se apasă tasta DOO / de urgență, curentul de reglare manuală (sau 170 ms, dacă pacemaker temporar este oprit, sau automat rata de dependentă, atunci când pacemaker temporar este pornit)	
PVARP	300 ms	Nu se aplică	
Rata de Sus	110 min-1	Nu se aplică	
rata RAP	250 min 1		
Dimensiuni			
Înălțime	20,3 cm ± 15%		
Lățime	8,6 cm ± 15%		
Adâncimea (fără apelări)	4,45 cm ± 15%		
Greutate (cu baterie)	680 g maximă		

Temperatura	
De operare	15 ° C până la 35 ° C ^c -40 ° C până la 70 ° C
Stocare (fără baterie)	
Umiditatea (depozitare)	> 80% și <95% la 35 ° C, utilizați după 48 de ore de uscare > 10% și <80% la 35 ° C, pentru utilizare imediată
Tipul bateriei	Două tip IEC LR6 dimensiuni de 1,5 V baterii alcaline (de mărime AA) (Duracell MN1500, Eveready E91 sau echivalent)
Durata de viață a bateriei	7 zile minim, atunci când rata este de 80 min-1, iar toți ceilalți parametri sunt la valorile nominale. amplitudini mai mari și rate de viață a bateriei scad.
Funcționare după îndepărtarea bateriei	30 s (tipic) în următoarele condiții: RATE de 80 min-1 sau mai puțin, o ieșire și V IEȘIRE de 10 mA sau mai puțin, lumină de fond oprită, și închide ecranul de jos. ^d

^ACând senzor de 40 ms, forma de undă Haversine pentru intrările ventriculare, 20 ms, Haversine de undă pentru intrările atriale. b La testarea cu un puls pătrat 1 ms cu amplitudine suficientă.

^cÎn intervalele de 10 ° C până la 15 ° C și 35 ° C la 43 ° C, specificația pentru ieșire este o sarcină redusă suplimentar ± 5%, specificația pentru SENSIBILITĂȚII este o sarcină redusă suplimentară ± 7%; și caietul de sarcini pentru RATA să nu fie redusă.

^d Medtronic nu recomandă înlocuirea bateriilor în timp ce stimulatorul cardiac este pornit sau mers activ pacientului.

7.2 tabele de informații pacing

Tabelul 4. pacemaker temporară o singură cameră de masă de instalare de stimulare

modul pacing	OAA	VOO	AAI	VVI
A (atrial) și V (Ventricul) Indicatori	A	V	A	V
APCE și SENSE Indicatori	RITM	RITM	APCE + SENSE	APCE + SENSE
Instrucțiuni				
1. Set IEȘIRE				
O ieșire	Pe	de pe	Pe	de pe
V IEȘIRE	de pe	Pe	de pe	Pe
2. Setati sensibilitatea				
O sensibilitate	async	N / A	Pe	N / A
V Sensibilitate	N / A	async	N / A	Pe
3. Setati o urmărire	N / A	N / A	N / A	N / A

Tabelul 5. pacemaker temporară cu cameră dublă, masa de configurare stimulare

modul pacing	DOO	DDD	DDI
A (atrial) și V (Ventricul) Indicatori	A + V	A + V	A + V
APCE și SENSE Indicatori	PACE (A) + PACE (V)	PACE + SENSE (A) și PACE + SENSE (V)	PACE + SENSE (A) și PACE + SENSE (V)
Instrucțiuni			
1. Set IEȘIRE			
O ieșire	Pe	Pe	Pe
V IEȘIRE	Pe	Pe	Pe
2. Setati sensibilitatea			
O sensibilitate	async	Pe	Pe
V Sensibilitate	async	Pe	Pe
3. Setati o urmărire	N / A	Pe	de pe

Tabelul 6. Rata de conversie și graficul intervalul pentru rata și RAP

Rată		RAP	
Rată	Interval	Rată	Interval
30 min-1	2000 ms	80 min-1	750 ms
35 min-1	1714 ms	100 min-1	600 ms
40 min-1	1500 ms	120 min-1	500 ms
45 min-1	1333 ms	140 min-1	429 ms
50 min-1	1200 ms	160 min-1	375 ms
52 min-1	1154 ms	180 min-1	333 ms
54 min-1	1111 ms	185 min-1	324 ms
56 min-1	1071 ms	190 min-1	316 ms
58 min-1	1034 ms	195 min-1	308 ms
60 min-1	1000 ms	200 min-1	300 ms
62 min-1	968 ms	205 min-1	293 ms
64 min-1	938 ms	210 min-1	286 ms
66 min-1	909 ms	215 min-1	279 ms
68 min-1	882 ms	220 min-1	273 ms
70 min-1	857 ms	225 min-1	267 ms
72 min-1	833 ms	230 min-1	261 ms
74 min-1	811 ms	235 min-1	255 ms
76 min-1	789 ms	240 min-1	250 ms
78 min-1	769 ms	245 min-1	245 ms
80 min-1	750 ms	250 min-1	240 ms
82 min-1	732 ms	260 min-1	231 ms
84 min-1	714 ms	270 min-1	222 ms
86 min-1	698 ms	280 min-1	214 ms
88 min-1	682 ms	290 min-1	207 ms
90 min-1	667 ms	300 min-1	200 ms
92 min-1	652 ms	310 min-1	194 ms
94 min-1	638 ms	320 min-1	188 ms

Rată		RAP	
96 min-1	625 ms	330 min-1	182 ms
98 min-1	612 ms	340 min-1	176 ms
100 min-1	600 ms	350 min-1	171 ms
105 min-1	571 ms	360 min-1	167 ms
110 min-1	545 ms	380 min-1	158 ms
115 min-1	522 ms	400 min-1	150 ms
120 min-1	500 ms	420 min-1	143 ms
125 min-1	480 ms	440 min-1	136 ms
130 min-1	462 ms	460 min-1	130 ms
135 min-1	444 ms	480 min-1	125 ms
140 min-1	429 ms	500 min-1	120 ms
145 min-1	414 ms	520 min-1	115 ms
150 min-1	400 ms	540 min-1	111 ms
155 min-1	387 ms	560 min-1	107 ms
160 min-1	375 ms	580 min-1	103 ms
165 min-1	364 ms	600 min-1	100 ms
170 min-1	353 ms	620 min-1	97 ms
176 min-1	341 ms	640 min-1	94 ms
182 min-1	330 ms	660 min-1	91 ms
188 min-1	319 ms	680 min-1	88 ms
194 min-1	309 ms	700 min-1	86 ms
200 min-1	300 ms	720 min-1	83 ms
		740 min-1	81 ms
		760 min-1	79 ms
		780 min-1	77 ms
		800 min-1	75 ms

8 Notă specială

8.1 Notă specială pentru pacemaker temporară

Utilizarea de stimuloare cardiace temporare anterioare Medtronic a întâlnit cu un oarecare succes în tratamentul anumitor tulburări cardiace, inclusiv bloc cardiac și aritmii cardiace. Cu toate acestea Medtronic nu face nici o garanție că modelul 5392 Camera dublă temporară de stimuloare cardiace externe va restabili în mod eficient funcția cardiacă adecvată pentru toți pacienții. Pentru informații cu privire la cauzele comune de stimulare dificultate, consultați alte porțiuni ale manualului.

9 Depanare

9.1 Depanare

9.1.1 Autotestare

Atunci când stimulatorul cardiac temporar este activată, un mesaj de pornire apare în ecranul de jos. O auto-test este executat în timp ce pacemaker temporar este de a porni. Auto-test include o verificare a tuturor cheilor și circuitele interne critice. Ritmurile și SENSE LED-urile se aprind pentru a indica progresul în timpul auto-test.

Notă: Apăsând orice tastă în timp ce auto-testul este în proces poate provoca pacemaker temporar să eșueze auto-test. Stimulatorului cardiac temporar interpretează tasta apăsată ca fiind „blocat” și, prin urmare, funcționarea defectuoasă. Dacă o tastă este apăsată în timpul auto-test, cauzând un eșec de auto-test, ecranul de jos afișează un mesaj de eroare, până când se eliberează tasta.

superioară și inferioară Ecranele inițializa atunci când pacemaker temporar se aprinde. Toți indicatorii de afișare, inclusiv indicatorul de baterie scăzută, timp de 2 secunde. Indicatorul de baterie descărcată sunt afișate în timpul inițializării de sus a ecranului nu indică faptul că bateriile sunt descărcate. În cazul în care bateriile sunt descărcate, indicatorul de baterie descărcată rămâne vizibilă în timpul funcționării pacemaker temporare.

După finalizarea cu succes a auto-test, stimulatorul cardiac temporar căutărilor pentru prima activitate cardiacă (în timpul primului ciclu de stimulare), și apoi începe de detectare și stimulare în ambele camere (modul de stimulare DDD).

În cazul în care pacemaker temporar nu auto-test, ritmul și SENSE LED-urile rămân pe într-un model care indică testul nu a reușit, și nu se emit impulsuri de ieșire. Codurile de defecțiune pot fi afișate pe ecranul de jos. Urmăți instrucțiunile care apar pe ecran pentru a reporni stimulatorului cardiac temporar, sau pentru a reveni pacemaker temporar pentru serviciu (contactați reprezentantul Medtronic). La returnarea pacemaker temporar, scoateți bateriile, și a reveni atât stimulatorului cardiac temporar și bateriile.

9.1.2 Pierderea de detectare

Figura 51. Pierderea de detectare atriala (modul de stimulare DDD)



Figura 52. Pierderea de detectare ventriculară (modul de stimulare DDD) 23 24



9.1.2.2 cauze posibile ale pierderii de detectare

Heart / legate de pacient	Cablu pacient / plumb legate	stimulator cardiac temporar legat
semnal cardiac inadecvat	• Conexiune libere la blocul conector • plasare de plumb inadecvat • Pauza de izolare sau de fractură de sârmă	• Setare sensibilitate inadecvată • Selectarea modului de stimulare neadecvat • fereastra de detectare mici • zgomotul electric

9.1.2.1 Cheile de la identificarea pierderii de detectare

În cazul unde P sau unde R este prezentă, stimulatorul temporară nu detectează activitate intrinsecă și oferă un puls de stimulare. Au loc următoarele:

- artefacte pacing sunt văzute pe ECG asincronă.
- 24 Indicatorul de sens, nu se aprinde, deși ECG arată depolarizare.

9.1.2.3 Soluții potențiale pentru pierderi de detectare

Verificați una sau mai multe dintre următoarele, atunci când pierderea de depanare de detectare:

- Verificați conexiunile cablurilor pentru cabluri libere.
- Verificați dacă pierderea aparentă de detectare nu se datorează obturare perioade.
- Verificați dacă evenimentul nu a fost detectată, nu are loc în timpul perioadei refractare. Dacă este necesar, reevaluează perioadei refractare.
Notă: Un eveniment intrinsec în timpul perioadei refractare nu este indicată de LED-SENSE.
- Se efectuează un test de prag de detectare pentru camera afectată. Furnizarea de cel puțin 2: 1 marjă de siguranță.
Notă: În cazul în care pacientul nu are ritm intrinsec adecvat, consultați un medic înainte de test.
- Pentru a mări sensibilitatea pentru camera corespunzătoare. Selectați o sensibilitate sau V Sensibilitate, apoi rotiți încet meniul parametri de apelare în sens orar (scăderea mV până la ECG arată activitatea intrinsecă).
Notă: Procedați cu atenție când ajustarea sensibilității la pacienții cu antecedente de tahicardie ventriculară susținută.

