



## Solara™ CRT-P MRI SureScan™ W1TR06



Stymulator z terapią resynchronizującą serca i technologią SureScan™ oraz telemetrią bezprzewodową Bluetooth® (OAE-DDDR) warunkowo bezpieczny w badaniach MR

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Quick Look, Reactive ATP, Solara, SureScan, TherapyGuide

# Spis treści

## **1 Informacje ogólne o systemie 4**

- 1.1 Znak zgodności CE 4
- 1.2 Wprowadzenie 4
- 1.3 Opis systemu 4
- 1.4 Wskazania i zastosowanie 6
- 1.5 Przeciwwskazania 6
- 1.6 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego 6
- 1.7 Podsumowanie funkcji 7
- 1.8 Bezpieczeństwo danych 11
- 1.9 Informacje o trybach stymulacji 11

## **2 Ostrzeżenia, środki ostrożności i możliwe zdarzenia niepożądane 12**

- 2.1 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności 12
- 2.2 Eksplantacja i utylizacja 12
- 2.3 Instrukcje postępowania z urządzeniem i przechowywania go 12
- 2.4 Podłączanie i ocena elektrody 13
- 2.5 Działanie urządzenia 14
- 2.6 Możliwe zdarzenia niepożądane 16

## **3 Procedura implantacji 17**

- 3.1 Przygotowanie do implantacji 17
- 3.2 Wybór i implantacja elektrod 19
- 3.3 Testowanie układu elektrod 21
- 3.4 Podłączenie elektrod do urządzenia 22
- 3.5 Umieszczanie i mocowanie urządzenia 23
- 3.6 Zakończenie procedury implantacji 24
- 3.7 Wymiana urządzenia 24

## **4 Charakterystyka produktu 26**

- 4.1 Charakterystyka fizyczna 26
- 4.2 Właściwości elektryczne 27
- 4.3 Wskaźniki wymiany 30
- 4.4 Przewidywany czas funkcjonowania 31

## **5 Parametry urządzenia 33**

- 5.1 Ustawienia ratunkowe 33
- 5.2 Stosowanie magnesu 34
- 5.3 Parametry detekcji tachyarytmii 34
- 5.4 Parametry przedsionkowej terapii antytachyarytmicznej 35
- 5.5 Parametry stymulacji 38
- 5.6 Parametry gromadzenia danych 49
- 5.7 Parametry Medtronic CareAlert 51
- 5.8 Parametry testów systemowych 54
- 5.9 Parametry badań elektrofizjologicznych 55
- 5.10 Parametry niepodlegające programowaniu 59

# 1 Informacje ogólne o systemie

## 1.1 Znak zgodności CE

CE0123

2017

## 1.2 Wprowadzenie

W tym podręczniku opisano dwujamowy implantowany stymulator z terapią resynchronizującą serca Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06 firmy Medtronic. Podręcznik zawiera informacje o funkcjach dostępnych w tym modelu, wskazaniach i przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach i środkach ostrożności, instrukcję implantacji urządzenia, skrócone dane techniczne i tabele parametrów.

Dodatkowe podręczniki i dokumenty zawierające informacje o urządzeniu:

**Instrukcja techniczna MRI** – Ten podręcznik zawiera opisy procedur i środków ostrożności oraz ostrzeżenia związane z prowadzeniem badań techniką MRI.

**Podręcznik** – Podręcznik zawiera informacje o funkcjach urządzenia. Podręcznik ma zastosowanie do wielu różnych modeli urządzeń CRT-P.

**Instrukcja programowania** – W tym podręczniku opisano sposób wykorzystania oprogramowania programatora do prowadzenia sesji z udziałem pacjenta.

**Objaśnienia symboli** – Niniejszy dokument zawiera objaśnienia symboli, które mogą znajdować się na opakowaniu urządzenia. Aby określić, które symbole dotyczą danego urządzenia, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu.

**Podręcznik z opisem ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących procedur medycznych i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) dla pracowników opieki zdrowotnej** – Niniejsza publikacja zawiera ostrzeżenia, środki ostrożności i wytyczne dla pracowników opieki zdrowotnej, którzy realizują procedury terapeutyczne i diagnostyczne u pacjentów korzystających z urządzeń kardiologicznych. Ponadto podręcznik zawiera informacje dla pacjentów dotyczące źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) w warunkach domowych, w pracy i w innych środowiskach.

**Informacje na temat zgodności z przepisami dotyczącymi komunikacji radiowej** – W tym dokumencie podano informacje o zgodności z przepisami, dotyczące elementów radiowych urządzenia.

## 1.3 Opis systemu

Implantowany stymulator dwujamowy z terapią resynchronizującą (CRT-P) Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06 firmy Medtronic jest wieloprogramowalnym urządzeniem kardiologicznym służącym do monitorowania i regulacji częstości akcji serca pacjenta poprzez stosowanie jedno- lub dwujamowej stymulacji antybradyarytmicznej z adaptacją częstości, sekwencyjnej stymulacji dwukomorowej i terapii przerywających tachyarytmię przedsionkową. Urządzenie wykorzystuje bezprzewodową technologię Bluetooth.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Znak słowny Bluetooth® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG, Inc., używanym na licencji przez firmę Medtronic.

Korzystając z funkcji MRI SureScan, system SureScan można uruchomić w trybie, który umożliwia bezpieczne skanowanie pacjenta techniką magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI) bez przerywania właściwej stymulacji. Włączona funkcja MRI SureScan (ustawienie On (Wł.)) uniemożliwia wykrycie arytmii, pracę w trybie z magnesem i wykonywanie jakiegokolwiek diagnostyki zdefiniowanej przez użytkownika. Przed przeprowadzeniem skanowania techniką MRI należy zapoznać się z instrukcją techniczną MRI.

Do użytkowników tego urządzenia należą pracownicy opieki zdrowotnej (lekarze, personel pielęgniarski, technicy i odpowiedni personel pomocniczy) przeszkoleni w dziedzinie chirurgii, kardiologii, radiologii i obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR), posiadający kompetencje i możliwości niezbędne do realizacji procedur udokumentowanych w instrukcji użytkowania niniejszego urządzenia.

### 1.3.1 Środowiska użytkowania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w następujących środowiskach i przy spełnieniu następujących warunków:

- Urządzenie zostanie implantowane w odpowiednio wyposażonym, sterylnym środowisku chirurgicznym, w którym dostępny będzie odpowiedni personel. Implantacja zostanie wykonana zgodnie ze standardowymi protokołami chirurgicznymi u pacjenta należącego do populacji osób, dla których urządzenie jest przeznaczone.
- Pooperacyjna opieka nad pacjentem i kontrola nad urządzeniem będzie sprawowana w odpowiednio wyposażonej placówce kardiologicznej, w której dostępny będzie odpowiedni personel.
- Badania obrazowe techniką rezonansu magnetycznego (MRI) będą przeprowadzane u pacjentów, którym implantowano to urządzenie, wykonywane w odpowiednio wyposażonej placówce dysponującej możliwością prowadzenia takich badań i odpowiednim personelem, z uwzględnieniem warunków i wymagań, których opis zawiera Rozdział 1.6, "Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego", str. 6.
- Po implantacji pacjent może wrócić do normalnej aktywności w domu, w pracy i w innych środowiskach, przestrzegając wskazań i ograniczeń przedstawionych w podręczniku z opisem ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących procedur medycznych i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) dla pracowników opieki zdrowotnej.

### 1.3.2 Elementy składowe systemu i akcesoria

**Zawartość jałowego opakowania** – Opakowanie zawiera 1 implantowany stymulator z terapią resynchronizującą serca (CRT-P) i 1 klucz dynamometryczny.

**System urządzenia implantowanego** – Urządzenie Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06 i elektrody stymulujące stanowią implantowane części systemu urządzenia.

**Elektrody** – Zadaniem układu elektrod używanego z urządzeniem jest stymulacja lewej komory (LV), wykrywanie i stymulacja w prawej komorze (RV) oraz wykrywanie i stymulacja w przedsionku (A). Nie należy stosować elektrod z urządzeniem bez uprzedniej weryfikacji zgodności elektrody i złącza.

Informacje na temat wyboru i implantacji elektrod SureScan dla tego urządzenia zawiera Rozdział 3.2, "Wybór i implantacja elektrod", str. 19.

**Programatory i oprogramowanie** – Do programowania opisywanego urządzenia służą programatory firmy Medtronic wraz z oprogramowaniem. Programatory innych producentów nie są kompatybilne z urządzeniami produkowanymi przez firmę Medtronic, ale nie powodują uszkodzeń urządzeń firmy Medtronic.

**Analizator układu stymulującego firmy Medtronic** – Analizator układu stymulującego stosuje się do mierzenia charakterystyki elektrycznej zaimplantowanych elektrod w celu oceny ich skuteczności w zakresie stymulacji i wykrywania.

**Monitor pacjenta firmy Medtronic** – Monitor pacjenta firmy Medtronic, jeśli jest dostępny, umożliwia pacjentom pobieranie informacji z zaimplantowanych urządzeń i przekazywanie tych informacji lekarzowi za pośrednictwem sieci CareLink firmy Medtronic. Informacje na temat korzystania z monitora pacjenta można znaleźć w dokumentacji monitora pacjenta.

## 1.4 Wskazania i zastosowanie

System Solara CRT-P MRI SureScan jest wskazany do stosowania u każdego pacjenta z następującymi rodzajami niewydolności serca:

- Pacjenci z zaburzeniami synchronizacji komór
- Pacjenci z obniżoną frakcją wyrzutową (EF), niezależnie od klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (New York Heart Association, NYHA), u których występują wskazania do stymulacji komór oraz blok przedsionkowo-komorowy wysokiego stopnia
- Pacjenci z obniżoną frakcją wyrzutową (EF) oraz wszystkimi z wymienionych cech:
  - pacjent otrzymał konwencjonalny stymulator lub implantowany kardiowerter-stymulator (ICD)
  - następnie u pacjenta wystąpiło pogorszenie czynności serca pomimo optymalnej terapii internistycznej
  - wykazuje wysoki odsetek stymulacji prawej komory

Stymulacja adaptowana do częstości jest wskazana u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści w wyniku stosowania zwiększonych częstości stymulacji w przypadku wzrostu aktywności.

Tryb dwujamowy i tryb synchronizacji przedsionkowej są wskazane u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z utrzymania synchronizacji przedsionkowo-komorowej.

## 1.5 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Solara CRT-P MRI SureScan jest przeciwwskazane w przypadku:

- implantacji z innym urządzeniem antybradyarytmicznym,
- implantacji wraz z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem.

Brak znanych przeciwwskazań dla stosowania stymulacji jako metody terapii mającej na celu sterowanie częstością akcji serca. Jednak wiek i stan zdrowia pacjenta mogą mieć wpływ na wybór konkretnego układu stymulującego, trybu działania i stosowanej przez lekarza procedury implantacji.

- Tryby stymulacji z adaptacją częstości mogą być przeciwwskazane u pacjentów nietolerujących częstości stymulacji wyższych od zaprogramowanej wartości parametru Lower Rate (Częstość podstawowa).
- Sekwencyjna stymulacja dwujamowa jest przeciwwskazana u pacjentów z przewlekłym lub przetrwałym częstoskurczem nadkomorowym, w tym migotaniem i trzepotaniem przedsionków.
- Stymulacja asynchroniczna jest przeciwwskazana w przypadku obecności (lub prawdopodobieństwa wystąpienia) konkurencji pomiędzy rytmem własnym a wystymulowanym.
- Jednokomorowa stymulacja przedsionkowa jest przeciwwskazana u pacjentów z zaburzeniami przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.
- Stymulacja przeciwczęstoskurczowa jest przeciwwskazana u pacjentów z dodatkową drogą przewodzenia.

## 1.6 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego

**Do stosowania w środowisku MR wymagany jest kompletny układ stymulujący SureScan. Kompletny układ stymulujący SureScan składa się z urządzenia SureScan z elektrodami SureScan firmy Medtronic lub zaślepką z wtykiem model 6725 do portu elektrody prawego przedsionka.** Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

**Ostrzeżenie:** Skanowanie pacjenta można rozpocząć dopiero po włączeniu (zaprogramowaniu na On) trybu MRI SureScan. Skanowanie pacjenta bez włączonego trybu MRI SureScan może stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub spowodować uszkodzenie układu stymulującego SureScan.

**Uwaga:** Trybu MRI SureScan nie można włączyć, jeśli urządzenie znajduje się w stanie zalecanej wymiany.

## Wymagania kardiologiczne

Należy sprawdzać pacjentów i ich implantowane systemy pod kątem spełnienia następujących wymagań:

- W ciele pacjenta nie ma implantowanych przedłużaczy elektrod, łączników elektrod i pozostawionych elektrod.
- W ciele pacjenta nie ma uszkodzonych elektrod lub elektrod z niestabilnym połączeniem elektrycznym (weryfikacja na podstawie historii impedancji elektrod).
- Układ stymulujący SureScan został zaimplantowany w okolicy piersiowej po lewej lub prawej stronie.
- Aby można było włączyć tryb MRI SureScan, parametry biegunowości stymulacji są ustawione na Bipolar (Dwubiegunowe).
- Urządzenie SureScan działa przed upływem prognozowanego czasu funkcjonowania.
- U pacjentów, u których w urządzeniu zaprogramowany jest tryb stymulacji asynchronicznej, gdy funkcja MRI SureScan jest włączona, brak stymulacji przeponowej przy wysokości impulsu stymulacyjnego 5,0 V i szerokości impulsu 1,0 ms.

**Uwaga:** W trybie SureScan nie jest prowadzona stymulacja za pomocą elektrody lewokomorowej, dlatego nie trzeba uwzględniać stymulacji przeponowej wywoływanej przez tę elektrodę przy wysokości impulsu stymulacyjnego 5,0 V i szerokości impulsu 1,0 ms.

**Przestroga:** W przypadku pacjentów zależnych od stymulatora nie zaleca się wykonywania badania MRI, jeśli próg wystymulowania pobudzenia elektrody stymulującej prawej komory (RV) jest wyższy niż 2,0 V przy 0,4 ms. Wyższy próg wystymulowania pobudzenia może wskazywać na problem z implantowaną elektrodą.

### Uwagi:

- Wymagania radiologiczne podano w instrukcji technicznej badań MRI.
- Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z zastosowaniem tej metody obrazowania.

## Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta i postępowania w sytuacji zagrożenia

- Podczas badania pacjenta metodą rezonansu magnetycznego konieczne jest jego ciągłe monitorowanie.
- Na wypadek konieczności podjęcia czynności ratujących życie pacjenta powinien być stale dostępny defibrylator zewnętrzny.

## 1.7 Podsumowanie funkcji

Urządzenie udostępnia funkcje przedstawione poniżej. Lista funkcji aktywnych w chwili dostarczenia — patrz kolumna „Ustawienia fabryczne” w tabelach (Rozdz. 5, „Parametry urządzenia”, str. 33).

### 1.7.1 Detekcja tachyarytmii i funkcje terapeutyczne

**PrzedSIONKOWA stymulacja przeciwcZĘSTOSKURCZOWA** – Terapie stosowane w odpowiedzi na epizod częstoskurczu przedSIONKOWEGO/migotania przedSIONKÓW lub epizod szybkiego częstoskurczu przedSIONKOWEGO/migotania przedSIONKÓW z szybkimi sekwencjami impulsów stymulacyjnych w celu zakończenia wykrytych tachyarytmii przedSIONKOWYCH.

**Automatyczne dostosowanie progów czułości** – Funkcja ta umożliwia automatyczne dostosowanie progów czułości po zdarzeniach wystymulowanych i wykrytych zdarzeniach własnych serca.

**Reactive ATP (Reaktywna stymulacja przeciwcZĘSTOSKURCZOWA)** – Funkcja ta umożliwia zastosowanie przez urządzenie stymulacji przeciwcZĘSTOSKURCZOWEJ w przedSIONKU, która była nieskuteczna wcześniej w czasie trwania epizodu częstoskurczu przedSIONKOWEGO/migotania przedSIONKÓW. Urządzenie ponawia zastosowanie stymulacji przeciwcZĘSTOSKURCZOWEJ w przedSIONKU po upływie zaprogramowanego odstępu czasu lub w przypadku zmiany rytmu w przedSIONKU.

### 1.7.2 Funkcje stymulacji i terapii resynchronizującej

**Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedSIONKOWYMI)** – Funkcja ta monitoruje próg stymulacji przedSIONKOWEJ przy pomocy codziennego poszukiwania progu stymulacji i — jeśli

zaprogramowano odpowiednie ustawienie — dostosowuje amplitudę przedsionkowego impulsu stymulacyjnego do amplitudy docelowej.

**Funkcje interwencyjnej stymulacji przedsionkowej** – W systemie dostępne są następujące funkcje stymulacji o narzuconym szybkim rytmie przeznaczone do przeciwdziałania potencjalnym mechanizmom inicjującym tachyarytmie przedsionkowe:

- **Atrial Preference Pacing (APP)** (Preferencyjna stymulacja przedsionkowa) — Funkcja ta umożliwia utrzymanie jednolitej sekwencji aktywacji poprzez zapewnianie ciągłej stymulacji o częstotliwości nieznacznie wyższej od częstotliwości własnego rytmu.
- **Atrial Rate Stabilization (ARS)** (Stabilizacja częstotliwości rytmu przedsionków) — Funkcja ta dostosowuje częstotliwość stymulacji przedsionkowej w odpowiedzi na przedwczesny skurcz przedsionków (PAC, premature atrial contraction), aby zapobiec długim przerwom rytmu zatokowego po krótko sprzężonych zdarzeniach przedsionkowych.
- **Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (Stymulacja o narzuconym szybszym rytmie po przełączeniu trybu) — Funkcja ta współpracuje z funkcją Mode Switch, zapewniając stymulację przedsionkową o narzuconej szybszej częstotliwości podczas okresu nadwrażliwości arytmicznej przedsionków po zakończeniu epizodu częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków.

**Automatyczna konfiguracja biegunowości** – Opisywane urządzenie, wykorzystując pomiary impedancji elektrody, automatycznie konfiguruje biegunowość stymulacji przedsionkowej i prawokomorowej oraz wykrywania podczas detekcji implantu.

**Automatyczny okres PVARP** – Funkcja ta powoduje dostosowanie odstępu PVARP (Okres refrakcji przedsionkowej po pobudzeniu komorowym) w odpowiedzi na zmiany częstotliwości własnego rytmu serca pacjenta lub częstotliwości stymulacji. Odstęp PVARP jest dłuższy przy niższych częstotliwościach synchronizacji, aby zapobiec wystąpieniu częstoskurczu stymulatorowego (PMT, pacemaker-mediated tachycardia), jest natomiast krótszy przy wyższych częstotliwościach, aby utrzymać synchronizację 1:1.

**Funkcje odzyskiwania terapii resynchronizującej (CRT, Cardiac resynchronization therapy)** – Dostępne są 3 programowalne funkcje zapewniające utrzymanie stymulacji resynchronizującej.

- **Ventricular Sense Response (Odpowiedź na wykrywanie komorowe)** — Funkcja ta wyzwala stymulację komorową w odpowiedzi na wykrywanie komorowe, aby zapewnić stymulację resynchronizującą zgodnie z zaprogramowanymi parametrami.
- **Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór)** — Funkcja ta dynamicznie dostosowuje i reguluje częstotliwości stymulacji, promując w ten sposób stymulację resynchronizującą komór w obecności wykrytych zdarzeń komorowych w trybach pracy bez synchronizacji przedsionkowo-komorowej.
- **Atrial Tracking Recovery (Odzyskanie synchronizacji przedsionkowej)** — Funkcja ta powoduje tymczasowe skrócenie okresu PVARP w celu odzyskania synchronizacji przedsionkowej i zastosowania stymulacji resynchronizującej, jeśli synchronizacja przedsionkowa została utracona na skutek wystąpienia przedwczesnych skurczów komorowych lub jeśli rytm przedsionkowy jest zbyt szybki, aby możliwa była synchronizacja komór.

