

# Medtronic

## COMPIA MRI™ QUAD CRT-D SURESCAN™ DTMC2QQ



Dispozitiv de cardioversie/defibrilator cardiac implantabil digital cu terapie de resincronizare cardiacă și tehnologie SureScan™ (DDE-DDDR)

Compatibilitate RM condiționată cu design PhysioCurve™, optimizare CardioSync™, test automatizat pentru VS VectorExpress™, tehnologie SmartShock™, monitorizarea stării fluidelor OptiVol™ 2.0, mod MVP™ cu funcția de diagnostic Complete Capture Management™ (ACM, RVCM, LVCM)

Manualul dispozitivului

C €0123

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. <sup>TM\*</sup> Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

# Conținut

<b>1 Despre acest manual</b>	<b>5</b>
<b>2 Prezentare generală a sistemului</b>	<b>5</b>
2.1 Descrierea sistemului	5
2.2 Indicații	6
2.3 Condiții de utilizare a IRM	7
2.4 Contraindicații	8
2.5 Beneficii clinice preconizate	8
2.6 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică	8
2.7 Scop	8
2.8 Utilizatori vizați	9
2.9 Populația de pacienți avută în vedere	9
2.10 Informații pentru consilierea pacientului	9
2.11 Sumarul funcțiilor	10
2.12 Informații despre modurile de stimulare	15
<b>3 Avertismente, precauții și evenimente adverse potențiale</b>	<b>16</b>
3.1 Avertismente și precauții generale	16
3.2 Explantarea și scoaterea din uz	17
3.3 Instrucțiuni privind manipularea și depozitarea	17
3.4 Evaluarea și conectarea derivației	18
3.5 Utilizarea dispozitivului	19
3.6 Evenimente adverse potențiale	21
<b>4 Procedura de implantare</b>	<b>22</b>
4.1 Evaluare înainte de efectuarea implantării	23
4.2 Pregătirea pentru implantare	23
4.3 Selectarea și implantarea derivațiilor	25
4.4 Testarea sistemului cu derivații	26
4.5 Conectarea derivațiilor la dispozitiv	28
4.6 Efectuarea testelor pentru pragurile de defibrilare ventriculară	30
4.7 Poziționarea și fixarea dispozitivului	32
4.8 Finalizarea procedurii de implantare	33
4.9 Înlocuirea unui dispozitiv	34
<b>5 Specificațiile produsului</b>	<b>35</b>
5.1 Caracteristici fizice	35
5.2 Specificații electrice	37
5.3 Indicatorii de înlocuire	39
5.4 Durata de funcționare estimată	40
5.5 Nivelurile de energie și duratele de încărcare obișnuite	41
5.6 Utilizarea magnetilor	42
<b>6 Parametrii dispozitivului</b>	<b>42</b>
6.1 Setări de urgență	42
6.2 Parametrii de detecție a tahiaritmiilor	43

6.3 Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare .....	45
6.4 Parametrii de stimulare .....	48
6.5 Parametrii funcției Medtronic CareAlert .....	54
6.6 Parametrii pentru colectarea datelor .....	58
6.7 Parametrii de testare a dispozitivului .....	60
6.8 Parametrii studiului EP .....	61

## 1 Despre acest manual

Acest manual descrie dispozitivul de cardioversie/defibrilatorul cardiac implantabil Compia MRI Quad model DTMC2QQ Medtronic pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT-D). Manualul conține informații despre funcțiile specifice modelului, indicații și contraindicații, avertismente și precauții, instrucțiuni privind implantarea dispozitivului, specificații de referință rapidă și tabele cu parametri.

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

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

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

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

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

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

## 2 Prezentare generală a sistemului

### 2.1 Descrierea sistemului

Dispozitivul de cardioversie/defibrilatorul cardiac implantabil Compia MRI Quad model DTMC2QQ Medtronic pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT-D) este un dispozitiv cardiac multiprogramabil care monitorizează și reglează frecvența cardiacă a pacientului asigurând stimularea unicomerală sau bicomerală cu răspuns în funcție de frecvență pentru bradicardie, stimularea ventriculului stâng (VS) și terapii pentru tahiaritmie ventriculară.

Dispozitivul poate detecta automat tahicardia ventriculară și fibrilația ventriculară (TV/FV) și poate administra tratamentul prin defibrilare, cardioversie și terapii de stimulare antitahicardică. De asemenea, dispozitivul poate detecta automat tahicardia atrială și fibrilația atrială (TA/FA). Stimularea biventriculară simultană sau secvențială este utilizată pentru a administra pacienților terapia de resincronizare cardiacă. Dispozitivul răspunde la bradiaritmii administrând terapii de stimulare pentru bradicardie.

Funcția SureScan IRM permite un mod de operare care face posibil ca un pacient cu un sistem SureScan să fie scanat în siguranță de către un aparat IRM în timp ce dispozitivul oferă în continuare stimulare adecvată pentru bradicardie. Când este programat la On (Pornit), modul de operare SureScan IRM dezactivează detecția aritmiilor și toate diagnosticele definite de utilizator. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați manualul tehnic pentru IRM.

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

#### 2.1.1 Medii de utilizare

Acest dispozitiv este destinat utilizării în următoarele medii și condiții:

- Dispozitivul va fi implantat într-un mediu chirurgical steril, prevăzut cu dotări și personal corespunzătoare. Implantarea se va realiza conform protocolului chirurgical standard, la populația de pacienți pentru care este destinat dispozitivul.

- Îngrijirea pacientului și urmărirea dispozitivului după intervenția chirurgicală se vor realiza într-o clinică sau unitate de cardiologie prevăzută cu dotări și personal corespunzătoare.
- Procedurile IRM pentru pacienții cu acest dispozitiv se vor realiza într-o unitate IRM prevăzută cu dotări și personal corespunzătoare, ținându-se cont de condițiile și cerințele descrise în *Secțiunea 2.3*.
- După implantare, pacienții își pot relua activitatea obișnuită acasă, la serviciu și în alte medii, ținând cont de recomandările și restricțiile specificate în Manualul de proceduri medicale și avertismente, precauții și indicații IEM pentru specialiștii din domeniul sănătății .

### 2.1.2 Componentele și accesoriile sistemului

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

**Conectori** – Dispozitivul are un port pentru conector DF4 în linie și un port pentru conector IS4 în linie, facilitând conectarea unei derivații pentru ventriculul drept (VD) DF4-LLHH sau a unei derivații DF4-LLHO pentru ventriculul drept (VD) și a unei derivații cvadripolare pentru ventriculul stâng (VS) IS4-LLLL, în timpul implantării. DF4-LLHH, DF4-LLHO și IS4-LLLL se referă la standardul internațional ISO 27186, care definește contactele conectorului derivației ca fiind de tensiune joasă (L), de tensiune înaltă (H) sau deschise (O).

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

Pentru informații despre selectarea și implantarea derivațiilor pentru acest dispozitiv, consultați *Secțiunea 4.3, Selectarea și implantarea derivațiilor, pagina 25*.

**Sistemul dispozitivului implantabil** – Dispozitivul CRT-D Compia MRI Quad model DTMC2QQ împreună cu derivațiile sale de stimulare și de defibrilare constituie partea implantabilă a sistemului dispozitivului.

**Dispozitive de programare și software** – Pentru programarea acestui dispozitiv se utilizează dispozitivele de programare și software-ul Medtronic. Dispozitivele de programare provenite de la alți producători nu sunt compatibile cu dispozitivele Medtronic, însă nu provoacă deteriorarea dispozitivelor Medtronic.

**Notă:** Imaginile, etichetele butoanelor și instrucțiunile de navigare din acest manual sunt valabile pentru Software-ul aplicației dispozitiv de programare Claria/Amplia/Compia MRI model SW034, utilizat cu un dispozitiv de programare CareLink Encore™ model 29901 sau un dispozitiv de programare CareLink™ model 2090. Dacă folosiți o tabletă pentru a vă programa dispozitivul, consultați funcția de ajutor a aplicației CareLink SmartSync™ Claria Amplia Compia pentru informații despre programare.

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

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

## 2.2 Indicații

Defibrilatoarele implantabile cu terapie de resincronizare cardiacă (CRT-D) Compia MRI Quad model DTMC2QQ Medtronic sunt indicate pentru utilizarea la pacienți care prezintă un risc semnificativ de a dezvolta tahiaritmii ventriculare care pun viața în pericol și care au insuficiență cardiacă asociată cu aritmii ventriculare. Pacienții cu insuficiență cardiacă trebuie să aibă în antecedente una sau mai multe dintre afecțiunile următoare:

- Disincronie ventriculară cu QRS prelungit

- Frație de ejeție (FE) redusă, indiferent de clasificarea conform New York Heart Association (NYHA), dacă pacientul are indicație de stimulare ventriculară și prezintă bloc atrioventricular (AV) de grad major
- FE redusă cu toate caracteristicile următoare:
  - Pacientul a primit un stimulator cardiac convențional sau un defibrilator-cardioconvertor implantabil (ICD).
  - Ulterior, pacientul a dezvoltat o agravare a insuficienței cardiace, în pofida terapiei medicale optime.
  - Pacientul are o proporție ridicată de stimulare ventriculară dreaptă (VD).

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

### 2.3 Condiții de utilizare a IRM

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

Un sistem SureScan CRT-D complet include următoarele componente:

- dispozitivul CRT-D Compia MRI Quad
- o derivație de stimulare SureScan pentru atriul drept sau o mufă cu pini model 6725 pentru portul atrial drept
- o derivație de stimulare SureScan pentru ventriculul stâng
- o derivație de defibrilare SureScan

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

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

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

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

#### Cerințe specifice cardiologiei

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

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

**Notă:** Derivația VS nu este stimulată în timpul funcționării SureScan, astfel încât nu este necesară luarea în considerare a stimulării diafragmei pe derivația VS la o valoare de ieșire a stimulării de 5,0 V și la o lățime a impulsului de 1,0 ms.

## Monitorizarea pacientului și cerințele de eliberare

- Este necesară monitorizarea continuă a pacientului pe durata cât modul SureScan IRM este programat la On (Pornit).
- Un defibrilator extern trebuie să fie imediat disponibil, în cazul în care este necesară recuperarea pacientului.

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

## 2.4 Contraindicații

Dispozitivul Compia MRI Quad model DTMC2QQ este contraindicat pentru utilizarea în următoarele situații:

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

## 2.5 Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate ale unui sistem de terapie de resincronizare cardiacă cu defibrilare (CRT-D) implantabil depind de etiologia și severitatea insuficienței cardiace la pacienții care au avut tahiaritmiile ventriculare sau prezintă riscul de apariție a tahiaritmiilor ventriculare care pun viața în pericol. Aceste beneficii pot include următoarele:

- Terminarea episoadelor de tahiaritmie ventriculară
- Îmbunătățirea funcției ventriculare stângi
- Capacitate crescută de exercițiu fizic
- Îmbunătățirea calității vieții
- Incidență redusă a spitalizării
- Incidență redusă a mortalității

## 2.6 Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați SSCP folosind numele producătorului și al dispozitivului și oricare dintre următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog, sau identificatorul unic al dispozitivului (UDI-DI de bază) — 0763000B00010056X.

## 2.7 Scop

### 2.7.1 Utilizarea avută în vedere pentru dispozitivul implantabil

Defibrilatoarele implantabile cu terapie de resincronizare cardiacă sunt concepute pentru utilizare pe termen lung, cu scopul de a monitoriza și a regla frecvența cardiacă a pacientului. Dispozitivul detectează activitatea electrică prin intermediul electrozilor de pe derivații și analizează activitatea detectată pe baza unor parametri de detecție programați. Dispozitivul administrează terapii de stimulare pentru a trata insuficiența cardiacă și bradiaritmii și



asigură terapii de stimulare, cardioversie și defibrilare antitahicardică pentru a trata tahiaritmiile ventriculare care pun viața în pericol.

### **2.7.2 Utilizarea avută în vedere pentru software**

Software-ul aplicației dispozitiv de programare Claria/Amplia/Compia MRI este destinat să funcționeze cu un instrument extern. Oferă informații cu scop diagnostic care îi permit clinicianului să aleagă dintr-o gamă de terapii disponibile și să le regleze în funcție de necesitățile pacientului.

### **2.8 Utilizatori vizați**

Dispozitivul este destinat pentru a fi prescris, implantat și monitorizat pentru evenimente post-implantare de către un clinician cu experiență în terapia de resincronizare cardiacă.

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

### **2.9 Populația de pacienți avută în vedere**

Dispozitivul este destinat pentru tratarea pacienților indicați care au insuficiență cardiacă. În cazul tratării unor pacienți aflați în anumite stări clinice (prezentate mai jos), sunt necesare considerații suplimentare. Consultați recomandările actuale ale Societății Europene de Cardiologie (ESC) și ale Asociației Europene de Aritmologie (EHRA) referitoare la cardiostimulare pentru cel mai recent consens medical asupra tratamentului cu CRT în cazul acestor stări specifice. Informațiile referitoare la fiecare dintre afecțiunile enumerate mai jos sunt rezumate din aceste recomandări.

**Sarcină** – Un dispozitiv pentru terapie de resincronizare cardiacă (CRT) este recomandat pentru pacientele însărcinate care au disfuncție severă a ventriculului stâng și îndeplinesc următoarele criterii:

- Nu răspund la terapia medicală optimă în cele 6-12 luni de după prima prezentare cu disfuncție severă a ventriculului stâng.
- Îndeplinesc indicațiile curente pentru un dispozitiv CRT.

**Stimularea în urma infarctului miocardic acut (IM)** – Nu există dovezi privind faptul că stimularea cardiacă obține rezultate mai bune la pacienții cu bloc AV în urma unui infarct miocardic care se rezolvă spontan, sau la pacienții cu infarct miocardic anterior complicat de bloc de ramură nou apărut și bloc AV tranzitoriu.

**Stimularea la pacienți după intervențiile de chirurgie cardiacă, implantare de valvă aortică transcater (TAVI) sau transplant de cord** – Există date limitate privind stimularea CRT la acești pacienți.

**Pacienți pediatrici și pacienți cu boală cardiacă congenitală** – Există date limitate privind stimularea CRT la acești pacienți.

### **2.10 Informații pentru consilierea pacientului**

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

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

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

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

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

## 2.11 Sumarul funcțiilor

Acest dispozitiv este prevăzut cu următoarele funcții. Pentru o listă a funcțiilor activate la livrare, consultați coloana "Livrat" a tabelelor din *Capitolul 6, Parametrii dispozitivului, pagina 42*.

### 2.11.1 Funcțiile software-ului dispozitivului de programare

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

**Notă:** Acest manual oferă informații despre programare specifice pentru Software-ul aplicației dispozitiv de programare Claria/Amplia/Compia MRI model SW034. Dacă folosiți o tabletă pentru a vă programa dispozitivul, consultați secțiunea de ajutor a aplicației CareLink SmartSync Claria Amplia Compia pentru informații despre programare.