9.1.3 Oversensing Figura

53. atrial oversensing



Figura 54. oversensing ventricular



9.1.3.1 Taste pentru identificarea oversensing

Verificați următoarele atunci când se identifică, dacă a avut loc oversensing:

- ECG arată Prelungire neregulat sau scurtarea intervalului de stimulare.
- oversensing persistentă poate duce la stimularea asincronă sau fără ieșire de stimulare.

9.1.3.2 Cauzele potențiale ale oversensing

Unul (sau mai multe) dintre următoarele probleme pot provoca oversensing:

Inima sau legate de pacient	Cablu pacient sau de plumb legate	stimulator cardiac temporar legat
• Undei T detectare • detecție Far-câmp (detectare, valuri P-, sau unde R) • detectare musculare • EMI	• pauza de izolație • fractură de sârmă conductor	• setarea sensibilității necorespunzătoare (e) • Cross-senzitiv (DDD sau DDI moduri de stimulare). ECG prezintă un ritm AV Interval de 110 ms sau 70 ms care apar în mod regulat.

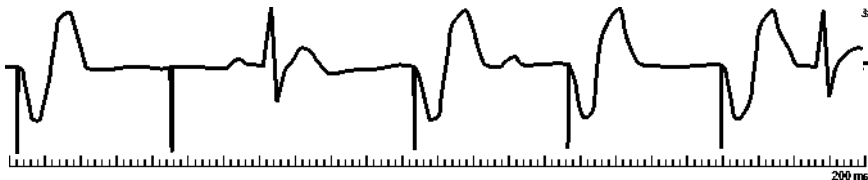
9.1.3.3 Soluții potențiale pentru oversensing

Când depanarea oversensing, verificați una sau mai multe dintre următoarele:

- Verificați conexiunile cablurilor pentru cabluri libere.
- Înlocuiți cablul dacă există o pauză de izolare sau de fractură de sârmă.
- Efectuați testul de detectare de prag pentru camera afectată. Furnizarea de cel puțin 2: 1 marjă de siguranță.
Notă: În cazul în care pacientul nu are ritm intrinsec adecvat, consultați un medic înainte de test.
- Dacă sursa este activitatea musculară, EMI, undei T, sau departe-domeniul de detectare. Micșorați sensibilitatea pentru camera afectată. Selectați o sensibilitate sau V Sensibilitate, și apoi rotiți încet selectorul de meniu Parametru invers acelor de ceasornic (crește valoarea mV).
Notă: Atunci când reglarea sensibilității sau de ieșire, verificați marja de siguranță corespunzătoare.
- Dacă sursa este de detectare cruce, încercați una sau ambele din următoarele:
 - Scade sensibilitatea ventriculară pentru camera afectată. Selectați V Sensibilitate, și apoi rotiți încet selectorul de meniu Parametru invers acelor de ceasornic (crește valoarea mV).
 - Scade o ieșire prin rotirea încet selectorul IESIRE A acelor de ceasornic.

Figura 56. Pierderea de captare a
9.1.1.4.1

55. Pierderea de captare atriala



9.1.4.1 Cheile de la identificarea pierderii de captare

Dacă ECG nu prezintă nici o depolarizare după livrarea unui stimul de stimulare, a avut loc o pierdere de captare. Notă: În cazul în care evenimentul intrinsec apare chiar înainte de stimulare, a se vedea secțiunea

9.1.2.

9.1.4.2 cauze posibile ale pierderii de captare

Inima sau legate de pacient	Cablu pacient sau de plumb legate	stimulator cardiac temporar legat
- Creșterea pragului de stimulare - bloc Exit - modificări ale țesutului - dezechilibre metabolice generale - efectele consumului de droguri	- Conexiune liberă la blocul conector - Heartwire dislodgement - plasare de plumb inadecvat - Pauza de izolare sau de fractură de sârmă	- Setare ieșire inadecvată - mA - Selectarea modului de stimulare neadecvat

9.1.4.3 Posibila diagnosticarea greșită a pierderii de captare

Verificați următoarele atunci când se determină dacă pierderea de captare a fost diagnosticată greșit:

- artefacte Bipolar sunt prea mici pentru a fi văzute.
- monitor ECG digital sau de înregistrare nu este sensibil la piroane stimulare.

9.1.4.4 Soluții posibile pentru pierderea de captare

Când aveți probleme cu pierderea de captare, verificați dacă una sau mai multe dintre următoarele:

- Verificați conexiunile cablurilor pentru cabluri libere.
- Înlocuiți cablul dacă există o pauză de izolare sau de fractură de sârmă.
- Verificați dacă camera este corectă în ritm.
- Verificați modul de stimulare.
- Efectuați testul de prag de stimulare pentru camera afectată. Furnizarea de cel puțin 2: 1 marjă de siguranță.
- Dacă este necesar, pentru a crește producția în camera corespunzătoare. rându-l său, încet o ieșire sau V de selectare a IEȘIRE sensul acelor de ceasornic, până când ECG arată de captare. Notă: Procedați cu atenție când ajustarea de ieșire pentru pacienții cu antecedente de tahicardie ventriculară susținută.

9.1.5 Stimularea peretelui toracic sau diafragmă

9.1.5.1 Cauzele potențiale de stimulare a peretelui toracic sau diafragmă

Verificați următoarele la determinarea cauzelor de stimulare a peretelui toracic sau diafragmă:

Cablu pacient sau de plumb legate	Temporară pacemaker-legate
- plasare de plumb necorespunzătoare - Conexiune liberă la blocul conector - fractură de sârmă conductor	- Setările de ieșire excesive - mA - Selectarea modului de stimulare neadecvat

9.1.5.2 Soluții posibile pentru stimularea peretelui toracic sau diafragmă

Verificați următoarele la determinarea cauzelor de stimulare a peretelui toracic sau a diafragmei:

- A determina dacă plumb atriale sau ventriculare este cauza problemei. În primul rând, să reducă producția la un plumb și apoi la celălalt plumb. Atunci când este identificat plumb afectat, reduce producția pentru plumb.
- Efectuați testul de prag de stimulare pentru camera afectată. Setati ieșirea la o valoare mai mare de 2 ori mai mare decât valoarea de prag, dar sub punctul de stimulare a pieptului sau a diafragmei.
- În cazul în care rezultatul nu se îmbunătățește, corectați plasarea cablurilor.

9.1.6 Nr impuls de ieșire

9.1.6.1 Cheia pentru a identifica nici un impuls de ieșire

ECG-ul nu arată piroane de stimulare atunci când nu există nici o ieșire.

9.1.6.2 Posibila misdiagnosis de nici un impuls de ieșire

Următoarele pot cauza misdiagnosis de nici un impuls de ieșire:

- Pacing este inhibată din cauza zgomotului simțit sau activitate intrinsecă.
- monitor ECG digital sau de înregistrare nu este sensibil la piroane stimulare.

9.1.6.3 Soluții posibile pentru nici un impuls de ieșire

Când aveți probleme cu nici un impuls de ieșire, efectuați una sau mai multe dintre următoarele:

- Observați indicatorii de ritm.
- Re-introduceți cablurile pacientului.
- Înlocuiți bateriile.
- Schimbați monitorul ECG sau recorder.
- Re-selectați modul de stimulare.
- Setări ieșire la marja de siguranță corespunzătoare.

9.1.7 modificări hemodinamice

9.1.7.1 Cheile de la identificarea modificărilor hemodinamice

Verificați următoarele elemente atunci când identificați posibile cauze ale modificărilor hemodinamice:

- Scăderea tensiunii arteriale
- Alterarea frecvența pulsului brahial

9.1.7.2 Posibile soluții pentru modificări hemodinamice

Când aveți probleme cu modificările hemodinamice, verificați una sau mai multe dintre următoarele:

- Verificați modul de stimulare. Dacă este necesar, modificați pentru a DDD modul de stimulare.
- Verificați dacă de detectare sau de captare nu a fost pierdut. Corect, dacă este necesar.
- Ajustați rata de stimulare (măriți-l în cele mai multe cazuri).
- Ajustați AV interval.
- Se va consulta un medic.

9.1.8 tahicardie mediată de stimuloare cardiace

9.1.8.1 Cheile de la identificarea tahicardia mediată de stimulator cardiac-

Verificați una sau mai multe dintre următoarele elemente atunci când se identifică tahicardia mediată de stimulator cardiac-:

- Apare numai în modul de stimulare DDD.
- Perioade extinse de stimulare ventriculară la sau aproape de setarea Rata Superioară.
- Pacientul poate fi simptomatic.
- ECG-ul prezintă retrograde unde P după fiecare eveniment ventricular ritm propriu.

9.1.8.2 Cauzele potențiale ale tahicardie mediate de stimulator cardiac-

Unul sau mai multe dintre următoarele elemente pot provoca tahicardie mediate de stimulator cardiac-:

- conducție retrogradă
- Pierderea sincronismului AV datorită efectului superior ratei
- PVC, simțit de atrium, care re-declanșează AV Interval
- PAC, blocată de rata Superioară

9.1.8.3 Posibila misdiagnosis de tahicardie mediate de stimulator cardiac-

tahicardie sinusală poate provoca o misdiagnosis de tahicardie mediate de stimuloare cardiace.

9.1.8.4 Soluții posibile de tahicardie mediate de pacemaker

Când aveți probleme cu tahicardie mediate de stimulator cardiac, efectuați una sau mai multe dintre următoarele:

- Consultați un medic pentru a determina prezenta tahicardie sinusală.
- Restaurarea sincronia AV cu una dintre următoarele ajustări:
 - Scurtează AV interval.
 - Creșterea PVARP.
 - Ajustați rata cea mai mare în prezența ratelor atriale intrinseci rapide.
- Setări PVARP la o valoare mai mare decât timpul de conducere retrogradă. Utilizați ECG pentru a determina timpul de conducere retrogradă.
- Testul de detectare și a pragurilor de stimulare.

9.1.9 mesaj de eroare recuperabila

Dacă pacemaker temporar afișează mesajul de eroare recuperabil (a se vedea Figura 57) În ecranul de jos, apăsați tasta Enter. Reporneste stimuloare cardiace temporare și efectuează auto-test.

Figura 57. mesaj de eroare recuperabila



9.1.10 Mesaj de eroare nerecuperabil

Dacă pacemaker temporar afișează mesajul de eroare nerecuperabile (a se vedea Figura 58) În ecranul inferior, contactați Medtronic pentru service.

Figura 58. Mesaj de eroare nerecuperabil



9.1.11 Butonul de presă a detectat un mesaj de eroare

Dacă pacemaker temporar afișează butonul de presă mesajul de eroare detectată în ecranul de jos, un buton a fost apăsat în timp ce pacemaker temporar este de a porni. Eliberați orice tastă apăsată și pacemaker temporar continuă să alimenteze în mod normal, pe.

Figura 59. Eroare - Apăsăți butonul detectată



Medtronic



Medtronic, Inc
710 Medtronic
Parkway Minneapolis,
MN 55432 Statele
Unite ale Americii
www.medtronic.com +1 763 514
4000

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Medtronic BV

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Olanda
+31 45 566 8000
Europa / Orientul Mijlociu / Africa
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Elveția
+41 21 802 7000

Australia

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

Canada

Medtronic of Canada Ltd 99
Hereford Street Brampton,
Ontario L6Y 0R3 Canada
+1 905 460 3800
manuale tehnice
www.medtronic.com/manual
[S](#)

© 2016 Medtronic M962389A001 A 2016-08-08

* **M962389A001** *

2. Introduceți PIN-ul conectorul de „indiferent” electrod



(sau „sol”) în pozitiv (+) receptacul al cablului.