**CardioSync Optimization Test (Test optymalizacji CardioSync)** – Ta funkcja mierzy własne odstępy przedsionkowo-komorowe pacjenta i szerokość załamka P oraz zespołu QRS. Na podstawie tych pomiarów test udostępnia zoptymalizowane wartości następujących parametrów terapii resynchronizującej: V. Pacing configuration (Konfiguracja stymulacji komorowej), V-V Pace Delay (Opóźnienie komorowo-komorowe), Paced AV (Stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy) i Sensed AV (Wykrywany odstęp przedsionkowo-komorowy).

**Opcje stymulacji komorowej terapii resynchronizującej** – Konfiguracja stymulacji komorowej w urządzeniu do terapii resynchronizującej umożliwia zaprogramowanie opcji stymulacji dwukomorowej, tylko prawej komory lub tylko lewej komory. Sekwencję stymulacji dwukomorowej i opóźnienie komorowo-komorowe można zaprogramować jako dodatkowy sposób na poprawienie parametrów hemodynamicznych.

**LV Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi w lewej komorze)** – Funkcja ta monitoruje próg stymulacji lewej komory przy pomocy codziennego poszukiwania progu stymulacji i — jeśli



zaprogramowano odpowiednie ustawienie — dostosowuje amplitudę impulsu stymulacji lewej komory do amplitudy docelowej.

**Mode Switch (Przełączanie trybów)** – Funkcja ta przełącza urządzenie z trybu synchronizacji na tryb bez synchronizacji, aby zapobiegać szybkiej stymulacji komorowej, do której mogłoby dojść w przypadku wysokiej częstości przedsionkowej i przywraca zaprogramowany tryb stymulacji po zakończeniu tachyarytmii przedsionkowej.

**MRI SureScan** – Funkcja ta umożliwia bezpieczne badanie metodą MRI pacjentów z implantowanym systemem MRI SureScan, obejmującym urządzenie i elektrody, pod warunkiem spełnienia wymagań opisanych w instrukcji technicznej badań MRI.

**MVP — Managed Ventricular Pacing (Zarządzana stymulacja komorowa)** – Funkcja MVP może umożliwiać preferowanie własnego przewodnictwa przedsionkowo-komorowego przez ograniczenie niewymaganej stymulacji prawokomorowej, gdy urządzenie nie dostarcza stymulacji w ramach terapii resynchronizującej serca. Funkcja ta działa, gdy zaprogramowany jest tryb AAIR<=>DDDR albo AAI<=>DDD.

**Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa)** – Funkcja ta zapobiega zbyt wczesnej stymulacji przedsionka po wykrytym w okresie refrakcji pobudzeniu przedsionkowym, opóźniając moment wyzwolenia zaplanowanego przedsionkowego impulsu stymulacyjnego.

**Pacemaker-mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Interwencja podczas częstoskurczu stymulatorowego)** – Funkcja ta zapewnia automatyczne wykrywanie i przerywanie zdefiniowanych w urządzeniu częstoskurczów stymulatorowych.

**PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komór)** – Funkcja ta przedłuża okres PVARP występujący po przedwczesnym skurczu komorowym (PVC) w celu uniknięcia synchronizacji wstecznie przewodzonego załamka P i zapobiegania hamowaniu stymulacji przedsionkowej przez przewodzenie wsteczne.

**Rate Adaptive AV (RAAV) (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości)** – Funkcja ta umożliwia zróżnicowanie stymulowanego i wykrywanego odstępu przedsionkowo-komorowego w miarę wzrostu lub zmniejszania się częstości rytmu serca podczas stymulacji w trybie dwujamowym w celu utrzymania synchronizacji przedsionkowo-komorowej 1:1.

**Rate Drop Response (Reakcja na spadek częstości)** – Funkcja ta monitoruje akcję serca pod kątem znacznego spadku częstości i reaguje stymulacją z większą częstością przez zaprogramowany okres czasu.

**Rate Profile Optimization (Optymalizacja profilu częstości)** – Celem działania funkcji Rate Profile Optimization jest zapewnienie właściwej adaptacji częstości w pełnym zakresie aktywności ruchowej pacjenta. Funkcja ta monitoruje dobowe i miesięczne profile częstości czujnika pacjenta i dostosowuje krzywe adaptacji częstości w czasie w celu osiągnięcia zaprogramowanego docelowego profilu częstości.

**Stymulacja z adaptowaną częstością** – Funkcja ta umożliwia zróżnicowanie częstości stymulacji w odpowiedzi na aktywność ruchową pacjenta wykrywaną przez czujnik.

**RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory)** – Funkcja ta monitoruje próg stymulacji prawej komory przy pomocy codziennego poszukiwania progu stymulacji i — jeśli zaprogramowano odpowiednie ustawienie — dostosowuje amplitudę impulsu stymulacji prawej komory do amplitudy docelowej.

**Sequential biventricular pacing (Sekuencyjna stymulacja dwukomorowa)** – Sekwencję stymulacji komorowej i opóźnienie komorowo-komorowe można zaprogramować jako dodatkowy sposób na poprawienie parametrów hemodynamicznych podczas terapii resynchronizującej.

**Funkcja Sleep (Sen)** – Działanie tej funkcji powoduje zwolnienie częstości stymulacji w zaprogramowanym okresie snu.

**Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Stabilizacja częstości komorowej)** – Ta funkcja dostosowuje dynamicznie częstość stymulacji w celu eliminacji długiej przerwy, która najczęściej występuje po przedwczesnym skurczu komór (PVC).

**Ventricular Safety Pacing (VSP) (Zabezpieczająca stymulacja komorowa)** – Funkcja ta zapobiega nieprawidłowemu hamowaniu stymulacji komorowej na skutek przesłuchu lub nadmiernej czułości komorowej.

### 1.7.3 Funkcje monitorujące i kontrolne

**Cardiac Compass Trends (Trendy Cardiac Compass)** – Funkcja ta generuje raport Cardiac Compass Trends, który zawiera przegląd stanu pacjenta, przedstawiony w postaci wykresów obrazujących długoterminowe trendy rytmu serca w ciągu ostatnich 14 miesięcy. Raport zawiera również dane trendu płynów OptiVol 2.0.

**Monitorowanie CareAlert firmy Medtronic** – Jeśli urządzenie wykryje jakiegokolwiek zaprogramowane lub automatyczne stany alarmowe CareAlert, do monitora pacjenta (jeśli dostępny) zostaje wysłany bezprzewodowo sygnał alarmowy. Następnie monitor pacjenta wysyła dane o zdarzeniu CareAlert do sieci CareLink firmy Medtronic. Sieć CareLink firmy Medtronic (jeśli została odpowiednio skonfigurowana) wysyła następnie zawiadomienie o alarmie do placówki medycznej.

**Episode data and EGM storage (Dane epizodów i przechowywanie EGM)** – System zawiera dziennik epizodów arytmii, który umożliwia szybkie wyświetlenie podsumowania i szczegółowych danych diagnostycznych o wybranych epizodach arytmii, w tym również zapisanych elektrogramów.

**Pamięć Flashback** – Ta funkcja diagnostyczna rejestruje odstępstwa, które bezpośrednio poprzedzają epizody tachyarytmii lub ostatnie operacje pobierania danych i umożliwia przedstawienie danych dotyczących odstępów w funkcji czasu

**Raport Heart Failure Management (Postępowanie w niewydolności serca)** – Raport ten przedstawia przegląd stanu pacjenta w perspektywie krótko- i długoterminowej, a szczególny nacisk położono na informacje dotyczące postępowania w przypadku niewydolności serca. Raport zawiera wykresy przedstawiające trendy danych dotyczących płynów funkcji OptiVol 2.0 oraz trendy związane z niewydolnością serca w okresie poprzedzających 14 miesięcy.

**Holter telemetry (Telemetria Holtera)** – Ta funkcja pozwala na ciągłą telemetryczną transmisję elektrogramu ze znacznikami z implantowanego urządzenia, niezależnie od zastosowania głowicy programatora, przez okres do 46 godzin.

**Implant Detection (Detekcja implantu)** – Detekcja implantu to okres 30 min, poczynając od umieszczenia urządzenia w łożu. W tym okresie urządzenie sprawdza połączenie elektrody, mierząc jej impedancję. Po zakończeniu pracy w trybie detekcji implantu uaktywniane są poszczególne funkcje automatyczne i diagnostyczne.

**Lead Monitor (Monitor elektrody)** – Ta funkcja służy do pomiaru impedancji elektrody w czasie użytkowania implantowanego urządzenia i kontroluje automatyczną konfigurację biegunowości elektrody podczas implantacji. Jeśli Monitor elektrody jest zaprogramowany na tryb Adaptive (Adaptacyjny), urządzenie automatycznie przełącza się z dwubiegunowej stymulacji i wykrywania do jednobiegunowej stymulacji i wykrywania, jeśli integralność dwubiegunowej elektrody jest wątpliwa.

**MVP Mode Switches (Zmiany trybów MVP)** – Ta funkcja umożliwia uzyskanie listy 10 ostatnich przełączeń trybu MVP na DDD(R).

**Trendy ilości płynów OptiVol 2.0** – Funkcja ta umożliwia monitorowanie następujących parametrów:

- Trend Thoracic Impedance (Wykres impedancji śródkiłkowej) przedstawia impedancję śródkiłkową w okresie do 14 miesięcy.
- Wykres OptiVol 2.0 Fluid Index (Wykres kumulacji płynów OptiVol 2.0) przedstawia skumulowane różnice pomiędzy wartościami Daily Impedance (Impedancja dzienna) i Reference Impedance (Impedancja referencyjna). Jeśli wartość na wykresie kumulacji płynów OptiVol 2.0 jest większa niż wartość progowa OptiVol, może dochodzić do gromadzenia się płynów w klatce piersiowej pacjenta.

**Raport Rate Histograms (Histogramy częstości)** – Ten raport przedstawia rozkłady zakresu częstości akcji serca pacjenta.

**TherapyGuide** – Funkcja ta przedstawia zestaw parametrów sugerowanych w oparciu o zaprogramowane informacje dotyczące stanu klinicznego pacjenta. Funkcja TherapyGuide nie zastępuje fachowej oceny lekarza. Lekarz może wedle uznania akceptować, odrzucać lub modyfikować proponowane wartości parametrów.

**Ventricular Sensing Episodes (Epizody wykrywania komorowego)** – Ta funkcja diagnostyczna rejestruje rozszerzone okresy wykrywania komorowego, na podstawie których lekarz może ocenić ciągłość stymulacji resynchronizującej.

## 1.8 Bezpieczeństwo danych

Firma Medtronic opracowała mechanizmy bezpieczeństwa służące ochronie informacji o pacjencie i danych urządzenia Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06.

**System komunikacji Bluetooth** – Na urządzeniu wyświetlany jest status dostępności za pośrednictwem systemu komunikacji Bluetooth. Kluczowe dane odbierane lub wysyłane z urządzenia za pośrednictwem systemu komunikacji Bluetooth zostają zaszyfrowane przed ich wysłaniem kanałem Bluetooth. Urządzenie reaguje wyłącznie na polecenia osób upoważnionych.

**System komunikacji przy użyciu telemetrii indukcyjnej** – System firmy Medtronic do komunikacji przy użyciu telemetrii indukcyjnej jest stosowany z programatorem klinicznym do pobierania danych z urządzenia i programowania urządzenia. Może być również stosowany do pobierania danych z urządzenia w celu zdalnego monitorowania, jeśli ta opcja jest dostępna. System korzysta z techniki łączności o małym zasięgu, która chroni informacje o pacjencie i dane urządzenia.

## 1.9 Informacje o trybach stymulacji

Tryby stymulatora opisuje się za pomocą kodu NBG. Pięcioliterowy kod NBG opracowany przez Północnoamerykańskie Towarzystwo Stymulacji Serca i Elektrofizjologii (NASPE, North American Society of Pacing and Electrophysiology) i Brytyjskie Towarzystwo Stymulacji Serca i Elektrofizjologii (BPEG, British Pacing and Electrophysiology Group) opisuje działanie wszczepialnych stymulatorów serca. Tab. 1 zawiera opis kodu NBG, który zastępuje kod ICHD.

**Tabela 1.** Zmodyfikowany kod ogólny NASPE/BPEG stymulacji zapobiegającej bradykardii

Pozycja:	I	II	III	IV	V
Kategoria:	Stymulowane jamy	Jamy, w których prowadzone jest wykrywanie	Reakcja na wykryte zdarzenia	Modulacja częstości	Stymulacja wielomiejscowa <sup>a</sup>
	O = Brak A = Przedsionek V = Komora D = Obie (A + V)	O = Brak A = Przedsionek V = Komora D = Obie (A + V)	O = Brak T = Wyzwalanie I = Hamowanie D = Obie (T + I)	O = Brak R = Modulacja częstości	O = Brak A = Przedsionek V = Komora D = Obie (A + V)
Symbol używany tylko przez producentów:	S = Jedna <sup>b</sup> (A lub V)	S = Jedna <sup>b</sup> (A lub V)			

<sup>a</sup> W urządzeniach Medtronic nie jest stosowany kod stymulacji wielomiejscowej.

<sup>b</sup> W programatorze jamy, w których prowadzona jest stymulacja i wykrywanie, oznaczane są symbolami A lub V (nie S).

## 2 Ostrzeżenia, środki ostrożności i możliwe zdarzenia niepożądane

### 2.1 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

**Do stosowania w środowisku MR wymagany jest kompletny układ stymulujący SureScan. Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z zastosowaniem tej metody obrazowania.** Kompletny układ stymulujący SureScan składa się z urządzenia SureScan z elektrodami SureScan firmy Medtronic lub zaślepką z wtykiem model 6725 do portu elektrody prawego przedsionka. Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Podręcznik z opisem ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących procedur medycznych i zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) zawiera informacje o zagrożeniach związanych z procedurami terapeutycznymi i diagnostycznymi u pacjentów korzystających z urządzeń kardiologicznych. Podręcznik ten zawiera ponadto informacje o źródłach zakłóceń elektromagnetycznych w środowiskach, w których przebywa pacjent.

**Antykoagulacja** – Korzystanie z urządzenia nie powinno powodować zmiany stosowanych protokołów antykoagulacyjnych.

**Izolacja elektryczna podczas implantacji** – Podczas implantacji należy dopilnować, by pacjent nie miał kontaktu z uziemionymi urządzeniami, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia upływu prądu elektrycznego. Upływ prądu elektrycznego może wywołać tachyarytmie i w konsekwencji śmierć pacjenta.

**Zestaw do defibrylacji zewnętrznej** – Podczas doraźnego testowania urządzenia, w trakcie procedury implantacji oraz w każdym przypadku, gdy możliwe jest wystąpienie tachyarytmii lub gdy tachyarytmie są celowo indukowane podczas testowania po implantacji, w pobliżu powinien znajdować się zestaw do defibrylacji zewnętrznej, aby w razie potrzeby można go było szybko zastosować.

**Zgodność elektrod** – Nie należy stosować elektrod pochodzących od innych producentów, o niepotwierdzonej zgodności z urządzeniami firmy Medtronic. Niezgodność elektrody z urządzeniem firmy Medtronic może spowodować niedostateczne wykrywanie aktywności własnej serca, zaprzestanie niezbędnej terapii lub też upływ prądu albo przerywanie połączenia elektrycznego.

### 2.2 Eksplantacja i utylizacja

Podczas eksplantacji i utylizacji urządzenia należy uwzględnić następujące informacje:

- Po śmierci pacjenta należy eksplantować urządzenie. W niektórych krajach eksplantacja wszczepianych urządzeń o zasilaniu bateryjnym jest obowiązkowa z uwagi na aspekty związane z ochroną środowiska; należy zapoznać się z obowiązującymi przepisami lokalnymi. Należy również pamiętać, że urządzenie może eksplodować na skutek narażenia na temperatury panujące podczas kremacji zwłok lub spalania.
- Implantowane urządzenia firmy Medtronic są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Eksplantowane urządzenia nie powinny być resterylizowane ani ponownie implantowane.
- Należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby uzyskać zwrotny zestaw wysyłkowy (Return Mailer Kit), który należy wykorzystać do odesłania eksplantowanych urządzeń w celu analizy i utylizacji. Adresy zamieszczono na tylnej stronie okładki.

### 2.3 Instrukcje postępowania z urządzeniem i przechowywania go

Należy przestrzegać niniejszych wskazań w przypadku przechowywania i postępowania z urządzeniem.

#### 2.3.1 Postępowanie z urządzeniem

**Kontrola i otwarcie opakowania** – Przed przystąpieniem do otwarcia tacy jałowego opakowania należy wzrokowo sprawdzić, czy widoczne są oznaki uszkodzeń, które mogłyby świadczyć o naruszeniu sterylności wnętrza opakowania.

**Uszkodzenie opakowania** – Opakowanie urządzenia składa się z tacy zewnętrznej i wewnętrznej. Nie wolno używać urządzenia ani akcesoriów, jeśli zewnętrzna lub wewnętrzna taca opakowaniowa jest wilgotna, przebita, otwarta lub uszkodzona. Należy zwrócić urządzenie do firmy Medtronic, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowego opakowania lub uszkodzenia powodującego nieprawidłowe działanie urządzenia. Urządzenie nie jest przystosowane do powtórnej sterylizacji.

**W razie uszkodzenia informacji dołączonej do opakowania** – W razie zamazania lub uszkodzenia jakichkolwiek informacji na opakowaniu zewnętrznym lub opakowaniu jałowym w sposób uniemożliwiających odczytanie ich, należy powiadomić firmę Medtronic, co umożliwi wymianę urządzenia.

**Jeżeli drukowany podręcznik jest nieczytelny** – Jeżeli ten podręcznik jest dostarczany w postaci drukowanej i jeżeli którakolwiek jego część jest nieczytelna, należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby poprosić o wymianę podręcznika.

**Sterylizacja** – Firma Medtronic przeprowadziła sterylizację zawartości opakowania za pomocą tlenu etylenu przed dostarczeniem do użytkownika. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być poddawane ponownej sterylizacji.

**Temperatura urządzenia** – Przed przystąpieniem do programowania lub implantacji urządzenia należy odczekać, aż osiągnie ono temperaturę pokojową. Temperatury poniżej lub powyżej temperatury pokojowej mogą wpływać na początkowy okres funkcjonowania urządzenia.

**Upuszczenie urządzenia** – Jeżeli po wyjęciu z opakowania urządzenie zostało upuszczone na twarde podłoże z wysokości przekraczającej 30 cm, nie należy go implantować.

**Zanurzanie w płynach** – Podczas implantacji nie należy zanurzać urządzenia w płynach ani przepłukiwać portów złączy. Mogłoby to niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia i układu elektrod.

**Data ważności** – Nie należy implantować urządzenia po upływie daty ważności; w przeciwnym wypadku żywotność baterii może ulec skróceniu.

**Wyłącznie do jednorazowego użytku** – Nie należy ponownie sterylizować ani wszczepiać eksplantowanej elektrody.

### 2.3.2 Przechowywanie urządzenia

**Nie zbliżać urządzenia do magnesów** – Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przechowywać je w czystym miejscu, z dala od źródeł pola magnetycznego, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.