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

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

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

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

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

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

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

**Extindeți sesiunea de telemetrie wireless** – Această funcție permite resetarea temporară a perioadei de așteptare de inactivitate a dispozitivului de programare pentru sesiunea de telemetrie de la 5 min la 2 ore în timpul unei sesiuni cu pacientul în clinică. Această perioadă de așteptare de inactivitate extinsă facilitează reviziile pentru programarea dispozitivului, monitorizarea ablației și alte proceduri. Pentru a reduce descărcarea bateriei dispozitivului, sesiunea cu pacientul revine automat la perioada de așteptare de inactivitate a dispozitivului de programare de 5 min la încheierea sesiunii cu pacientul în clinică.

### 2.11.2 Funcții pentru datele despre diagnostic

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

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

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

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

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

**OptiVol 2.0 fluid status monitoring (Monitorizarea stării fluidelor OptiVol 2.0)** – Această funcție identifică o creștere potențială a lichidului din torace, care ar putea indica o congestie pulmonară, prin monitorizarea modificărilor impedanței toracice. Dacă modificarea depășește pragul setat, este emis un semnal de alertă pentru a avertiza pacientul să solicite îngrijire medicală.

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

**Heart Failure Management Report (Raportul privind managementul insuficienței cardiace)** – Acest raport imprimat sintetizează starea clinică a pacientului și observațiile de la ultima vizită de urmărire. Raportul furnizează grafice care arată tendințele indicatorilor de frecvență cardiacă, aritmii și acumulare lichidiană în ultimele 14 luni.

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

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

**Ventricular sensing episodes data (Date despre episoadele de detecție ventriculară)** – Această funcție compilează informații de diagnostic pentru a ajuta clinicianul să identifice cauza episoadelor de detecție ventriculară și să reprogrameze dispozitivul astfel încât acesta să evite episoadele respective. Datele colectate includ data și ora, durata, intervalele și marcajele, frecvența atrială și ventriculară maximă, și o indicație referitoare la episod, dacă acesta a fost sau nu asociat cu tahiaritmia.

**Rate Histograms (Histograme de frecvență)** – Această funcție de diagnostic raportează datele privind evenimentele atriale și ventriculare stocate în dispozitiv, incluzând histogramele pentru frecvența atrială, frecvența ventriculară și frecvența ventriculară în timpul TA/FA. Raportul Histograme de frecvență prezintă, de asemenea, date despre starea conducerii cardiace a pacientului și date despre stimularea și detecția ventriculară.

### 2.11.3 Funcții de stimulare cardiacă

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

**CRT ventricular pacing options (Opțiuni de stimulare ventriculară CRT)** – Configurația pentru stimulare ventriculară a dispozitivului CRT oferă opțiunea de programare a stimulării biventriculare, a stimulării exclusive VD, sau a stimulării exclusive VS. Secvența de stimulare biventriculară și întârzierea stimulării V-V sunt programabile ca metodă suplimentară de îmbunătățire a hemodinamicii.

**MVP (Managed Ventricular Pacing) (Stimularea ventriculară controlată)** – Funcția MVP promovează conducția intrinsecă prin reducerea stimulării ventriculare drepte inutile. Această funcție funcționează atunci când modul programat este fie AAIR<=>DDDR, fie AAI<=>DDD.

**LV Pacing Polarity (Polaritatea de stimulare VS)** – Această funcție oferă 16 polarități de stimulare pe care clinicianul le poate utiliza pentru a selecta o polaritate de stimulare care să asigure captarea, să optimizeze durata de funcționare a dispozitivului și să evite stimularea nervului frenic. De asemenea, permite clinicianului să schimbe locul de stimulare, dacă este necesar, prin programarea polarității de stimulare.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Atrial Tracking Recovery (Recuperare urmărire atrială)** – Dacă sincronizarea atrială este întreruptă din cauza CVP-urilor sau a unui ritm atrial prea rapid pentru a putea fi sincronizat cu ventriculul, această funcție scurtează temporar PVARP pentru a relua sincronizarea atrială și administrarea CRT.

**Ventricular Sense Response (VSR - Răspunsul la detecția ventriculară)** – Această funcție declanșează stimularea ventriculară ca răspuns la detecția ventriculară, pentru a asigura administrarea stimulării CRT conform programării.

**Conducted AF Response (Răspunsul AF indus)** – Această funcție reglează în mod dinamic și uniformizează frecvența de stimulare pentru a face posibilă administrarea CRT în prezența evenimentelor ventriculare detectate în modurile fără monitorizare.

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

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

#### 2.11.4 Funcții de detectare a tahiaritmiilor

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

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

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

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

**Confirmation+ (Confirmare+)** – Funcția Confirmation+ (Confirmare+) identifică dacă o tahicardie a fost terminată cu ATP sau s-a încheiat spontan în timpul încărcării. Funcția Confirmation+ (Confirmare+) identifică și anulează un șoc de defibrilare în așteptare. Funcția Confirmation+ (Confirmare+) evită șocurile necorespunzătoare pentru CVP-urile unice sau evenimentele rapide unice la sfârșitul încărcării.

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

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

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

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

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

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

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



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

### 2.11.5 Funcții de terapie pentru tahiaritmie

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

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

#### **Programmable Active Can™ and SVC electrodes (Electrozi Active Can™ și SVC programabili) –**

Dispozitivul oferă posibilitatea de a dezactiva electrodul Active Can (Carcasă activă) sau SVC ca parte a modului de administrare a terapiei de înaltă tensiune.

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

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

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

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

### 2.11.6 Funcții de testare

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

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

**VectorExpress LV Automated Test (Testul automatizat pentru VS VectorExpress)** – Această funcție permite testarea automată a polarităților de stimulare selectate de clinician pentru a determina pragurile de captare pentru VS și impedanțele de stimulare. De asemenea, funcția raportează informațiile privind durata de funcționare relativă pentru polaritățile de stimulare VS testate, precum și rezultatele testelor de prag pentru stimularea nervului frenic.

**Pacing Threshold Test (Testul pentru pragurile de stimulare)** – Această funcție permite clinicianului să determine pragurile de stimulare pentru pacient și pragurile de stimulare a nervului frenic la nivelul VS. Rezultatele testului arată ultima măsurătoare a impedanței și, atunci când au fost testate mai multe polarități de stimulare VS, indică impactul pe care îl are asupra dispozitivului fiecare polaritate de stimulare VS testată.

**CardioSync Optimization Test (Testul de optimizare CardioSync)** – Această funcție măsoară intervalele AV intrinsece ale pacientului și lățimile formelor de undă ale undei P și ale complexului QRS. Pe baza acestor măsurători, testul oferă valori optimizate pentru următorii parametri CRT: configurația pentru V. Pacing (Stimulare V.), V-V Pace Delay (Întârziere stimulare V-V), Paced AV (AV stimulat) și Sensed AV (AV detectat).

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

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

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

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

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

### 2.11.7 Operațiuni suplimentare

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

## 2.12 Informații despre modurile de stimulare

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

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

Poziție:	I	II	III	IV	V
Categorie:	Camere stimulate	Camere detectate	Răspuns la detecție	Modulația de frecvență	Stimularea mai multor zone <sup>a</sup>
	O = Fără A = Atriu V = Ventricul D = Dual (A + V)	O = Fără A = Atriu V = Ventricul D = Dual (A + V)	O = Fără T = Declanșat I = Inhibat D = Dual (T + I)	O = Fără R = Modulație de frecvență	O = Fără A = Atriu V = Ventricul D = Dual (A + V)
Numai conform destinației prevăzute de producători:	S = Una <sup>b</sup> (A sau V)	S = Una <sup>b</sup> (A sau V)			

<sup>a</sup> Dispozitivele Medtronic nu utilizează codul de stimulare pentru mai multe zone.

<sup>b</sup> Dispozitivul de programare afișează A sau V (nu S) pentru camerele stimulate și detectate.

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

să detecteze un eveniment atrial, dispozitivul stimulează atriul și apoi programează un eveniment ventricular stimulat după intervalul Paced AV (AV stimulat). Dacă un eveniment ventricular detectat se produce în intervalul Sensed AV (AV detectat) sau în intervalul Paced AV (AV stimulat), stimularea ventriculară este inhibată.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3 Avertismente, precauții și evenimente adverse potențiale**

#### **3.1 Avertismente și precauții generale**

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

Un sistem SureScan CRT-D complet include următoarele componente:



- dispozitivul CRT-D Compia MRI Quad
- o derivație de stimulare SureScan pentru atriul drept sau o mufă cu pini model 6725 pentru portul atrial drept
- o derivație de stimulare SureScan pentru ventriculul stâng
- o derivație de defibrilare SureScan

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.2 Explantarea și scoaterea din uz

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

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

### 3.3 Instrucțiuni privind manipularea și depozitarea

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

### 3.3.1 Manipularea dispozitivului

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

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

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

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

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

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

### 3.3.2 Depozitarea dispozitivului

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

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

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

### 3.4 Evaluarea și conectarea derivației

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

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

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

- Acoperiți derivațiile abandonate astfel încât să nu transmită semnale electrice.
- Acoperiți toate porturile neutilizate ale derivațiilor pentru a proteja dispozitivul.
- Verificați conexiunile derivațiilor. O conexiune slăbită sau incompletă a derivației poate cauza detecția necorespunzătoare, care poate duce la o terapie pentru aritmie necorespunzătoare sau la imposibilitatea de a administra terapia pentru aritmie.

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

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

- Dacă impedanța de stimulare VS pentru stimularea VS1, VS2, VS3 sau VS4 + bobina VD depășește 3000  $\Omega$  și impedanța V. Defibr. (Defibr. V) (bobina VD) depășește 200  $\Omega$ , utilizați semnalul EGM pentru VS pentru a evalua integritatea derivației pentru VS.

### 3.5 Utilizarea dispozitivului

**Avertisment:** Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DTMC2QQ, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

**Accesoriile** – Utilizați acest dispozitiv numai cu accesoriile, piesele supuse procesului de uzare și componentele de unică folosință care au fost testate în conformitate cu standardele tehnice de către un centru de testare autorizat și s-au dovedit sigure.

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

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

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

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

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

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

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

**Resetarea electrică** – Resetarea electrică poate fi cauzată de expunerea la temperaturi sub  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  sau câmpuri electromagnetice puternice. Sfătuiți pacienții să evite câmpurile electromagnetice puternice. Respectați limitele temperaturii de depozitare pentru a evita expunerea dispozitivului la temperaturi scăzute. Dacă are loc o resetare parțială, stimularea este reluată în modul setat, păstrând multe dintre setările efectuate. Dacă are loc o resetare completă, dispozitivul funcționează în modul VVI la  $65\text{ min}^{-1}$ . Resetarea electrică este indicată printr-un mesaj de

avertizare al dispozitivului de programare care este afișat imediat după interogare. Pentru a relua operațiunea anterioară a dispozitivului, acesta trebuie reprogramat. Informați reprezentantul Medtronic dacă dispozitivul pacientului dumneavoastră s-a resetat.

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

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

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

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

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

**Stimularea nervului frenic** – Stimularea nervului frenic se poate produce ca urmare a stimulării ventriculului stâng la amplitudini mai mari. Deși această condiție nu este potențial letală, este recomandat să verificați dacă are loc stimularea nervului frenic la diferite setări ale amplitudinii de stimulare, cu pacientul așezat în poziții diferite. Dacă are loc stimularea nervului frenic al pacientului, determinați pragul minim de stimulare a nervului frenic și setați amplitudinea de stimulare la o valoare care minimizează stimularea, însă oferă o marjă de siguranță adecvată pentru aceasta. De asemenea, aveți în vedere utilizarea unor vectori alternativi de stimulare a ventriculului stâng, pentru a reduce stimularea nervului frenic. Dacă se utilizează funcția LV Capture Management (Gestionarea capturii VS), setați LV Maximum Adapted Amplitude (Amplitudinea adaptată maximă pentru VS) la o valoare care să minimizeze stimularea nervului frenic, dar să ofere o marjă de siguranță adecvată pentru stimulare. Luați în considerare cu atenție riscurile relative ale stimulării nervului frenic comparativ cu pierderea capturii înainte de a programa amplitudini de stimulare mai mici pentru pacient.

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

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

- Setările pentru detecție
  - Setați parametrul RV Sensitivity (Sensibilitate VD) la o valoare care include o marjă de siguranță adecvată pentru detecția tahiaritmiilor.
  - Programați perioadele de blanking ținând cont de afecțiunea pacientului, pentru a evita supradetecția.
  - Verificați eficacitatea parametrului RV Sense Polarity (Polaritate detecție VD) programat, în funcție de derivația dvs. VD.
- Setările pentru detecție

- Programați intervalele pentru parametrii VF Detection (Detectie FV), FVT Detection (Detectie TV rapidă), și VT Detection (Detectie TV) ținând cont de afecțiunea pacientului.
- Reglați la maximum setarea parametrului VF Initial Beats to Detect (Bătăi inițiale FV de detectat) ținând cont de afecțiunea pacientului.

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

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

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

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

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

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

### 3.5.1 Pacienții dependenți de pacemaker

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

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

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

## 3.6 Evenimente adverse potențiale

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

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

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

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

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

## 4 Procedura de implantare

**Notă:** Imaginile, etichetele butoanelor și instrucțiunile de navigare din acest manual sunt valabile pentru Software-ul aplicației dispozitiv de programare Claria/Amplia/Compia MRI model SW034, utilizat cu un dispozitiv de programare CareLink Encore™ model 29901 sau un dispozitiv de programare CareLink™ model 2090. Dacă folosiți o tabletă pentru a vă programa dispozitivul, consultați funcția de ajutor a aplicației CareLink SmartSync™ Claria Amplia Compia pentru informații despre programare.



## 4.1 Evaluare înainte de efectuarea implantării

Evaluarea pacientului pentru implantarea Compia MRI Quad model DTMC2QQ trebuie să includă următoarea considerație privind un implant concomitent cu un neurostimulator:

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

## 4.2 Pregătirea pentru implantare

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

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

Pentru informații despre înlocuirea unui dispozitiv implantat anterior, consultați *Secțiunea 4.9, Înlocuirea unui dispozitiv, pagina 34*.

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

### 4.2.1 Instrumente, componente și accesorii necesare pentru implantare

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

- Sistemul de programare Medtronic
- Software-ul aplicației pentru dispozitivul de programare pentru dispozitivul Compia MRI Quad model DTMC2QQ <sup>1</sup>
- Analizatorul sistemului de stimulare Medtronic
- Defibrilator extern

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

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

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

---

<sup>1</sup> Reprezentanța dumneavoastră Medtronic poate instala software-ul pentru aplicație, dacă nu este deja instalat.

#### 4.2.2 Configurarea dispozitivului de programare și pornirea aplicației

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

#### 4.2.3 Considerații privind pregătirea pentru implantare

Citiți următoarele informații înainte de a implanta derivațiile sau dispozitivul:

**Avertisment:** Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DTMC2QQ, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

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

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

**Atenție:** Dispozitivul este destinat implantării în regiunea pectorală cu derivații venoase de defibrilare Medtronic. Implantarea dispozitivului în afara regiunii pectorale ar putea afecta negativ rezultatele măsurătorilor fluidelor efectuate cu OptiVol. Nu pot fi făcute sesizări privind siguranța și performanța în legătură cu alte sisteme cu derivații implantate care nu sunt produse de Medtronic și care creează complicații acute sau cronice.