Consultați manualul tehnic aplicabil cablu pacient pentru
mai multe informații.

Consultați manualul tehnic aplicabil cablu pacient pentru mai multe informații.

4.5.4.1 Pentru sistemele bipolare

Se introduce fiecare știft conector în recipient corespunzător (marcat + și -). Sistemele de plumb bipolare pot prezenta valori prag diferite, în funcție de polaritatea conexiunilor de plumb. Consultați manualul tehnic aplicabil cablu pacient pentru mai multe informații.

4.5.4.2 Pentru sistemele unipolare singură cameră (sisteme de 1-plumb)

Pentru a conecta sistemele de plumb unipolare singură cameră pentru stimulatorului cardiac temporar, efectuați următoarele:

Note:

- Vedeți secțiunea 7.1 pentru valori nominale, atunci când stimulatorul cardiac temporar este pornit.
- În cazul în care pacemaker temporar nu auto-test, rămâne, însă nu ritmul.
- În cazul în care bateriile se apropie de epuizare, o lumină de fundal de culoare roșie începe să clipească în spatele indicatorului de stare a bateriei, ceea ce indică faptul că bateriile au aproximativ 24 de ore sau mai puțin de viață a bateriei. În cazul în care bateriile sunt epuizate, LED-urile pot clipi pe moment (a se vedea secțiunea 3.2.1) Atunci când tasta Pornit / Oprit este

5.1.2 Blochează deblochează

Blocare / Deblocare încuietori cheie pacemaker temporar pentru a preveni ajustarea accidentală a parametrilor,

Notă: Cheia DOO / de urgență nu blochează.

temporare se blochează stimulatorul cardiac atunci când apare una dintre următoarele variante:

- 60 de secunde timpul ramas dupa care se face ajustarea ultimul parametru

- A

t
u
n
c
i
c
â
n
d
c
h
e
i
a
d
e
b
l
o
c
a
r
e
/
d
e
b
l
o
c
a
r

e
e
s
t
e
a
p
ă
s
a
t
ă
,
a
t
u
n
c
i
c
ă
n
d
s
e
b
l
o
c
h
e
a
z
ă
t
e
m
p
o
r
a
r
s
t
i
m
u
l
a
t
o
r
u
l
c
a
r
d
i
a
c
,
s
e

Î
n
t
â
m
p
l
ă
u
r
m
ă
t
o
a
r
e
l
e
:

- Ritmul, o ieșire, și valorile parametrilor IEȘIRE V de blocare și nu poate fi reglat.
- Pacing terapia continuă să fie livrate la valorile selectate în mod curent.
- Indicatorul de blocare apare în ecranul de sus.
- Ecranul inferior nu apare. Opțiunile de selectare a modului și a parametrilor de stimulare nu pot fi ajustate.
- Tasta Pauză este blocată.
Când tasta Pauză este eliberată sau a întrerupe ori la ora 10 s, se reia stimulatorul cardiac temporar de stimulare la parametrii programate.

Notă: Pentru a întrerupe din nou (până la 10 s), eliberați tasta Pauză, apoi apăsați și țineți apăsat din nou butonul Pauză (aceasta este o caracteristică de siguranță).

5.1.4 Ajustări RATE și de ieșire

Utilizați cadranele de lângă ecranul superior pentru a ajusta rata de stimulare, ieșire atrială, și de ieșire ventriculară. Ecranul superior afișează o valoare numerică și scală circulară segmentate care reflectă setarea curentă pentru fiecare cadran. Vedeți Figura 26.

5.2.3.1 pragul de stimulare

Pragul de stimulare este de ieșire minimă (mA) necesară pentru a capta în mod constant inima. Monitor pacientului ECG și tensiunea arterială în timp ce urmați procedura pentru a găsi atriale și ventriculare pragurilor de stimulare.

5.2.3.2 marjă de siguranță prag de stimulare

maturării de plumb și terapie medicamentoasă poate afecta pragul de stimulare. Pentru a realiza captura de coerente și pot găzdui un prag de schimbare, este important să se asigure cel puțin 2: 1 marjă de siguranță. Setați o ieșire și V IEȘIRE la o valoare de cel puțin 2 până la 3 ori mai mare decât valoarea de prag de stimulare. De exemplu, ieșirea corespunzătoare setarea pentru un pacient cu un prag de 1,0 mA este de 2,0 mA sau mai mare.

Prudență: A 2: 1 marjă de siguranță nu poate fi întotdeauna realizat datorită o amplitudine foarte mare de stimulare. În cazul în care un 2: 1 marjă de siguranță nu poate fi realizat, crește monitorizarea pacientului pentru a verifica dacă terapia de așteptat este livrat.

5.2.4 Determinarea atriale sau ventriculare pragurilor de stimulare

Pentru a determina atriale sau ventriculare de stimulare praguri, efectuați acești pași:

1. Verificați dacă pacientul este conectat la stimulatorului cardiac temporar și este monitorizat pe ECG.
2. A stabilit **RATĂ** cel puțin 10 min-1 peste rata intrinsecă a pacientului (vezi Figura 37).

Dacă este necesar, să continue să crească rata de până la stimulatorului cardiac temporar este stimularea pacientului. Indicatorul PACE clipește.

3. Scădea **IEȘIRE**: Rotiți încet selectorul IEȘIRE invers acelor de ceasornic până când ECG arată pierderea de captură (a se vedea Figura 37).

Indicatorii APCE și SENSE clipește intermitent.

Figura 37. Sporirea RATE, micșorări A IEȘIRE
sau V IEȘIRE

PRECISE ACCESS.^{1,†} **UNPARALLELED FREEDOM.¹**

Cordless ultrasonic vessel sealing and dissection — now with a tapered, curved jaw and streamlined cleaning and sterilization‡



Sonicision™ Curved Jaw
Cordless Ultrasonic
Dissection System

[†]30 out of 33 surgeons agreed

[‡]Compared to the first-generation Sonicision™ system.

Medtronic
Further, Together

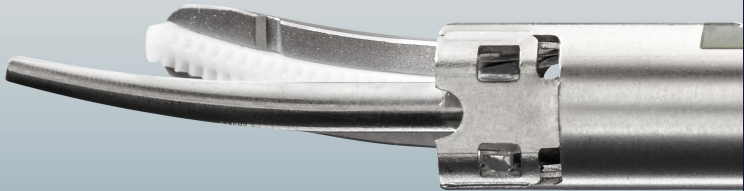


TABLE OF CONTENTS

Introduction	3
Features and Benefits	4
Technology Enhancements	6
Competitive Comparison	8
Portfolio	12
Ordering Information	14

39 cm Sonicision™ Curved Jaw Cordless
Ultrasonic Dissector



ADVANCING ULTRASONIC DISSECTION **TO HELP YOU ADVANCE CARE.**

Overcoming healthcare's biggest challenges. That's been the driving force behind the development of our energy products for more than 50 years.

It's why we invented our cordless ultrasonic dissector. So surgeons can have more freedom of movement within their procedures — and a safer OR.²

Now we've taken that idea to the next level.

Introducing the Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissection system — the next generation in cordless ultrasonic energy

This latest advancement to our energy portfolio is designed to enable:

- Access and visibility in tight spaces^{1,†}
- More procedural uses^{5-7,9,‡}
- A safer OR²
- Streamlined cleaning and sterilization[‡]



The Sonicision™ curved jaw device is the future of advanced ultrasonic dissection — ready for your procedures today.



[†]33 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

[‡]Compared to the first-generation Sonicision™ system.

ACCESS. MOBILITY. VERSATILITY.

A curved jaw ultrasonic dissector — without a cord



Freedom from cords[†]:

- Improves movement, mobility,[†] and safety[‡] in any OR
- Makes it easier to pass the device during procedures^{†,†}
- Supports more natural movement compared to devices with cords[§]

Single button dual-mode energy activation[†]:

- Is designed to improve focus on the procedure with intuitive, single button energy activation[¶]
- Allows access to minimum and maximum energy modes so the surgeon's eyes can stay on the surgical field^{†,††}
- Facilitates versatility within procedures by providing two distinct energy modes^{†,†}

The tapered, curved jaw[†]:

- Facilitates precise access to tissue planes[¶]
- Enables visualization of target structures^{¶,¶}
- Allows the surgeon to hug or follow curved anatomical structures^{†,††}
- Provides access in tight spaces^{¶,¶}

THE BENEFITS OF UNPLUGGING

Cordless vessel sealing and dissection in your procedures contributes to:

- Reduced tripping hazards
- Easier instrument exchanges^{†,†}
- Improved procedural focus^{¶,¶}
- More natural movement^{†,†}
- Improved freedom of movement and mobility^{†,†}

"The innovative cordless design significantly enhances ease of use in the operating room with overall excellent effectiveness."

—Baker EH, et al. *Surgical Innovation*³

[†] 32 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

[‡] 29 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

[§] 30 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

[¶] 33 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

^{††} 31 out of 32 surgeons surveyed after use agreed.

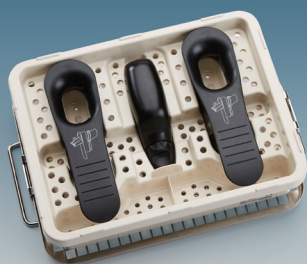
NEXT-GEN DESIGN. NEXT-GEN CONVENIENCE.



Sonicision™ Reusable Battery Pack (SCBA)



Sonicision™ Reusable Generator (SCGAA)



Sonicision™ Reusable Sterilization Tray (SCSTA)



An autowashable, autoclavable generator and nonsterile battery:

- Streamlines cleaning and sterilization[†]
- Reduces special handling of system components[†]
- Allows for use in more procedures before replacements are needed thanks to an increased overall useful life of the battery and generator^{6,9}
- Provides a wide variety of sterile barrier / steam sterilization cycle combinations to accommodate hospital needs⁵

An intuitive, easy to use[‡] battery charger:

- Makes it easy to interpret battery charge status[‡] and battery end of life indications^{§,5}
- Enables efficient battery usage management^{§,†}



[†]Compared to the first-generation Sonicision™ system.

[‡]28 out of 28 nurses surveyed after use agreed.

[§]27 out of 28 nurses surveyed after use agreed.

FREEDOM OF MOVEMENT. FOR LONGER THAN EVER.

More activations⁴ and improved efficiency⁴ compared to our first-generation Sonicision™ device

100%

of surgeons said the Sonicision™ curved jaw device is intuitive and comfortable to use throughout procedures^{1,†}

Our next-generation reusable battery pack (SCBA) delivers:



88%
greater capacity
for more interoperative
uses before a new
battery is needed^{4,6,‡}

+

2x more
procedural uses
in your hospital to
reduce the burden of
reordering^{5-7,‡}

Our enhanced reusable generator (SCGAA) delivers:



1.5x more procedural uses^{5,9}

Plus it's autowashable and autoclavable for streamlined[†] cleaning and sterilization.

† 33 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

‡ Compared to the first-generation Sonicision™ system.