**Dopuszczalne temperatury** – Opakowanie należy przechowywać i transportować w temperaturze między -18°C a +55°C. W temperaturze poniżej -18°C może nastąpić przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia. Żywotność i skuteczność działania urządzenia mogą się zmniejszyć w temperaturze przekraczającej +55°C.

## 2.4 Podłączanie i ocena elektrody

Szczegółowe informacje i środki ostrożności dotyczące pracy z elektrodami zamieszczono w technicznych instrukcjach obsługi.

System MRI SureScan firmy Medtronic składa się z urządzenia MRI SureScan firmy Medtronic oraz podłączonych do niego elektrod MRI SureScan firmy Medtronic. **Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI wydaną przez firmę Medtronic w celu uzyskania dodatkowych informacji.**

**Klucz dynamometryczny** – Należy stosować wyłącznie klucz dynamometryczny dostarczany wraz z urządzeniem. Klucz dynamometryczny uniemożliwia uszkodzenie urządzenia przez zbyt silne dokręcenie śruby dociskowej. Inne klucze dynamometryczne (np. klucz sześciokątny z niebieskim uchwytem lub zgięty w prawo) mają większe momenty obrotowe, do których nie są przystosowane złącza elektrod.

**Podłączanie elektrody** – Podczas podłączania elektrody do urządzenia należy uwzględnić następujące informacje:

- Niepodłączone elektrody należy zabezpieczyć za pomocą nasadek, aby uniknąć przewodzenia sygnałów elektrycznych.
- Należy zaślepić nieużywane porty elektrod, aby zabezpieczyć urządzenie.
- Należy sprawdzić podłączenia elektrod. Na skutek zbyt luźnego podłączenia elektrod może dojść do nieprawidłowości w wykrywaniu sygnałów oraz w dostarczaniu terapii antyarytmicznej.

## 2.5 Działanie urządzenia

**Elektrody** – Z urządzeniem Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06 można stosować elektrody dwubiegunowe lub jednobiegunowe, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż dwubiegunowe elektrody MRI SureScan lub zaślepka z wtykiem model 6725, poddawanie systemu obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane.

**Akcesoria** – Opisywane urządzenie można stosować wyłącznie z akcesoriami, elementami podlegającymi zużyciu oraz jednorazowymi, które zostały zaakceptowane przez zatwierdzoną instytucję atestującą jako całkowicie bezpieczne w użyciu zgodnie z odpowiednimi normami technicznymi.

**Maksymalny sygnał wyjściowy dla funkcji Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi)** – Funkcja Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi) nie dostosowuje wartości przedsionkowych impulsów wyjściowych powyżej 5,0 V lub 1,0 ms. Jeśli pacjent wymaga przedsionkowych impulsów stymulujących przekraczających 5,0 V lub 1,0 ms, należy ręcznie zaprogramować amplitudę przedsionkową i szerokość impulsów. Jeśli elektroda ulegnie całkowitemu lub częściowemu przemieszczeniu, funkcja Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi) może nie zapobiec utracie pobudzeń wystymulowanych.

**Proces adaptacji elektrody przedsionkowej** – Nie należy programować ustawienia On (Wł.) dla funkcji AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego i migotania przedsionków) ani aktywować automatycznej przedsionkowej stymulacji przeciwczęstoskurczowej, dopóki nie nastąpi adaptacja elektrody przedsionkowej (ok. 1 miesiąc po implantacji). Jeśli doszłoby do przemieszczenia elektrody przedsionkowej i jej przesunięcia do komory, urządzenie mogłoby nieprawidłowo wykrywać częstoskurcz przedsionkowy/migotanie przedsionków, stosować stymulację przeciwczęstoskurczową do komory i indukować zagrażające życiu tachyarytmie komorowe.

**Przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia** – Przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia może być spowodowane działaniem temperatury niższej niż  $-18^{\circ}\text{C}$  lub działaniem silnych pól elektromagnetycznych. Należy pouczyć pacjentów o konieczności unikania wpływu silnych pól elektromagnetycznych. Należy przestrzegać limitów temperatury przechowywania w celu uniknięcia ekspozycji urządzenia na zbyt niską temperaturę. Jeśli doszło do częściowego przywrócenia pierwotnych ustawień, stymulacja jest kontynuowana z zachowaniem wielu zaprogramowanych wartości parametrów. Jeśli doszło do całkowitego przywrócenia pierwotnych ustawień, urządzenie podejmuje pracę w trybie VVI z częstością  $65\text{ min}^{-1}$ . Przywrócenie pierwotnych ustawień sygnalizowane jest za pomocą wyświetlenia ostrzegawczego komunikatu programatora natychmiast po pobraniu danych z urządzenia. Aby przywrócić poprzednie działanie urządzenia, należy je przeprogramować. Należy poinformować przedstawiciela firmy Medtronic, że nastąpiło przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia.

**Wskaźniki stanu urządzenia** – Jeśli po pobraniu danych z urządzenia na programatorze wyświetlany jest jakikolwiek wskaźnik stanu urządzenia (np. przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia), należy niezwłocznie poinformować o tym przedstawiciela firmy Medtronic. Jeżeli wyświetlane są te wskaźniki stanu urządzenia, terapie mogą być niedostępne do zastosowania u pacjenta.

**Skutki wykrywania potencjałów mięśniowych w konfiguracjach wykrywania jednobiegunowego** – W konfiguracjach wykrywania jednobiegunowego urządzenie może nie odróżnić potencjałów mięśniowych od sygnałów pochodzących z serca, co może doprowadzić do utraty stymulacji z powodu hamowania. Jednobiegunowe wykrywanie przedsionkowe w trybach synchronizacji przedsionkowej może doprowadzić do wyższych częstości stymulacji komorowej. W celu rozwiązania tych kwestii urządzenie można zaprogramować na mniejszą czułość (stosując wyższe wartości czułości). Poziom czułości należy jednak zbilansować tak, aby

uniknąć sytuacji niewykrycia rzeczywistych sygnałów ze strony serca. Zazwyczaj łatwo jest osiągnąć tę równowagę dla wykrywania komorowego przy wartościach czułości około 2,8 mV, ale osiągnięcie wykrywania przedsionkowego może być trudne z powodu mniejszych amplitud załamka P.

**Wskaźnik stanu wyczerpania baterii (EOS)** – Natychmiast po wyświetleniu symbolu wskaźnika stanu wyczerpania baterii (EOS) należy wymienić urządzenie na nowe. Wkrótce stymulacja, wykrywanie i terapia za pomocą urządzenia mogą nie być możliwe.

**Extended Upper Tracking Rate (Zwiększona maksymalna częstota synchronizacji przedsionkowo-komorowej)** – Jeśli dla parametru Upper Tracking Rate (Maksymalna częstota synchronizacji przedsionkowo-komorowej) zostanie zaprogramowana wartość 190, 200 lub 210 min<sup>-1</sup>, należy się upewnić, czy wartości tych częstotliwości będą dla pacjenta odpowiednie.

**Fałszywa dwubiegunowa droga przewodzenia w przypadku użycia elektrody jednobiegunowej** – W czasie implantacji elektrody jednobiegunowej należy upewnić się, że śruba dociskowa końcówki elektrody jest prawidłowo dokręcona oraz że wszystkie styki elektryczne są odizolowane, tak aby nie doszło do przebicia elektrycznego. Przebicie elektryczne może spowodować sytuację, w której urządzenie nieprawidłowo rozpozna jednobiegunową elektrodę jako dwubiegunową, co może być powodem braku pobudzeń wystymulowanych.

**Magnesy** – Umieszczenie magnesu nad urządzeniem powoduje wstrzymanie detekcji tachyarytmii oraz inicjuje asynchroniczną stymulację antybradyarytmiczną ze stałą częstotliwością. Głowica programująca zawiera magnes, który wywołuje działanie w trybie magnetycznym. Jednak podczas połączenia telemetrycznego pomiędzy urządzeniem i programatorem lub w przypadku włączenia trybu MRI SureScan działanie w trybie magnetycznym nie jest możliwe.

**Biegunowość stymulacji** – Aby dla trybu MRI SureScan można było zaprogramować ustawienie On (Wł.), biegunowość stymulacji musi być dwubiegunowa.

**Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu (PMT)** – Nawet przy włączonej funkcji PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu) w pewnych przypadkach częstoskurcz stymulatorowy PMT może nadal wymagać interwencji polegających na ponownym zaprogramowaniu urządzenia, farmakoterapii lub oceny funkcjonowania elektrody.

**Marginesy bezpieczeństwa stymulacji i wykrywania** – Adaptacja elektrody (trwająca co najmniej miesiąc po implantacji) może powodować zmniejszenie amplitudy wykrywania i zwiększenie progu stymulacji, co może prowadzić do niedostatecznego wykrywania lub utraty pobudzeń wystymulowanych. Ustawiając wartości amplitudy stymulacji, szerokości impulsu stymulacji i czułości, należy upewnić się, że ustalony został wystarczający margines bezpieczeństwa.

**Stymulacja nerwu przeponowego** – W wyniku stymulacji lewej komory z dużą amplitudą może dojść do stymulacji nerwu przeponowego. Mimo, że stymulacja taka nie stanowi zagrożenia dla życia, zaleca się sprawdzenie, czy przy różnych ustawieniach amplitudy i różnych ułożeniach ciała pacjenta nie dochodzi do stymulacji nerwu przeponowego. Jeśli u pacjenta dochodzi do stymulacji nerwu przeponowego, należy określić minimalny próg stymulacji powodujący taką stymulację nerwu i zaprogramować amplitudę stymulacji na wartość, która zapewni odpowiedni margines bezpieczeństwa stymulacji, a jednocześnie jak najrzadziej wywoływać będzie stymulację nerwu. Należy także rozważyć zastosowanie alternatywnych wektorów stymulacji lewej komory w celu ograniczenia stymulacji nerwu przeponowego. Jeśli używana jest funkcja LV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami w lewej komorze), należy ustawić parametr LV Maximum Adapted Amplitude (Maksymalna amplituda adaptowana w lewej komorze) na wartość, która zapewni odpowiedni margines bezpieczeństwa stymulacji, a jednocześnie jak najrzadziej wywoływać będzie stymulację nerwu przeponowego. Przed podjęciem decyzji o zmniejszeniu amplitudy stymulacji pacjenta należy starannie rozważyć względne ryzyko stymulacji nerwu przeponowego w kontekście potencjalnych skutków zaniku pobudzeń wystymulowanych.

**Programatory** – Do komunikacji z urządzeniem należy stosować wyłącznie programatory i oprogramowanie firmy Medtronic. Programatory i oprogramowanie innych producentów nie są zgodne z urządzeniami firmy Medtronic.

**Kontrola częstotliwości** – Decyzje dotyczące kontroli częstotliwości nie powinny opierać się na możliwości zapobiegania arytmiiom przedsionkowym przez urządzenie.

**Tryby z adaptacją częstości** – Nie należy programować trybów z adaptacją częstości u pacjentów nietolerujących częstości wyższych od zaprogramowanej częstości podstawowej. Tryby z adaptacją częstości mogą być przyczyną dyskomfortu u tych pacjentów.

**Stymulacja koniuszkowa prawej komory** – Stymulacja koniuszkowa prawej komory może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem migotania przedsionków, dysfunkcji lewej komory i zastoinowej niewydolności serca.

**Maksymalny sygnał wyjściowy dla funkcji RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory)** – Funkcja RV Capture Management nie programuje wartości prawokomorowych impulsów wyjściowych do wartości przekraczających 5,0 V lub 1,0 ms. Jeśli pacjent wymaga impulsów stymulujących prawą komorę przekraczających 5,0 V lub 1,0 ms, należy ręcznie zaprogramować amplitudę prawej komory i szerokość impulsów. Jeśli elektroda ulegnie całkowitemu lub częściowemu przemieszczeniu, funkcja RV Capture Management może nie zapobiec utracie pobudzeń wystymulowanych.

**Ustawienie czułości** – Przed zmianą czułości z ustawienia nominalnego na ustawienie oznaczające większą czułość należy dokładnie oszacować możliwość zwiększonej podatności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz nadmierną czułość.

**Początkowe wartości parametrów** – Nie należy stosować początkowych lub nominalnych wartości amplitudy i czułości stymulacji bez sprawdzenia, czy wartości te zapewniają pacjentowi właściwy margines bezpieczeństwa.

**Jednojamowe tryby przedsionkowe** – Nie należy programować jednojamowych trybów przedsionkowych u pacjentów z upośledzonym przewodnictwem węzła przedsionkowo-komorowego. W tych trybach nie występuje stymulacja komorowa.

**Wolne przewodzenie wsteczne i częstoskurcz stymulatorowy** – Jeżeli czas przewodzenia komorowo-predsionkowego jest dłuższy niż 400 ms, wolne przewodzenie wsteczne może powodować częstoskurcz stymulatorowy (PMT). W wypadku gdy czas przewodzenia komorowo-predsionkowego jest krótszy niż 400 ms, zaprogramowanie opcji interwencji przeciwdziałającej częstoskurczowi stymulatorowemu może zapobiec częstoskurczowi stymulatorowemu.

**Sprawdzanie stymulacji krzyżowej** – Podczas implantacji i regularnie gdy włączona jest przedsionkowa stymulacja przeciwczęstoskurczowa (ATP), należy sprawdzać, przy zaprogramowanym ustawieniu wyjściowym ATP przedsionków, czy nie pojawia się wystymulowane pobudzenie komorowe. Jest to szczególnie ważne, gdy elektroda jest umieszczona w dolnej części przedsionka.

### 2.5.1 Pacjenci uzależnieni od działania stymulatora

**Bezpieczna stymulacja komorowa** – U pacjentów zależnych od stymulatora należy zawsze włączyć parametr Ventricular Safety Pacing (VSP) (Bezpieczna stymulacja komorowa). Funkcja Ventricular Safety Pacing zapobiega wystąpieniu asystolii komorowej spowodowanej niewłaściwym hamowaniem stymulacji komorowej spowodowanej nadmierną czułością wykrywania w komorze.

**Tryb stymulacji ODO** – W trybie stymulacji ODO stymulacja jest wyłączona. U pacjentów uzależnionych od stymulatora nie należy programować trybu stymulacji ODO. Należy w takim przypadku użyć testu Underlying Rhythm (Podstawowy rytm własny), aby zapewnić krótki czas bez stymulacji.

**Przełamanie biegunowości** – W odpowiedzi na monit weryfikacji biegunowości nie należy na siłę wybierać opcji dwubiegunowej, gdy faktycznie podłączona jest elektroda jednobiegunowa. Wymuszenie nieprawidłowej biegunowości spowoduje brak impulsów wyjściowych.

**Test podstawowego rytmu własnego** – Używając testu Underlying Rhythm do hamowania stymulacji, należy zachować szczególną ostrożność. U pacjenta nie wystąpi stymulacja, jeżeli została ona wstrzymana.

## 2.6 Możliwe zdarzenia niepożądane

Poniższa lista zawiera niektóre potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem elektrod przeczulnych i układów stymulujących:



- przyspieszenie tachyarytmii (spowodowane przez urządzenie)
- krwawienie
- rozwarstwienie mięśniówki serca
- tamponada serca
- zgon
- nadżerka
- przerost tkanki włóknistej
- migotanie i inne arytmie
- tworzenie krwaków i torbieli
- pęknięcie ściany serca lub żyły
- infekcja
- zużycie i przerwanie elektrody
- pobudzenie mięśni, nerwów lub mięśni i nerwów
- podrażnienie mięśnia sercowego
- wysięk osierdziowy
- odma opłucnowa
- podwyższenie progu stymulacji
- zator skrzepliną i zator powietrzny
- zakrzepica związana z elektrodą przezżylną
- zamknięcie światła naczynia żylnego
- zator powietrzny
- zjawiska związane z reakcją odrzucenia przeszczepu, w tym miejscowa reakcja tkankowa
- perforacja serca
- przewlekłe uszkodzenie nerwu
- zapalenie wsierdzia
- przebicie przez skórę
- przemieszczenie poza lożę podskórną (ekstruzja)
- nagromadzenie płynu
- blok serca
- krwiak/torbiel surowicza
- tworzenie się bliznowców
- przemieszczenie/migracja elektrody
- uszkodzenie mięśnia sercowego
- wykrywanie potencjałów mięśniowych
- tarcie osierdziowe
- zjawiska związane z odrzuceniem (miejscowa reakcja tkankowa, rozwój tkanki włóknistej, przemieszczenie urządzenia)
- powikłania zakrzepowo-zatorowe
- zakrzepica
- uszkodzenie zastawki (zwłaszcza w przypadku serca o delikatnej budowie)
- perforacja naczynia żylnego lub serca

Dodatkowym możliwym zdarzeniem niepożądanym związanym z zastosowaniem przezżylną elektrody do stymulacji lewej komory jest rozwarstwienie zatoki wieńcowej.

## 3 Procedura implantacji

### 3.1 Przygotowanie do implantacji

Poniższe opisy procedur przedstawiono jedynie w celach informacyjnych. Odpowiedzialność za przeprowadzenie prawidłowego zabiegu chirurgicznego oraz stosowanie technik mających na celu zachowanie sterylności spoczywa na lekarzu. Lekarz zobowiązany jest do stosowania informacji podczas tych procedur w sposób zgodny z własnym wykształceniem medycznym i doświadczeniem.

Aby uzyskać informacje na temat wymiany uprzednio implantowanego urządzenia, patrz Rozdział 3.7, "Wymiana urządzenia", str. 24.

Należy upewnić się, że dostępne są wszystkie instrumenty, elementy systemu i jałowe akcesoria potrzebne do implantacji.

W celu wyświetlenia zapisu powierzchniowego EKG na ekranie programatora należy umieścić odpowiednie elektrody na skórze pacjenta. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku programatora.

### 3.1.1 Narzędzia, elementy i wyposażenie dodatkowe wymagane do implantacji

Aby wspomóc procedurę implantacji, stosuje się następujące nieimplantowane narzędzia:

- programator firmy Medtronic z głowicą programującą;
- oprogramowanie aplikacyjne programatora dla urządzenia Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06;
- analizator model 2290 lub równoważny analizator układu stymulującego;
- defibrylator do defibrylacji zewnętrznej.

Do implantacji używane są następujące jałowe elementy układu i wyposażenie dodatkowe:

- urządzenie implantowane i elementy układu elektrod;
- osłonka głowicy programującej;  
**Uwaga:** Jeśli w trakcie implantacji używana jest wysterylizowana głowica programująca, jałowa osłonka na głowicę nie jest potrzebna.
- przewody analizatora układu stymulującego;
- prowadnice elektrod właściwe dla stosowanego układu elektrod;
- dodatkowe mandryny o odpowiedniej długości i kształcie.

### 3.1.2 Konfiguracja programatora i uruchomienie aplikacji

Instrukcje dotyczące konfiguracji programatora zawiera podręcznik programatora. W programatorze powinno być zainstalowane oprogramowanie aplikacyjne dla urządzenia Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06. W razie potrzeby przedstawiciel firmy Medtronic może zainstalować to oprogramowanie. Należy nawiązać połączenie telemetryczne z urządzeniem i rozpocząć sesję pacjenta.

### 3.1.3 Uwagi dotyczące przygotowania do implantacji

Przed przystąpieniem do implantowania elektrod lub urządzenia należy uwzględnić następujące informacje:

**Ostrzeżenie:** Z urządzeniem Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06 można stosować elektrody dwubiegunowe lub jednobiegunowe, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż dwubiegunowe elektrody SureScan badanie metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane. Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI w celu uzyskania dodatkowych informacji.