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

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

#### 4.2.4 Pregătirea dispozitivului pentru implantare

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

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

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

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

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

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

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



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

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

**Note:**

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

### 4.3 Selectarea și implantarea derivațiilor

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

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

Un sistem SureScan CRT-D complet include următoarele componente:

- dispozitivul CRT-D Compia MRI Quad
- o derivație de stimulare SureScan pentru atriul drept sau o mufă cu pini model 6725 pentru portul atrial drept
- o derivație de stimulare SureScan pentru ventriculul stâng
- o derivație de defibrilare SureScan

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

#### 4.3.1 Selectarea derivațiilor

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

**Avertisment:** Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DTMC2QQ, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

Dispozitivul este implantat de obicei împreună cu următoarele derivații:

- 1 derivație transvenoasă cvadripolară cu conector IS4-LLLL în ventriculul stâng (VS) pentru stimulare.
- 1 derivație transvenoasă cvadripolară/tripolară cu un conector DF4-LLHH sau un conector DF4-LLHO în ventriculul drept (VD) pentru detecție și stimulare, precum și pentru terapii de cardioversie și defibrilare.
- 1 derivație venoasă bipolară cu conector IS-1 în atriu (A) pentru detecție și stimulare. Este recomandată utilizarea unei derivații atriale bipolare cu electrozi cu vârf și inel amplasați la  $\leq 10$  mm distanță pentru a reduce detecția undei R dintr-un câmp depărtat.

#### 4.3.2 Verificarea compatibilității derivațiilor și conectorilor

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

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

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

**Notă:** Utilizarea unui adaptor pentru derivație poate afecta exactitatea măsurătorilor fluidelor efectuate cu OptiVol.

**Notă:** Dacă utilizați o derivație care necesită un adaptor pentru acest dispozitiv, contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre adaptoarele pentru derivații compatibile.

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

**Tabelul 2.** Compatibilitatea derivațiilor și conectorilor

Portul conectorului (electrozi)	Derivație principală
VD (vârf VD, inel VD, bobină VD, bobină SVC)	Cvadripolară/tripolară DF4-LLHH sau DF4-LLHO <sup>a</sup>
VS (VS1, VS2, VS3, VS4)	Cvadripolară IS4-LLLL <sup>a</sup>
A (vârf A, inel A)	Bipolară IS-1 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> DF4-LLHH, DF4-LLHO și IS4-LLLL se referă la standardul internațional ISO 27186, care definește contactele conectorului derivației ca fiind de tensiune joasă (L), de tensiune înaltă (H) sau deschise (O).

<sup>b</sup> IS-1 se referă la standardul internațional ISO 5841-3.

### 4.3.3 Implantarea derivațiilor

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

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

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

Punctul de acces venos va fi ales în funcție de aprecierea medicului, în urma evaluării mai multor factori. Luați în considerare utilizarea venei subclaviculare și a venei cefalice pentru a separa locul de acces și a evita implantarea derivațiilor pentru VS, atriale și pentru VD în același punct de acces venos.

**Derivațiile pentru VS** – Datorită variabilității sistemelor venoase cardiace, evaluați rețeaua venoasă anatomică înainte de a implanta derivația pentru VS, pentru a determina poziția optimă a acesteia. Înaintea plasării unei derivații în sinusul coronarian, obțineți o venogramă.

## 4.4 Testarea sistemului cu derivații

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

### 4.4.1 Considerații privind testarea sistemului cu derivații

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

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

**Stimularea extracardiacă** – Când se efectuează stimularea la 10 V cu ajutorul unui dispozitiv de stimulare extern, testați stimularea extracardiacă efectuată de derivația pentru VS. Dacă are loc stimularea extracardiacă, aveți în vedere schimbarea polarității de stimulare sau re poziționarea derivației.

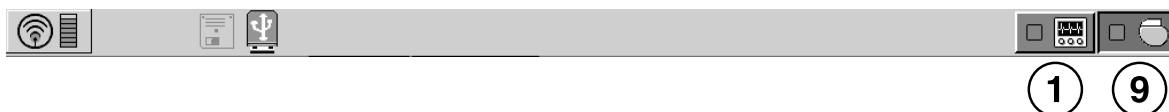
#### 4.4.2 Verificarea și salvarea valorilor de detecție și stimulare

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

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

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

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



2. Măsurați amplitudinea semnalului EGM, debitul cantitativ și pragul de captare folosind un analizator Medtronic pentru sistemul de stimulare.
3. Utilizați informațiile din *Tabelul 3, pagina 27* pentru a verifica dacă valorile măsurate sunt acceptabile.
 

**Notă:** Impedanța măsurată a derivației de stimulare este o caracteristică a echipamentelor de măsurare și a tehnologiei derivației. Consultați manualul tehnic al derivației pentru valorile sugerate ale impedanței și informații suplimentare despre valorile de detecție și stimulare.
4. Selectați [Save...] (Salvare) din partea de jos a coloanei care corespunde derivației pe care o testați.
5. Din câmpul Lead (Derivație), selectați tipul de derivație pe care o testați și apoi selectați [Save] (Salvare).
6. Selectați [View Saved...] (Vizualizare salvate).
7. Selectați măsurătorile salvate pe care doriți să le exportați. Puteți selecta o singură măsurătoare pentru fiecare tip de derivație.
8. Selectați [Export] (Exportare) și [Close] (Închidere). Măsurătorile selectate sunt exportate în câmpul Implant... de pe ecranul Patient Information (Informații pacient) din sesiunea dispozitivului.
9. Selectați pictograma Device (Dispozitiv) de pe bara de sarcini pentru a reveni la sesiunea dispozitivului.
10. Selectați Patient (Pacient) > Patient Information (Informații pacient), apoi selectați [Program] (Programare) pentru a seta valorile importate în memoria dispozitivului.

**Tabelul 3.** Valori de detecție și de stimulare sugerate

Măsurători necesare	Derivații transvenoase acute	Derivații cronice <sup>a</sup>
Amplitudinea semnalului EGM al undeii P (atrială)	≥2 mV	≥1 mV
Amplitudinea semnalului EGM al undeii R (VD)	≥5 mV	≥3 mV
Amplitudinea semnalului EGM pentru VS (VS - inelul VD sau VS - bobina VD)	≥4 mV	≥1 mV
Viteza de variație a tensiunii de ieșire	≥0,5 V/s (atrial)	≥0,3 V/s (atrial)

**Tabelul 3.** Valori de detecție și de stimulare sugerate (continuare)

Măsurători necesare	Derivații transvenoase acute	Derivații cronice <sup>a</sup>
Prag de captare (lățime impuls 0,5 ms)	$\geq 0,75$ V/s (VD)	$\geq 0,5$ V/s (VD)
	$\leq 1,5$ V (atrial)	$\leq 3,0$ V (atrială)
	$\leq 1,0$ V (VD)	$\leq 3,0$ V (VD)
	$\leq 3,0$ V (VS)	$\leq 4,0$ V (VS)

<sup>a</sup> Derivațiile cronice sunt derivații implantate de 30 sau mai multe zile.

#### 4.5 Conectarea derivațiilor la dispozitiv

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

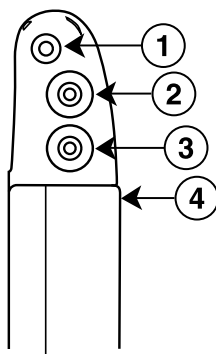
**Avertisment:** După conectarea derivațiilor, verificați dacă conexiunile acestora sunt sigure trăgând ușor de fiecare derivație. O conexiune slăbită a derivației poate cauza detecția necorespunzătoare, care poate duce la o terapie pentru aritmie necorespunzătoare sau la imposibilitatea de a administra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

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

**Atenție:** Dacă nu implantați o derivație atrială, introduceți o mufă cu pini model 6725 în portul atrial, pentru a preveni pătrunderea lichidelor și scurgerile de curent.

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

**Figura 1.** Porturile conectorilor derivației



1 Portul conectorului IS-1, A

2 Portul conectorului IS4-LLLL, VS

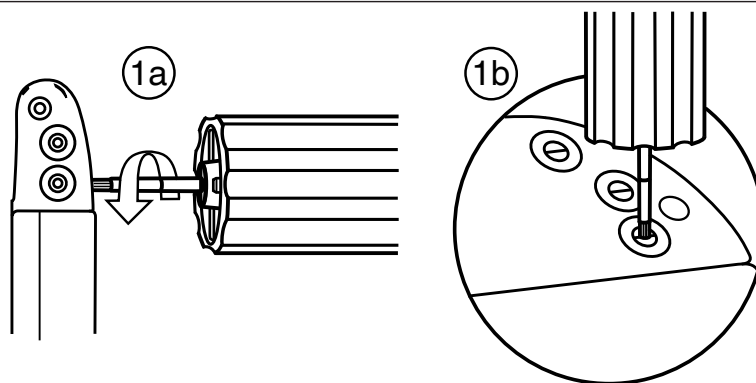
3 Portul conectorului DF4-LLHH, VD

4 Electroful Active Can al dispozitivului

##### 4.5.1 Conectarea unei derivații la dispozitiv

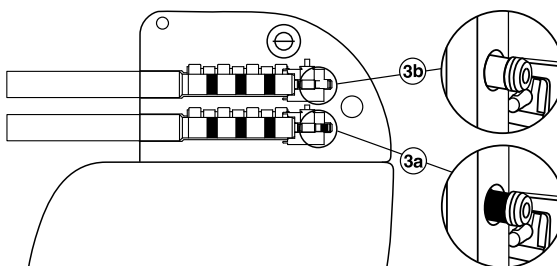
1. Introduceți cheia de torsiune în șurubul de fixare corespunzător.
  - a. Dacă șurubul de fixare obturează portul, retrageți șurubul rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic până când portul este eliberat (vedeți *Figura 2*). Nu scoateți șurubul de fixare din blocul de conectare.
  - b. Lăsați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

**Figura 2.** Introducerea cheii de torsiune în șurubul de fixare



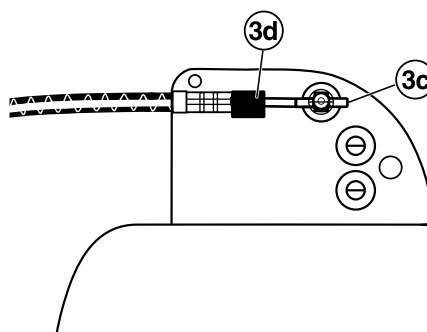
2. Introduceți conectorul derivației sau mufa cu pini în portul conectorului, menținând răsucirea la minimum. Introduceți conectorul derivației sau mufa cu pini până când pinul conectorului derivației este vizibil în mod clar în zona de vizualizare a pinului. Dacă este necesar, pe pinul conectorului se poate folosi apă sterilă ca lubrifiant, pentru a facilita introducerea pinului. Nu este necesar niciun adeziv.
3. Verificați dacă derivația este introdusă complet în orificiul pinului conectorului privind blocul de conectare al dispozitivului din lateral.
  - a. Pentru portul conectorului DF4-LLHH (VD), banda colorată de pe vârful pinului conectorului derivației trebuie să fie vizibilă în mod clar în spatele blocului șurubului de fixare (consultați *Figura 3*).
  - b. Pentru portul conectorului IS4-LLLL (VS), banda de pe vârful pinului conectorului derivației trebuie să fie vizibilă în mod clar în spatele blocului șurubului de fixare (consultați *Figura 3*).

**Figura 3.** Verificarea conexiunii derivației (conectorii DF4-LLHH, DF4-LLHO și IS4-LLLL)



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

**Figura 4.** Verificarea conexiunii derivației (conectorul IS-1)



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

#### 4.6 Efectuarea testelor pentru pragurile de defibrilare ventriculară

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

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

##### 4.6.1 Valorile tensiunii înalte pentru implantare

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

**Tabelul 4.** Valorile tensiunii înalte pentru terapie recomandate la implantare

Măsurare	Derivații acute sau cronice
Impedanța sursei de administrare a terapiei de înaltă tensiune	20–200 $\Omega$
Pragul de defibrilare	$\leq 25$ J

##### 4.6.2 Pregătirea în vederea testării pragului de defibrilare

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

1. Stabiliți telemetria între dispozitiv și dispozitivul de programare și începeți o sesiune cu pacientul. Dacă utilizați telemetria wireless, verificați ca cel puțin 3 dintre indicatoarele luminoase verzi de pe pictograma de telemetrie wireless să fie aprinse. Interogați dispozitivul, dacă acesta nu a fost interogat.
2. Selectați pictograma Params (Parametri), selectați câmpul VF Therapies (Terapii FV) și apoi selectați [Shared Settings...] (Setări partajate). Setati parametrul Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) la On (Pornit) sau Off (Oprit), după cum este necesar pentru pacient.
3. Observați adnotările din Marker Channel (Canal cu marcaje) pentru a verifica dacă dispozitivul efectuează corect detecția.

4. Efectuați un test manual al impedanței derivației pentru a verifica conexiunile derivației de defibrilare. Pentru informații despre valorile sugerate ale impedanței, consultați manualul tehnic al derivației și consultați *Tabelul 4*. Efectuați acest test cu dispozitivul introdus în buzunarul subcutanat. Mențineți buzunarul subcutanat foarte umed. Dacă impedanța derivației este în afara intervalului, efectuați una sau mai multe dintre următoarele sarcini:
  - Verificați din nou conexiunile derivației și amplasarea electrozilor derivației.
  - Inspectați semnalul EGM pentru anomalii.
  - Repetați testul manual al impedanței derivației.