A DESIGN FOR **THE WHOLE TEAM**

Nurses agree that the design of the Sonicision™ curved jaw device can bring improvements to the OR⁸

Cordless convenience

100%
of nurses agree

the cordless design of the Sonicision™ curved jaw device:

- Makes it easier to pass during procedures^{8,†}
- Enhances mobility^{8,†}
- Allows for use in any OR^{8,†}
- Improves the use of space in the OR^{8,†}

A focus on ease of use

100%
of nurses agree

that the Sonicision™ curved jaw system:

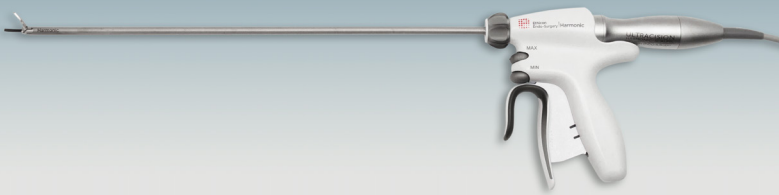
- Enables easy setup with an integrated torque wrench^{8,‡}
- Makes it easy to determine when the device is ready to use^{8,§}
- Communicates device status with easy-to-interpret colors and tones^{8,Ω}
- Features an easy-to-use battery charger with an intuitive user interface^{8,§}



A majority of nurses surveyed said that the Sonicision™ curved jaw device is easier to assemble than the Harmonic scalpel.^{8,††}

[†]29 out of 29 nurses surveyed after use agreed.
[‡]14 out of 14 nurses surveyed after use agreed.
[§]28 out of 28 nurses surveyed after use agreed.
^Ω27 out of 27 nurses surveyed after use agreed.
^{††}19 out of 29 nurses surveyed after use agreed.

COMPETITIVE COMPARISON



Sonicision™ curved jaw device vs. Harmonic ACE™* +

Freedom of movement ^{1,8}	■
Ease of assembly ⁸	■
Jaw design — access to target structures ¹	■
Jaw design — visualization of target structures ¹	■
Jaw design — ability to see tips ¹	■
Blunt dissection ¹	■
Surgical plume ¹	■
Dissection speed ¹	■
Ability to hold tissue in jaws during activation ¹	■

- Sonicision™ curved jaw device outperforms the Harmonic Ace™*+ device.
- No difference found between devices.

Jaw Comparison

Device	Width at Tip of Active Blade	Width at Base of Active Blade	Length of Active Blade
Sonicision™ Curved Jaw Device	0.8 mm	1.7 mm	14.5 mm
Harmonic ACE™*+	1.1 mm	2.2 mm	14.4 mm

The Sonicision™ curved jaw device features a thinner active blade than the Harmonic ACE™*+ device.^{10,†} The device’s jaw profile enables access in tight spaces while the jaw taper provides precise access to tissue planes and allows controlled dissection.¹

Sonicision™
curved jaw
device

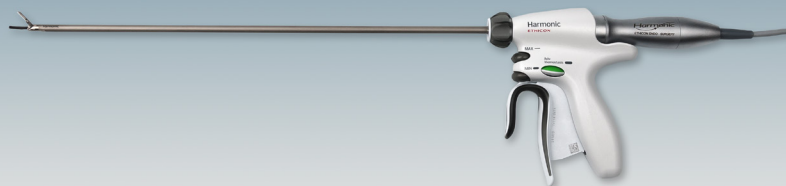


Harmonic
ACE™*+



†Active blade measured at the tip and the base.

COMPETITIVE COMPARISON



Sonicision™ curved jaw device vs. Harmonic ACE™+7

Freedom of movement ^{1,8}	■
Ease of assembly ⁸	■
Acute hemostasis ^{12,†}	■
7 mm sealing indication	■
Thermal spread ¹²	■
Max jaw temperature ultrasonic jaw ^{13,‡}	■
Max jaw temperature nonactive, movable jaw ^{13,‡}	■
Max shaft temperature ¹³	■
Jaw cool down time, ultrasonic jaw ^{13,‡}	■
Jaw cool down time nonactive, movable jaw ^{13,‡}	■
Dissection speed ^{13,‡}	■
Activation time using advanced hemostasis mode ^{13,§,††}	17.7 seconds

- Sonicision™ curved jaw device outperforms the Harmonic Ace™+7 device.
- No difference found between devices.
- The Sonicision™ curved jaw device is indicated differently, and coagulates isolated vasculature up to and including 5 mm in diameter.

† Testing performed across indicated vasculature in an acute porcine model.
 ‡ Measured across multiple activations on bench porcine mesentery.
 § Average of single activations.
 Ω Active blade measured at the tip and the base.
 †† Average of single activations on bench porcine mesentery.

Jaw Comparison

Device	Width at Tip of Active Blade	Width at Base of Active Blade	Length of Active Blade
Sonicision™ Curved Jaw Device	0.8 mm	1.7 mm	14.5 mm
Harmonic ACE™+7	1.1 mm	2.2 mm	15.3 mm

The Sonicision™ curved jaw device features a thinner active blade than the Harmonic ACE™+7 device.^{10,Ω} The device's jaw profile enables access in tight spaces while the jaw taper provides precise access to tissue planes and allows controlled dissection.¹

Sonicision™ curved jaw device



Harmonic ACE™+7



COMPETITIVE COMPARISON



Sonicision™ curved jaw device vs. Harmonic™* HD1000i

Freedom of movement ^{1,8}	■
Jaw taper/jaw profile ¹⁰	■
Acute hemostasis ^{12,†}	■
7 mm sealing indication	■
Thermal spread ¹²	■
Max jaw temperature ultrasonic jaw ^{13,‡}	■
Max jaw temperature nonactive, movable jaw ^{13,‡}	■
Max shaft temperature ¹³	■
Jaw cool down time, ultrasonic jaw ^{13,‡}	■
Jaw cool down time nonactive, movable jaw ^{13,‡}	■
Dissection speed ^{13,‡}	■
Activation time using advanced hemostasis mode ^{13,§,††}	12.7 seconds

- Sonicision™ curved jaw device outperforms the Harmonic HD1000i device.
- No difference found between devices.
- The Sonicision™ curved jaw device is indicated differently, and coagulates isolated vasculature up to and including 5 mm in diameter.

† Testing performed across indicated vasculature in an acute porcine model.
 ‡ Measured across multiple activations on bench porcine mesentery.
 § Average of single activations.
 Ω Active blade measured at the tip and the base.
 †† Average of single activations on bench porcine mesentery.

Jaw Comparison

Device	Width at Tip of Active Blade	Width at Base of Active Blade	Length of Active Blade
Sonicision™ Curved Jaw Device	0.8 mm	1.7 mm	14.5 mm
Harmonic™* HD1000i	1.1 mm	2.2 mm	19.0 mm

The Sonicision™ curved jaw device features a thinner active blade than the Harmonic™* HD1000i device.^{10,Ω} The device's jaw profile enables access in tight spaces while the jaw taper provides precise access to tissue planes and allows controlled dissection.¹

Sonicision™ curved jaw device



Harmonic™* HD1000i



FIRST-GENERATION SONICISION™ DEVICE



First-generation Sonicision™ device vs. Sonicision™ curved jaw device

Freedom of movement ¹	■
Acute hemostasis ¹⁴	■
Thermal spread ¹⁵	■
Max jaw temperature ¹⁵	■
Max shaft temperature ¹⁵	■
Jaw cool down time ¹⁵	■
Dissection speed ¹⁴	■

■ No difference found between devices.

Next-generation benefits

Compared to the first-generation Sonicision™ device, the Sonicision™ curved jaw device provides:

- A tapered, curved jaw design
- A more robust active blade^{16,17,†}
- A reusable battery pack that delivers:
 - 88% more battery capacity⁴
 - Twice the number of procedural uses — from 100 to 200^{5,7}
 - Easier post-procedure management due to battery's nonsterile nature^{5,‡}
- A reusable generator that enables:
 - Streamlined cleaning and sterilization because it's now autowashable and autoclavable[‡]
 - More procedural uses before reordering is needed — from 100 to 150^{5,9}
- A simplified battery charger that has an easy to interpret charge status and end of life indications to enable more efficient battery management^{8,§}

Sonicision™
curved jaw
device



First-generation
Sonicision™
device



†Based on comparison to the first-generation Sonicision™ device regarding survivability when contacting metal clips and stress induced by ultrasonic vibration.

‡Compared to the first-generation system.

§27 out of 28 nurses surveyed after use agreed.

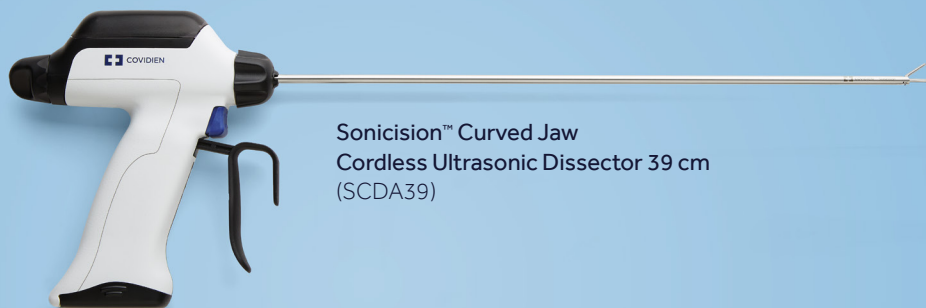
FOUR SIZES. ZERO CORDS. MANY APPLICATIONS.



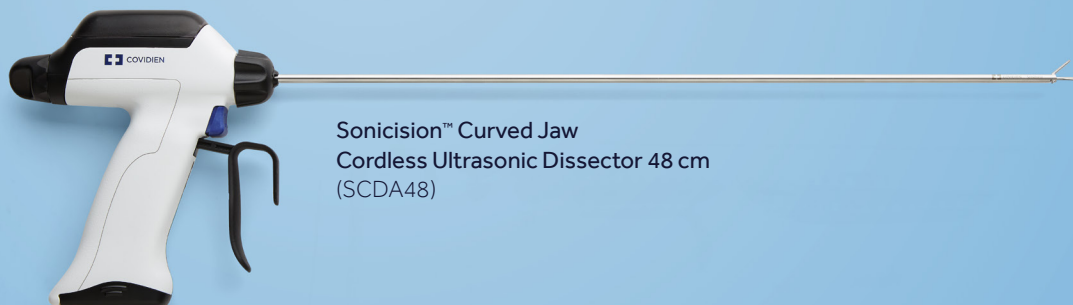
Sonicision™ Curved Jaw
Ultrasonic Dissector 13 cm
(SCDA13)



Sonicision™ Curved Jaw
Cordless Ultrasonic Dissector 26 cm
(SCDA26)



Sonicision™ Curved Jaw
Cordless Ultrasonic Dissector 39 cm
(SCDA39)



Sonicision™ Curved Jaw
Cordless Ultrasonic Dissector 48 cm
(SCDA48)

Our Sonicision™
curved jaw
cordless ultrasonic
portfolio can meet
most of your
procedural needs.



DEVICE REQUEST FORM

I'm requesting the following instruments be stocked in our facility so that I have consistent access to them for my cases:

- ☐ Sonicision™ Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 13 cm (SCDA13)
- ☐ Sonicision™ Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 26 cm (SCDA26)
- ☐ Sonicision™ Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 39 cm (SCDA39)
- ☐ Sonicision™ Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector 48 cm (SCDA48)
- ☐ Sonicision™ Reusable Battery Pack (SCBA)
- ☐ Sonicision™ Reusable Generator (SCGAA)
- ☐ Sonicision™ Reusable Battery Insertion Guides (SCBIGA)
- ☐ Sonicision™ Battery Charger (CBCA)
- ☐ Sonicision™ Reusable Sterilization Tray (SCSTA)

The Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissector:

- Contributes to a safer OR[†]
- Allows for visualization and precise access to tissue planes[‡]
- Provides efficient dissection^{2,‡} and reliable vessel sealing³
- Comes in four lengths to accommodate your procedural needs

We believe that the Sonicision™ curved jaw device will add value for our patients and our hospital. Thank you for reviewing this information. Please feel free to contact me if you have any questions.