**Ostrzeżenie:** Podczas implantacji należy dopilnować, by pacjent nie miał kontaktu z uziemionymi urządzeniami, ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia upływu prądu elektrycznego. Upływ prądu elektrycznego może wywołać tachyarytmię i w konsekwencji śmierć pacjenta.

**Ostrzeżenie:** Zestaw do defibrylacji zewnętrznej powinien znajdować się w pobliżu, gotowy do natychmiastowego użycia. Podczas testowania urządzenia, procedur implantacji i testowania po implantacji, mogą wystąpić potencjalnie niebezpieczne samoczynne lub indukowane tachyarytmie.

**Przestroga:** Urządzenie jest przeznaczone do implantacji w okolicy piersiowej i współpracy z elektrodami przezłylnymi firmy Medtronic. Implantacja urządzenia poza obszarem piersiowym może niekorzystnie wpłynąć na jakość wyników monitorowania płynów OptiVol 2.0. Implantacja jednobiegunowej elektrody prawokomorowej zamiast elektrody dwubiegunowej uniemożliwi działanie funkcji monitorowania płynów OptiVol 2.0. Reklamacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności innych układów elektrod implantowanych krótko- lub długotrwale produkowanych przez firmy inne niż Medtronic nie będą uwzględniane.

**Przeestroga:** Z urządzeniem można używać jednobiegunowych elektrod przedsionkowych, ale zalecane są dwubiegunowe elektrody przedsionkowe. W razie stosowania jednobiegunowych elektrod przedsionkowych, funkcja AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków) musi być ustawiona na funkcję Monitor (Monitoruj), a funkcja Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami) musi być wyłączona.

**Przeestroga:** Nie należy wszczepiać urządzenia po upływie jego daty ważności podanej na etykiecie opakowania. W przeciwnym razie czas funkcjonowania baterii może ulec skróceniu.

Aby zachować możliwość bezpiecznego poddawania układu stymulującego SureScan działaniu rezonansu magnetycznego, muszą zostać spełnione warunki badania MRI — patrz Rozdział 1.6, "Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego", str. 6. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

### 3.1.4 Przygotowanie urządzenia do implantacji

Przed otwarciem jałowego opakowania należy przygotować urządzenie do implantacji, wykonując poniższe czynności:

1. Pobrać dane z urządzenia i wydrukować raport Initial Interrogation Report (Raport z początkowego pobierania danych).

**Przeestroga:** Nie należy implantować urządzenia, jeżeli programator zgłasza wystąpienie przywrócenia pierwotnych ustawień urządzenia. Skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

2. Sprawdzić w raporcie początkowego pobierania danych, czy wartość napięcia baterii w temperaturze pokojowej wynosi co najmniej 2,85 V.

Jeżeli urządzenie było narażone na działanie niskiej temperatury, napięcie baterii będzie chwilowo niższe. Należy umożliwić urządzeniu ogrzanie się do temperatury pokojowej, pozostawiając je na co najmniej 48 godzin, i sprawdzić ponownie wartość napięcia baterii. Jeżeli nie można osiągnąć odpowiedniej wartości napięcia baterii, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

**Uwaga:** Urządzenie kilka razy dziennie automatycznie mierzy napięcie baterii. Napięcie baterii wyświetlane na ekranie Battery and Lead Measurements (Pomiary parametrów baterii i elektrody) to średnia z najnowszych wartości pomiarów automatycznych.

3. Wybrać opcje Params > Data Collection Setup > Device Date/Time... (Parametry > Ustawienia pobierania danych > Data/czas urządzenia), aby wybrać ustawienie Time Zone (Strefa czasowa) w zegarze wewnętrznym urządzenia.

4. Zaprogramować parametry terapii i stymulacji właściwe dla danego pacjenta. Upewnić się, że dla funkcji detekcji tachyarytmii nie zostało zaprogramowane ustawienie On (Wł.).

**Uwaga:** Przed implantacją urządzenia nie należy włączać funkcji stymulacji, która wpływa na częstość stymulacji (np. Ventricular Rate Stabilization — Stabilizacja częstości rytmu komorowego). Wykonanie tej czynności może wywołać stymulację o częstości większej od oczekiwanej.

## 3.2 Wybór i implantacja elektrod

Kierując się następującymi wskazówkami, należy wybrać elektrody kompatybilne z urządzeniem. W zależności od preferencji lekarza, budowy anatomicznej pacjenta i jego stanu fizycznego stosowane są różne techniki implantacji. Należy zapoznać się z instrukcjami implantacji zawartymi w instrukcjach technicznych dostarczanych wraz z elektrodami.

**Do stosowania w środowisku MR wymagany jest kompletny układ stymulujący SureScan. Kompletny układ stymulujący SureScan składa się z urządzenia SureScan z elektrodami SureScan firmy Medtronic lub zaślepki z wtykiem model 6725.** Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

**Przestroga:** Z urządzeniem można używać jednobiegunowych elektrod przedsionkowych, ale zalecane są dwubiegunowe elektrody przedsionkowe. W przypadku zastosowania elektrod jednobiegunowych dla funkcji detekcji częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków można zaprogramować wyłącznie ustawienie Monitor (Monitoruj).

### 3.2.1 Wybór elektrod

Z urządzeniem nie należy stosować jakichkolwiek elektrod bez uprzedniej weryfikacji zgodności elektrody i złącza.

Urządzenie jest zazwyczaj implantowane z następującymi elektrodami:

- 1 elektroda przezżylna w lewej komorze (LV) przeznaczona do stymulacji,
- 1 dwubiegunowa elektroda przezżylna w prawej komorze (RV) przeznaczona do wykrywania i stymulacji,
- 1 dwubiegunowa elektroda przezżylna w przedsionku (A) przeznaczona do wykrywania i stymulacji. W celu ograniczenia wykrywania odległych załamek R zaleca się stosowanie dwubiegunowych elektrod przedsionkowych charakteryzujących się odległością  $\leq 10$  mm między końcówkami elektrod a pierścieniem.

### 3.2.2 Weryfikacja zgodności elektrody i złącza

**Ostrzeżenie:** Przed zastosowaniem elektrody z niniejszym urządzeniem należy zweryfikować zgodność elektrody i złącza. Zastosowanie niezgodnej elektrody może spowodować uszkodzenie złącza skutkujące upływem prądu lub przerywaniem połączenia elektrycznego.

**Uwaga:** Elektrody niskoprofilowe o średnicy 3,2 mm firmy Medtronic nie są zgodne z blokiem złącza IS-1.

**Uwaga:** Łączniki elektrody ograniczają możliwość bezpiecznego skanowania układu stymulującego SureScan podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Skanowanie MRI jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z łącznikami elektrod.

**Uwaga:** Użycie łącznika elektrody może ujemnie wpłynąć na dokładność monitorowania płynów OptiVol 2.0.

Na podstawie informacji, które zawiera Tab. 2, wybrać zgodną elektrodę.

**Tabela 2.** Zgodność elektrody i złącza

Port złącza	Elektrody główne
A (przedsionek), RV (prawa komora), LV (lewa komora)	dwubiegunowa IS-1 <sup>a</sup> i jednobiegunowa IS-1

<sup>a</sup> IS-1 odnosi się do międzynarodowego standardu ISO 5841-3.

### 3.2.3 Implantacja elektrod

Elektrody należy implantować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w technicznych instrukcjach obsługi dostarczanych z elektrodami (o ile uprzednio nie zaimplantowano odpowiednich elektrod do stymulacji długotrwałej).

**Ostrzeżenie:** Ucisk może doprowadzić do uszkodzenia przewodnika lub warstwy izolacyjnej elektrody, co z kolei może doprowadzić do utraty wykrywania lub stymulacji.

**Elektrody przezżyłne** – Stosując dostęp podobojczykowy w implantacji elektrody przezżyłnej, należy umieścić elektrodę w położeniu bocznym, tak aby uniknąć ucisku elektrody pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem.

Nie należy implantować elektrody lewokomorowej, przedsionkowej i prawokomorowej w tym samym miejscu dostępu żylnego. Firma Medtronic zaleca implantację w żyłę podobojczykowej i w żyłę odpromieniową w celu odseparowania miejsc dostępu żylnego.

**Elektrody lewokomorowe (LV)** – Ze względu na różnice anatomiczne między układami żył serca należy przed przystąpieniem do implantacji elektrody lewokomorowej ocenić warunki anatomiczne, aby określić optymalne położenie elektrody. Przed umieszczeniem elektrody w zatoce wieńcowej należy wykonać wenografię układu żylnego serca.

### 3.3 Testowanie układu elektrod

Po implantacji elektrod należy przetestować układ elektrod, aby upewnić się, że wartości wykrywania i stymulacji są akceptowalne. Instrukcje zawiera dokumentacja dostarczona z analizatorem układu stymulującego.

**Uwaga:** W celu oceny wykrywania nie należy stosować pomiarów wewnątrzsercowego elektrogramu przekazywanego telemetrycznie z urządzenia.

**Uwaga:** Mierzona impedancja elektrody stymulacyjnej odzwierciedla sprawność techniczną układu pomiarowego i elektrody. Dopuszczalne wartości impedancji przedstawiono w technicznej instrukcji obsługi elektrody.

**Elektrody dwubiegunowe** – Podczas analizy parametrów wykrywania i stymulacji należy stosować pomiary pomiędzy końcówką (katodą) i pierścieniem (anodą) każdej dwubiegunowej elektrody wykrywającej/stymulacyjnej.

**Elektrody jednobiegunowe** – Podczas analizy parametrów wykrywania i stymulacji należy stosować pomiary pomiędzy końcówką (katodą) każdej jednobiegunowej elektrody wykrywającej/stymulacyjnej i obojętną elektrodą (anodą) stosowaną zamiast obudowy urządzenia.

**Umieszczanie elektrod** – Ostateczne umiejscowienie elektrod powinno być takie, aby zoptymalizować resynchronizację serca.

**Stymulacja pozasercowa** – Przy stymulacji przez elektrodę lewokomorową (LV) za pomocą stymulatora zewnętrznego z zastosowaniem napięcia 10 V należy sprawdzić, czy nie ma miejsca stymulacja tkanek poza sercem. Jeżeli dochodzi do pozasercowej stymulacji, należy rozważyć zmianę umiejscowienia elektrody.

**Tabela 3.** Akceptowalne wartości wykrywania i stymulacji

Wymagane pomiary	Elektrody przeżyłne do stymulacji krótkotrwałej	Elektrody do stymulacji długotrwałej <sup>a</sup>
Amplituda załamka P w EGM (przedsionek)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplituda załamka R w EGM (prawa komora)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplituda elektrogramu LV	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Szybkość narastania	≥ 0,5 V/s (przedsionek)	≥ 0,3 V/s (przedsionek)
	≥ 0,75 V/s (prawa komora)	≥ 0,5 V/s (prawa komora)
Próg wystymulowania pobudzenia (szerokość impulsu 0,5 ms)	≤ 1,5 V (przedsionek)	≤ 3,0 V (przedsionek)
	≤ 1,0 V (prawa komora)	≤ 3,0 V (prawa komora)
	≤ 3,0 V (lewa komora)	≤ 4,0 V (lewa komora)

<sup>a</sup> Elektrody do długotrwałej stymulacji są przeznaczone do stosowania przez okres co najmniej 30 dni.

### 3.4 Podłączenie elektrod do urządzenia

Poniższa procedura opisuje sposób podłączenia elektrod do urządzenia, potwierdzenia całkowitego włożenia złącza elektrody w blok złącza i sprawdzenia, czy połączenie elektrody zostało zamocowane.

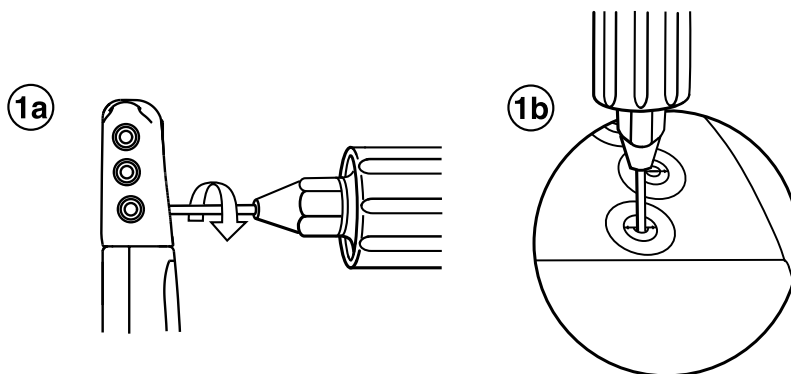
**Ostrzeżenie:** Po podłączeniu elektrod należy sprawdzić, czy połączenia elektrod zostały zamocowane, delikatnie pociągając każdą elektrodę. Na skutek luźnych połączeń elektrod może dojść do nieprawidłowego wykrywania, co może doprowadzić do błędnej synchronizacji i błędnego hamowania stymulacji lub nieodpowiedniej terapii przerywającej tachyarytmie przedsionkowej.

**Przestroga:** Należy stosować wyłącznie klucz dynamometryczny dostarczany wraz z urządzeniem. Uniemożliwia on uszkodzenie urządzenia przez zbyt silne dokręcenie śruby dociskowej.

#### 3.4.1 Podłączanie elektrody do urządzenia

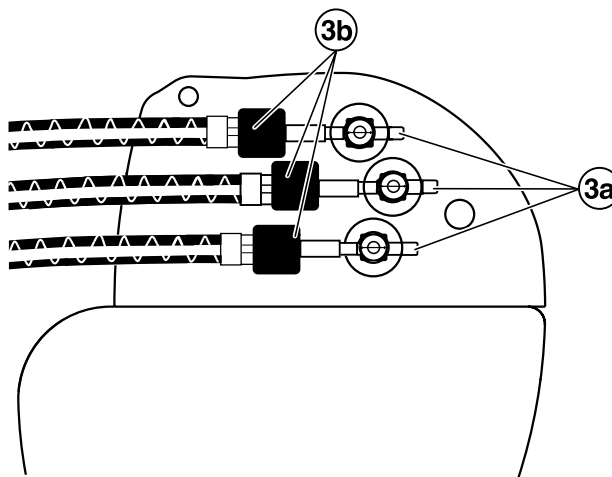
1. Do odpowiedniej śruby dociskowej włożyć klucz dynamometryczny.
  - a. Jeśli dostęp do odpowiedniego portu jest utrudniony przez śrubę dociskową, cofnąć śrubę, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, tak aby umożliwić dostęp. Należy uważać, aby śruba dociskowa nie została wykręcona całkowicie z bloku złącza (patrz Ryc. 1).
  - b. Pozostawić klucz dynamometryczny w śrubie dociskowej do czasu umocowania złącza elektrody. Pozwala to na odprowadzenie powietrza, które przedostało się podczas wprowadzania złącza elektrody do portu złącza (patrz Ryc. 1).

**Rycina 1.** Wkładanie klucza dynamometrycznego do śruby dociskowej



2. Wcisnąć złącze elektrody do portu złącza tak, aby wtyk złącza elektrody był wyraźnie widoczny w okienku podglądu wtyku. W razie konieczności jako środka poślizgowego można użyć sterylnej wody. Nie jest wymagane uszczelnianie.
3. Upewnić się, że elektrodę wprowadzono całkowicie do komory na wtyk złącza, oglądając blok złącza urządzenia z boku lub od tyłu.
  - a. Wtyk złącza elektrody powinien być wyraźnie widoczny za blokiem śruby dociskowej (patrz Ryc. 2).
  - b. Pierścień złącza elektrody powinien się znajdować w całości wewnątrz bloku zacisku sprężynowego. W tym miejscu nie ma śruby dociskowej (patrz Ryc. 2).

**Rycina 2.** Sprawdzanie połączenia elektrody



4. Dokręcać śrubę dociskową, obracając ją w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż do usłyszenia kliknięcia klucza dynamometrycznego. Wyjąć klucz dynamometryczny.
5. Delikatnie pociągnąć za elektrodę, upewniając się, że została ona pewnie umocowana. Nie należy pociągać elektrody, zanim śruba dociskowa nie zostanie dokręcona.
6. Powtórzyć wymienione czynności dla każdej elektrody.

### 3.5 Umieszczanie i mocowanie urządzenia

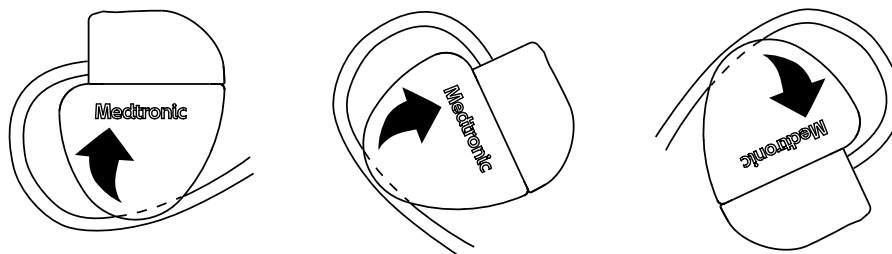
**Przestroga:** Przed zamknięciem łoży należy zaprogramować dla detekcji częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków wartość Monitor (Monitoruj), aby uniknąć nieprawidłowego wyładowania podczas zamykania łoży.

**Uwaga:** Aby stworzyć jak najlepsze warunki do komunikacji między urządzeniem a monitorem bezprzewodowym, urządzenie należy zaimplantować w odległości nie większej niż 4 cm od powierzchni skóry.

#### 3.5.1 Umieszczanie i mocowanie urządzenia

1. Upewnić się, że wszystkie wtyki lub zaślepki wtyków złączy elektrod zostały wprowadzone do gniazd złączy na pełną głębokość oraz że wszystkie śruby dociskowe zostały mocno dokręcone.
2. Aby zapobiec skręceniu trzonu elektrody, obrócić urządzenie, luźno zawijając nadmiarowy odcinek elektrody (patrz Ryc. 3). Nie załamywać trzonu elektrody.

**Rycina 3.** Obracanie urządzenia w celu zawinięcia elektrod



3. Umieścić urządzenie i elektrody w łoży chirurgicznej.

4. Umocować urządzenie w łoży za pomocą szwów niewchłaniających w celu minimalizacji ruchu obrotowego i przemieszczania urządzenia po zakończeniu implantacji. Szwycy mocujące przewlekać przez otwór szwów na urządzeniu za pomocą igły chirurgicznej.
5. Ściśle zaszyć nacięcie łoży.

### 3.6 Zakończenie procedury implantacji

**Ostrzeżenie:** Nie należy programować ustawienia On (Wł.) dla funkcji AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego i migotania przedsionków) ani aktywować automatycznej przedsionkowej stymulacji przeciwczęstoskurczowej, dopóki nie nastąpi adaptacja elektrody przedsionkowej (ok. 1 miesiąc po implantacji). Jeśli doszłoby do przemieszczenia elektrody przedsionkowej i jej przesunięcia do komory, urządzenie mogłoby nieprawidłowo wykrywać częstoskurcz przedsionkowy/migotanie przedsionków, stosować stymulację przeciwczęstoskurczową do komory i indukować zagrażające życiu tachyarytmie komorowe.