#### 4.6.3 Efectuarea testării pragului de defibrilare folosind metoda T-Shock

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

**Notă:** În timpul unei sesiuni de telemetrie wireless, nu puteți efectua o inducere T-Shock dacă deasupra dispozitivului este poziționat un magnet sau un terminal de programare și când este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare DELIVER (Administrare). Dacă apare un mesaj de eroare, îndepărtați magnetul sau terminalul de programare sau debifați opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare DELIVER (Administrare).
4. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)].
5. Setează parametrul Energy (Energie) pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) cu 10 J mai mic decât valoarea finală setată dorită. Setează VF Therapies Rx2 (Terapii FV Rx2) - VF Therapies Rx6 (Terapii FV Rx6) la valoarea maximă.
6. Setează parametrul RV Sensitivity (Sensibilitate VD) la o valoare care include o marjă de siguranță adecvată pentru detecția FV. Pentru o valoare RV Sensitivity (Sensibilitate VD) finală setată la 0,3 mV, se obține de obicei o marjă de siguranță adecvată prin setarea valorii la 1,2 mV în timpul testării.
7. Setează opțiunea VF Enable (Activare FV) la On (Pornit). Aceasta setează de asemenea în mod automat funcțiile AF/Afl, Sinus Tach (Tahicardie sinusală) și Wavelet la On (Pornit).
8. Selectați [PROGRAM] (Programare).
9. Selectați [Close] (Închidere).
10. Selectați caseta de validare Enable (Activare).
11. Selectați [DELIVER T-Shock] (Administrare T-Shock). Dacă este necesar, selectați [ABORT] (Abandonare) pentru a abandona inducerea sau orice altă terapie în curs.
12. Observați funcția Live Rhythm Monitor (Monitorizare ritm în timp real) pentru a verifica dacă detecția, terapia și detecția post-șoc sunt corespunzătoare.
13. Pentru a revizui datele stocate pentru episodul indus, selectați [Retrieve Data... (Recuperare date)]. Pentru a vizualiza mai multe detalii, imprimați un raport Last VT/VF with EGM (Ultima TV/FV cu semnal EGM) sau selectați Data (Date) > Clinical Diagnostics (Diagnostic clinic) > Arrhythmia Episodes (Episoade aritmie) pentru a vizualiza datele pe dispozitivul de programare.
14. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)] pentru a seta un nou nivel de energie pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) sau pentru a modifica opțiunea Pathway (Cale), dacă doriți.
15. Așteptați ca cronometrul de pe ecran să ajungă la 5 min; apoi repetați *Pasul 10 - Pasul 15* după cum este necesar.
16. Înainte de a sutura buzunarul subcutanat, selectați pictograma Params (Parametri) și setați VF Detection (Detecție FV), FVT Detection (Detecție FV rapidă) și VT Detection (Detecție TV) la Off (Oprit).



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

1. Selectați Tests (Teste) > EP Study (Studiul EP).
2. Selectați 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz) din lista funcțiilor EP Study (Studiul EP).
3. Selectați [RV] (VD) dacă apare caseta Select Chamber (Selectare cameră). În caz contrar, setați parametrul Chamber (Cameră) la setarea ventriculară dorită.
4. Verificați dacă este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare BURST (Rafală) pentru a relua detecția aritmiilor după efectuarea inducerii.  
**Notă:** În timpul unei sesiuni de telemetrie wireless, nu puteți efectua o inducere 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz) dacă deasupra dispozitivului este poziționat un magnet sau un terminal de programare și când este selectată opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare BURST (Rafală). Dacă apare un mesaj de eroare, îndepărtați magnetul sau terminalul de programare sau debifați opțiunea Resume (Reluare) din caseta de validare BURST (Rafală).
5. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)].
6. Setați parametrul Energy (Energie) pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) cu 10 J mai mic decât valoarea finală setată dorită. Setați VF Therapies Rx2 (Terapii FV Rx2) - VF Therapies Rx6 (Terapii FV Rx6) la valoarea maximă.
7. Setați parametrul RV Sensitivity (Sensibilitate VD) la o valoare care include o marjă de siguranță adecvată pentru detecția FV. Pentru o valoare RV Sensitivity (Sensibilitate VD) finală setată la 0,3 mV, se obține de obicei o marjă de siguranță adecvată prin setarea valorii la 1,2 mV în timpul testării.
8. Setați opțiunea VF Enable (Activare FV) la On (Pornit). Aceasta setează de asemenea în mod automat funcțiile AF/Afl, Sinus Tach (Tahicardie sinusală) și Wavelet la On (Pornit).
9. Selectați [PROGRAM] (Programare).
10. Selectați [Close] (Închidere).
11. Apăsăți și mențineți apăsat butonul [50 Hz BURST Press and Hold] (Apăsăți și mențineți apăsat Rafală 50 Hz). Îndepărtați stilusul de pe butonul [50 Hz BURST Press and Hold] (Apăsăți și mențineți apăsat Rafală 50 Hz) pentru a abandona automat inducerea sau terapia.
12. Observați funcția Live Rhythm Monitor (Monitorizare ritm în timp real) pentru a verifica dacă detecția, terapia și detecția post-șoc sunt corespunzătoare.
13. Pentru a revizui datele stocate pentru episodul indus, selectați [Retrieve Data... (Recuperare date)]. Pentru a vizualiza mai multe detalii, imprimați un raport Last VT/VF with EGM (Ultima TV/FV cu semnal EGM) sau selectați Data (Date) > Clinical Diagnostics (Diagnostic clinic) > Arrhythmia Episodes (Episoade aritmie) pentru a vizualiza datele pe dispozitivul de programare.
14. Selectați [Adjust Permanent... (Reglare permanentă)] pentru a seta un nou nivel de energie pentru VF Therapy Rx1 (Terapia FV Rx1) sau pentru a modifica opțiunea Pathway (Cale), dacă doriți.
15. Așteptați ca cronometrul de pe ecran să ajungă la 5 min, apoi repetați *Pasul 11 - Pasul 15* după cum este necesar.
16. Înainte de a sutura buzunarul subcutanat, selectați pictograma Params (Parametri) și setați VF Detection (Detecție FV), FVT Detection (Detecție FV rapidă) și VT Detection (Detecție TV) la Off (Oprit).

#### 4.7 Poziționarea și fixarea dispozitivului

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

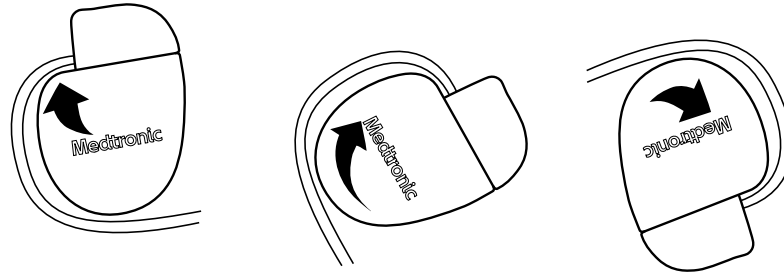
**Notă:** Implantați dispozitivul la 5 cm de suprafața pielii pentru a optimiza monitorizarea ambulatorie post-implant. Partea dispozitivului pe care este inscripționată sigla Medtronic trebuie să fie orientată spre piele, astfel încât pacientul să poată auzi semnalele de alertă. În plus, această orientare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



### 4.7.1 Poziționarea și fixarea dispozitivului

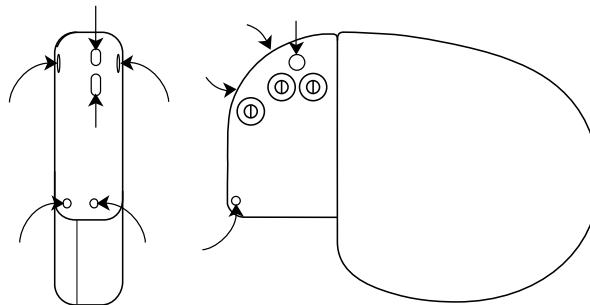
1. Verificați dacă fiecare pin al conectorului derivației este introdus complet în portul conectorului și dacă toate șuruburile de fixare sunt strânse.
2. Pentru a împiedica răsucirea corpului derivației, rotiți dispozitivul pentru a înfășura lejer lungimea în exces a derivației (consultați *Figura 5*).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

**Figura 5.** Rotirea dispozitivului pentru înfășurarea derivațiilor



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

**Figura 6.** Localizarea orificiilor de sutură



5. Suturați complet incizia buzunarului chirurgical.

## 4.8 Finalizarea procedurii de implantare

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

### 4.8.1 Finalizarea programării dispozitivului

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

**Notă:** Asigurați-vă că utilizați ecranul Patient information (Informații pacient) pentru a introduce informațiile complete despre derivațiile implantate. Asigurați-vă că utilizați ecranul MRI SureScan System/Other Hardware (Sistem SureScan IRM/Alt dispozitiv hardware) pentru a introduce informațiile complete referitoare la alt dispozitiv hardware implantat în corpul pacientului, inclusiv dispozitive sau derivații abandonate și dispozitive de extindere sau adaptoare pentru derivații. Aceste informații vor fi utilizate în viitor

dacă pacientul are nevoie să fie evaluat pentru o scanare IRM. Pentru mai multe informații, consultați manualul de referință.

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

#### 4.8.2 Evaluarea performanței dispozitivului și a derivațiilor

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

1. Monitorizați electrocardiograma pacientului până la externarea acestuia. În cazul în care derivația se deplasează, acest lucru survine de obicei în perioada postoperatorie imediată.
2. Dacă pe durata internării pacientului în spital sunt activate terapii pentru tahiaritmii, interogați dispozitivul după orice episod spontan, pentru a evalua setările parametrilor de detecție și terapie.
3. Dacă pacientul nu a suferit episoade spontane, puteți induce tahiaritmii folosind funcțiile neinvazive EP Study (Studiul EP) pentru a evalua suplimentar performanța sistemului.
4. Verificați valorile pentru stimulare și detecție și reglați-le, dacă este necesar.
5. Testați semnalele de alertă.
6. Interogați dispozitivul și creați un raport final pentru a documenta starea post-operatorie setată pentru dispozitiv.

#### 4.9 Înlocuirea unui dispozitiv

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

**Avertisment:** Derivațiile altele decât derivațiile SureScan ar putea fi utilizate împreună cu dispozitivul DTMC2QQ, dar dacă derivațiile altele decât derivațiile SureScan sunt utilizate, sistemul este contraindicat pentru scanări IRM. Înainte de efectuarea unei scanări IRM, consultați Manualul tehnic pentru IRM pentru informații suplimentare.

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

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

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

**Notă:** Pentru a îndeplini cerințele privind implantarea, poate fi necesară re poziționarea sau înlocuirea derivațiilor cronice, sau adăugarea unui electrod de înaltă tensiune suplimentar.

**Notă:** Dacă utilizați o derivație de înaltă tensiune în VD care nu este compatibilă cu portul conectorului DF4-LLHH, trebuie să folosiți un adaptor. Contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre adaptoarele pentru derivații compatibile.

**Notă:** Dacă pacientul are implantată o derivație cronică pentru VS incompatibilă cu portul conectorului IS4-LLLL, poate fi necesară înlocuirea derivației. Contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre derivațiile și dispozitivele compatibile.

**Notă:** Toate derivațiile neutilizate care rămân implantate trebuie acoperite cu un capac pentru pinul derivației, pentru a împiedica transmiterea semnalelor electrice. Orice derivații acoperite sau neutilizate sunt considerate

derivații abandonate în condiții de utilizare sub IRM și prezența acestora va atrage contraindicarea scanării IRM a sistemului. Contactați reprezentantul Medtronic pentru informații despre capacele pentru pinul derivației.

#### 4.9.1 Explantarea și înlocuirea unui dispozitiv

1. Dezactivați detecția tahiaritmiilor pentru a evita potențialele șocuri inadecvate pentru pacient sau persoana care efectuează intervenția în timpul explantării dispozitivului.
2. Setează dispozitivul într-un mod fără răspuns în frecvență, pentru a evita potențialele creșteri ale frecvenței în timpul explantării dispozitivului.
3. Desfaceți buzunarul subcutanat și extrageți derivațiile și dispozitivul din acesta. Nu crestați și nu rupeți izolația derivației.
4. Utilizați o cheie de torsiune pentru a slăbi șuruburile de fixare ale blocului de conectare.
5. Scoateți ușor derivațiile din porturile conectorilor.
6. Evaluați starea fiecărei derivații (consultați *Secțiunea 4.4, Testarea sistemului cu derivații, pagina 26*). Înlocuiți derivația dacă integritatea electrică a acesteia este inacceptabilă sau dacă pinul conectorului derivației prezintă semne de deformare sau de coroziune. În cazul în care explantați derivația, returnați-o la Medtronic în vederea analizării și scoaterii din uz.
7. Conectați derivațiile la dispozitivul de schimb (consultați *Secțiunea 4.5, Conectarea derivațiilor la dispozitiv, pagina 28*).

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


**Notă:** Adaptoarele pentru derivații ar putea compromite capacitatea de efectuare în siguranță în viitor a unei scanări a sistemului SureScan CRT-D. Pacienții cu adaptoare pentru derivații sunt contraindicați pentru o scanare IRM. Pentru informații suplimentare, consultați manualul tehnic pentru IRM.

8. Evaluați eficiența defibrilării folosind noul dispozitiv (consultați *Secțiunea 4.6, Efectuarea testelor pentru pragurile de defibrilare ventriculară, pagina 30*).
9. Poziționați și fixați dispozitivul în buzunarul chirurgical și suturați complet incizia buzunarului (consultați *Secțiunea 4.7, Poziționarea și fixarea dispozitivului, pagina 32*).
10. Contactați Medtronic pentru seturile de returnare, pentru a returna dispozitivele explantate în vederea analizării și scoaterii din uz. Consultați coperta din spate pentru adrese.

## 5 Specificațiile produsului

### 5.1 Caracteristici fizice

**Tabelul 5.** Caracteristici fizice

Volum <sup>a</sup>	35 cm <sup>3</sup>
Greutate	81 g
Î x L x A	74 mm x 51 mm x 13 mm
Aria suprafeței carcasei din titan a dispozitivului	57 cm <sup>2</sup>
Cod de identificare radioopac <sup>b</sup>	PFZ
Identificator radioopac Medtronic <sup>b</sup>	

**Tabelul 5. Caracteristici fizice (continuare)**

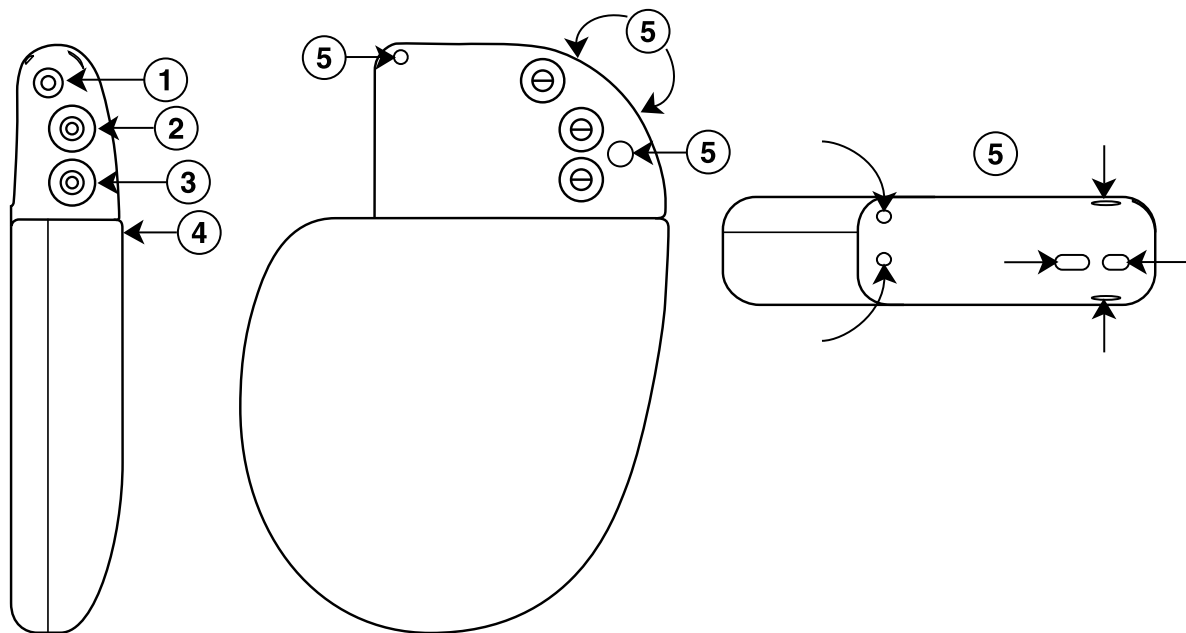
Materiale în contact cu țesutul uman <sup>c</sup>	Titan, poliuretan, cauciuc siliconic
Baterie	Oxid hibrid CFx combinat de litiu/argint și vanadiu

<sup>a</sup> Volum cu porturile conectorilor deconectate.