Sincerely,

Additional comments:

[†] 33 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

[‡] In a head-to-head comparison with the Harmonic ACE™+ device, 13 out of 14 surgeons surveyed after use said blunt dissection was similar; 1 said the Sonicision™ device was better.

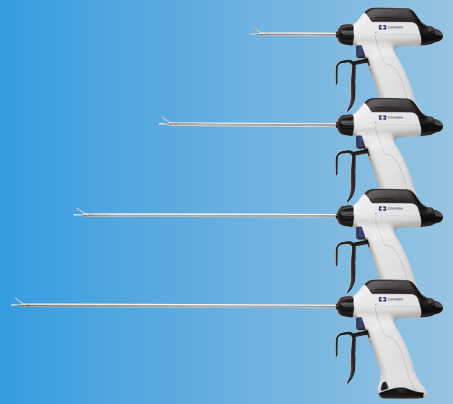
1. Based on internal test report #R0042752 rev A, Marketing evaluation of surgeon experience using the Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissector. Feb. 13–17, Feb. 28, March 3, May 16, 2017.

2. Brogmus G, Leone W, Butler L, Hernandez E. Best practices in OR suite layout and equipment choices to reduce slips, trips, and falls. *AORN J.* 2007;86(3):384–394.

3. Based on internal test report #R0032362 rev A, Comparison of Ethicon Harmonic™ HD1000i shears and ACE™+7 vs. Sonicision™ curved jaw device (SPD-83) and LigaSure™ Maryland jaw device (LF19XX) on the ForceTriad™ and Valleylab™ FT10 energy platforms in an acute porcine study. May 8–9, 2017.

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. 09/2018 – US180963 – [WF# 2319125]



ORDERING INFORMATION	PRODUCT CODE	DESCRIPTION	QUANTITY
	SCDA13	Sonicision™ 13 cm Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector	6 per box
	SCDA26	Sonicision™ 26 cm Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector	6 per box
	SCDA39	Sonicision™ 39 cm Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector	6 per box
	SCDA48	Sonicision™ 48 cm Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissector	6 per box
	SCBA	Sonicision™ Reusable Battery Pack	1 per box
	SCGAA	Sonicision™ Reusable Generator	1 per box
	SCBIGA	Sonicision™ Reusable Battery Insertion Guide	2 per box
	CBCA	Sonicision™ Battery Charger	1 per box
	SCSTA	Sonicision™ Reusable Sterilization Tray	1 per box

PORTABLE PRECISION.

Introduce freedom
of movement to
your procedures

Contact your sales representative
for more information about the
Sonicision™ curved jaw dissector

800-722-8227

medtronic.com/covidien



1. Based on internal test report #R0042752 rev A, Marketing evaluation of surgeon experience using the Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissector. Feb. 13–17, Feb. 28, March 3, May 16, 2017.
2. Brogmus G, Leone W, Butler L, Hernandez E. Best practices in OR suite layout and equipment choices to reduce slips, trips, and falls. *AORN J*. 2007;86(3):384–394.
3. Baker EH, Kirks RC, Drummond J, et al. Postmarketing analysis of a novel, cordless ultrasonic dissector. *Surg Innov*. 2016;23(5):505–510.
4. Based on internal test memo #RE00153542 rev B, Battery capacity comparison between first-generation Sonicision™ device battery pack (SCB) and the Sonicision™ curved jaw device battery pack (SCBA). May 17, 2018.
5. Sonicision™ Cordless Ultrasonic Dissection System [user's guide]. Minneapolis, MN: Medtronic, 2016.
6. Based on internal test report #R0042707 rev A, Reusable life test verification report for the SCBA reusable battery pack. April 26, 2017.
7. Based on internal test report #RE00113195 rev A, Reusable life test verification report for the SCBA reusable battery pack — Oxivir. Sept. 13, 2017.
8. Based on internal test report #R0049393 rev A, Operating room staff marketing evaluation of the Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissector. Dec. 1, 6–7, 2016.
9. Based on internal test report #RE00108733 rev A, Resuable life test verification (SCGAA-TA9). Aug. 24, 2017.
10. Based on internal test report #RE00147772 rev A, Sabre blade comparison report. April 18, 2018.
11. Based on internal test report #R0032383 rev B, Comparison of renal artery seal burst pressure with the Ethicon™ Harmonic™ HD1000i shears and ACE™ +7 vs. Sonicision™ curved jaw device (SPD-83) and LigaSure™ LF1937 device on the ForceTriad™ and Valleylab™ FT10 energy platforms. May 10–11, 2017, and May 15–16, 2017.
12. Based on internal test report #R0032362 rev A, Comparison of Ethicon Harmonic™ HD1000i shears and ACE™ +7 vs. Sonicision™ curved jaw device (SPD-83) and LigaSure™ Maryland jaw device (LF19XX) on the ForceTriad™ and Valleylab™ FT10 energy platforms in an acute porcine study. May 8–9, 2017.
13. Based on internal test report #R0032385 rev A, Thermal profile comparison with Ethicon Harmonic™ HD1000i shears and ACE™ +7 vs. Sonicision™ curved jaw (SPD-83) and LigaSure™ coated Maryland (LF19XX) on the ForceTriad™ and Valleylab™ FT10 energy platforms. May 17–18, 2017 and June 14, 2017.
14. Based on internal test report #RE00083833 rev A, Verification of the Sonicision™ curved jaw devices (SPD83) in an acute hemostasis porcine study. March 8, 2017.
15. Based on internal test report #R0032673, rev A, Thermal and dissection study of the Sonicision™ curved jaw devices (SPD83). March 29 and April 4, 2017.
16. Based on internal test memo #RE00120778, rev A, Metal clip survivability, Sabre vs. Sonicision™ device. Oct. 11, 2018.
17. Based on internal test memo #RE00140496, rev A, Testing waveguide strength via overdriving. Feb. 12, 2018.

Photo credit Getty Images

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further. Together are trademarks of Medtronic. ™** Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. 09/2018 – US180963 – [WF# 2319125]

Medtronic



Sonicision™ System Product Manual





[Energy whenever
and wherever
you want it]



The **SONICISION™** System
The industry's first cordless
ultrasonic dissection system now
offers the widest portfolio and
ease of standardization



Table of Contents

Why Ultrasonic?	4	Complete Product Portfolio	13
Product Overview	5	Competitive Comparison	14
Clinical Performance	9	Assembly and Disassembly	15
Procedural Application	12	Cleaning and Sterilization	19

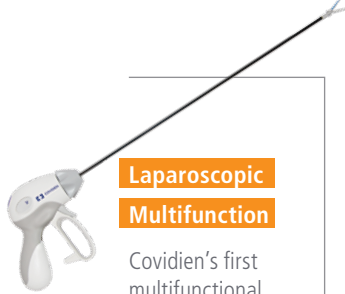
Why Ultrasonic?

Covidien has long been a pioneer in creating medical devices that use various forms of energy. Covidien Energy offers the largest energy-based, and now the most versatile cordless ultrasonic portfolio in the industry.



Monopolar

Hundreds of products you use every day with over 40 years of innovation



Laparoscopic Multifunction

Covidien's first multifunctional instrument for vessel sealing and monopolar dissection in minimally invasive surgery



Open Vessel Sealing

Instruments for hemostasis in open surgery



Efficient and Versatile

Multifunctional device offering one-step sealing, a Maryland dissector, grasper and cold scissors.

**MORE ENERGY
MORE PLACES**



Valleylab™ Devices

ForceTriad™ Energy Platform ▶



Bipolar

Energy and instruments for specialty procedures in gynecology, urology and neurosurgery



Laparoscopic Vessel Sealing

Energy and instruments for hemostasis in minimally invasive surgery



Open Small Jaw Vessel Sealing

Instrument for hemostasis and fine dissection in open surgery



Ultrasonic Energy

With the Sonication™ device, Covidien has an expanded portfolio and is a single solution provider for energy devices.

The energy portfolio available allows complete standardization to reduce costs.

Product Overview

The **Sonicision™** cordless ultrasonic dissection device is an unparalleled advancement in ultrasonic energy. The device delivers comparable clinical effectiveness associated with leading ultrasonic technologies and unique benefits from **the industry's first cordless design**.

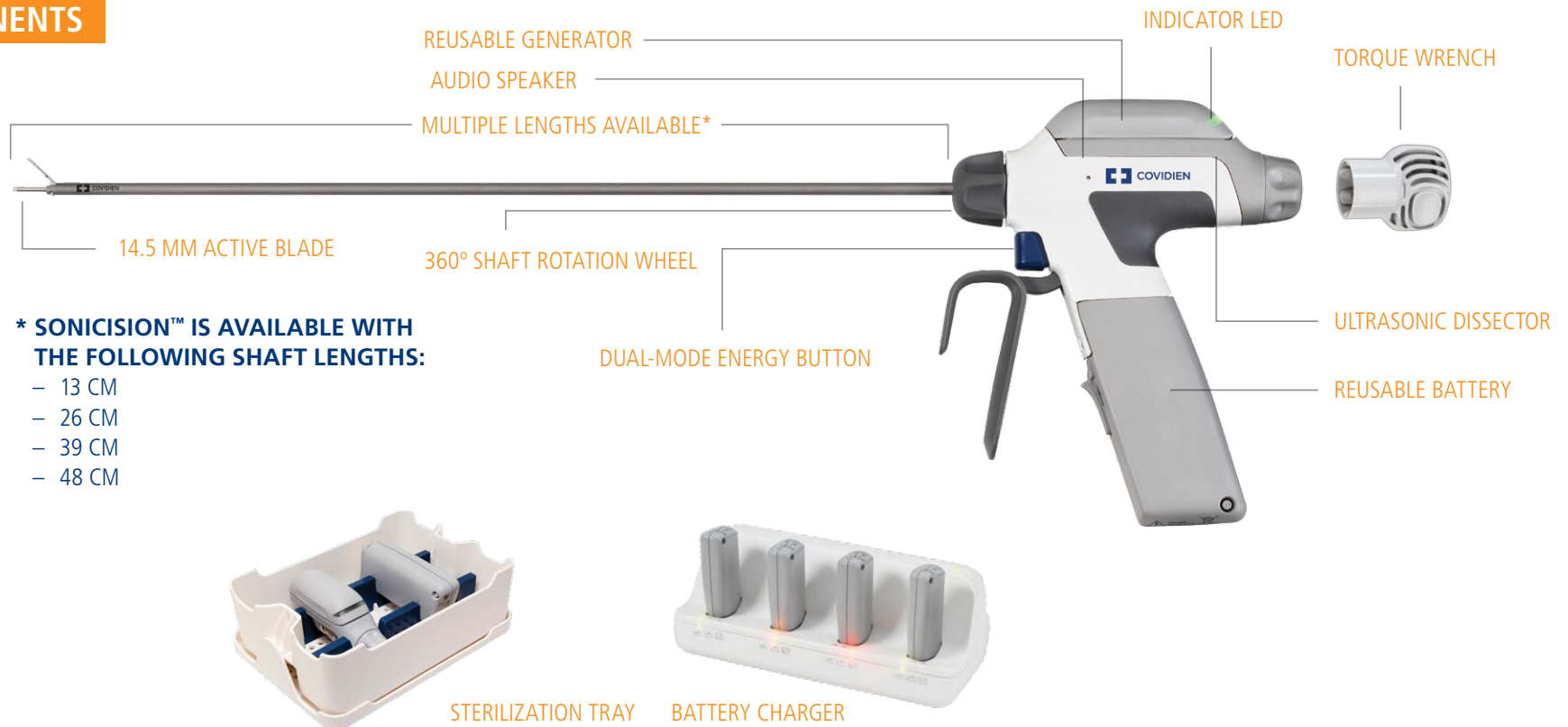
The Sonicision™ device allows **improved freedom of movement** in the operating room through the innovation of cordless technology. The streamlined design features a **quick and simple set up** that increases O.R. efficiency.