#### 3.6.1 Zakończenie sesji programowania urządzenia

1. W przypadku implantacji elektrod jednobiegunowych może być pożądane ręczne dokończenie procesu detekcji implantu.
  - a. Wybrać ikonę Params (Parametry).
  - b. Dla parametrów Pace Polarity (Biegunowość stymulacji) i Sense Polarity (Biegunowość wykrywania) zaprogramować ustawienie Unipolar (Jednobiegunowa).
  - c. Wybrać Additional Features... (Funkcje dodatkowe) i dla parametru Implant Detection (Detekcja implantu) zaprogramować ustawienie Off/Complete (Wył./zakończone).
2. Upewnić się, że dla parametrów stymulacji, detekcji i przedsionkowych stymulacji przeciwczęstoskurczowych zaprogramowane są wartości odpowiednie dla konkretnego pacjenta.
3. Wprowadzić informacje o pacjencie.

**Uwaga:** Należy bezwzględnie wprowadzić pełne informacje o implantowanych elektrodach, korzystając z ekranu Patient Information (Informacje o pacjencie). W polach na ekranie MRI SureScan System/Other Hardware (System MRI SureScan/Inne urządzenia) wprowadzić pełne informacje o innych implantowanych elementach, takich jak pozostawione w ciele pacjenta urządzenia, elektrody, przedłużacze elektrod i łączniki. Informacje te będą przydatne, jeśli w przyszłości konieczne będzie zakwalifikowanie pacjenta do badania MRI. Więcej informacji zawiera instrukcja programowania.

4. Zaprogramować parametry CareAlert firmy Medtronic, jeśli mają zastosowanie.
5. Zaprogramować parametry Data Collection Setup (Ustawienia gromadzenia danych).

#### 3.6.2 Ocena funkcjonowania urządzenia i elektrod

Po implantacji urządzenia należy w miarę możliwości jak najszybciej wykonać badanie RTG pacjenta w celu sprawdzenia położenia urządzenia i elektrod. Przed wypisaniem pacjenta ze szpitala należy ocenić funkcjonowanie zaimplantowanego urządzenia oraz elektrod.

1. Do czasu wypisu pacjenta należy monitorować zapis EKG. Do przemieszczenia elektrody dochodzi zwykle bezpośrednio po implantacji.
2. Sprawdzić wartości stymulacji i wykrywania i w razie konieczności odpowiednio je dostosować. Zweryfikować margines bezpieczeństwa progu stymulacji.
3. Pobrać dane z urządzenia i wydrukować raport Final Report (Raport końcowy) w celu udokumentowania pooperacyjnego działania zaprogramowanego urządzenia.

### 3.7 Wymiana urządzenia

Aby zachować możliwość bezpiecznego poddawania układu stymulującego SureScan działaniu rezonansu magnetycznego, muszą zostać spełnione warunki badania MRI — patrz Rozdział 1.6, "Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego", str. 6. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI firmy Medtronic.



**Ostrzeżenie:** Z urządzeniem Solara CRT-P MRI SureScan model W1TR06 można stosować elektrody dwubiegunowe lub jednobiegunowe, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż dwubiegunowe elektrody SureScan badanie metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane. Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI w celu uzyskania dodatkowych informacji.

**Ostrzeżenie:** Pozostawione lub implantowane wcześniej elektrody nieprzeznaczone do badań metodą magnetycznego rezonansu jądrowego powodują ograniczenie możliwości bezpiecznego skanowania układu stymulującego SureScan podczas obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego. Podczas implantacji układu stymulującego SureScan należy rozważyć zagrożenia związane z usuwaniem wcześniej implantowanych elektrod, przed ich usunięciem, w celu zachowania możliwości bezpiecznego skanowania układu stymulującego SureScan. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI firmy Medtronic.

**Ostrzeżenie:** Sprzęt do stymulacji zewnętrznej powinien znajdować się w pobliżu, gotowy do natychmiastowego użycia. W przypadku odłączenia elektrody lub wyjęcia urządzenia z łoża w trakcie działania urządzenia w trybie stymulacji jednobiegunowej pacjent nie jest poddawany stymulacji przez urządzenie.

**Przestroga:** Wyłączyć detekcję tachyarytmii, aby uniknąć stosowania nieodpowiedniej terapii podczas eksplantacji urządzenia.

**Przestroga:** Z urządzeniem można używać jednobiegunowych elektrod przedsionkowych, ale zalecane są dwubiegunowe elektrody przedsionkowe. W razie stosowania jednobiegunowych elektrod przedsionkowych, funkcja AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków) musi być ustawiona na funkcję Monitor (Monitoruj), a funkcja Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami) musi być wyłączona.

**Uwaga:** W celu spełnienia wymogów implantacji konieczna może być zmiana ułożenia lub wymiana elektrod do stymulacji długotrwałej. Dodatkowe informacje zawiera Rozdział 3.2, "Wybór i implantacja elektrod", str. 19.

**Uwaga:** Wszystkie nieużywane, implantowane elektrody muszą zostać odizolowane za pomocą zaślepki złącza elektrody, aby uniknąć przewodzenia sygnałów elektrycznych. W celu uzyskania informacji na temat zaślepek złącza elektrody należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic. Wszelkie odizolowane lub nieużywane elektrody w warunkach badań obrazowych MRI uważa się za nieużywane elektrody; ich obecność stanowi przeciwwskazanie systemu do wykonania badania MRI.

### 3.7.1 Eksplantacja i wymiana urządzenia

1. W celu uniknięcia potencjalnego wzrostu częstości stymulacji w czasie eksplantacji urządzenia należy zaprogramować tryb pracy bez adaptacji częstości.
2. Oddzielić od łoża chirurgicznej elektrody wraz z urządzeniem. Należy uważać, aby nie naciąć ani nie naruszyć warstwy izolacyjnej elektrod.
3. Za pomocą klucza dynamometrycznego poluzować śruby dociskowe w bloku złącza.
4. Ostrożnie wysunąć elektrody z portów złącza.
5. Ocenić stan poszczególnych elektrod (zob. Rozdział 3.3, "Testowanie układu elektrod", str. 21). Jeżeli elektryczna integralność elektrody jest nieodpowiednia lub jeśli wtyk złącza elektrody jest nadżarty bądź skorodowany, należy wymienić elektrodę. Eksplantowaną elektrodę należy zwrócić do firmy Medtronic w celu analizy i utylizacji.
6. Podłączyć elektrody do urządzenia zamiennego (patrz Rozdział 3.4, "Podłączenie elektrod do urządzenia", str. 22).

**Uwaga:** Podłączenie elektrod do urządzenia zamiennego może wymagać zastosowania łączników elektrody. W razie pytań dotyczących zgodności łączników elektrody należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.


**Uwaga:** Łączniki elektrod ograniczają możliwość bezpiecznego skanowania układu stymulującego SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w przyszłości. Skanowanie MRI jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z łącznikami elektrod.

7. Umieścić i unieruchomić urządzenie w loży chirurgicznej, a następnie zaszyć nacięcie loży (zob. Rozdział 3.5, "Umieszczanie i mocowanie urządzenia", str. 23).
8. Należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby uzyskać zwrotny zestaw wysyłkowy (Return Mailer Kit), który należy wykorzystać do odesłania eksplantowanych urządzeń w celu analizy i utylizacji. Adresy zamieszczono na tylnej stronie okładki.

## 4 Charakterystyka produktu

### 4.1 Charakterystyka fizyczna

**Tabela 4.** Charakterystyka fizyczna

Objętość <sup>a</sup>	20 cm <sup>3</sup>
Masa	30 g
Wys. x Szer. x Głęb. <sup>b</sup>	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Radiocieniujący znacznik identyfikacyjny <sup>c</sup>	RNP
Identyfikator firmy Medtronic	
Powierzchnia tytanowej obudowy urządzenia	40,5 cm <sup>2</sup>
Materiały wchodzące w kontakt z tkankami ludzkimi <sup>d</sup>	Tytan, poliuretan, kauczuk silikonowy
Bateria	Hybrydowe ogniwo CFx, tlenek litowo-srebrowo-wanadowy

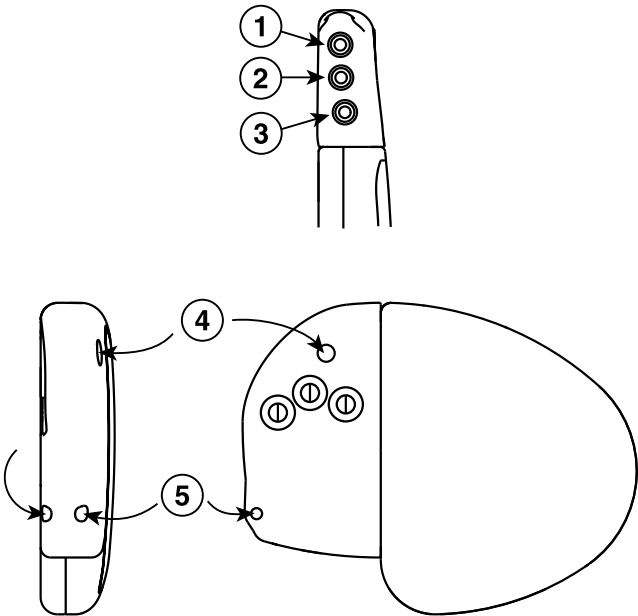
<sup>a</sup> Objętość z niezabezpieczonymi otworami złącza.

<sup>b</sup> Pierścienie uszczelniające mogą nieznacznie wystawać poza powierzchnię obudowy.

<sup>c</sup> Radiocieniujący znacznik identyfikacyjny zawierający symbol identyfikatora firmy Medtronic można obejrzeć na obrazie fluoroskopowym urządzenia.

<sup>d</sup> Opiswane materiały przeszły pomyślnie odpowiednie testy opracowane w celu wyeliminowania niezgodności biologicznej. W warunkach normalnej pracy urządzenie nie nagrzewa się do temperatur zagrażających otaczającym tkankom.

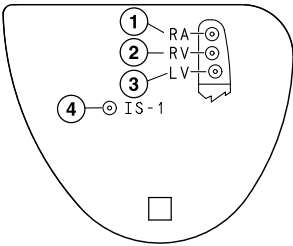
Rycina 4. Złącze i otwory do zakładania szwów



- 1 Port złącza IS-1, przedsionek  
2 Port złącza IS-1, prawa komora  
3 Port złącza IS-1, lewa komora
- 4 Otwór do zakładania szwów  
5 Otwór do zakładania szwów

Elementy graficzne widoczne na obudowie modelu W1TR06 przedstawia Ryc. 5.  
Oznaczenie IS-1 (Ryc. 5) wskazuje, że złącza elektrod są zgodne z normą ISO 5841-3.

Rycina 5. Elementy graficzne na obudowie: model W1TR06



- 1 RA = prawoprzedSIONKOWY  
2 RV = prawOKOMOROWY
- 3 LV = lewOKOMOROWY  
4 Oznaczenie IS-1

4.2 Właściwości elektryczne

Tabela 5. Charakterystyka baterii

Producent	Medtronic Energy and Component Center
Model	Delta 26H3
Liczba ogniw baterii	1

**Tabela 5.** Charakterystyka baterii (ciąg dalszy)

Skład chemiczny	Hybrydowe ogniwo CFx, tlenek litowo-srebrowo-wanadowy
Napięcie znamionowe	3,25 V
Średnia pojemność użytkowa	1,19 Ah
Średnia pojemność elektryczna do czasu osiągnięcia zalecanego czasu wymiany (RRT)	1,03 Ah
Reszkowa pojemność użytkowa dla zalecanego czasu wymiany (RRT)	0,16 Ah

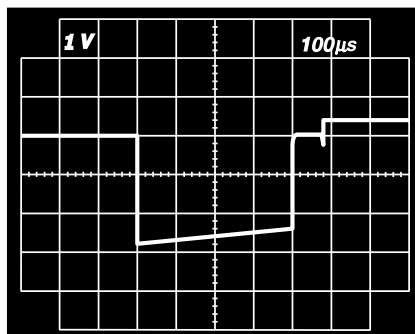
**Tabela 6.** Pobór prądu

Pobór prądu (przy 100% stymulacji) <sup>a</sup>	12,77 $\mu$ A
Pobór prądu (przy 100% hamowania) <sup>b</sup>	7,14 $\mu$ A

<sup>a</sup> Pobór prądu, gdy obciążenie związane ze stymulacją wynosi  $500 \Omega \pm 1\%$  na początku eksploatacji w trybie DDDR przy ustawieniach  $60 \text{ min}^{-1}$ , 2,5 V, 0,4 ms.

<sup>b</sup> Pobór prądu na początku eksploatacji w trybie DDDR przy ustawieniach  $60 \text{ min}^{-1}$ , 2,5 V, 0,4 ms,  $500 \Omega \pm 1\%$ .

#### 4.2.1 Krzywe wyjściowe

**Rycina 6.** Krzywa wyjściowa w warunkach znamionowych (rezystancja obciążenia:  $500 \Omega$ ).

#### 4.2.2 Metody pomiarowe

Parametry urządzenia, takie jak czas trwania impulsu, amplituda impulsu i czułość (próg wykrywania), mierzone są zgodnie z normą ISO 14708-2:2012.

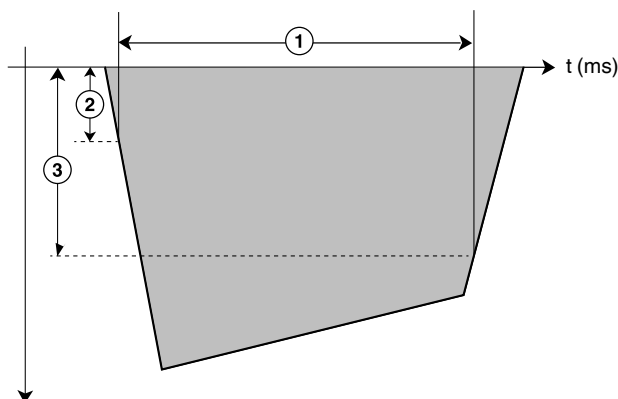
**Czas trwania impulsu** – Czas trwania impulsu mierzony jest przy 10% zaprogramowanej amplitudy i 90% amplitudy zbocza końcowego, zgodnie z normą ISO 14708-2:2012. Patrz Ryc. 7. (Definicje obowiązujące przy pomiarach amplitudy zawiera Ryc. 8).

**Amplituda impulsu** – Szczytowa amplituda impulsu mierzona jest zgodnie z normą ISO 14708-2:2012.

**Czułość (próg wykrywania)** – Czułość komorowa zdefiniowana jest jako minimalna wykrywalna przez urządzenie amplituda napięcia standardowego sygnału testowego zgodnego z normą ISO 14708-2:2012. Ryc. 9 przedstawia sygnał z generatora sygnału testowego używanego do dokładnego wyznaczania czułości (progu wykrywania).

**Uwagi:**

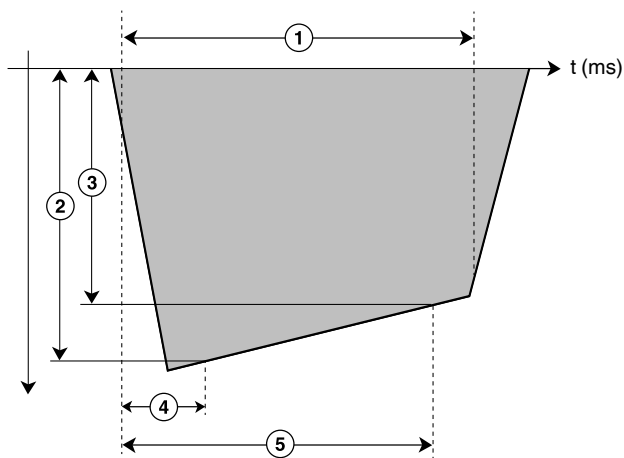
- W wynikach pomiarów parametrów stymulacji i wykrywania wykonanych przy użyciu analizatorów układu stymulującego mogą wystąpić poważne odstępstwa od specyfikacji podanej w niniejszym podręczniku. Wynika to z faktu, że metody pomiarowe stosowane w takich systemach mogą różnić się od opisanych powyżej.
- Wyniki pomiarów impedancji elektrod mogą być zniekształcane przez monitory przebiegu elektrokardiogramu.

**Rycina 7. Pomiar szerokości impulsu**

1 Czas trwania impulsu

2 10% zaprogramowanej amplitudy

3 90% amplitudy zbocza końcowego ( $90\% A_s$ )

**Rycina 8. Pomiar amplitudy impulsu**

1 Czas trwania impulsu

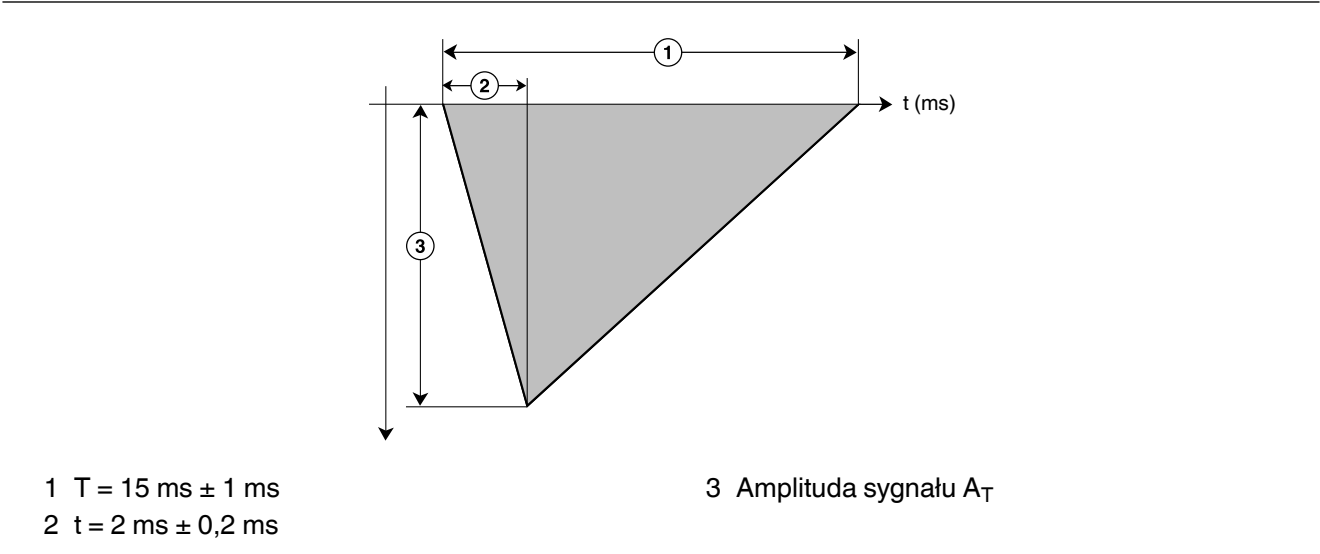
2 Amplituda impulsu ( $A_{max}$ )

3 Amplituda zbocza końcowego ( $A_s$ )

4 Próbkę napięcia  $A_{max}$  mierzona jest w punkcie czasowym  $t_1 = 10 \mu s$ .

5 Próbkę napięcia  $A_s$  mierzona jest w punkcie czasowym  $t_2$ , który odpowiada zaprogramowanemu czasowi trwania impulsu  $-30 \mu s$ .