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

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

**Figura 7. Porturile conectorilor și orificiile de sutură**



- 1 Portul conectorului IS-1, A
- 2 Portul conectorului IS4-LLLL, VS
- 3 Portul conectorului DF4-LLHH, VD

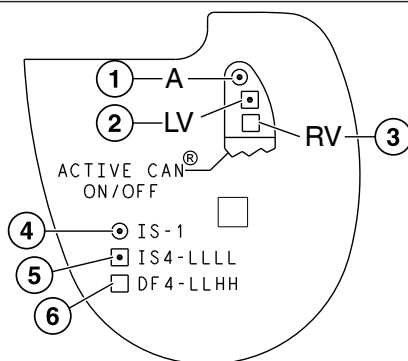
- 4 Electroful Active Can al dispozitivului
- 5 Orificii de sutură

Detaliile grafice ale scutului model DTMC2QQ sunt prezentate în  *Figura 8*.

Marcajul IS-1 din  *Figura 8* indică faptul că conectorii derivațiilor A și VD sunt conformi cu standardul ISO 5841-3.

Marcajul DF4-LLHH, DF4-LLHO și IS4-LLLL din  *Figura 8* se referă la standardul internațional ISO 27186, care definește contactele conectorului derivației ca fiind de joasă tensiune (L) sau de înaltă tensiune (H).

**Figura 8.** Detaliile grafice ale scutului: model DTMC2QQ



- |                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| 1 Portul conectorului IS-1, A      | 4 Marcajul IS-1     |
| 2 Portul conectorului IS4-LLLL, VS | 5 Marcajul IS4-LLLL |
| 3 Portul conectorului DF4-LLHH, VD | 6 Marcajul DF4-LLHH |

## 5.2 Specificații electrice

**Tablul 6.** Caracteristici principale ale bateriei și specificații privind bateria și dispozitivul

### Caracteristicile bateriei

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

### Specificații electrice baterii

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

### Specificații electrice dispozitiv

Limită frecvență de stimulare (funcție de protecție) <sup>a</sup>	200 min <sup>-1</sup> (±10%)
Impedanță de intrare	Minimum 150 kΩ

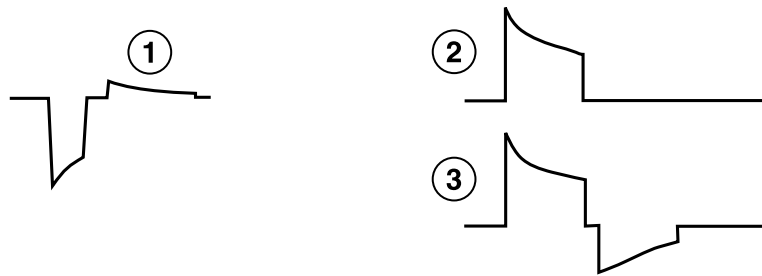
<sup>a</sup> Nu se aplică în timpul terapiilor ATP.

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

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

### 5.2.1 Forme de undă la ieșire

Figura 9. Forme de undă de ieșire uzuale



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

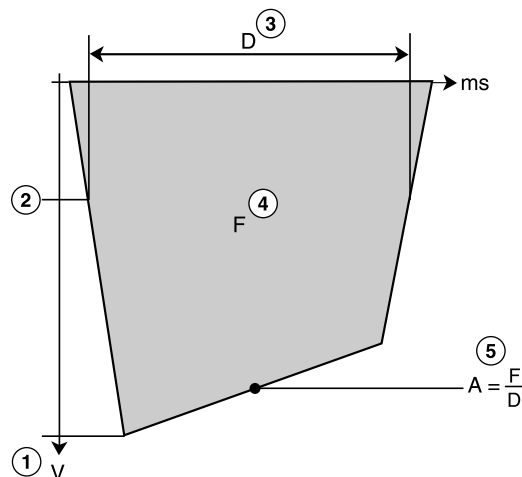
### 5.2.2 Metode de măsurare

Parametrii dispozitivului, precum durata impulsului, amplitudinea impulsului și sensibilitatea, se măsoară în condițiile standard:  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  și o sarcină de  $500\ \Omega \pm 1\%$ .

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

**Amplitudine** – Amplitudinea impulsului este măsurată conform standardului ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1. Consultați *Figura 10*. Când utilizați această metodă de măsurare, amplitudinea impulsului măsurată va fi egală cu  $A_p \times [0,9 - (L_p \times 0,145\ \text{ms}^{-1})]$ , unde  $A_p$  este amplitudinea programată și  $L_p$  este lățimea impulsului programată, cu o toleranță de  $+40\%/ -30\%$  pentru tensiunile mai mici de  $2,0\ \text{V}$ , și  $\pm 30\%$  pentru tensiunile mai mari sau egale cu  $2,0\ \text{V}$ .

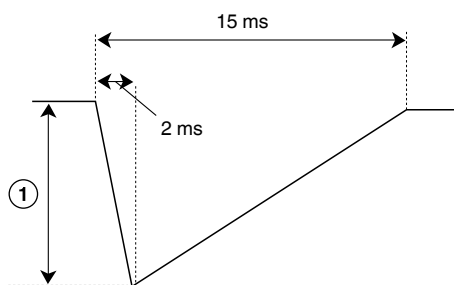
Figura 10. Măsurarea duratei și amplitudinii impulsului



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

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

**Figura 11.** Măsurarea sensibilității



1 Amplitudine

**Note:**

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

**Rata de respingere în modul obișnuit** – Rata de respingere în modul obișnuit (CMRR) pentru frecvențe de 16,6 Hz, 50 Hz, și 60 Hz este de minimum 56,2 (35 dB). Calcularea ratei CMRR se face pe baza măsurătorilor efectuate cu forma de undă sinusoidală injectată direct în dispozitiv. Rata CMRR a dispozitivului și a sistemului cu derivații depinde de mai mulți factori, cum ar fi amplasarea sau separarea electrozilor, și poate fi mai mică decât rata CMRR a dispozitivului.

**5.2.3 Variația în funcție de temperatură**

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

**5.3 Indicatorii de înlocuire**

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

**Tabelul 8.** Indicatoare de înlocuire

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.4 Durata de funcționare estimată

Durata de funcționare estimată în ani a dispozitivului este specificată în *Tabelul 9*. Datele se bazează pe puterile de stimulare programate în modul DDD, amplitudinea specificată și o lățime a impulsului de 0,4 ms, stimulare atrială de 15% și stimulare biventriculară de 100% la o frecvență inferioară de  $60 \text{ min}^{-1}$  și monitorizare atrială de  $70 \text{ min}^{-1}$ .

Duratele de funcționare estimate se bazează pe următoarele presupuneri:

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

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

**Tabelul 9.** Durata de funcționare estimată în ani

Amplitudinea de stimulare		Durata de funcționare estimată în ani	
AD/VD 15%/100%	VS 100%	500 $\Omega$ impedanță stimulare	600 $\Omega$ impedanță stimulare
2,0 V	2,5 V	7,0	7,3
2,0 V	4,0 V	5,4	5,8
2,5 V	2,5 V	6,8	7,1
2,5 V	3,0 V	6,1	6,4
2,5 V	4,0 V	5,3	5,6
3,5 V	2,5 V	5,8	6,1
3,5 V	4,0 V	4,7	5,0



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

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

**Durata de funcționare estimată, în condițiile specificate în standardele EN 45502-2-2 și ISO 14708-6** – Estimările duratei de funcționare conform specificațiilor standardelor EN 45502-2-2 și ISO 14708-6 iau în considerare o stimulare ventriculară de 100%, o impedanță de stimulare de 500  $\Omega$ , o amplitudine AD și VD de 2,5 V, o amplitudine VS de 3,0 V și o funcție de stocare a Pre-arrhythmia EGM (Semnalul EGM pre-aritmie) setată la Off (Oprit).

- Durata de funcționare estimată cu o stimulare atrială de 0% este de 6,3 ani.
- Durata de funcționare estimată cu o stimulare atrială de 100% este de 6,0 ani.

#### 5.4.1 Considerații privind durata de funcționare estimată

**Încărcări complete suplimentare** – Fiecare încărcare completă suplimentară datorată terapiei cu șocuri sau testării dispozitivului reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 24 de zile.

**Stocarea semnalului EGM pre-aritmie** – Utilizarea continuă a funcției de stocare a semnalului EGM pre-aritmie reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 2 luni pe an, sau cu 16%.

**Transmișiile de la distanță ale monitorului pentru pacient Medtronic** – Transmișiile suplimentare de la distanță ale monitorului pentru pacient Medtronic reduc durata de funcționare estimată. De exemplu, un pacient pentru CRT căruia i se efectuează stimulare atrială de 15%, stimulare biventriculară de 100% cu monitorizare atrială de 70 min<sup>-1</sup>, amplitudine de 2,0 V (amplitudine VS de 2,5 V), în modul DDD, cu o impedanță de 600  $\Omega$ , ar trebui să se aștepte la o durată de funcționare estimată de 7,3 ani. Scăderile duratei de funcționare estimate pentru frecvențele mai mari de transmisie de la distanță sunt după cum urmează:

- Transmișiile lunare efectuate pe întreaga durată de viață a dispozitivului reduc durata de funcționare estimată cu 46 de zile, sau cu 2%.
- Transmișiile săptămânale efectuate pe întreaga durată de viață a dispozitivului reduc durata de funcționare estimată cu 223 de zile, sau cu 8%.
- Transmișiile zilnice efectuate pe întreaga durată de viață a dispozitivului reduc durata de funcționare estimată cu 992 de zile, sau cu 37%.
- O singură transmisie suplimentară reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 0,6 zile, sau cu 0,02%.

**Durata de păstrare pe raft** – Durata maximă de păstrare pe raft de 18 luni reduce durata de funcționare estimată cu aproximativ 6,5%.

**Telemetrie wireless** – Fiecare oră suplimentară de utilizare a telemetriei wireless (la clinică sau implantare) reduce perioada de funcționare proiectată cu aproximativ 5,7 zile sau cu 0,25%.

#### 5.5 Nivelurile de energie și duratele de încărcare obișnuite

**Nivelurile de energie** – Cantitatea de energie stocată este întotdeauna mai mare decât cantitatea de energie administrată. Energia stocată provine din sarcina maximă a condensatorului.

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

**Tabelul 11.** Nivelurile maxime de energie și duratele de încărcare completă obișnuite

Energia maximă setată	35 J
Energia maximă administrată <sup>a,b</sup>	36 J
Energia maximă stocată <sup>c</sup>	42 J
Durata de încărcare obișnuită la Beginning of Service (BOS) (Începerea funcționării) <sup>d</sup>	8,3 s
Durata de încărcare obișnuită după intervalul de înlocuire recomandat <sup>d</sup>	12,0 s

<sup>a</sup> Energia administrată blocului de conectare la o sarcină de  $50 \Omega \pm 1\%$  .

<sup>b</sup> Pentru un nivel de energie setat la 35 J, nivelul de energie administrat depășește 35 J.

<sup>c</sup> Energia stocată la capătul de încărcare al condensatorului.

<sup>d</sup> Durata de încărcare în timpul unei sesiuni de telemetrie non-wireless poate fi puțin mai mare.

## 5.6 Utilizarea magneților

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

**Notă:** Dacă modul SureScan IRM este programat la On (Pornit), detectarea tahiaritmiei și notificările Medtronic CareAlert (inclusiv alertele sonore) sunt suspendate.

## 6 Parametrii dispozitivului

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

### 6.1 Setări de urgență

**Tabelul 12.** Setări de urgență și valori implicite

Parametru	Valori selectabile
<b>Defibrilare</b>	
Energy (Energie)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway (Cale) <sup>a</sup>	B>AX
MRI SureScan	Off (Oprit)
<b>Cardioversie</b>	
Energy (Energie)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway (Cale) <sup>a</sup>	B>AX
MRI SureScan	Off (Oprit)
<b>Rafală fixă</b>	
Interval	100; 110 ... 350 ... 600 ms
RV Amplitude (Amplitudine VD)	8 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD)	1,5 ms
V. Pacing (Stimulare V.)	VD
MRI SureScan (SureScan IRM)	Off (Oprit)

**Tabelul 12.** Setări de urgență și valori implicite (continuare)

Parametru	Valori selectabile
<b>VVI Pacing (Stimulare VVI)</b>	
V. Pacing (Stimulare V.)	RV (VD)
Pacing Mode (Mod de stimulare)	VVI
Lower Rate (Frecvență inferioară)	70 min <sup>-1</sup>
RV Amplitude (Amplitudine VD) <sup>b</sup>	6 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD) <sup>b</sup>	1,5 ms
V. Blank Post VP (Blanking V. post stimulare ventriculară)	240 ms
V. Rate Stabilization (Stabilizare frecvență V.)	Off (Oprit)
V. Sense Response (Răspuns detecție V.)	Off (Oprit)
SureScan IRM	Off (Oprit)

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

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

## 6.2 Parametrii de detecție a tahiaritmiilor

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

**Tabelul 13.** Parametrii de detecție a tahiaritmiilor

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
AT/AF Detection (Detecție TA/FA)	Monitor (Monitorizare)	Monitor (Monitorizare)	Monitor (Monitorizare)
AT/AF Interval (Rate) (Interval TA/FA (Frecvență)) <sup>a</sup>	150; 160 ... 350 <sup>◆</sup> ... 450 ms	350 ms	350 ms
VF Detection <sup>b</sup> (Detecția FV)	On (Pornit) <sup>◆</sup> ; OFF (Oprit)	OFF (Oprit)	On (Pornit)
VF Interval (Rate) <sup>a</sup> (Interval FV (Frecvență))	240; 250 ... 320 <sup>◆</sup> ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF Initial Beats to Detect (Bătăi inițiale FV de detectat)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 <sup>◆</sup> ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (Bătăi FV de redetectat)	6/8; 9/12; 12/16 <sup>◆</sup> ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT Detection (Detecție TV rapidă)	OFF (Oprit) <sup>◆</sup> ; via VF (Prin intermediul FV); via VT (Prin intermediul TV)	OFF (Oprit)	OFF (Oprit)
FVT Interval (Rate) <sup>a</sup> (Interval TV rapidă (Frecvență))	200; 210 ... 240 <sup>◆</sup> ... 600 ms	—	—