The Sonicision™ device also utilizes a unique **dual-mode energy activation control** for seamless transition between two power modes within a single button. This intuitive design allows a surgeon's eyes to remain in the surgical field rather than on the instrument **for improved procedural focus**.

The Sonicision™ system is composed of **single-use and reusable components** for maximum efficiency and utilization in surgical specialties that include: general (including upper gastrointestinal), bariatric, colorectal, pediatrics, gynecological and urological procedures.

The Sonicision™ device reliably seals vessels up to 5 mm, provides faster dissection speed² and up to 5x less plume than the Harmonic ACE™*³, and is comparable to the Harmonic ACE™* and Harmonic ACE+™* in thermal spread⁸, burst pressure¹¹, sealing time⁹ and temperature.^{2,4,10}

COMPONENTS



Product Overview

AVAILABLE LENGTHS

ULTRASONIC DISSECTOR

- Single patient use
- 5 mm diameter
- 14.5 mm active blade
- Dual-mode energy button (minimum and maximum)

13 CM LENGTH



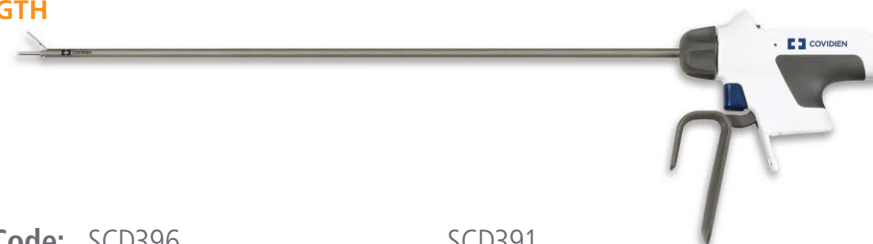
Ordering Code: SCD13
Order Quantity: 6 ultrasonic dissectors 13 cm (1 torque wrench included with each dissector)

26 CM LENGTH



Ordering Code: SCD26
Order Quantity: 6 ultrasonic dissectors 26 cm (1 torque wrench included with each dissector)

39 CM LENGTH



Ordering Code: SCD396
Order Quantity: 6 ultrasonic dissectors 39 cm (1 torque wrench included with each dissector)

SCD391
(select countries only)
1 ultrasonic dissector 39 cm
(1 torque wrench included)

48 CM LENGTH



Ordering Code: SCD48
Order Quantity: 6 ultrasonic dissectors 48 cm (1 torque wrench included with each dissector)

Product Overview

AVAILABLE LENGTHS

REUSABLE BATTERY

Ordering Code: SCG
Order Quantity: 1 battery pack

- Reusable for up to 100 uses
- Sterilizable via low temperature hydrogen peroxide
- Advanced lithium polymer battery chemistry



BATTERY CHARGER

Ordering Code: CBC
Order Quantity: 1 battery charger (batteries not included)

- Four charging bays
- Supports charging of 4 batteries simultaneously



REUSABLE GENERATOR

Ordering Code: SCG
Order Quantity: 1 generator

- Reusable for up to 100 uses
- Sterilizable via low temperature hydrogen peroxide
- Integrated LED provides device feedback



STERILIZATION TRAY

Ordering Code: SCST (U.S. customers only)
SCST1 (outside U.S. customers only)
Order Quantity: 1 sterilization tray

- Holds one generator and one battery



Award-Winning Device

MDEA GOLD

The Medical Design Excellence Awards (MDEA) competition is the MedTech Industry's Premier Award — given to the most significant advances in medical product design and engineering of a groundbreaking product in the surgical equipment.



RED DOT

An international design and business competition awarded by the Design Zentrum Nordrhein, Westfalen in Essen, Germany. An internationally recognized quality label and award for excellent design selected by expert juries in the areas of product design, communication design and design concepts.



reddot award 2014
winner

ESP AWARD

At the 2013 Excellence in Surgical Products Award, the Sonicision™ System won in the Best in Show category (2nd place). Based on products that have contributed to surgical performance, efficiency and safety.



BOULDER IQ

The Innovation Quotient, or IQ, program honors the most innovative new products and services in Colorado. The Sonicision™ System won both the Innovation of the Year Award from the audience and the Business Products and Services category from a panel of judges.



2013 WINNER



Thermal spread, vessel burst pressure, hemostasis, seal time and blade temperature are comparable to the Harmonic ACE™* and Harmonic ACE+™*2, 4, 8-11

Clinical Performance

Performance of the Sonicision™ Cordless Ultrasonic Dissection Device compared to the Harmonic ACE™* and Harmonic ACE+™*.

OVERVIEW

- The Sonicision™ device mean thermal spread, mean vessel burst pressure, hemostasis, mean seal time and mean peak active blade temperature are comparable to the Harmonic ACE™* and Harmonic ACE+™*2,4,8-11
- The Sonicision™ device provides faster dissection speed than the Harmonic ACE™*2
- The Sonicision™ device produces up to 5x less plume than the Harmonic ACE™*3
- The Sonicision™ device provides faster active blade cool down time to 60°C than the Harmonic ACE™*1
- The Sonicision™ device reliably seals vessels up to 5 mm in diameter2

BACKGROUND

Energy-based hemostatic devices have evolved over the past century to become an essential tool in surgery. The latest innovation from Covidien into this arena is the completion of the Sonicision™ cordless ultrasonic portfolio. Now with four available shaft lengths, inclusive of the the longest and shortest pistol grip ultrasonic device on the market with optimized ergonomic design. In turn, this portfolio utilizes advanced ultrasonic technology to provide rapid dissection and hemostasis without the need for a stand-alone generator or cord, therefore increasing the ease of operation and freedom of movement. A variety of tests have been performed to date by Covidien to evaluate the performance of the Sonicision™ device compared to the Harmonic ACE™* and Harmonic ACE+™*.

The following table summarizes the pre-clinical comparative testing between the Sonicision™ device and the Harmonic ACE™*:

SUMMARY

Differences between the Sonicision™ cordless ultrasonic dissection device and the Harmonic ACE™* were found to be non-significant in regard to mean vessel burst pressure, mean thermal spread, mean peak active blade temperature and mean seal time. The Sonicision™ device was **statistically faster in mean dissection speed and mean active blade cool down time to 60 degrees C in these tests.**^{1,2,4}

	Mean Vessel Burst Pressure (mmHg ± SD) ²	Mean Dissection Speed (sec ± SD) ²	Mean Peak Active Blade Temperature (°C ± SD) ⁴	Mean Active Blade Cool Down Time to 60°C (sec ± SD) ¹	Mean Thermal Spread (mm ± SD) ²	Mean Seal Time (sec ± SD) ²
Sonicision™	578 ± 284	24.8 ± 4.9	249.7 ± 24.3	41.2 ± 1.3	1.06 ± 0.05	5.2 ± 1.7
ACE™*	605 ± 288	33.8 ± 5.4	239.3 ± 28.4	50.4 ± 7.5	1.08 ± 0.5	4.9 ± 1.5
P-Value	0.48	<0.001	0.173	0.006	0.82	0.20
Statistical Relevance	NS	Statistically Significant	NS	Statistically Significant	NS	NS

Sonicision™ provides faster dissection² and has a faster active blade cool down time⁴ than the Harmonic Ace™*.

	Average Coagulation Obstruction	Average Cutting Obstruction
	Maximum Obstruction (%) ³	Maximum Obstruction (%) ³
Sonicision™	4.80 ± 0.86	8.76 ± 1.49
ACE™*	26.63 ± 3.70	12.65 ± 0.97
P-Value	<0.001	0.026
Statistical Relevance	Statistically Significant	NS

Sonicision™ produces up to 5x less plume than the Harmonic Ace™*³



The following table summarizes benchtop testing between the Sonicision™ device and the Harmonic ACE+™*:

	Mean Vessel Burst Pressure (mmHg ± SD) ¹¹	Mean Dissection Speed (sec ± SD) ¹⁰	Mean Peak Active Blade Temperature (°C ± SD) ¹⁰	Mean Active Blade Cool Down Time to 60°C (sec ± SD) ¹⁰	Mean Thermal Spread (mm ± SD) ⁸	Mean Seal Time (sec ± SD) ⁹
Sonicision™	868.4 ± 419.9	43.4 ± 7.0	263.1 ± 18.8	37.6 ± 4.4	1.44 ± 0.5	8.40 ± 3.60
ACE+™*	1030.1 ± 405.1	44.6 ± 4.3	266.3 ± 20.2	37.4 ± 5.8	1.25 ± 0.2	8.12 ± 3.74
P-Value	P = 0.18	P = 0.777	P = 0.771	P = 0.704	P = 0.100	P = 0.62
Statistical Relevance	NS	NS	NS	NS	NS	NS

The Harmonic Ace+™* showed no statistical improvements compared to the Sonicision™ ultrasonic dissector.





Procedural Applications

OPEN PROCEDURES

Colorectal

- Abdominoperineal Resection
- Low Anterior Resection

General

- Axillary Node Dissection
- Liver Resection
- Mastectomy
- Ventral Hernia

Gynecology

- Myomectomy
- Total Abdominal Hysterectomy

Pediatrics

- Appendectomy
- Colectomy
- Splenectomy

Thoracic

- Pneumonectomy
- Pulmonary Lymph Node Dissection

Urology

- Prostatotomy

LAPAROSCOPIC PROCEDURES

Bariatric

- Gastric Band
- Roux-en-Y
- Sleeve Gastrectomy

Colorectal

- Colectomy

General

- Adrenalectomy
- Appendectomy
- Cholecystectomy
- Nissen Fundoplication
- Splenectomy

Gynecology

- Hysterectomy
- Lysis Pelvic Adhesions
- Salpingo-Oophorectomy
- Supracervical Hysterectomy

Thoracic

- Lobectomy
- Minimally Invasive Esophagectomy

Urology

- Cystectomy
- Nephrectomy

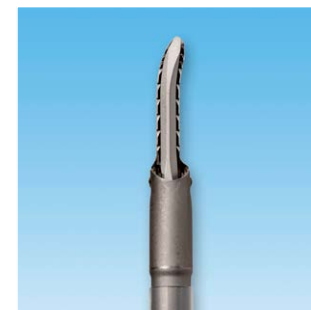
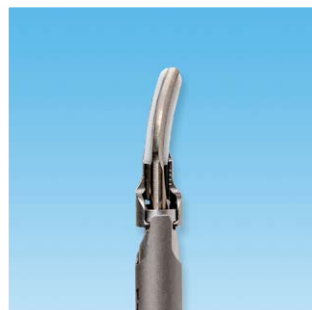
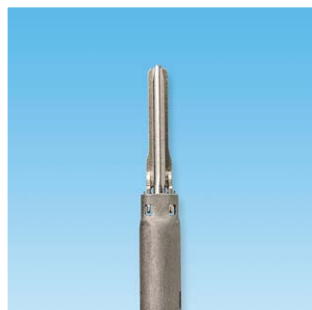
Complete Product Portfolio

The right energy solution for procedural need and surgeon preference — from a single manufacturer

Dissection	Multi-Function		Vessel Sealing
• Smaller vessels	• Primarily dissection with some vessel sealing	• Primarily vessel sealing with some dissection	• Up to 7 mm vessels
Electrosurgery Force TriVerse™ • Sterile field power control • Access to Valleylab™ mode	Ultrasonic Sonicision™ • Freedom (cordless) • Standardization • Faster set up and dissection²	RF and ES LigaSure Advance™ II • Multi-functionality • Bariatric length (44 cm) • Valleylab™ mode dissection	RF LigaSure™ 5 mm • Proven LS performance • Independent cutting and sealing • Cooler temperature profile