Rycina 9. Pomiar czułości



**Uwaga:** Sygnał może być dodatni albo ujemny.

4.2.3 Zmiana parametrów znamionowych w przypadku wahań temperatury

Częstość podstawowa, częstość impulsów testowych, czas trwania impulsu oraz amplituda impulsu utrzymują się w zakresie spodziewanych tolerancji gdy temperatura urządzenia mieści się w granicach od 17°C do 45°C. W warunkach znamionowych czułość (mierzona w temperaturze 37°C może wykazywać zmienność o maks. ±1% na °C, przyjmując wartości od 17°C do 45°C

4.3 Wskaźniki wymiany

Napięcie baterii i informacje o stanie wymiany są wyświetlane na ekranie programatora i drukowane w raportach. Tab. 7 zawiera warunki, w jakich dochodzi do wyświetlenia wskaźników Recommended Replacement Time (RRT) (Zalecany czas wymiany), Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany) i End of Service (EOS) (Koniec eksploatacji).

Tabela 7. Wskaźniki wymiany

Recommended Replacement Time (RRT) (Zalecany czas wymiany)	Po upływie 180 dni po 3 kolejnych codziennych automatycznych pomiarach które wskażą ≤ 2,63 V lub bezpośrednio po 3 kolejnych codziennych automatycznych pomiarach które wskażą ≤ 2,60 V, w zależności od tego, co nastąpi najpierw
Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany)	3 miesiące po pojawieniu się wskaźnika zalecanego czasu wymiany (RRT)
End of Service (EOS) (Koniec eksploatacji)	3 miesiące po pojawieniu się wskaźnika planowej wymiany (ERI)

**Data planowej wymiany** – Na ekranach Quick Look II oraz Lead Measurements (Pomiary parametrów baterii i elektrody) programatora jest wyświetlana data osiągnięcia stanu planowej wymiany (RRT).

**Wymiana po wyświetleniu wskaźnika końca eksploatacji** – Jeżeli programator wskazuje osiągnięcie stanu końca eksploatacji (EOS), należy bezzwłocznie wymienić urządzenie na nowe.

**Działanie urządzenia po wystąpieniu wskaźnika zalecanego czasu wymiany (RRT)** – Gdy urządzenie osiąga zalecany czas wymiany (RRT), kontynuuje działanie z zaprogramowanymi parametrami. Jednak umieszczenie magnesu nad urządzeniem powoduje rozpoczęcie stymulacji asynchronicznej z częstotliwością  $65 \text{ min}^{-1}$  zamiast  $85 \text{ min}^{-1}$ .

**Działanie urządzenia po wystąpieniu wskaźnika planowej wymiany (ERI)** – Kiedy urządzenie osiągnie stan planowej wymiany (ERI), automatycznie zmienia się wartość kilku parametrów (patrz Tab. 8).

**Tabela 8.** Ustawienia parametrów po wystąpieniu wskaźnika planowej wymiany ERI

Pacing Mode (Tryb stymulacji)	VVI
Lower Rate (Częstość podstawowa)	$65 \text{ min}^{-1}$
V. Pacing (Stymulacja komorowa)	Zgodnie z zaprogramowanymi parametrami
RV Amplitude (Amplituda prawokomorowa), LV Amplitude (Amplituda lewokomorowa)	Zgodnie z zaprogramowanymi parametrami
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego), LV Pulse Width (Szerokość impulsu lewokomorowego)	Zgodnie z zaprogramowanymi parametrami
Sleep (Sen)	Off (Wył.)
V. Rate Stabilization (Stabilizacja częstości komorowej)	Off (Wył.)
AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	Monitor (Monitoruj) <sup>a</sup>
Pre-arrhythmia EGM (EGM przed wystąpieniem arytmii)	Off (Wył.) <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Kiedy dla parametru AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego i migotania przedsionków) zaprogramowano ustawienie Monitor (Monitoruj), stosowanie terapii częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków nie jest możliwe.

<sup>b</sup> Po wystąpieniu wskaźnika planowej wymiany nie można ponownie zaprogramować funkcji Pre-arrhythmia EGM (EGM przed wystąpieniem arytmii).

#### Uwagi:

- Po osiągnięciu stanu ERI można zaprogramować wszystkie parametry stymulacji, w tym tryb i częstość. Ponowne programowanie parametrów stymulacji może zmniejszyć czas trwania okresu od ERI do EOS.
- Gdy włączony jest tryb MRI SureScan, pomiary baterii są przeprowadzane, ale urządzenie nie podaje wskaźników RRT (Zalecany czas wymiany), EOS (Koniec eksploatacji) lub ERI (Wskaźnik planowej wymiany) aż do wyłączenia tego trybu.

**Prolonged Service Period (Przedłużony okres użytkowania)** – Przedłużony okres użytkowania (PSP) to czas między upłynięciem zalecanego czasu wymiany (RRT) a osiągnięciem stanu końca eksploatacji (EOS). Okres PSP trwa 6 miesięcy przy następujących założeniach, zgodnych z normą ISO 14708: stymulacja 100% w trybie DDD z częstotliwością  $60 \text{ min}^{-1}$ , amplituda stymulacji przedsionków, prawej i lewej komory równa 2,5 V, szerokość impulsu 0,4 ms i obciążenie związane ze stymulacją wynoszące 600  $\Omega$ . Jeżeli warunki pracy wykraczają poza wymienione wartości, wskaźnik EOS może pojawić się przed upływem 6 miesięcy od upłynięcia zalecanego czasu wymiany.

## 4.4 Przewidywany czas funkcjonowania

Szacowanie czasu funkcjonowania w Tab. 9 odbywa się na podstawie stymulacji w trybie DDD, przy amplitudach stymulacji zaprogramowanych na określone wartości, wartości szerokości impulsu wynoszące 0,4 ms oraz częstości stymulacji wynoszącej  $60 \text{ min}^{-1}$ .

Szacowanie czasu funkcjonowania w Tab. 10 odbywa się na podstawie charakterystyki stymulacji podanej w tabeli.

Szacowanie czasu funkcjonowania odbywa się na następujących założeniach:

- Parametr Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed epizodem arytmii) zaprogramowany na On (Wł.) na cały okres użytkowania urządzenia
- Parametry EGM Source (Źródło EGM) ustawione na wartości nominalne
- Planowe transmisje do monitora pacjenta firmy Medtronic raz na kwartał
- Typowy czas przechowywania przed implantacją

Szacowanie czasu funkcjonowania odbywa się na podstawie danych o przyspieszonym rozładowaniu baterii i modelowaniu pracy urządzenia, zgodnie ze specyfikacją. Wartości tych nie należy interpretować jako dokładnych.

**Tabela 9.** Prognozowany czas funkcjonowania w latach

Odsetkowa wartość stymulacji			Impedancja stymulacyjna: 500 $\Omega$		Impedancja stymulacyjna: 600 $\Omega$	
Atrial % (% stymulacji przedsion- kowej)	RV % (% stymulacji prawoko- morowej)	LV % (% stymulacji lewokomo- rowej)	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0%	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15%	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

**Tabela 10.** Prognozowany czas funkcjonowania w latach w zależności od warunków określonych w normach EN 45502-2-1 i ISO 14708-2

Standardowe warunki <sup>a</sup>	2,5 V	5,0 V
<b>EN 45502-2-1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% stymulacji w trybie DDDR</li> <li>• Impedancja stymulacyjna: 500 <math>\Omega \pm 1\%</math></li> <li>• 70 min<sup>-1</sup></li> <li>• 0,4 ms</li> </ul>	7,4	2,8
<b>ISO 14708-2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% stymulacji w trybie DDDR</li> <li>• Impedancja stymulacyjna: 600 <math>\Omega \pm 1\%</math></li> <li>• 60 min<sup>-1</sup></li> <li>• 0,4 ms</li> </ul>	9,3	4,2

<sup>a</sup> Przechowywanie danych i funkcje diagnostyczne odpowiednie dla trybu stymulacji są włączone.

#### 4.4.1 Uwarunkowania prognozowanego czasu funkcjonowania

**Czas przechowywania** – Te przewidywania są oparte o typowy czas przechowywania (5 miesięcy). Przy założeniu najdłuższego możliwego czasu przechowywania na półce (18 miesięcy), czas funkcjonowania jest zmniejszony jeszcze o 6,4%.

**Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed epizodem arytmii)** – Przy tych przewidywaniach przyjęto założenie, że parametr Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed epizodem arytmii) zaprogramowany jest na On (Wł.) na cały okres użytkowania urządzenia. Zaprogramowanie parametru Pre-arrhythmia EGM storage



(Zapis EGM przed epizodem arytmii) na Off (Wył.) wydłuża przewidywany okres użytkowania urządzenia o około 3,2% czyli 12 dni na rok.

**Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi)** – Funkcja Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi) może modyfikować każdą z amplitud stymulacji niezależnie od pozostałych. Podczas korzystania z funkcji Capture Management typowa amplituda przedsionkowa wynosi 1,5 V, typowa amplituda prawej komory wynosi 2,0 V, a typowa amplituda lewej komory wynosi 2,5 V. Przy tych ustawieniach i 100% stymulacji przedsionkowej i dwukomorowej ( $60 \text{ min}^{-1}$ , 0,4 ms i 600  $\Omega$ ) prognozowany czas funkcjonowania urządzenia wynosi 10,6 lat.

**Transmisje zdalne do monitora pacjenta firmy Medtronic** – Dodatkowe transmisje zdalne do monitora pacjenta firmy Medtronic skracają prognozowany czas funkcjonowania. Na przykład, przy 4 transmisjach zdalnych na rok oraz przy 100% stymulacji przedsionkowej i dwukomorowej ( $60 \text{ min}^{-1}$ , 2,5 V, 0,4 ms oraz 600  $\Omega$ ) przewidywany okres użytkowania urządzenia wynosi 9,3 roku. Częstsze transmisje zdalne skróć prognozowany czas funkcjonowania w następujący sposób:

- Comiesięczne transmisje przez cały okres użytkowania urządzenia skróć prognozowany czas funkcjonowania o 10 dni lub 0,3%.
- Cotygodniowe transmisje przez cały okres użytkowania urządzenia skróć prognozowany czas funkcjonowania o 59 dni, tj. 1,7%.
- Codzienne transmisje przez cały okres użytkowania urządzenia skróć prognozowany czas funkcjonowania o 394 dni lub 11,5%

## 5 Parametry urządzenia

### 5.1 Ustawienia ratunkowe

**Tabela 11.** Ustawienia stymulacji ratunkowej VVI.

Parametr	Dostępne wartości
Pacing Mode (Tryb stymulacji)	VVI
Lower Rate (Częstość podstawowa)	$70 \text{ min}^{-1}$
RV Amplitude (Amplituda stymulacji prawej komory) <sup>a</sup>	6 V
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego) <sup>a</sup>	1,5 ms
RV Pace Polarity (Biegunowość stymulacji prawej komory)	Unipolar (Jednobiegunowa)
V. Pacing (Stymulacja komorowa)	RV (Prawa komora)
V. Blank Post VP (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wystymulowanym pobudzeniu komorowym)	240 ms
V. Rate Stabilization (Stabilizacja częstości komorowej)	Off (Wył.)
V. Sense Response (Odpowiedź wykrywania komorowego)	Off (Wył.)

<sup>a</sup> Jeśli zaprogramowana wartość RV Amplitude (Amplituda stymulacji prawej komory) wynosi 8 V, stosowana jest stymulacja VVI o amplitudzie 8 V i szerokości impulsów 1,2 ms.

## 5.2 Stosowanie magnesu

Gdy w pobliżu urządzenia zostanie umieszczony magnes, tryb stymulacji zmienia się z zaprogramowanego na DOO, VOO lub AOO, a częstość stymulacji zmienia się na  $100 \text{ min}^{-1}$  i pozostaje na tym poziomie przez 5 pobudzeń, a następnie zmienia się na  $85 \text{ min}^{-1}$  ( $\pm 2 \text{ min}^{-1}$ ) lub  $65 \text{ min}^{-1}$  ( $\pm 2 \text{ min}^{-1}$ ), tak jak opisano to na końcu niniejszej sekcji. Umieszczenie magnesu w pobliżu urządzenia powoduje zawieszenie detekcji tachyarytmii. Po oddaleniu magnesu urządzenie powraca do pracy zgodnej z zaprogramowanymi parametrami.

**Uwaga:** Działanie w trybie magnetycznym nie występuje podczas połączenia telemetrycznego pomiędzy urządzeniem i programatorem lub w przypadku włączenia trybu MRI SureScan.

Gdy zaprogramowanym trybem stymulacji jest tryb dwujamowy lub MVP (AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR, AAI $\Leftrightarrow$ DDD), trybem stymulacji będzie DOO, gdy zaprogramowanym trybem stymulacji jest jednojamowy tryb komorowy — VOO, a gdy zaprogramowanym trybem stymulacji jest jednojamowy tryb przedsionkowy — AOO.

Częstość stymulacji będzie wynosić  $85 \text{ min}^{-1}$  (700 ms), jeżeli stan urządzenia jest normalny, lub  $65 \text{ min}^{-1}$  (920 ms), jeżeli wystąpił wskaźnik zalecanego czasu wymiany (RRT, Recommended Replacement Time) lub przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia.

## 5.3 Parametry detekcji tachyarytmii

**Tabela 12.** Parametry detekcji tachyarytmii

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	On (Wł.); Monitor (Monitoruj)◊	Monitor (Monitoruj)	Monitor (Monitoruj)
Zones (Strefy)	1◊; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Odstęp/częstość częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków) <sup>a</sup>	150; 160 ... 350◊ ... 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Odstęp/częstość szybkiego częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków) <sup>a</sup>	150; 160 ... 200◊ ... 250 ms	200 ms	200 ms
VT Monitor (Monitorowany częstoskurcz komorowy)	Monitor (Monitoruj)◊; Off (Wył.)	Monitor (Monitoruj)	Off (Wył.)
VT Monitor Interval (Rate) (Odstęp/częstość monitorowania częstoskurczu komorowego) <sup>a</sup>	280; 290 ... 400◊ ... 500 ms	400 ms	400 ms

**Tabela 12.** Parametry detekcji tachyarytmii (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa) <sup>b</sup>	0,45; 0,60 mV ( $\pm 50\%$ ); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ( $\pm 30\%$ ) Bipolar (Dwubiegunowa): 0,9 $\diamond$ mV Unipolar (Jednobiegunowa): 2,80 $\diamond$ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Czułość przedsionkowa) <sup>c</sup>	0,15 mV ( $\pm 75\%$ ); 0,30; 0,45; 0,60 mV ( $\pm 50\%$ ); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV ( $\pm 30\%$ ); Off (Wyl.) Bipolar (Dwubiegunowa): 0,3 $\diamond$ mV Unipolar (Jednobiegunowa): 0,45 $\diamond$ mV	0,3 mV	0,45 mV

<sup>a</sup> Mierzone odstępy skracane są do wielokrotności 10 ms (np. wartość 457 ms zmieni się na 450 ms). Podczas stosowania zaprogramowanych kryteriów i obliczania uśrednionych wartości odstępów urządzenie wykorzystuje skrócone wartości odstępów.

<sup>b</sup> Urządzenie spełnia wymagania określone w normie ISO 14708-2 pod warunkiem, że zaprogramowana wartość progu czułości wynosi co najmniej 2,0 mV.

<sup>c</sup> Urządzenie spełnia wymagania normy ISO 14708-2, pod warunkiem że zaprogramowana wartość progu czułości wynosi co najmniej 1,8 mV.

## 5.4 Parametry przedsionkowej terapii antytachyarytmicznej

**Tabela 13.** Parametry przedsionkowej terapii antytachyarytmicznej

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>Anti-Tachy Pacing (ATP) (Stymulacja przeciwczęstoskurczowa)</b>			
Fast AT/AF Rx Status (Status terapii szybkiego częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	On (Wł.); Off (Wyl.) $\diamond$	Off (Wyl.)	Off (Wyl.)
Therapy Type (Typ terapii)	Ramp (Terapia progresywnie zmienna); Burst+ (Salwa+) Rx1 (Terapia 1): Ramp $\diamond$ (Progresywnie zmienna) Rx2 (Terapia 2): Burst+ $\diamond$ (Salwa+) Rx3 (Terapia 3): Ramp $\diamond$ (Progresywnie zmienna)	—	—
AT/AF Rx Status (Status terapii częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	On (Wł.); Off (Wyl.) $\diamond$	Off (Wyl.)	Off (Wyl.)

**Tabela 13.** Parametry przedsionkowej terapii antytachyarytmicznej (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Therapy Type (Typ terapii)	Ramp (Terapia progresywnie zmienna); Burst+ (Salwa+) Rx1 (Terapia 1): Ramp (Progresywnie zmienna) Rx2 (Terapia 2): Burst+ (Salwa+) Rx3 (Terapia 3): Ramp (Progresywnie zmienna)	—	—
<b>Parametry salwy+</b>			
Initial # S1 Pulses (Początkowa liczba impulsów S1)	1; 2; 3 ... 11 ... 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Odstęp A-S1 wyrażony jako procent odstępu A-A)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1-S2 (%AA) (Odstęp S1-S2 wyrażony jako procent odstępu A-A)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81; 84; 88; 91; 94; 97%; Off (Wył.)	—	—
S2-S3 Decrement (Skrócenie S2-S3)	0; 10; 20 ... 80 ms; Off (Wył.)	—	—
Interval Decrement (Skrócenie odstępu)	0; 10; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Liczba sekwencji)	1; 2; 3 ... 10	—	—
<b>Parametry stymulacji progresywnie zmiennej</b>			
Initial # S1 Pulses (Początkowa liczba impulsów S1)	1; 2; 3 ... 13; 14; 15; 20; 25	—	—
A-S1 Interval (%AA) (Odstęp A-S1 wyrażony jako procent odstępu A-A)			
Rx1 (Terapia 1)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Rx2 (Terapia 2)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Rx3 (Terapia 3)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Interval Decrement (Skrócenie odstępu)	0; 10 ... 40 ms	—	—
# Sequences (Liczba sekwencji)	1; 2 ... 8; 9; 10	—	—

**Tabela 13.** Parametry przedsionkowej terapii antytachyarytmicznej (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>Stop Atrial Rx After (shared) (Przerwanie terapii przedsionkowej po (wspólne))</b>			
Rx/Lead Suspect (Podejrzanie nieprawidłowej terapii/błędu elektrody)...			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Czy wyłączyć przedsionkową stymulację przeciwczęstoskurczową, jeśli powoduje ona zwiększenie częstości komorowej?)	Yes◊ (Tak); No (Nie)	Yes (Tak)	Yes (Tak)
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Atrial Lead Position Check) [Czy wyłączyć wszystkie terapie przedsionkowe w przypadku podejrzenia nieprawidłowego położenia elektrody przedsionkowej? (Kontrola położenia elektrody przedsionkowej)]	Yes◊ (Tak); No (Nie)	Yes (Tak)	No (Nie)
Duration to Stop (Czas do zatrzymania)	12; 24; 48◊; 72 godz.; None (Brak)	48 godz.	48 godz.
<b>Episode Duration Before Rx Delivery (Czas trwania epizodu przed rozpoczęciem terapii)</b>			
Episode Duration Before ATP (Czas trwania epizodu przed rozpoczęciem stymulacji przeciwczęstoskurczowej)	0; 1◊; 2 ... 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 godz.	1 min	1 min
<b>Reactive ATP (Reaktywna stymulacja przeciwczęstoskurczowa)</b>			
Rhythm Change (Zmiana rytmu)	On (Wł.)◊; Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)
Time Interval (Odstęp czasowy)	Off (Wył.)◊; 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 godz.	Off (Wył.)	Off (Wył.)