**Tabelul 13.** Parametrii de detecție a tahiaritmiilor (continuare)

<b>Parametru</b>	<b>Valori programabile</b>	<b>La livrare</b>	<b>Resetare</b>
VT Detection (Detecție TV)	On (Pornit); OFF (Oprit)◊	OFF (Oprit)	OFF (Oprit)
VT Interval (Rate) <sup>a</sup> (Interval TV (Frecvență))	280; 290 ... 360◊ ... 650 ms	360 ms	400 ms
VT Inițial Beats to Detect (Bătăi inițiale TV de detectat)	12; 16◊ ... 52; 76; 100	16	16
VT Beats to Redetect (Bătăi TV de redetectat)	8; 12◊ ... 52	12	12
VT Monitor (Monitorizare TV)	Monitor (Monitorizare)◊; Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
VT Monitor Interval (Rate) (Interval monitorizare TV (Frecvență)) <sup>a</sup>	280; 290 ... 450◊ ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Beats to Detect (Bătăi VT monitorizate de detectat)	16; 20; 24; 28; 32◊ ... 56; 80; 110; 130	32	32
<b>PR Logic/Wavelet (Logică PR/Wavelet)</b>			
AF/Afl <sup>b</sup>	On (Pornit)◊; Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Sinus Tach (Tahicardie sinusală) <sup>b</sup>	On (Pornit)◊; Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Other 1:1 SVTs (Alte SVT-uri 1:1)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Wavelet...			
Wavelet <sup>b</sup>	On (Pornit)◊; Off (Oprit); Monitor (Monitorizare)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Șablon	[dată]	Fără	Fără
Match Threshold (Prag de potrivire)	40; 43; 46 ... 70◊ ... 97%	—	—
Auto Collection (Colectare automată)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	—	—
SVT V. Limit <sup>a</sup> (Limită SVT V.)	240; 250; 260◊ ... 650 ms	—	—
<b>Alte îmbunătățiri</b>			
Stability (Stabilitate) <sup>a</sup>	Off (Oprit)◊; 30; 40 ... 100 ms	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Onset... (Debut)			
Onset (Debut)	Off (Oprit)◊; On (Pornit); Monitor (Monitorizare)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Onset Percent (Procent debut)	72; 75; 78; 81◊; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
High Rate Timeout... (Expirare timp de așteptare frecvență crescută...)			
VF Zone Only (Doar zona VF)	Off (Oprit)◊; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Oprit)	Off (Oprit)
All Zones (Toate zonele)	Off (Oprit)◊; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave (Undă T)	On (Pornit)◊; Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)

**Tabelul 13.** Parametrii de detecție a tahiaritmiilor (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
RV Lead Noise... (Zgomot de- rivație VD...)			
RV Lead Noise (Zgomot de- rivație VD)	On (Pornit); On (Pornit) + Timeout (Ex- pirare timp de așteptare)⊕; Off (Oprit)	On + Timeout (Por- nit + Expirare timp de așteptare)	Off (Oprit)
Timeout (Expirare timp de așteptare)	0,25; 0,5; 0,75⊕ ... 2 min	0,75 min	—
<b>Sensitivity (Sensibilitate)</b>			
Atrial <sup>c,d</sup> (Atrială)	0,15; 0,30⊕; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV; Off (Oprit)	0,3 mV	0,3 mV
RV <sup>c,d</sup> (VD)	0,15; 0,30⊕; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

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

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

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

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

### 6.3 Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare

**Tabelul 14.** Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
<b>Parametrii pentru terapia pentru FV</b>			
VF Therapy Status (Stare tera- pie FV)	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	On (Pornit)	On (Pornit)
Energy (Energie)	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 J ( $\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J ( $+0,25$ J/ $-30\%$ ) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J ( $+20\%$ / $-30\%$ ) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J ( $\pm 20\%$ ) 35⊕ J ( $\pm 15\%$ ) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J ( $\pm 20\%$ ) 35⊕ J ( $\pm 15\%$ )	35 J	35 J
Pathway (Cale) <sup>a</sup>	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⊕ Rx5–Rx6: AX>B⊕	B>AX	B>AX

**Tablelul 14.** Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
ATP...	During Charging (În timpul încărcării); Before Charging (Înainte de încărcării); Off (Oprit)	During Charging (În timpul încărcării)	Off (Oprit)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Administrare ATP dacă ultimele 8 R-R >=)	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Tip terapie)	Burst (Rafală); Ramp (Rampă); Ramp+ (Rampă+)	Burst (Rafală)	—
ChargeSaver... (Salvare încărcare)	On (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Comutare când numărul de reușite ATP consecutive este egal cu)	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Mod inteligent)	On (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—
<b>Parametrii pentru terapia TV/TV rapidă</b>			
VT Therapy Status (Stare terapie TV)	On (Pornit); Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
FVT Therapy Status (Stare terapie TV rapidă)	On (Pornit); Off (Oprit)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Therapy Type (Tip terapie)	CV; Burst (Rafală); Ramp (Rampă); Ramp+ (Rampă+) Rx1: Burst (Rafală) Rx2–Rx6: CV	—	—
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8 J ( $\pm 0,25$ J) 1; 1,2 J ( $+0,25$ J/ $-30\%$ ) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 J ( $+20\%$ / $-30\%$ ) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 J ( $\pm 20\%$ ) 35 J ( $\pm 15\%$ ) VT Rx1–Rx2: 20 J VT Rx3–Rx6: 35 J FVT Rx1–Rx6: 35 J	—	—
Pathway (Cale) <sup>a</sup>	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
<b>Parametrii pentru terapia Burst (Rafală)</b>			
Initial # Pulses (Nr. impulsuri inițiale)	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Interval R-S1=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Scădere interval)	0; 10 ... 40 ms	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 10 Terapii pentru TV: 3 Terapii pentru TV rapidă: 1	—	—

**Tabelul 14.** Parametrii pentru terapia tahiaritmiilor ventriculare (continuare)

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Smart Mode (Mod inteligent) <sup>b</sup>	On (Pornit); Off (Oprit)⚡	—	—
<b>Parametrii pentru terapia Ramp (Rampă)</b>			
Initial # Pulses (Nr. impulsuri inițiale)	1; 2 ... 8⚡ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Interval R-S1=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91⚡; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Scădere interval)	0; 10⚡ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 10 Terapii pentru TV: 3⚡ Terapii pentru TV rapidă: 1⚡	—	—
Smart Mode (Mod inteligent) <sup>b</sup>	On (Pornit); Off (Oprit)⚡	—	—
<b>Parametrii pentru terapia Ramp+ (Rampă+)</b>			
Inițial # Pulses (Nr. impulsuri inițiale)	1; 2; 3⚡ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Interval R-S1=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (S1-S2(Rampă+)=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (S2-SN(Rampă+)=(%RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (Nr. secvențe)	1; 2 ... 10 Terapii pentru TV: 3⚡ Terapii pentru TV rapidă: 1⚡	—	—
Smart Mode (Mod inteligent) <sup>b</sup>	On (Pornit); Off (Oprit)⚡	—	—
<b>Shared Settings... (Setări partajate)</b>			
V-V Minimum ATP Interval (Interval ATP V-V minim)	150; 160 ... 200⚡ ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude <sup>c</sup> (Amplitudine V.)	1; 2 ... 6; 8⚡ V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Lățime impuls V.)	0,1; 0,2 ... 1,5⚡ ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Blanking stimulare V.)	170; 180 ... 240⚡ ... 450 ms	240 ms	240 ms
V. Pacing (Stimulare V.) <sup>d</sup>	RV⚡ (VD); RV+LV (VD+VS); LV (VS)	VD	VD
Active Can/SVC Coil (Carcasă activă/Bobină VCS) <sup>e</sup>	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)⚡; Can Off (Carcasă Oprit); SVC Off (VCS Oprit)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)	Can+SVC On (Carcasă+VCS Pornit)
Progressive Episodes Therapies (Terapii pentru episoade progresive)	On (Pornit); Off (Oprit)⚡	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Confirmation+ (Confirmare+)	On (Pornit)⚡; Off (Oprit)	On (Pornit)	On (Pornit)

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

<sup>b</sup> Smart Mode (Mod inteligent) este disponibil exclusiv pentru Rx1 – Rx4.



<sup>c</sup> Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 38.

<sup>d</sup> Dacă este selectată opțiunea RV+LV (VD+VS), terapia ATP este administrată VS→VD cu o întârziere de 2,5 ms.

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

## 6.4 Parametrii de stimulare

**Tabelul 15.** Moduri, frecvențe și intervale

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Mode (Mod)	DDDR; DDD <sup>⊕</sup> ; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Comutare mod)	On (Pornit) <sup>⊕</sup> ; Off (Oprit)	On (Pornit)	—
Lower Rate (Frecvență inferioară) <sup>a,b</sup>	30; 35 ... 50 <sup>⊕</sup> ; 55; 60; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	50 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Upper Tracking Rate (Frecvența de urmărire superioară)	80; 85 ... 130 <sup>⊕</sup> ... 150 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	130 min <sup>-1</sup>	—
Paced AV (AV de stimulare)	30; 40 ... 130 <sup>⊕</sup> ... 350 ms (±4 ms)	130 ms	—
Sensed AV (AV detectat)	30; 40 ... 100 <sup>⊕</sup> ... 350 ms (+30; -4 ms)	100 ms	—
PVARP	Auto <sup>⊕</sup> ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto	—
Minimum PVARP (PVARP minim)	150; 160 ... 250 <sup>⊕</sup> ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	—
A. Refractory Period (Perioadă refractară A.)	150; 160 ... 310 <sup>⊕</sup> ... 500 ms (+5; -30 ms)	—	—

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

<sup>b</sup> Toleranța pentru intervalul de scăpare este de +30/-2 ms.

**Tabelul 16.** Parametrii atriali

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
Atrial Amplitude (Amplitudine atrială) <sup>a</sup>	0,50; 0,75 ... 3,50 <sup>⊕</sup> ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V	3,50 V	—
Atrial Pulse Width (Lățime impuls atrial) <sup>a</sup>	0,03; 0,06; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 <sup>⊕</sup> ... 1,50 ms	0,40 ms	—
Atrial Sensitivity (Sensibilitate atrială) <sup>b</sup>	0,15 mV (±75%); 0,30 <sup>⊕</sup> ; 0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (±30%); Off (Oprit)	0,30 mV	0,30 mV

<sup>a</sup> Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 38.

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

**Tabelul 17.** Parametrii pentru VD

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

<sup>a</sup> Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 38.

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

**Tabelul 18.** Parametrii pentru VS

Parametru	Valori programabile	La livrare	Resetare
LV Amplitude <sup>a</sup> (Amplitudine VS)	0,50; 0,75 ... 4,00⬢ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V	4,00 V	—
LV Pulse Width (Lățime impuls VS) <sup>a</sup>	0,03; 0,06; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40⬢ ... 1,50 ms	0,40 ms	—
LV Pace Polarity (Polaritatea de stimulare VS)	LV1 to RVcoil (VS1-bobina VD); LV2 to RVcoil (VS2-bobina VD); LV3 to RVcoil (VS3-bobina VD); LV4 to RVcoil (VS4-bobina VD); LV1 to LV2 (VS1-VS2); LV1 to LV3 (VS1-VS3); LV1 to LV4 (VS1-VS4); LV2 to LV1 (VS2-VS1); LV2 to LV3 (VS2-VS3); LV2 to LV4 (VS2-VS4); LV3 to LV1 (VS3-VS1); LV3 to LV2 (VS3-VS2); LV3 to LV4 (VS3-VS4); LV4 to LV1 (VS4-VS1); LV4 to LV2 (VS4-VS2); LV4 to LV3 (VS4-VS3)	LV1 to LV2 (VS1-VS2)	—

<sup>a</sup> Toleranța pentru măsurătorile efectuate în conformitate cu ISO 14708-2 sau EN 45502-2-1 este prezentată în Secțiunea 5.2.2, Metode de măsurare, pagina 38.

**Tabelul 19.** Parametrii de stimulare CRT

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
V. Pacing (Stimulare V.)	RV (VD); RV→LV (VD→VS); LV→RV (VS→VD)⬢; LV (VS)	LV→RV (VS→VD)	RV (VD)
V-V Pace Delay (Întârziere stimulare V-V)	0⬢; 10 ... 80 ms	0 ms	—

**Tabelul 19.** Parametrii de stimulare CRT (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrata	Resetare
V. Sense Response (Răspuns detecție V.)	On (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)
Maximum Rate (Frecvență maximă)	95; 100 ... 130 ... 150 min <sup>-1</sup>	130 min <sup>-1</sup>	—
Atrial Tracking Recovery (Recuperare monitorizare atrială)	On (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—

**Tabelul 20.** Parametrii pentru gestionarea captării atriale

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

**Tabelul 21.** Parametrii pentru gestionarea captării VD

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

**Tabelul 22.** Parametrii pentru gestionarea captării VS

Parametru	Valori programabile	Livrata	Resetare
LV Capture Management (Gestionarea captării VS)	Adaptive (Adaptiv); Monitor (Monitorizare); Off (Oprit)	Adaptive (Adaptiv)	—
LV Amplitude Safety Margin (Marjă de siguranță amplitudine VS)	+ Auto; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Amplitudinea adaptată maximă pentru VS)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6 V	6,0 V	—

**Tabelul 23.** Perioade de blanking

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
PVAB Interval (Interval PVAB)	10; 20 ... 150 $\diamond$ ... 300 ms <sup>a</sup> 100; 110 ... 150 $\diamond$ ... 300 ms <sup>b</sup>	150 ms	150 ms
PVAB Method (Metodă PVAB)	Partial (Parțială) $\diamond$ ; Partial+ (Parțială+); Absolute (Absolută) <sup>c</sup>	Partial (Parțială)	Partial (Parțială)
A. Blank Post AP (AP loc liber A.)	150; 160 ... 200 $\diamond$ ... 250 ms	200 ms	—
A. Blank Post AS (AS loc liber A.)	100 $\diamond$ ; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (VP loc liber V.)	170; 180 ... 200 $\diamond$ ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (VS loc liber V.)	120 $\diamond$ ; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

<sup>a</sup> Când PVAB Method (Metodă PVAB) = Partial+ (Parțială+) sau Absolute (Absolută)

<sup>b</sup> Când PVAB Method (Metodă PVAB) = Partial (Parțială)

<sup>c</sup> Programarea PVAB Method (Metodă PVAB) la Absolute (Absolută) resetează automat intervalul la 30 ms. Dacă PVAB Method (Metodă PVAB) este programată la Partial (Parțială) sau Partial+ (Parțială+), intervalul este resetat la 150 ms.