Competitive Comparison

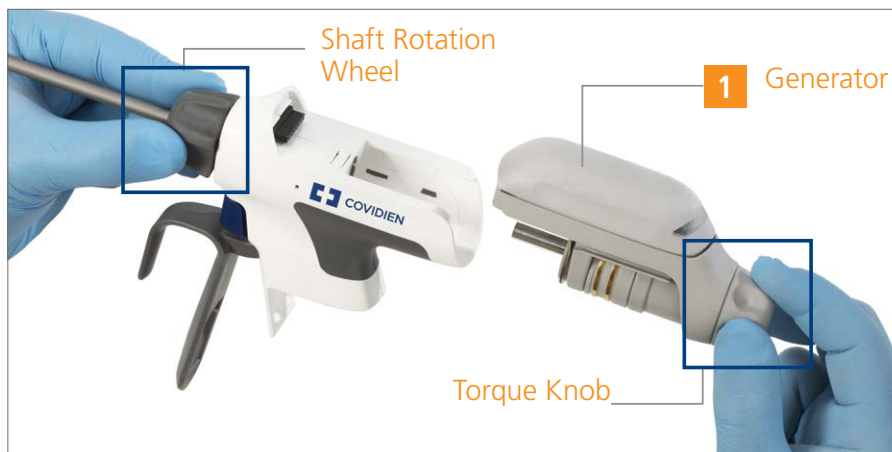
ULTRASONIC DISSECTOR COMPARISON



Measure:	Sonicision™	J&J Harmonic™ ACE	J&J Harmonic ACE+™*	Olympus Thunderbeat™*
Shaft Length	- 13 cm - 26 cm - 39 cm - 48 cm	- 14 cm - 23 cm - 36 cm - 45 cm	- 23 cm - 36 cm	- 10 cm - 20 cm - 35 cm - 45 cm
Method of Activation	Hand 1 button, 2 stage	Hand 2 buttons	Hand 2 buttons	Hand 2 buttons
Frequency	55.5 khz	55.5 khz	55.5 khz	47.7 khz
Jaw Length ¹²	14.5 mm	11.1 mm	10.7 mm	16.5 mm
Total Weight of Device Assembled ¹³ (with cords and transducer)	394.25 grams	337.47 grams	341.86 grams	386.86 grams

Assembly and Disassembly

STEP 1 – ATTACH AND TORQUE GENERATOR



1. Slide the generator into the opening of the ultrasonic dissector and hand tighten clockwise while holding the shaft rotation wheel.



2. Place torque wrench over the generator torque knob.
3. Rotate clockwise while holding rotation wheel in place until two clicks are felt or heard.

Remove torque wrench and keep in sterile field.

Assembly and Disassembly

STEP 2 – ATTACH BATTERY



1. Orient battery pack as shown.
2. Swing the battery forward and snap into place.

When properly assembled, a series of tones sound and the LED on the generator illuminates green.

STEP 3 – TEST

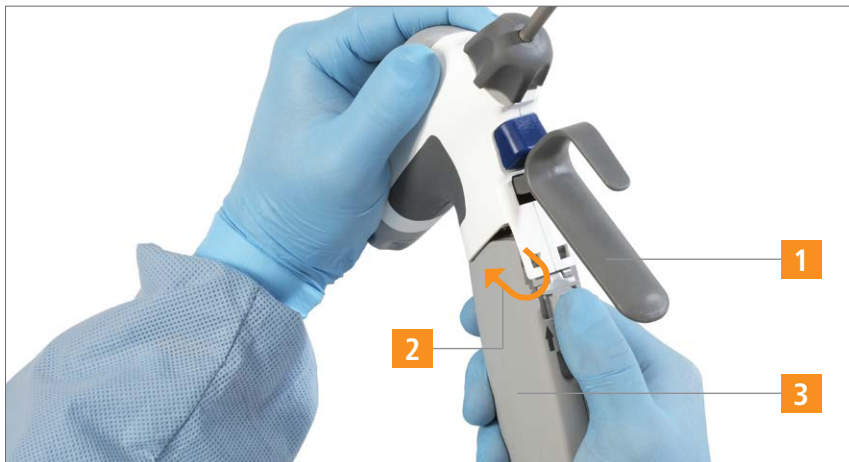


1. With jaws open, activate the dual-mode energy button in minimum (half squeeze) and maximum (full squeeze) power modes.

Device is ready for use if minimum and maximum power pulsating tones are heard.

Assembly and Disassembly

REPLACING BATTERY



1. Remove battery by pushing up on the battery pack release latch.
2. Swing the battery toward the rear of the ultrasonic dissector to disconnect.
3. Attach new battery as shown in Step 2 above.

When the device is fully assembled repeat STEP 3 - TEST.

INTRAOPERATIVE TROUBLESHOOTING



RED INDICATOR LIGHT
Device is non-functional

1. Clean jaw and blade (wipe with wet gauze and/or immerse in saline and activate energy with jaws open).
2. Disconnect and reconnect battery.
3. Replace battery.
4. Replace ultrasonic dissector.

Assembly and Disassembly

GENERATOR INDICATOR LIGHTS



GREEN

System is ready (minimum or maximum power).



RED

Device is non-functional (see intraoperative troubleshooting section or IFU).



FLASHING YELLOW

Battery charge is less than 20% capacity (approximately 10-20 activations remaining upon initial notice).



FLASHING PURPLE

Generator has reached end of life (replace generator).

Cleaning and Sterilization

CLEANING

1. Preparation for Cleaning

- Visually inspect the generator, battery, and sterilization tray for damage. Replace if damaged.
- Prepare a solution of pH neutral, pH neutral enzymatic or alkaline detergent in accordance with the manufacturer's instructions.

2. Soaking

- Soak the generator, battery and sterilization tray in the detergent mix for 5 to 10 minutes.

3. Manual Cleaning

- Manually clean the battery, generator and sterilization tray using a stiff, nylon bristle brush and the detergent solution.
- Thoroughly clean the generator retention ring, generator seam, battery seam, battery pack release latch and battery contact points. Do not use abrasive cleaning agents or metal cleaning tools, such as stainless steel brushes.
- Thoroughly rinse components with clean water.

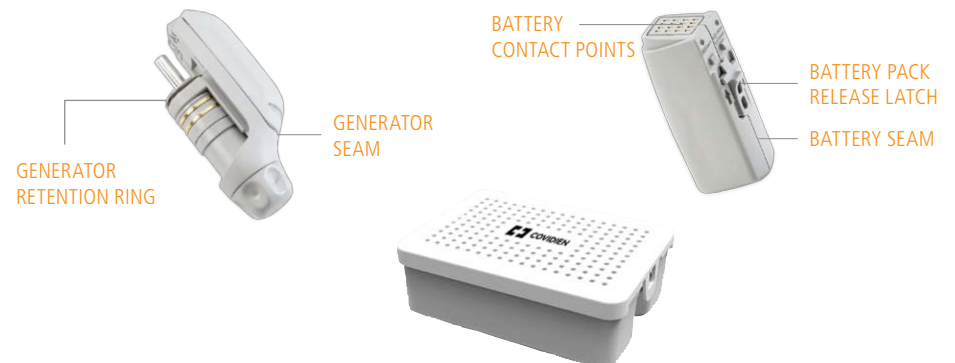
CAUTION: DO NOT wash components in automatic instrument washer or ultrasonic washer.

4. Drying

- Dry generator, battery and sterilization tray with a clean, lint-free cloth. With cool, clean oil-free air, blow dry all components until completely dry.

5. Disinfecting (optional)

- If facility processes require disinfection prior to sterilization, wipe the surfaces of the generator, battery and sterilization tray with an isopropyl-alcohol (up to 100%) surface disinfectant.



Cleaning and Sterilization

STERILIZING

1. Ensure generator, battery and sterilization tray are clean and dry before sterilization.
2. Place the generator and battery in the tray.
3. Cover sterilization tray base with lid and latch.
4. Utilize one of the following sterilization configurations:

Sterilizer	Sterile Barrier		
	Polypropylene Wrap	Tyvek Pouch (Single)	Tyvek Pouch (Double)
STERRAD™ 100S	✓		
STERRAD™ NX™	✓	✓	
STERRAD™ 100NX™	✓	✓	✓
STERIS V-PRO™ 1	✓	✓	✓
STERIS V-PRO™ 1 PLUS	✓	✓	✓
STERIS V-PRO™ maX	✓	✓	✓

CAUTION: DO NOT STEAM AUTOCLAVE, FLASH or use EtO to sterilize any part of the device or accessories. Use low-temperature hydrogen peroxide sterilization only.

5. Follow these steps according to the sterile barrier selected:
 - **Polypropylene Wrap** – Wrap the sterilization tray in a compatible polypropylene sterilization wrap according to the manufacturer's instructions.
 - **Single Tyvek Pouch** – Place the sterilization tray in a single compatible Tyvek pouch, and seal according to the manufacturer's instructions.
 - **Double Tyvek Pouch** – Place the sterilization tray within two compatible Tyvek pouches, and seal according to the manufacturer's instructions. The Tyvek side of the inside pouch must be aligned with the Tyvek side of the outside pouch.
6. Sterilize the generator and battery within the enclosed sterilization tray using the following STERRAD™ or STERIS V-PRO™ models/cycles in accordance with manufacturer's instructions:

Model	Cycle
STERRAD™ 100S	Standard, Short or Long*
STERRAD™ NX™	Standard
STERRAD™ 100NX™	Standard
STERIS AMSCO™ V-PRO™ 1	Lumen
STERIS AMSCO™ V-PRO™ 1 Plus	Lumen
STERIS AMSCO™ V-PRO™ maX	Lumen

*Short and Long cycles are not available on 100S models sold in the United States

Cleaning and Sterilization

STORAGE

Storing System

- Store system components at 64° F to 77° F (or 18° C to 25° C). Elevated temperatures can result in reduced battery-service life.
- Recharge and re-sterilize battery packs after one month of continuous storage to ensure adequate charge when needed.



CENTRAL PROCESSING

Used battery and generator exit O.R.

Cleaning and Decontamination

Manual Cleaning

Battery, Generator and Sterilization Tray
soak five to ten minutes in pH-neutral enzymtic, scrub with a stiff, nylon bristle brush



Stage Generator until battery charge is complete

Charge Battery

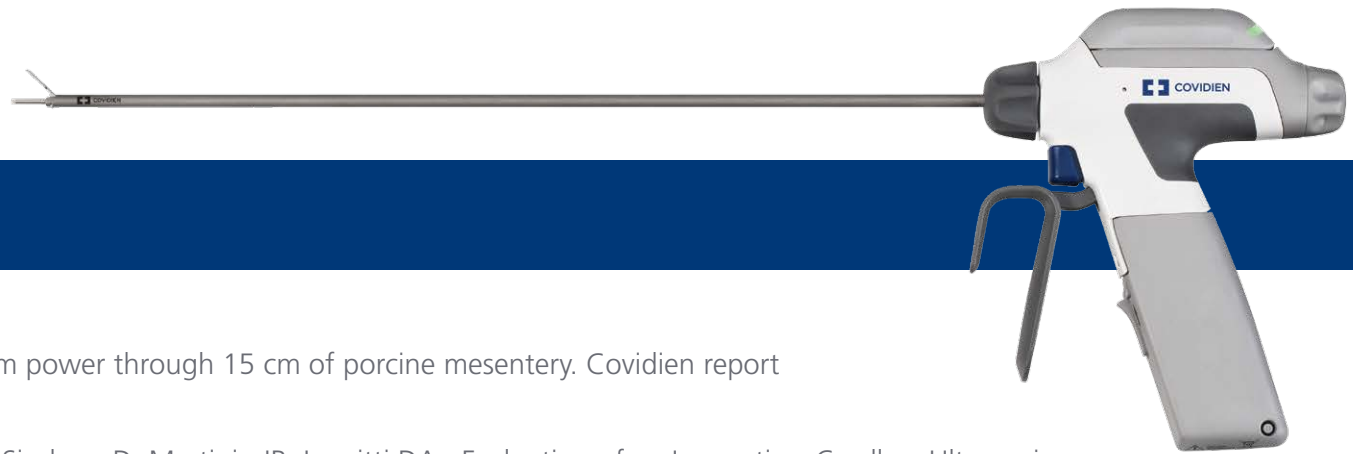


Place components in sterilization tray and wrap

Sterilize using low temperature sterilization (i.e. STERRAD™)

Store components. Recharge and sterilize batteries after one month of storage

CAUTION: Do not steam Autoclave, flash, or use EtO to sterilize any part of the device or accessories. Use low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization (i.e., STERRAD™) only.