**Tabela 13.** Parametry przedsionkowej terapii antytachyarytmicznej (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>Shared A. ATP (Wspólne parametry stymulacji przedsionkowej i przeciwczęstoskurczowej)</b>			
A-A Minimum ATP Interval (Minimalny odstęp przedsionkowo-predsionkowy stymulacji przeciwczęstoskurczowej) <sup>a</sup>	100; 110; ... 150♦ ... 400 ms ( $\pm 6$ ms)	150 ms	150 ms
A. Pacing Amplitude (Amplituda impulsu przedsionkowego)	1; 2 V (+0,5 V / -33%) 3; 4; 5; 6♦; 8 V (+20% / -33%)	6 V	6 V
A. Pacing Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego)	0,1; 0,2 ... 1,5♦ ms ( $\pm 25$ $\mu$ s)	1,5 ms	1,5 ms
VVI Backup Pacing (Stymulacja zabezpieczająca VVI)	Off (Wył.); On (Always) (Wł. zawsze); On (Auto-Enable) (Wł. automatycznie)♦	On (Auto-Enable) (Wł. automatycznie)	On (Auto-Enable) (Wł. automatycznie)
VVI Backup Pacing Rate (Częstość stymulacji zabezpieczającej VVI)	60; 70♦ ... 120 min <sup>-1</sup>	70 min <sup>-1</sup>	70 min <sup>-1</sup>

<sup>a</sup> Mierzone odstępy skracane są do wielokrotności 10 ms (np. wartość 457 ms zmienia się na 450 ms). Podczas stosowania zaprogramowanych kryteriów i obliczania uśrednionych wartości odstępów urządzenie wykorzystuje skrócone wartości odstępów.

## 5.5 Parametry stymulacji

**Tabela 14.** Tryby, częstości i odstępy

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Mode (Tryb)	DDDR; DDD♦; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Przełączanie trybów)	On (Wł.)♦; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
Lower Rate (Częstość podstawowa) <sup>a</sup>	30; 35 ... 50♦; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> )	50 min <sup>-1</sup> (1000 ms)	65 min <sup>-1</sup> (920 ms)
Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość synchronizacji przedsionkowo-komorowej)	80; 85 ... 130♦ ... 175 min <sup>-1</sup> ( $\pm 2$ min <sup>-1</sup> ); 180; 190 ... 210 min <sup>-1</sup> (+2/-11 min <sup>-1</sup> )	130 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
Paced AV (Stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 130♦ ... 350 ms ( $\pm 4$ ms)	130 ms	180 ms

**Tabela 14.** Tryby, częstotliwości i odstępy (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Sensed AV (Wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 100 $\diamond$ ... 350 ms (+30; -2 ms)	100 ms	150 ms
Maximum AV Interval limit (Ograniczenie maksymalnego odstępu przedsionkowo-komorowego)	Off (Wył.) $\diamond$ ; 250; 260 ... 500 ms	Off (Wył.)	Off (Wył.)
PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	Auto (Automatyczny) $\diamond$ ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto (Automatyczny)	Auto (Automatyczny)
Minimum PVARP (Minimalny okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	150; 160 ... 250 $\diamond$ ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Okres refrakcji przedsionkowej)	150; 160 ... 310 $\diamond$ ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms

<sup>a</sup> Odpowiedni odstęp pobudzeń częstotliwości podstawowej można obliczyć w następujący sposób: Odstęp pobudzeń częstotliwości podstawowej (ms) = 60 000/częstotliwość podstawowa.

**Tabela 15.** Parametry przedsionkowe

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Atrial Amplitude (Amplituda przedsionkowa)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33%) 1,50 ... 3,5 $\diamond$ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) <sup>a</sup>	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego)	0,03; 0,06 ms ( $\pm 10 \mu$ s); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 $\diamond$ ... 1,5 ms ( $\pm 25 \mu$ s)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Czułość przedsionkowa)	Off (Wył.); 0,15; 0,3; 0,45; 0,6 mV ( $\pm 60\%$ ); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV ( $\pm 40\%$ ) Unipolar (Jednobiegunowa): 0,45 $\diamond$ mV Bipolar (Dwubiegunowa): 0,3 $\diamond$ mV	0,3 mV	0,45 mV
Atrial Pace Polarity (Biegunowość stymulacji przedsionkowej)	Bipolar (Dwubiegunowa); Unipolar (Jednobiegunowa)	Configure (Konfiguracja) <sup>b</sup>	—
Atrial Sense Polarity (Biegunowość wykrywania przedsionkowego)	Bipolar (Dwubiegunowa); Unipolar (Jednobiegunowa)	Configure (Konfiguracja) <sup>b</sup>	Unipolar (Jednobiegunowa)

**Tabela 15.** Parametry przedsionkowe (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Atrial Lead Monitor (Monitor elektrody przedsionkowej)	Monitor Only (Tylko monitor); Adaptive (Adaptacyjne)	Monitor Only (Tylko monitor)	Monitor Only (Tylko monitor)
Min Limit (Limit minimalny)	200 $\diamond$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
Max Limit (Limit maksymalny)	1000; 1500; 2000; 3000 $\diamond$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$

<sup>a</sup> Jeśli wartość Atrial Amplitude (Amplituda przedsionkowa) wynosi 8 V, wartość Atrial Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego) musi być mniejsza niż 1,3 ms.

<sup>b</sup> Komunikat „Configure” (Konfiguracja) jest wyświetlany, gdy urządzenie automatycznie konfiguruje biegunowość elektrody podczas implantacji. Nie jest to jedna z wartości do wyboru.

**Tabela 16.** Parametry prawokomorowe

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
RV Amplitude (Amplituda prawej komory)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33%) 1,50 ... 3,5 $\diamond$ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) <sup>a</sup>	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego)	0,03; 0,06 ms ( $\pm 10 \mu\text{s}$ ); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 $\diamond$ ... 1,5 ms ( $\pm 25 \mu\text{s}$ )	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa)	0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ( $\pm 55\%$ ) Unipolar (Jednobiegunowa): 2,80 $\diamond$ mV Bipolar (Dwubiegunowa): 0,90 $\diamond$ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Biegunowość stymulacji prawej komory)	Bipolar (Dwubiegunowa); Unipolar (Jednobiegunowa)	Configure (Konfiguracja) <sup>b</sup>	Unipolar (Jednobiegunowa)
RV Sense Polarity (Biegunowość wykrywania prawokomorowego)	Bipolar (Dwubiegunowa); Unipolar (Jednobiegunowa)	Configure (Konfiguracja) <sup>b</sup>	Unipolar (Jednobiegunowa)
RV Lead Monitor (Monitor elektrody prawej komory)	Monitor Only (Tylko monitor); Adaptive (Adaptacyjne)	Monitor Only (Tylko monitor)	Monitor Only (Tylko monitor)
Min Limit (Limit minimalny)	200 $\diamond$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
Max Limit (Limit maksymalny)	1000; 1500; 2000; 3000 $\diamond$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$

<sup>a</sup> Jeśli wartość RV Amplitude (Amplituda prawej komory) wynosi 8 V, wartość RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego) musi być mniejsza niż 1,3 ms.

<sup>b</sup> Komunikat „Configure” (Konfiguracja) jest wyświetlany, gdy urządzenie automatycznie konfiguruje biegunowość elektrody podczas implantacji. Nie jest to jedna z wartości do wyboru.



**Tabela 17. Parametry lewokomorowe**

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
LV Amplitude (Amplituda lewej komory)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33%) 1,50 ... 3,5 $\diamond$ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) <sup>a</sup>	3,5 V	—
LV Pulse Width (Szerokość impulsu lewokomorowego)	0,03; 0,06 ms ( $\pm 10 \mu\text{s}$ ); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 $\diamond$ ... 1,5 ms ( $\pm 25 \mu\text{s}$ )	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Bieguność stymulacji lewej komory)	LVtip to RVring (Końcówka LV do pierścienia RV); LVtip to Can (Końcówka LV do obudowy); LVring to RVring (Pierścień LV do pierścienia RV); LVring to Can (Pierścień LV do obudowy); LVtip to LVring (Końcówka LV do pierścienia LV)	LVtip to Can (Końcówka LV do obudowy)	LVtip to Can (Końcówka LV do obudowy)
LV Lead Monitor (Monitor elektrody lewej komory)	Monitor Only (Tylko monitor); Adaptive (Adaptacyjne)	Monitor Only (Tylko monitor)	Monitor Only (Tylko monitor)
Min Limit (Limit minimalny)	200 $\diamond$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
Max Limit (Limit maksymalny)	800; 1000; 1500; 2000; 3000 $\diamond$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$

<sup>a</sup> Jeśli wartość parametru LV Amplitude (Amplituda lewej komory) wynosi 8 V, wartość parametru LV Pulse Width (Szerokość impulsu lewokomorowego) musi być mniejsza niż 1,3 ms.

**Tabela 18. Parametry stymulacji terapii resynchronizującej**

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
V. Pacing (Stymulacja komorowa)	RV (Prawa komora); RV→LV (Prawa komora → lewa komora); LV→RV (Lewa komora → prawa komora) $\diamond$ ; LV (Lewa komora)	LV → RV (Lewa komora → prawa komora)	RV (Prawa komora)
V-V Pace Delay (Opóźnienie stymulacji komorowo-komorowej)	0 $\diamond$ ; 10 ... 80 ms	0 ms	—
V. Sense Response (Odpowiedź na wykrywanie komorowe)	On (Wł.) $\diamond$ ; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
Maximum Rate (Maksymalna częstota)	95; 100 ... 130 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	130 min <sup>-1</sup>	—
Atrial Tracking Recovery (Przywrócenie synchronizacji przedsionkowej)	On (Wł.) $\diamond$ ; Off (Wył.)	On (Wł.)	—

**Tabela 19.** Parametry funkcji Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi)	Adaptive (Adaptacyjny)⬢; Monitor (Monitoruj); Off (Wyl.)	Adaptive (Adaptacyjny)	Off (Wyl.)
Atrial Amplitude Safety Margin (Margines bezpieczeństwa amplitudy przedsionkowej)	1,5x; 2,0x⬢; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana przedsionkowa)	1,0; 1,5⬢; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Pozostała faza ostra przedsionkowa)	Off (Wyl.); 30; 60; 90; 120⬢; 150 dni	120 dni	120 dni

**Tabela 20.** Parametry funkcji RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory).

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory)	Adaptive (Adaptacyjny)⬢; Monitor (Monitoruj); Off (Wyl.)	Adaptive (Adaptacyjny)	Off (Wyl.)
RV Amplitude Safety Margin (Margines bezpieczeństwa amplitudy prawokomorowej)	1,5x; 2,0x⬢; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana prawej komory)	1,0; 1,5; 2,0⬢; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Pozostała faza ostra prawej komory)	Off (Wyl.); 30; 60; 90; 120⬢; 150 dni	120 dni	120 dni

**Tabela 21.** Parametry funkcji LV Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi lewej komory).

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
LV Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi lewej komory)	Adaptive (Adaptacyjny)⬢; Monitor (Monitoruj); Off (Wył.)	Adaptive (Adaptacyjny)	Off (Wył.)
LV Amplitude Safety Margin (Margines bezpieczeństwa amplitudy lewokomorowej)	+Auto (Automatyczny)⬢; +0,5; +1,0; +1,5; +2,0; +2,5 V	+Auto (Automatyczny)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Maksymalna amplituda adaptowana lewej komory)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6⬢ V	6,0 V	6,0 V

**Tabela 22.** Okresy ignorowania pobudzeń

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
PVAB Interval (Podokres ignorowania pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym)	10 <sup>a</sup> ; 20 ... 100; 110; 120 ... 150⬢ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Metoda ignorowania pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym)	Partial (Częściowa)⬢; Partial+ (Częściowa+); Absolute (Bezwzględna)	Partial (Częściowa)	Partial (Częściowa)
A. Blank Post AP (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po wystymulowanym pobudzeniu przedsionkowym)	150; 160 ... 200⬢ ... 250 ms (±5 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po wykryciu pobudzenia przedsionkowego)	100⬢; 110 ... 170 ms (±2 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wystymulowanym pobudzeniu komorowym)	150; 160 ... 230⬢ ... 320 ms (±5 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wykryciu pobudzenia komorowego)	120⬢; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (±2 ms)	120 ms	120 ms

<sup>a</sup> Jeśli dla parametru PVAB Method (Metoda ignorowania pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym) wybrano ustawienie Partial (Częściowa), to minimalna możliwa do wybrania wartość parametru PVAB Interval (Podokres ignorowania pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym) wynosi 100 ms

**Tabela 23.** Parametry stymulacji z adaptacją częstości

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>Rates (Częstości)</b>			
ADL Rate (Częstość przy codziennych czynnościach)	60; 65 ... 95♦ ... 170 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	95 min <sup>-1</sup>	95 min <sup>-1</sup>
Upper Sensor (Górna częstość czujnika)	80; 85 ... 120♦ ... 175 min <sup>-1</sup> (±2 min <sup>-1</sup> )	120 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
Rate Profile Optimization (Optymalizacja profilu częstości)	On (Wł.)♦; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
<b>Dostosowywanie adaptacji częstości</b>			
ADL Response (Odpowiedź przy codziennych czynnościach)	1; 2; 3♦; 4; 5	3	3
Exertion Response (Odpowiedź na wysiłek)	1; 2; 3♦; 4; 5	3	3
<b>Additional Parameters... (Parametry dodatkowe)</b>			
Activity Threshold (Próg aktywności)	Low (Niski)♦; Medium Low (Średnio niski); Medium High (Średnio wysoki); High (Wysoki)	Low (Niski)	Medium Low (Średnio niski)
Activity Acceleration (Przyspieszenie aktywności)	15; 30♦; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Spowolnienie aktywności)	Exercise (Wysiłek fizyczny)♦; 2,5; 5; 10 min	Exercise (Wysiłek fizyczny)	5 min
ADL Setpoint (Wartość ustawiona dla codziennych czynności)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Wartość ustawiona dla górnej częstości)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

**Tabela 24.** Parametry funkcji Rate Adaptive AV (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Rate Adaptive AV (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości)	On (Wł.)♦; Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)
Start Rate (Częstość początkowa)	50; 55 ... 90♦ ... 145 min <sup>-1</sup>	90 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>
Stop Rate (Częstość końcowa)	55; 60 ... 130♦ ... 175 min <sup>-1</sup>	130 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>

**Tabela 24.** Parametry funkcji Rate Adaptive AV (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Minimum Paced AV (Minimalny stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 100 $\diamond$ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Minimalny wykrywany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 70 $\diamond$ ... 200 ms	70 ms	110 ms

**Tabela 25.** Parametry funkcji Atrial Rate Stabilization (Stabilizacja częstości przedsionkowej)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
A. Rate Stabilization (Stabilizacja częstości przedsionkowej)	On (Wł.); Off (Wył.) $\diamond$	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Maximum Rate (Maksymalna częstość)	80; 85 ... 100 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Interval Percentage Increment (Przyrost odstępu wyrażony w procentach)	12,5; 25 $\diamond$ ; 50%	25%	25%

**Tabela 26.** Parametry funkcji Atrial Preference Pacing (Preferencyjna stymulacja przedsionkowa)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
A. Preference Pacing (Preferencyjna stymulacja przedsionkowa)	On (Wł.); Off (Wył.) $\diamond$	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Maximum Rate (Maksymalna częstość)	80; 85 ... 100 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Interval Decrement (Skrócenie odstępu)	30 $\diamond$ ; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Wyszukiwanie pobudzeń)	5; 10; 15; 20 $\diamond$ ... 25; 50	20	5

**Tabela 27.** Parametry funkcji Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Stymulacja o narzuconym szybszym rytmie po przełączeniu trybu)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Post Mode Switch (Stymulacja po przełączeniu trybu)	On (Wł.); Off (Wył.) <sup>◆</sup>	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Overdrive Rate (Narzucona szybka częstość)	70; 75; 80 <sup>◆</sup> ... 120 min <sup>-1</sup>	80 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Overdrive Duration (Czas trwania narzuconej szybkiej częstości)	0,5; 1; 2; 3; 5 <sup>◆</sup> ; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

**Tabela 28.** Parametry funkcji Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór).

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór)	On (Wł.); Off (Wył.) <sup>◆</sup>	On (Wł.)	Off (Wył.)
Response Level (Poziom odpowiedzi)	Low (Niski); Medium (Średni) <sup>◆</sup> ; High (Wysoki)	Medium (Średni)	Medium (Średni)
Maximum Rate (Maksymalna częstość)	80; 85 ... 110 <sup>◆</sup> ... 130 min <sup>-1</sup>	110 min <sup>-1</sup>	110 min <sup>-1</sup>

**Tabela 29.** Parametry funkcji Ventricular Rate Stabilization (Stabilizacja częstości komorowej)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
V. Rate Stabilization (Stabilizacja częstości komorowej)	On (Wł.); Off (Wył.) <sup>◆</sup>	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Maximum Rate (Maksymalna częstość)	80; 85 ... 100 <sup>◆</sup> ... 120 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	120 min <sup>-1</sup>
Interval Increment (Wydłużenie odstępu)	100; 110 ... 150 <sup>◆</sup> ... 400 ms	150 ms	150 ms

**Tabela 30.** Parametry funkcji Rate Drop Response (Reakcja na spadek częstości)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Rate Drop Response <sup>a</sup> (Reakcja na spadek częstości)	On (Wł.); Off (Wył.) <sup>◆</sup>	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Detection Type (Typ detekcji)	Drop (Spadek) <sup>◆</sup> ; Low Rate (Niska częstość); Both (Oba)	Drop (Spadek)	Drop (Spadek)

**Tabela 30.** Parametry funkcji Rate Drop Response (Reakcja na spadek częstości) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>Drop Detection</b> (Detekcja spadku)			
Drop Size (Skala spadku)	10; 15 ... 25♦ ... 50 min <sup>-1</sup>	25 min <sup>-1</sup>	25 min <sup>-1</sup>
Drop Rate (Szybkość spadku)	30; 40 ... 60♦ ... 100 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>	60 min <sup>-1</sup>
Detection Window (Okno wykrywania)	10; 15; 20; 25; 30 s 1♦; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
<b>Low Rate Detection</b> (Wykrywanie częstości podstawowej)			
Detection Beats (Pobudzenia warunkujące detekcję)	1; 2; 3♦ pobudzenia	3 pobudzenia	3 pobudzenia
<b>Intervention</b> (Interwencja)			
Intervention Rate (Częstość interwencyjna)	70; 75 ... 100♦ ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
Intervention Duration (Czas trwania interwencji)	1; 2♦ ... 15 min	2 min	2 min

<sup>a</sup> Gdy funkcja Rate Drop Response jest ustawiona na On, niższa częstość jest automatycznie ustawiana na 45 min<sup>-1</sup>.

**Tabela 31.** Parametry funkcji Sleep (Sen)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia przywracane
Sleep (Sen)	On (Wł.); Off (Wył.)♦	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Sleep Rate (Częstość stymulacji w nocy)	30; 35 ... 50♦; 55; 60; 70; 75 ... 100 min <sup>-1</sup>	50 min <sup>-1</sup>	50 min <sup>-1</sup>
Bed Time (Czas spoczynku)	00:00; 00:10 ... 22:00♦ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Czas aktywności)	00:00; 00:10 ... 07:00♦ ... 23:50	07:00	07:00

**Tabela 32.** Parametry funkcji Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Non-Comp Atrial Pacing (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa)	On (Wł.) <sup>◆</sup> ; Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)
NCAP Interval (Odstęp niekonkurencyjnej stymulacji przedsionkowej)	200; 250; 300 <sup>◆</sup> ; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

**Tabela 33.** Parametry funkcji MRI SureScan

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
MRI SureScan	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
MRI Pacing Mode (Tryb stymulacji MRI)	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
MRI Pacing Rate (Częstość stymulacji MRI)	60; 70; 75; 80 ... 120 min <sup>-1</sup>	—	—

**Tabela 34.** Dodatkowe funkcje stymulacji

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu)	On (Wł.) <sup>◆</sup> ; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komór)	On (Wł.) <sup>◆</sup> ; Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)
V. Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa) <sup>a</sup>	On (Wł.) <sup>◆</sup> ; Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)

<sup>a</sup> Przy zaprogramowaniu na stałe tylko stymulacji lewej komory dostarczany jako stymulacja lewej komory. Przy zaprogramowaniu na stałe tylko stymulacji prawej komory dostarczany jako stymulacja prawej komory. W przeciwnym razie realizowana jako stymulacja dwukomorowa.