**Tabelul 24.** Parametrii stimulării ca răspuns la frecvență

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Upper Sensor Rate (Frecvență superioară senzor)	80; 85 ... 120 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	120 min <sup>-1</sup>	—
ADL Rate (Frecvență ADL)	60; 65 ... 95 $\diamond$ ... 145 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	95 min <sup>-1</sup>	—
Rate Profile Optimization (Optimizare profil frecvență)	On $\diamond$ (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—
ADL Response (Răspuns ADL)	1; 2; 3 $\diamond$ ; 4; 5	3	—
Exertion Response (Răspuns la efort)	1; 2; 3 $\diamond$ ; 4; 5	3	—
Activity Threshold (Prag activitate)	Low (Scăzut); Medium Low $\diamond$ (Scăzut mediu); Medium High (Ridicat mediu); High (Ridicat)	Medium Low (Scăzut mediu)	—
Activity Acceleration (Accelerare activitate)	15; 30 $\diamond$ ; 60 s	30 s	—
Activity Deceleration (Decelerare activitate)	Exercise $\diamond$ (Mișcare); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Mișcare)	—
ADL Setpoint (Valoare de referință ADL)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	—
UR Setpoint (Valoare de referință UR)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	—

**Tabelul 25.** Parametrii Rate Adaptive AV (AV cu frecvență adaptivă)

Parametru	Valori programabile	Livrata	Resetare
Rate Adaptive AV (AV cu frecvență adaptivă)	Off (Oprit); On (Pornit)◊	On (Pornit)	—
Start Rate (Frecvență de pornire)	50; 55 ... 90◊ ... 145 min <sup>-1</sup>	90 min <sup>-1</sup>	—
Stop rate (Frecvență de oprire)	55; 60 ... 130◊ ... 150 min <sup>-1</sup>	130 min <sup>-1</sup>	—
Minimum Paced AV (AV stimulat minim)	30; 40 ... 100◊ ... 200 ms	100 ms	—
Minimum Sensed AV (AV detectat minim)	30; 40 ... 70◊ ... 200 ms	70 ms	—

**Tabelul 26.** Parametrii pentru răspunsul AF indus

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

**Tabelul 27.** Parametrii de stabilizare a frecvenței ventriculare

Parametru	Valori programabile	Livrata	Resetare
V. Rate Stabilization (Stabilizare frecvență V.)	On (Pornit); Off (Oprit)◊	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Maximum Rate (Frecvență maximă)	80; 85 ... 100◊ ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—
Interval Increment (Creșterea interval)	100; 110 ... 150◊ ... 400 ms	—	—

**Tabelul 28.** Parametrii pentru stimularea post-șoc TV/FV

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

**Tabelul 29.** Parametrii pentru stimularea post-șoc

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

**Tabelul 29.** Parametrii pentru stimularea post-șoc (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrata	Resetare
Post Shock V. Amplitude <sup>a</sup> (Amplitudine V. post-șoc)	1; 2 ... 6; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width <sup>a</sup> (Lățime impuls V. post-șoc)	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms

<sup>a</sup> Se aplică pentru toate camerele ventriculare stimulate.

**Tabelul 30.** Parametrii pentru modul Sleep (Repaus)

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

**Tabelul 31.** Parametrii pentru stimularea atrială non-competitivă

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

**Tabelul 32.** Parametri SureScan MRI

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

**Tabelul 33.** Funcții de stimulare suplimentare

Parametru	Valori programabile	Livrata	Resetare
PMT Intervention (Intervenție PMT)	On (Pornit); Off (Oprit)	Off (Oprit)	—
PVC Response (Răspuns PVC)	On (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—
V. Safety Pacing (Stimulare V. în siguranță) <sup>a</sup>	On (Pornit); Off (Oprit)	On (Pornit)	—

<sup>a</sup> Administrată ca stimulare VS când stimularea VS este programată permanent. În caz contrar, administrată ca stimulare VD.

## 6.5 Parametrii funcției Medtronic CareAlert

**Tabelul 34.** Alerte de management clinic

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
<b>Setările pentru lichide OptiVol 2.0...</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
OptiVol Alert Urgency (Grad de urgență alertă OptiVol) <sup>a</sup>	High (Ridicat); Low (Scăzut)	—	—
OptiVol Alert Enable (Activare alertă OptiVol)	On (Pornit); Suspend 3 days (Oprire 3 zile); Suspend 5 days (Oprire 5 zile); Suspend 7 days (Oprire 7 zile); Suspend 14 days (Oprire 14 zile); Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
OptiVol Alert Enable (Activare alertă OptiVol) <sup>b</sup>	Off (Oprit); On (Pornit)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) [Partajat (Semnal sonor dispozitiv și monitorizare la domiciliul pacientului)]			
OptiVol Threshold (Prag OptiVol) <sup>c</sup>	30; 40; 50; 60 ... 180	60	60
<b>Alert Time (OptiVol)...<sup>a</sup> [Oră alertă (OptiVol)]</b>	00:00; 00:10 ... 10:10 ... 23:50	—	—
<b>AT/AF Burden and Rate Settings... (Sarcină TA/FA și setări de frecvență)</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
AT/AF Daily Burden Alert Enable (Activare alertă sarcină zilnică TA/FA)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
Avg. V. Rate During AT/AF Alert Enable (Frecvență medie V. în timpul activării alertelor TA/FA)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
AT/AF Daily Burden (Sarcină zilnică TA/FA)	0,5; 1; 2; 6; 12; 24 ore/zi	6 ore/zi	6 ore/zi
Avg. V. Rate During AT/AF (Frecvență medie V. în timpul TA/FA)	90; 100 ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Daily Burden for Avg. V. Rate (Sarcină zilnică pentru frecvență medie V.)	0,5; 1; 2; 6; 12; 24 ore/zi	6 ore/zi	6 ore/zi



**Tabelul 34.** Alerte de management clinic (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
<b>Number of Shocks Delivered in an Episode...<sup>d</sup> (Nr. șocuri administrate în timpul unui episod)</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alertă - Grad de urgență)	Off (Oprit)⊕; On-Low (Pornit-Scăzut); On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
Alert Enable (Activare alertă) <sup>b</sup>	Off (Oprit)⊕; On (Pornit)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) [Partajat (Semnal sonor dispozitiv și monitorizare la domiciliul pacientului)]			
Number of Shocks Threshold (Nr. maxim șocuri) <sup>a</sup>	1⊕; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
<b>All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode (Toate terapiile dintr-o zonă administrate în timpul unui episod).</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alertă - Grad de urgență)	Off (Oprit)⊕; On-Low (Pornit-Scăzut); On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
Alert Enable (Activare alertă) <sup>b</sup>	Off (Oprit)⊕; On (Pornit)	—	—

<sup>a</sup> Acest parametru este afișat numai dacă a fost activată o alertă asociată.

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

<sup>c</sup> Scăderea valorii funcției OptiVol Threshold (Prag OptiVol) face dispozitivul mai sensibil la modificările de stare ale lichidelor din toracele pacientului. Creșterea valorii funcției OptiVol Threshold (Prag OptiVol) poate întârzia sau împiedica observarea de către dispozitiv a modificărilor semnificative ale stării lichidelor din toracele pacientului.

<sup>d</sup> Rețineți că terapiile pentru FV, TV și TV rapidă pot fi administrate în cadrul unui singur episod (de la detecția inițială până la terminarea episodului).

**Tabelul 35.** Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
<b>RV Lead... (Derivație VD)</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Urgency (Grad de urgență alertă) <sup>a</sup>	Low (Scăzut); High⊕ (Ridicat)	High (Ridicat)	—
RV Lead Integrity Enable (Activare integritate derivație VD)	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)
RV Lead Noise Enable (Activare zgomot derivație VD)	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	On (Pornit)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)			
RV Lead Integrity Enable (Activare integritate derivație VD) <sup>b</sup>	On (Pornit)⊕; Off (Oprit)	—	—

**Tabelul 35.** Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
RV Lead Noise Enable (Activare zgomot derivație VD) <sup>b</sup>	On (Pornit)⚡; Off (Oprit)	—	—
<b>Lead Impedance Out of Range... (Impedanță derivație în afara intervalului)</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Urgency (Grad de urgență alertă) <sup>a</sup>	Low (Scăzut); High⚡ (Ridicat)	High (Ridicat)	—
A. Pacing Impedance Enable (Activare impedanță de stimulare)	On⚡ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
RV Pacing Impedance Enable (Activare impedanță de stimulare VD)	On⚡ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
LV Pacing Impedance Enable (Activare impedanță de stimulare VS)	On⚡ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
RV Defibrillation Impedance Enable (Activare impedanță defibrilare VD)	On⚡ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
SVC Defibrillation Impedance Enable (Activare impedanță defibrilare VCS) <sup>c</sup>	On⚡ (Pornit); Off (Observation only) [Oprit (Numai observație)]	On (Pornit)	Off (Observation only) (Oprit (Numai observație))
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
A. Pacing Impedance Enable (Activare impedanță de stimulare) <sup>b</sup>	Off (Oprit); On (Pornit)⚡	—	—
RV Pacing Impedance Enable <sup>b</sup> (Activare impedanță de stimulare VD)	Off (Oprit); On (Pornit)⚡	—	—
LV Pacing Impedance Enable <sup>b</sup> (Activare impedanță de stimulare VS)	Off (Oprit); On⚡ (Pornit)	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable <sup>b</sup> (Activare impedanță defibrilare VD)	Off (Oprit); On (Pornit)⚡	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable <sup>b,c</sup> (Activare impedanță defibrilare SVC)	Off (Oprit); On (Pornit)⚡	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) [Partajat (Semnal sonor dispozitiv și monitorizare la domiciliul pacientului)]			
A. Pacing Impedance Less than (Impedanță de stimulare mai mică decât)	200⚡; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω

**Tabelul 35.** Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
A. Pacing Impedance Greater than (Impedanță de stimulare mai mare decât)	1000; 1500; 2000; 3000 $\diamond$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$
RV Pacing Impedance Less than (Impedanță de stimulare VD mai mică decât)	200 $\diamond$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
RV Pacing Impedance Greater than (Impedanță de stimulare VD mai mare decât)	1000; 1500; 2000; 3000 $\diamond$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$
LV Pacing Impedance Less than (Impedanță de stimulare VS mai mică decât)	200 $\diamond$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
LV Pacing Impedance Greater than (Impedanță de stimulare VS mai mare decât)	800; 1000; 1500; 2000; 3000 $\diamond$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$
RV Defibrillation Impedance Less than (Impedanță de defibrilare VD mai mică decât)	20 $\diamond$ ; 30; 40; 50 $\Omega$	20 $\Omega$	20 $\Omega$
RV Defibrillation Impedance Greater than (Impedanță de defibrilare VD mai mare decât)	100; 130; 160; 200 $\diamond$ $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
SVC Defibrillation Impedance Less than (Impedanță de defibrilare VCS mai mică decât)	20 $\diamond$ ; 30; 40; 50 $\Omega$	20 $\Omega$	20 $\Omega$
SVC Defibrillation Impedance Greater than (Impedanță de defibrilare VCS mai mare decât)	100; 130; 160; 200 $\diamond$ $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
<b>Low Battery Voltage RRT... (Interval de înlocuire recomandat tensiune joasă baterie)</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alertă - Grad de urgență)	Off (Oprit); On-Low (Pornit-Scăzut); On-High $\diamond$ (Pornit-Ridicat)	On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
Alert Enable (Activare alertă) <sup>b</sup>	Off (Oprit); On (Pornit) $\diamond$	—	—
<b>Excessive Charge Time EOS... (Durată de încărcare excesivă EOS)</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable - Urgency (Activare alertă - Grad de urgență)	Off (Oprit); On-Low (Pornit-Scăzut); On-High $\diamond$ (Pornit-Ridicat)	On-High (Pornit-Ridicat)	Off (Oprit)
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
Alert Enable (Activare alertă) <sup>b</sup>	Off (Oprit); On (Pornit) $\diamond$	—	—

**Tabelul 35.** Alerte privind integritatea derivației/dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
<b>VF Detection Off (Detecție FV oprită), 3+ VF sau 3+ FVT Rx Off (Oprit).</b>			
Device Tone (Semnal sonor dispozitiv)			
Alert Enable (Activare alerte)	Off (Oprit); On-High (Pornit-Ridicat)⊕	On-High (Pornit-Ridicat)	On-High (Pornit-Ridicat)
Patient Home Monitor (Monitor la domiciliul pacientului)			
Alert Enable (Activare alertă) <sup>b</sup>	Off (Oprit); On (Pornit)⊕	—	—

<sup>a</sup> Acest parametru este afișat numai dacă a fost activată o alertă asociată.

<sup>b</sup> Alerte sunt programabile și transmisibile către un monitor numai când funcția Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului) este setată la Yes (Da).

<sup>c</sup> Dacă nu există o derivație VCS implantată, alerta nu se va declanșa.

**Tabelul 36.** Parametri comuni

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
Patient Home Monitor (Monitorizare la domiciliul pacientului)	Yes (Da); No⊕ (Nu)	No (Nu)	No (Nu)
<b>Alert Time (OptiVol)...<sup>a</sup> [Oră alertă (OptiVol)]</b>	00:00; 00:10 ... 10:10⊕ ... 23:50	—	—
<b>Alert Time (all others)...<sup>a</sup> Oră alertă (toate celelalte)</b>	00:00; 00:10 ... 08:00⊕ ... 23:50	08:00	08:00

<sup>a</sup> Acest parametru este afișat numai dacă a fost activată o alertă asociată.