References

1. Based on internal testing done on maximum power through 15 cm of porcine mesentery. Covidien report July 16, 2010 R0022948.
2. TsiLine VB, Lau KN, Swan RZ, Montero PN, Sindram D, Martinie JB, Iannitti DA., Evaluation of an Innovative, Cordless Ultrasonic Dissector. Surg Innov, 2013.
3. Kim FJ, Seht D, Pompeo A, Molina WR., Comparison of surgical plume among laparoscopic ultrasonic dissectors using a real-time digital quantitative technology. Surg Endosc. 2012.
4. Based on internal testing done on maximum power through 15 cm of porcine mesentery. Covidien report May 17, 2010 R0014725.
5. Compared to traditional capital equipment.
6. AORN Report: Brogmus G, Leone W, Butler L, Hernandez E [2007]. Best practices in OR suite layout and equipment choices to reduce slips, trips, and falls. AORN (Association of PeriOperative Registered Nurses) J 86:384–398.
7. Reduction of cords improves safety in the O.R. AORN Report: Brogmus G, Leone W, Butler L, Hernandez E [2007]. Best practices in OR suite layout and equipment choices to reduce slips, trips, and falls. AORN (Association of PeriOperative Registered Nurses) J 86:384–398.
8. Based on internal testing using minimum mode on isolated vessels. Covidien report Nov 18, 2013 R0047634_A.
9. Based on internal testing using minimum mode on various isolated vessels and tissue types. Covidien report Nov 18, 2013. R0047634_A.
10. 10. Based on internal testing conducting 10 consecutive device cycles on porcine mesentery. Covidien report December 12, 2013. R0047122 Rev A.
11. Based on internal testing using minimum mode on isolated vessels. Covidien report December 12, 2013 R0047124 Rev A.
12. Based on internal testing measuring the horizontal length of each jaw. Covidien report May, 2014. R0056278.
13. Based on internal testing weighing the disposable device with transducer and battery (if applicable). Covidien report May, 2014. R0056278.



The Sonicision™ System

The Science of Performance, The Ease of a Full Portfolio

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, COVIDIEN logo and *positive results for life* are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™ Trademark of its respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company. ©2014 Covidien 10.14 US140762

5920 LONGBOW DRIVE
BOULDER, CO
80301
UNITED STATES

800-722-8772

WWW.COVIDIEN.COM/SONICISION



ULTRASONIC DISSECTION PRODUCTS

Sonicision™ 7 curved jaw cordless ultrasonic dissection device

The Sonicision™ 7 curved jaw ultrasonic dissector is a cordless device capable of coagulating and dissecting vessels.

Ordering information

Contact a representative

Description

Experience cordless freedom with the Sonicision™ 7 curved jaw ultrasonic device.

Effortless efficiency

- Dual-mode energy activation button provides more efficiency in surgical procedures than multi-button activation^{1,1}
- 7 mm vessel coagulation capability improves surgical efficiency over devices that coagulate vessels up to 5 mm^{1,1}
- Easy assembly enables procedural efficiency, allowing nurses to have the device ready before the surgeon and patient are in the operating room^{5,9,2,3}

The essence of ease

- Dual-mode energy control in one button improves procedural focus^{8,1}
- Design facilitates comfortable use throughout a variety of procedures^{8,2}
- Integrated torque wrench simplifies setup^{3,3}

The power of portability

- Enables more natural movement^{6,2}
- Makes instrument exchanges easier^{7,1,2}
- Saves space in the OR with a smaller footprint^{8,3}

Features

The tapered jaw design of the Sonicision™ 7 curved jaw device – designed for access and visibility

The tapered jaw design of the Sonicision™ 7 curved jaw device provides the access and visibility you need to advance care. Get precise access to tissue planes^{1,3} and access in tight spaces.^{4,3} Visualize target structures^{5,3} and the tips of the device throughout your procedures.^{4,3} Discover its ability to follow curved anatomical structures.^{3,3}



Next-generation design meets everyday convenience

With the Sonicision™ 7 curved jaw device, you'll get a generator and battery that are reliable and efficient before, during, and after your procedures.



A reusable generator enables:

- Use for 150 procedures before replacement⁴
- Streamlined cleaning and sterilization because it's autowashable and autoclavable



A reusable nonsterile battery pack provides:

- 88% greater capacity^{11,5} to instill confidence of consistent power throughout long procedures
- 200 procedural uses^{6,7} – twice the number of earlier devices¹¹



An intuitive, easy-to-use^{4,3} battery charger that:

- Makes it easy to interpret battery charge status^{4,3} and battery end-of-life indications^{9,3}
- Enables efficient battery usage management^{4,3}

The culmination of innovation

Every step matters on the journey toward clinical innovation. That's why we gauge each piece of our cordless ultrasonic dissection system through that lens – and design meaningful solutions to your most pressing needs.

100%

100% of surgeons surveyed agree the Sonicision™ 7 curved jaw device is comfortable to use throughout procedures.^{8,2}

100%

100% of nurses surveyed agree the Sonicision™ 7 curved jaw device's troubleshooting steps are clear and easy to follow.^{4,3}

Majority

The majority of surgeons surveyed agree the Sonicision™ 7 device's dual-mode activation button is more intuitive than the activation buttons on the Harmonic Ace™ +7 device.^{99,1}

Ordering information

Item number	Description	Units per case
SCD7A13 🔗	Sonicision™ 7 13 cm curved jaw cordless ultrasonic dissector	6
SCD7A26 🔗	Sonicision™ 7 26 cm curved jaw cordless ultrasonic dissector	6
SCD7A39 🔗	Sonicision™ 7 39 cm curved jaw cordless ultrasonic dissector	6
SCD7A48 🔗	Sonicision™ 7 48 cm curved jaw cordless ultrasonic dissector	6
BCBA 🔗	Sonicision™ battery charger	1
SCSTA 🔗	Sonicision™ sterilization tray	1
SCBA 🔗	Sonicision™ battery, reusable 200x	1
SCBIGA 🔗	Sonicision™ battery insertion guide	2
SCG7AA/AB 🔗	Sonicision™ 7 generator reusable 150x	1

Resources



Sonicision™ 7 Curved Jaw Device Information Sheet [🔗](#)

Get an overview of the features of the Sonicision™ 7 curved jaw cordless ultrasonic dissector.

PRODUCT • PDF • 6 MB



Sonicision™ 7 Curved Jaw Value Added Brochure [🔗](#)

Review an in-depth value analysis of the Sonicision™ 7 curved jaw cordless ultrasonic device.

ECONOMICS AND REIMBURSEMENT • PDF • 11 MB



Sonicision™ 7 Curved Jaw Device Sustainability Information Sheet [🔗](#)

Access general sustainability information and claims for the Sonicision™ 7 curved jaw cordless ultrasonic dissector.

PRODUCT • PDF • 4 MB

Videos



Sonicision™ 7 Curved Jaw Ultrasonic Dissector – Competitive Advantages (01:27)



Dr. Billy Discusses Design Features of the Sonicision™ 7 Curved Jaw Ultrasonic Dissector (04:09)



Dr. Billy Discusses the Benefits of Using the Sonicision™ 7 Curved Jaw Cordless Ultrasonic Device (06:38)



Dr. Billy Discusses Using the Sonicision™ 7 Curved Jaw Cordless Ultrasonic Device in Bariatric Procedures (04:14)



Dr. Temmermand Discusses Using Sonicision™ 7 Curved Jaw Cordless Ultrasonic Device in Thyroidectomy Procedures (04:22)

Related products



LigaSure™ XP Maryland jaw sealer-divider with nano-coating

The LigaSure™ XP Maryland jaw device offers next-level vessel sealing technology – including latching handles and one-step sealing.



LigaSure™ retractable L-hook laparoscopic sealer-divider

The LigaSure™ retractable L-hook laparoscopic sealer-divider combines the functionality of five laparoscopic devices into one versatile instrument.

TM* Third-party brands are trademarks of their respective owners.

1 23 out of 27 surgeons surveyed after use agreed.

1 25 out of 27 surgeons surveyed after use agreed.

5 29 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

9 24 out of 29 (82%) nurses surveyed after use answered extremely easy (59%) or easy (24%).

1 21 out of 27 surgeons surveyed after use agreed.

8 33 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

Δ 14 out of 14 (100%) nurses surveyed after use agreed.

≡ 30 out of 33 surgeons surveyed after use agreed.

†† Compared to the first-generation Sonicision™ system.

1 28 out of 28 (100%) nurses surveyed after use agreed.

5 27 out of 28 (96%) nurses surveyed after use agreed.

99 In a head-to-head comparison with the Harmonic Ace™ +7 device, seven of eight surgeons surveyed after use said the dual mode activation button of the Sonicision™ 7 device was more intuitive to use than the activation buttons for the Harmonic Ace™ +7 device.

1. Based on internal test report RE00329878 rev A, Marketing evaluation of surgeon experience using the Sonicision™ 7 curved jaw cordless ultrasonic dissector. April 14-15 and 20-22, 2021.

2. Based on internal test report R0042752 rev A, Marketing evaluation of surgeon experience using the Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissector. February 13-17, February 28, March 3, May 16, 2017.

3. Based on internal test report R0049393 rev A, Operating room staff marketing evaluation of the Sonicision™ curved jaw cordless ultrasonic dissector. December 1, 6-7, 2016.

4. Based on internal test report RE00153542, rev B, Reusable life test verification report (SCGAA-TA9) August 24, 2017.

5. Based on internal test memo RE00153542, rev B, Battery capacity comparison between SCBA and SCBA. May 17, 2018.

6. Based on internal test report R0042707, rev A, Reusable life test verification report for the SCBA reusable battery pack. April 26, 2017.

7. Based on internal test report RE00113195, rev A, Reusable life test verification report for the SCBA reusable battery pack – Oxivir, September 13, 2017.

Careers

Contact & Support

Order Products [🔗](#)

Diabetes Supplies [🔗](#)

Product Manuals [🔗](#)

Product Security [🔗](#)

Information About Proposition 65 for California Customers [🔗](#)

Digital Millennium Copyright Act (DMCA) Notification

Medtronic

Engineering the extraordinary

Privacy Notice

Terms of Use

Accessibility Statement

[f](#) [y](#) [in](#)

Operational Headquarters 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604 USA

US-SE-2400208: 2024-10

©2025 Medtronic