## 6.6 Parametrii pentru colectarea datelor

**Tabelul 37.** Parametrii pentru colectarea datelor

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
LECG Source (Sursă ECG fără derivație) (Leadless ECG) [Sursă LECG (ECG fără derivație)] <sup>a</sup>	Can to SVC⊕ <sup>b,c</sup> (Can-SVC); RVcoil to Aring (Bobină VD-inel A); Can to Aring (Can-inel A)	Can to SVC (Can-SVC)	Can to SVC (Can-VCS)
LECG Range (Interval ECG fără derivație) (Leadless ECG) (Interval LECG (ECG fără derivație))	±1; ±2⊕; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (Sursă EGM 1)	RVtip to RVcoil (vârf VD-bobină VD); RVtip to RVring (vârf VD-inel VD); Atip to RVring (vârf A-inel VD); Atip to Aring⊕ (Vârf A-inel A); Aring to RVring (Inel A-inel VD); Aring to RVcoil (Inel A-bobină VD); LV3 to RVcoil (VS3-bobină VD); LV3 to LV4 (VS3-VS4)	Atip to Aring (Vârf A-inel A)	Atip to Aring (Vârf A-inel A)
EGM 1 Range (Interval EGM 1)	±1; ±2; ±4; ±8⊕; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV

**Tabelul 37.** Parametrii pentru colectarea datelor (continuare)

Parametru	Valori programabile	Livrat	Resetare
EGM 2 (Wavelet) Source (Sursă EGM 2 (Wavelet))	Can to RVcoil (Can-bobină VD)⊕; Can to RVring (Can-inel VD); RVtip to RVcoil (Vârf VD-bobină VD); RVtip to RVring (Vârf VD-inel VD); Can to SVC (Can-VSC) <sup>b,c</sup> ; RVcoil to SVC (Bobină VD-VSC) <sup>b</sup> ; LV1 to SVC (VS1-VSC) <sup>b</sup> ; Can to LV1 (Can-VS1); RVtip to LV1 (Vârf VD-VS1); LV1 to RVcoil (VS1-bobină VD); LV2 to RVcoil (VS2-bobină VD); LV1 to LV2 (VS1-VS2)	Can to RVcoil (Can-bobină VD)	Can to RVcoil (Can-bobină VD)
EGM 2 (Wavelet) Range [Interval EGM 2 (Wavelet)]	±1; ±2; ±4; ±8; ±12⊕; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
EGM 3 Source (Sursă EGM 1)	RVtip to RVcoil (Vârf VD-bobină VD); RVtip to RVring (Vârf VD-inel VD); LV1 to RVring (VS1-inel VD); LV1 to RVcoil (VS1-bobină VD)⊕; LV2 to RVcoil (VS2-bobină VD); LV3 to RVcoil (VS3-bobină VD); LV4 to RVcoil (VS4-bobină VD); LV1 to LV2 (VS1-VS2); LV2 to LV3 (VS2-VS3); LV3 to LV4 (VS3-VS4); LV1 to LV3 (VS1-VS3); LV2 to LV4 (VS2-VS4); LV1 to LV4 (VS1-VS4)	LV1 to RVcoil (VS1-bobină VD)	RVtip to RVring (Vârf VD-inel VD)
EGM 3 Range (Interval EGM 3)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16⊕; ±32 mV	±16 mV	±2 mV
Monitored (Monitorizat)	EGM1 și EGM2⊕; EGM1 și EGM3; EGM1 și LECC; EGM2 și EGM3; EGM2 și LECC; EGM3 și LECC	EGM1 și EGM2	EGM1 și EGM2
Pre-arrhythmia EGM (Semnalul EGM pre-aritmie)	Off⊕ (Oprit); On - 1 month (Pornit - 1 lună); On - 3 months (Pornit - 3 luni); On Continuous (Pornit permanent)	Off (Oprit)	Off (Oprit)
<b>V. Sensing Episodes (Episoade detecție V.)</b>			
Consecutive VS to detect >= (VS consecutiv de detectat >=)	5; 8; 10⊕; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 detecții	10 detecții
Consecutive VP to terminate >= (VP consecutiv de terminat >=)	2; 3⊕; 5; 10	3 stimulări	3 stimulări
Device Date/Time <sup>d</sup> (Dată/oră dispozitiv)	(Introduceți ora și data)	—	—
Telemetrie Holter	Off⊕ (Oprit); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ore	Off (Oprit)	Off (Oprit)

<sup>a</sup> Acest canal EGM afișează semnale dintr-un câmp depărtat. Pentru a afișa o aproximație a unui semnal ECG de suprafață, selectați sursa EGM Can to SVC (Can-VCS).

<sup>b</sup> Pentru această configurație trebuie utilizat un electrod VCS.

<sup>c</sup> Dacă se selectează sursa Can to SVC (Can-VCS), opțiunea EGM Range (Interval EGM) este setată automat la  $\pm 2$  mV. Opțiunea EGM Range (Interval EGM) este setată automat la  $\pm 8$  mV pentru toate celelalte opțiuni EGM Source (Sursă EGM).

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

## 6.7 Parametrii de testare a dispozitivului

**Tabelul 38.** Parametrii de testare a dispozitivului

Parametru	Valori selectabile
<b>Parametrii testului pentru pragurile de stimulare</b>	
Test Type (LV test) [Tip test (test VS)]	Amplitude (Amplitudine); Pulse Width (Lățime impuls); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Stim. nerv frenic - Amplitudine); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Stim. nerv frenic - Lățime impuls)
Test Type (Atrium or RV test) [Tip test (test atriu sau VD)]	Amplitude (Amplitudine); Pulse Width (Lățime impuls)
Cameră	Atrium (Atriu); RV (VD); LV (VS)
Decrement after (Scădere după)	2; 3 ... 15 impulsuri
Pace Polarity (RV) [Polaritate stimulare (VD)]	Bipolar (Bipolară); Tip to Coil (Vârf-bobină)
Pace Polarity (LV) [Polaritate stimulare (VS)]	LV1 to RVcoil (VS1-bobina VD); LV2 to RVcoil (VS2-bobina VD); LV3 to RVcoil (VS3-bobina VD); LV4 to RVcoil (VS4-bobina VD); LV1 to LV2 (VS1-VS2); LV1 to LV3 (VS1-VS3); LV1 to LV4 (VS1-VS4); LV2 to LV1 (VS2-VS1); LV2 to LV3 (VS2-VS3); LV2 to LV4 (VS2-VS4); LV3 to LV1 (VS3-VS1); LV3 to LV2 (VS3-VS2); LV3 to LV4 (VS3-VS4); LV4 to LV1 (VS4-VS1); LV4 to LV2 (VS4-VS2); LV4 to LV3 (VS4-VS3)
Mode <sup>a</sup> (RV or LV test) [Mod (Test VD sau VS)]	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode <sup>a</sup> (Atrium test) [Mod (Test atriu)]	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Frecvență inferioară) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup>
RV Amplitude (Amplitudine VD)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Lățimea impulsului pentru VD)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
LV Amplitude (Amplitudine VS)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
LV Pulse Width (Lățime impuls VS)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
A. Amplitude (Amplitudine A.)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Lățime impuls A.)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
AV Delay (Întârziere AV)	30; 40 ... 350 ms
V. Pace Blanking (Blanking stimulare V.)	150; 160 ... 450 ms
A. Pace Blanking (Blanking stimulare A.)	150; 160 ... 250 ms
PVARP <sup>c</sup>	150; 160 ... 500 ms
<b>Parametrii pentru testul automatizat pentru VS VectorExpress</b>	
LV Pulse Width (Lățime impuls VS)	0,4; 0,5 ... 1,5 ms
Test (Test)	LV1, 2, 3, 4 to RVcoil (VS1, 2, 3, 4-bobină VD) (Bipolar extins) LV1 to LV2, LV3, LV4 (VS1-VS2, VS3, VS4) LV2 to LV1, LV3, LV4 (VS2-VS1, VS3, VS4) LV3 to LV1, LV2, LV4 (VS3-VS1, VS2, VS4) LV4 to LV1, LV2, LV3 (VS4-VS1, VS2, VS3)

**Tabelul 38.** Parametrii de testare a dispozitivului (continuare)

Parametru	Valori selectabile
<b>Parametrii testului de detecție</b>	
Mode <sup>a</sup> (Mod)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Întârziere AV)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Frecvență inferioară) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>
<b>Parametrii testului de optimizare CardioSync</b>	
Sensing Lower Rate (Frecvență inferioară de detecție)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min <sup>-1</sup>
Pacing Lower Rate (Frecvență inferioară stimulare)	35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min <sup>-1</sup>
<b>Parametrii testului wavelet</b>	
Match Threshold (Potrivire prag)	40; 43 ... 70 <sup>◆</sup> ... 97
Mode <sup>a</sup> (Mod)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Întârziere AV)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Frecvență inferioară) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>

<sup>a</sup> Valorile selectabile ale acestui parametru depind de modul de stimulare setat.

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

<sup>c</sup> Valorile selectabile ale acestui parametru depind de valorile PVAB setate.

## 6.8 Parametrii studiului EP

**Tabelul 39.** Parametrii inducerii T-Shock

Parametru	Valori selectabile
Chamber <sup>a</sup> (Cameră)	RV <sup>◆</sup> (VD); RV+LV (VD+VS); LV (VS)
Resume at Deliver (Reluare la administrare)	Enabled <sup>◆</sup> (Activat); Disabled (Dezactivat)
Enable (Activare)	Enabled (Activat); Disabled <sup>◆</sup> (Dezactivat)
Nr. S1	2; 3; 4; 5 <sup>◆</sup> ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 <sup>◆</sup> ... 2000 ms
Delay (Întârziere)	20; 30 ... 300 <sup>◆</sup> ... 600 ms
Energy (Energie)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 <sup>◆</sup> ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Formă de undă)	Monophasic <sup>◆</sup> (Monofazică); Biphasic (Bifazică)
Pathway <sup>b</sup> (Cale)	AX>B; B>AX <sup>◆</sup>

<sup>a</sup> În cazul în care camera selectată este RV+LV (VD+VS), întârzierea este setată la 2,5 ms, efectuându-se mai întâi stimularea VS.

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

**Tabelul 40.** Parametrii inducerii 50 HzBurst (Rafală 50 Hz)

Parametru	Valori selectabile
Resume at Burst (Reluare la Rafală)	Enabled <sup>◆</sup> (Activat); Disabled (Dezactivat)
Chamber (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD); LV (VS)
Amplitude (Amplitudine)	1; 2; 3; 4 <sup>◆</sup> ; 5; 6; 8 V



**Tabelul 40.** Parametrii inducerii 50 HzBurst (Rafală 50 Hz) (continuare)

Parametru	Valori selectabile
Pulse Width (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 0,50 $\diamond$ ... 1,50 ms
VOO Backup (Stimulare VOO) [pentru 50 Hz Burst (Rafală 50 Hz) în atriu] <sup>a</sup>	On (Pornit); Off (Oprit) $\diamond$
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70 $\diamond$ ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude <sup>b,c</sup> (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>b</sup> (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la RV (VD), RV→LV (VD→VS), sau LV→RV (VS→VD), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VD. Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la LV (VS), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VS.

<sup>b</sup> Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

<sup>c</sup> Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

**Tabelul 41.** Parametrii inducerii Fixed Burst (Rafală fixă)

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

<sup>a</sup> În cazul în care camera selectată este RV+LV (VD+VS), întârzierea este setată la 2,5 ms, efectuându-se mai întâi stimularea VS.

<sup>b</sup> Se aplică pentru toate camerele ventriculare stimulate.

<sup>c</sup> Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la RV (VD), RV→LV (VD→VS), sau LV→RV (VS→VD), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VD. Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la LV (VS), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VS.

<sup>d</sup> Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

<sup>e</sup> Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

**Tabelul 42.** Parametrii inducerii PES

Parametru	Valori selectabile
Resume at Deliver (Reluare la administrare)	Enabled $\diamond$ (Activat); Disabled (Dezactivat)
Chamber <sup>a</sup> (Cameră)	Atrium (Atriu); RV (VD); RV+LV (VD+VS); LV (VS)
Nr. S1	1; 2 ... 8 $\diamond$ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 $\diamond$ ... 2000 ms
S1S2	Off (Oprit); 100; 110 ... 400 $\diamond$ ... 600 ms
S2S3	Off $\diamond$ (Oprit); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms <sup>b</sup>
S3S4	Off $\diamond$ (Oprit); 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms <sup>b</sup>

**Tabelul 42.** Parametrii inducerii PES (continuare)

Parametru	Valori selectabile
Amplitude <sup>c</sup> (Amplitudine)	1; 2; 3; 4 <sup>◆</sup> ; 5; 6; 8 V
Pulse Width <sup>c</sup> (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 0,50 <sup>◆</sup> ... 1,50 ms
VVI Backup (Stimulare VVI) (pentru PES atrial) <sup>d</sup>	On (Pornit); Off (Oprit) <sup>◆</sup>
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70 <sup>◆</sup> ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude <sup>e,f</sup> (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>e</sup> (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> În cazul în care camera selectată este RV+LV (VD+VS), întârzierea este setată la 2,5 ms, efectuându-se mai întâi stimularea VS.

<sup>b</sup> Valoarea implicită este de 400 ms atunci când parametrul este setat la On (Pornit).

<sup>c</sup> Se aplică pentru toate camerele ventriculare stimulate.

<sup>d</sup> Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la RV (VD), RV→LV (VD→VS), sau LV→RV (VS→VD), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VD. Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la LV (VS), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VS.

<sup>e</sup> Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

<sup>f</sup> Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

**Tabelul 43.** Parametrii pentru defibrilarea manuală

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

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

**Tabelul 44.** Parametrii pentru cardioversia manuală

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

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

**Tabelul 45.** Parametrii comuni pentru terapia ATP manuală

Parametru	Valori selectabile
Minimum Interval (atrial ATP) [Interval minim (ATP atrial)]	100; 110; 120; 130◊ ... 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) [Interval minim (ATP ventricular)]	150; 160 ... 200◊ ... 400 ms
Amplitude <sup>a</sup> (Amplitudine)	1; 2 ... 6◊; 8 V
Pulse Width <sup>a</sup> (Lățime impuls)	0,10; 0,20 ... 1,50◊ ms
VVI Backup (Stimulare VVI) (pentru terapia ATP atrială) <sup>b</sup>	On (Pornit); Off (Oprit)◊
Pacing Rate (Frecvență stimulare)	60; 70◊ ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude <sup>c,d</sup> (Amplitudine V.)	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width <sup>c</sup> (Lățime impuls V.)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Se aplică pentru toate camerele ventriculare stimulate.

<sup>b</sup> Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la RV (VD), RV→LV (VD→VS), sau LV→RV (VS→VD), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VD. Dacă opțiunea V. Pacing (Stimulare V.) este setată la LV (VS), V. Backup Pacing (Stimulare cardiacă V.) se efectuează în camera VS.

<sup>c</sup> Valoarea implicită pentru acest parametru este setată în funcție de setările permanente ale stimulării pentru bradicardie.

<sup>d</sup> Atunci când amplitudinea de stimulare atrială este mai mare de 6,0 V, poate apărea diafonia.

**Tabelul 46.** Parametrii pentru terapia manuală Ramp (Rampă)

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

<sup>a</sup> În cazul în care camera selectată este RV+LV (VD+VS), temporizarea este setată la 2,5 ms, efectuându-se mai întâi stimularea VS.

**Tabelul 47.** Parametrii pentru terapia manuală Burst (Rafală)

Parametru	Valori selectabile
Chamber <sup>a</sup> (Cameră)	RV◊ (VD); RV+LV (VD+VS); LV (VS)
#Pulses (Nr. impulsuri)	1; 2 ... 8◊ ... 15
%RR Interval (Interval %RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88◊; 91; 94; 97%

<sup>a</sup> În cazul în care camera selectată este RV+LV (VD+VS), temporizarea este setată la 2,5 ms, efectuându-se mai întâi stimularea VS.

**Tabelul 48.** Parametrii pentru terapia manuală Ramp+ (Rampă+)

<b>Parametru</b>	<b>Valori selectabile</b>
Chamber <sup>a</sup> (Cameră)	RV $\diamond$ (VD); RV+LV (VD+VS); LV (VS)
#Pulses (Nr. impulsuri)	1; 2; 3 $\diamond$ ... 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 $\diamond$ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 $\diamond$ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 $\diamond$ ... 84; 88; 91; 94; 97%

<sup>a</sup> În cazul în care camera selectată este RV+LV (VD+VS), temporizarea este setată la 2,5 ms, efectuându-se mai întâi stimularea VS.

**Tabelul 49.** Parametrii pentru terapia manuală Burst+ (Rafală+)

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





# Medtronic



## **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432

SUA

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

+1 763 514 4000



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Olanda

+31 45 566 8000

## **Canada**

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346

## **Manuale tehnice**

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

© 2023 Medtronic

M026199C024 A

2023-05-09



\*M026199C024\*