## 5.6 Parametry gromadzenia danych

**Tabela 35.** Parametry gromadzenia danych

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
EGM 1 Source (Źródło EGM 1)	Can to Aring (Obudowa do pierścienia A) (LECG); Can to RVring (Obudowa do pierścienia RV); Atip to Aring⊕ (Końcówka A do pierścienia A); Atip to RVring (Końcówka A do pierścienia RV); Atip to Can (Końcówka A do obudowy); Aring to RVring (Pierścień A do pierścienia RV); RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV); RVtip to Can (Końcówka RV do obudowy)	Atip to Aring (Końcówka A do pierścienia A)	Atip to Aring (Końcówka A do pierścienia A)
EGM 1 Range (Zakres EGM 1)	±1; ±2; ±4; ±8⊕; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source (Źródło EGM 2)	Can to RVring (Obudowa do pierścienia RV); RVtip to RVring⊕ (Końcówka RV do pierścienia RV); RVtip to Can (Końcówka RV do obudowy); LVtip to Can (Końcówka LV do obudowy); LVtip to LVring (Końcówka LV do pierścienia LV) <sup>a</sup> ; LVring to Can (Pierścień LV do obudowy)	RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV)	RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV)
EGM 2 Range (Zakres EGM 2)	±1; ±2; ±4; ±8⊕; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 3 Source (Źródło EGM 3)	RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV); Can to RVring (Obudowa do pierścienia RV); Atip to RVring (Końcówka A do pierścienia RV); Atip to Aring (Końcówka A do pierścienia A); Can to Aring (LECG)⊕ (Obudowa do pierścienia A (LECG)); LVtip to Can (Końcówka LV do obudowy); LVtip to LVring <sup>a</sup> (Końcówka LV do pierścienia LV); LVring to Can (Pierścień LV do obudowy)	Can to Aring (Obudowa do pierścienia A) (LECG)	Can to Aring (Obudowa do pierścienia A) (LECG)
EGM 3 Range (Zakres EGM 3)	±1; ±2; ±4; ±8⊕; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitored (Monitorowane)	EGM1 and EGM2⊕ (EGM1 i EGM2); EGM1 and EGM3 (EGM1 i EGM3); EGM2 and EGM3 (EGM2 i EGM3)	EGM1 and EGM2 (EGM1 i EGM2)	EGM1 and EGM2 (EGM1 i EGM2)
Pre-arrhythmia EGM (EGM przed wystąpieniem arytmii)	Off (Wył.); On Continuous⊕ (Stale włączony)	Stale włączony	Off (Wył.)
AT/AF Daily Burden (Dobowe obciążenie częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków)	0,5; 1; 2; 6⊕; 12; 24 godz./24 godz.	6 godz.	6 godz.

**Tabela 35.** Parametry gromadzenia danych (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Avg. V. Rate During AT/AF Burden (Średnia częstość komorowa podczas obciążenia częstoskurczem przed-sionkowym/migotaniem przedsionków)	0,5; 1; 2; 6♦; 12; 24 godz./24 godz.	6 godz.	6 godz.
Avg. V. Rate During AT/AF V. Rate (Średnia częstość komorowa podczas częstoskurczu przed-sionkowego/migotania przedsionków, częstość komorowa)	90; 100♦...130; 140; 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) <sup>b</sup>	30; 40; 50; 60♦...160; 170; 180	60	60
<b>V. Sensing Episodes... (Epizody wykrywania komorowego...)</b>			
Consecutive VS to detect >= (Liczba kolejnych wykrywanych pobudzeń komorowych potrzebna do wykrycia >=)	5; 8; 10♦; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (pobudzeń wykrytych)	10 senses (pobudzeń wykrytych)
Consecutive VP to terminate >= (Liczba kolejnych pobudzeń komorowych potrzebna do zakończenia >=)	2; 3♦; 5; 10	3 paces (pobudzenia wystymulowane)	3 paces (pobudzenia wystymulowane)
Device Date/Time (Data/godzina urządzenia) <sup>c</sup>	(wybór strefy czasowej)	—	—

**Tabela 35.** Parametry gromadzenia danych (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Holter Telemetry (Telemetria Holtera)	Off (Wył.) <sup>a</sup> ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 godz.	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Wireless Telemetry with Monitor (Bezprzewodowa komunikacja telemetryczna z monitorem)	On (Wł.); Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.) <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Dla tej konfiguracji konieczna jest obecność dwubiegunowej elektrody lewokomorowej.

<sup>b</sup> Obniżenie wartości parametru OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) powoduje zwiększenie wrażliwości urządzenia na zmiany poziomu płynu w klatce piersiowej pacjenta. Zwiększenie wartości OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) może spowodować opóźnienie zaobserwowania istotnych zmian poziomu płynu w klatce piersiowej pacjenta lub uniemożliwić obserwację.

<sup>c</sup> Godziny i daty przechowywane w zapisach epizodu oraz inne dane są określane za pomocą zegara Data/godzina urządzenia.

<sup>d</sup> Po przywróceniu ustawień parametr może przyjąć wartość Off (Wył.), jeśli jest to konieczne ze względu na problem z komunikacją bezprzewodową.

## 5.7 Parametry Medtronic CareAlert

**Tabela 36.** Clinical Management Alerts (Alarmy dotyczące opieki klinicznej)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>AT/AF Burden and Rate Settings... (Ustawienia obciążenia częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków i częstości)</b>			
AT/AF Alerts (Alarmy częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)			
AT/AF Daily Burden Enable (Dobowe obciążenie częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków, aktywacja)	Off (Wył.) <sup>a</sup> ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Daily AT/AF Burden (Dobowe obciążenie częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków)	0,5; 1; 2; 6 <sup>b</sup> ; 12; 24 godz./24 godz.	6 godz.	6 godz.
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Średnia częstość komorowa podczas częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków, aktywacja)	Off (Wył.) <sup>a</sup> ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)

**Tabela 36. Clinical Management Alerts (Alarmy dotyczące opieki klinicznej) (ciąg dalszy)**

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Daily Burden for Avg V. Rate (Dobowe obciążenie dla średniej częstości komorowej)	0,5; 1; 2; 6 $\diamond$ ; 12; 24 godz./24 godz.	6 godz.	6 godz.
Avg. V. Rate During AT/AF (Średnia częstość komorowa podczas częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	90; 100 $\diamond$ ... 150 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>	100 min <sup>-1</sup>
<b>Monitored VT Episode Detected (Wykrycie monitorowanego epizodu częstoskurczu komorowego)</b>	Off (Wył.) $\diamond$ ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
<b>Total VP (Łącznie wystymulowanych pobudzeń komorowych) &lt; 90%</b>	Off (Wył.) $\diamond$ ; On (Wł.) <sup>a</sup>	Off (Wył.)	Off (Wył.)
<b>OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Ustawienia monitorowania płynów OptiVol 2.0)</b>	Off (Wył.) $\diamond$ ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Observation Conditions (Warunki obserwacji)			
OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) <sup>b</sup>	30; 40; 50; 60 $\diamond$ ... 100; 120 ... 180	60	60

<sup>a</sup> Alarm jest generowany, jeśli w 7 kolejnych dniach odsetek skumulowanej stymulacji komorowej jest mniejszy niż 90%.

<sup>b</sup> Zmniejszenie wartości parametru OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) powoduje zwiększenie wrażliwości urządzenia na zmiany poziomu płynu w klatce piersiowej pacjenta. Zwiększenie wartości OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) może spowodować opóźnienie zaobserwowania istotnych zmian poziomu płynu w klatce piersiowej pacjenta lub uniemożliwić obserwację.

**Tabela 37. Lead/Device Integrity Alerts (Alarmy integralności elektrody/urządzenia)**

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
<b>Low Battery Voltage RRT (Zalecany czas wymiany, niskie napięcie baterii)</b>	On (Wł.) $\diamond$ ; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
<b>Lead Impedance Out of Range... (Impedancja elektrody poza zakresem)</b>			
Lead Impedance (Impedancja elektrody)			
A. Pacing Enable (Stymulacyjna przedsionkowa, aktywacja)	On (Wł.) $\diamond$ ; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)

**Tabela 37.** Lead/Device Integrity Alerts (Alarmy integralności elektrody/urządzenia) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
A. Pacing Less than (Stymulacyjna przedsionkowa mniejsza niż)	200 $\Phi$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
A. Pacing Greater than (Stymulacyjna przedsionkowa większa niż)	1000; 1500; 2000; 3000 $\Phi$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$
RV Pacing Enable (Stymulacyjna prawokomorowa, aktywacja)	On (Wł.) $\Phi$ ; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
RV Pacing Less than (Stymulacyjna prawokomorowa mniejsza niż)	200 $\Phi$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
RV Pacing Greater than (Stymulacyjna prawokomorowa większa niż)	1000; 1500; 2000; 3000 $\Phi$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$
LV Pacing Enable (Stymulacyjna lewokomorowa, aktywacja)	On (Wł.) $\Phi$ ; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
LV Pacing Less than (Stymulacyjna lewokomorowa mniejsza niż)	200 $\Phi$ ; 300; 400; 500 $\Omega$	200 $\Omega$	200 $\Omega$
LV Pacing Greater than (Stymulacyjna lewokomorowa większa niż)	800; 1000; 1500; 2000; 3000 $\Phi$ $\Omega$	3000 $\Omega$	3000 $\Omega$
<b>Capture Management High Threshold (Górny próg zarządzania pobudzeniami wystymulowanymi)</b>			
High Threshold (Górny próg)			
A. Capture Enable (Włącz zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionków) <sup>a</sup>	Off (Wył.) $\Phi$ ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
RV Capture Enable (Włącz zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory) <sup>b</sup>	Off (Wył.) $\Phi$ ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
LV Capture Enable (Włącz zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami lewej komory) <sup>c</sup>	Off (Wył.) $\Phi$ ; On (Wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)

<sup>a</sup> Gdy dla parametru jest zaprogramowana wartość On (Wł.), powiadomienie o alarmie będzie wysyłane, gdy funkcja zarządzania wystymulowanymi pobudzeniami przedsionka zmierzy wysoki próg w 3 następujących po sobie dniach.

<sup>b</sup> Gdy dla parametru jest zaprogramowana wartość On (Wł.), powiadomienie o alarmie będzie wysyłane, gdy funkcja zarządzania wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory zmierzy wysoki próg w 3 następujących po sobie dniach.

<sup>c</sup> Gdy dla parametru jest zaprogramowana wartość On (Wł.), powiadomienie o alarmie będzie wysyłane, gdy funkcja zarządzania wystymulowanymi pobudzeniami lewej komory zmierzy wysoki próg w jednym dniu.

## 5.8 Parametry testów systemowych

**Tabela 38.** Parametry testów systemowych

Parametr	Dostępne wartości
<b>Parametry testu wykrywania</b>	
Mode (Tryb) <sup>a</sup>	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Częstość podstawowa) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>
<b>Parametry testu progu stymulacji</b>	
Test Type (Rodzaj testu)	Amplitude (Amplituda); Pulse Width (Szerokość impulsu)
Chamber (Jama)	Atrium (Przedsionek); RV (Prawa komora); LV (Lewa komora)
Decrement after (Zmniejszaj po)	2; 3 ... 15 impulsów
Pace Polarity (Atrium, RV) (Biegunowość stymulacji (przedsionkowej, prawej komory))	Unipolar (Jednobiegunowa); Bipolar (Dwubiegunowa)
Pace Polarity (LV) (Biegunowość stymulacji (lewej komory))	LVtip to RVring (Końcówka LV do pierścienia RV); LVtip to Can (Końcówka LV do obudowy); LVring to RVring (Pierścień LV do pierścienia RV); LVring to Can (Pierścień LV do obudowy); LVtip to LVring (Końcówka LV do pierścienia LV)
Mode (Tryb) <sup>a</sup> (test lewej lub prawej komory)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Tryb) <sup>a</sup> (test przedsionka)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Częstość podstawowa) <sup>b</sup>	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup>
AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe)	30; 40 ... 350 ms
RV Amplitude (Amplituda prawej komory)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
LV Amplitude (Amplituda lewej komory)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
LV Pulse Width (Szerokość impulsu lewokomorowego)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
A. Amplitude (Amplituda przedsionkowa)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Ignorowanie pobudzeń po wystymulowanym pobudzeniu komory)	150; 160 ... 320 ms
A. Pace Blanking (Ignorowanie pobudzeń po wystymulowanym pobudzeniu przedsionkowym)	150; 160 ... 250 ms
PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	150; 160 ... 500 ms

**Tabela 38.** Parametry testów systemowych (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
<b>Parametry testu CardioSync Optimization Test (Test optymalizacji CardioSync)</b>	
Sensing Lower Rate (Częstość podstawowa wykrywania)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min <sup>-1</sup>
Pacing Lower Rate (Częstość podstawowa stymulacji)	35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min <sup>-1</sup>

<sup>a</sup> Dostępne wartości tego parametru zależą od zaprogramowanego trybu stymulacji.

<sup>b</sup> W przypadku wykonania testu w trybie DDD wartość Lower Rate (Częstość podstawowa) musi być niższa niż zaprogramowana wartość Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość synchronizacji przedsionkowo-komorowej).

## 5.9 Parametry badań elektrofizjologicznych

**Tabela 39.** Parametry indukowania salwy 50 Hz

Parametr	Dostępne wartości
Resume at Burst (Wznów przy salwie)	Enabled (Aktywacja)⚡; Disabled (Dezaktywacja)
Amplitude (Amplituda)	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V <sup>a</sup>
Pulse Width (Szerokość impulsu)	0,10; 0,20 ... 0,50⚡ ... 1,50 ms <sup>b</sup>
VOO Backup (Stymulacja zabezpieczająca VOO) (dla przedsionkowej stymulacji 50 Hz Burst (Salwa 50 Hz)) <sup>c</sup>	On (Wł.); Off (Wył.)⚡
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70⚡ ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude (Amplituda komorowa) <sup>d,e</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) <sup>d</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Dokładność amplitudy: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33%), > 2,5 V do ≤ 6,0 V (+20% / -33%), ≥ 6,0 V (+20% / -55%) względem ERI.

<sup>b</sup> Dokładność szerokości impulsu: +3 / -3 ms przy 37°C.

<sup>c</sup> Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość RV (Prawa komora), RV→LV (Prawa→lewa komora) lub LV→RV (Lewa→prawa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w prawej komorze. Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość LV (Lewa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w lewej komorze.

<sup>d</sup> Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

<sup>e</sup> Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przesłuch.

**Tabela 40.** Parametry indukowania stałej salwy.

Parametr	Dostępne wartości
Resume at Burst (Wznowienie po salwie)	Enabled (Aktywacja)⚡; Disabled (Dezaktywacja)
Chamber (Jama) <sup>a</sup>	Atrium (Przedsionek); RV (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)
Interval (Odstęp)	100; 110 ... 600⚡ ms
Amplitude (Amplituda) <sup>b</sup>	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V

**Tabela 40.** Parametry indukowania stałej salwy. (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
Pulse Width (Szerokość impulsu) <sup>b</sup>	0,10; 0,20 ... 0,50♦ ... 1,50 ms
VVI Backup (Stymulacja zabezpieczająca VVI) (dla stałej salwy przedsionkowej) <sup>c</sup>	On (Wł.); Off (Wyt.)♦
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70♦ ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude (Amplituda stymulacji komorowej) <sup>d,e</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) <sup>d</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Jeśli przy wyborze jamy wybrano ustawienie RV+LV (Prawa i lewa komora), opóźnienie zostaje ustawione na 2,5 ms, zaś stymulacja rozpoczyna się najpierw w lewej komorze.

<sup>b</sup> Dotyczy wszystkich komór poddawanych stymulacji.

<sup>c</sup> Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość RV (Prawa komora), RV→LV (Prawa→lewa komora) lub LV→RV (Lewa→prawa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w prawej komorze. Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość LV (Lewa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w lewej komorze.

<sup>d</sup> Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

<sup>e</sup> Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przesłuch.

**Tabela 41.** Parametry indukcji programowanej stymulacji elektrycznej.

Parametr	Dostępne wartości
Resume at Deliver (Wznowienie przy dostarczeniu)	Enabled (Aktywacja)♦; Disabled (Dezaktywacja)
Chamber (Jama) <sup>a</sup>	Atrium (Przedsionek); RV (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)
#S1	1; 2 ... 8♦ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600♦ ... 2000 ms
S1S2	Off (Wyt.); 100; 110 ... 400♦ ... 600 ms
S2S3	Off♦ (Wyt.); 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Off♦ (Wyt.); 100; 110 ... 600 ms
Amplitude (Amplituda) <sup>b</sup>	1; 2; 3; 4♦; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Szerokość impulsu) <sup>b</sup>	0,10; 0,20 ... 0,50♦ ... 1,50 ms
VVI Backup (Stymulacja zabezpieczająca VVI) (dla przedsionkowej indukcji programowanej stymulacji elektrycznej) <sup>c</sup>	On (Wł.); Off (Wyt.)♦
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70♦ ... 120 min <sup>-1</sup>



**Tabela 41.** Parametry indukcji programowanej stymulacji elektrycznej. (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
V. Amplitude (Amplituda stymulacji komorowej) <sup>d,e</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) <sup>d</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Jeśli przy wyborze jamy wybrano ustawienie RV+LV (Prawa i lewa komora), opóźnienie zostaje ustawione na 2,5 ms, zaś stymulacja rozpoczyna się najpierw w lewej komorze.

<sup>b</sup> Dotyczy wszystkich komór poddawanych stymulacji.

<sup>c</sup> Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość RV (Prawa komora), RV→LV (Prawa→lewa komora) lub LV→RV (Lewa→prawa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w prawej komorze. Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość LV (Lewa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w lewej komorze.

<sup>d</sup> Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

<sup>e</sup> Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przestłuch.

**Tabela 42.** Wspólne parametry manualnej stymulacji przeciwczęstoskurczowej.

Parametr	Dostępne wartości
Minimum Interval (Minimalny odstęp) (predsionkowa stymulacja przeciwczęstoskurczowa)	100; 110; 120; 130♦ ... 400 ms
Minimum Interval (Minimalny odstęp) (komorowa stymulacja przeciwczęstoskurczowa)	150; 160 ... 200♦ ... 400 ms
Amplitude (Amplituda) <sup>a</sup>	1; 2 ... 6♦; 8 V
Pulse Width (Szerokość impulsu) <sup>a</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50♦ ms
VVI Backup (Stymulacja zabezpieczająca VVI) (dla przedsionkowej stymulacji przeciwczęstoskurczowej) <sup>b</sup>	On (Wł.); Off (Wył.)♦
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70♦ ... 120 min <sup>-1</sup>
V. Amplitude (Amplituda stymulacji komorowej) <sup>c,d</sup>	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) <sup>c</sup>	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Dotyczy wszystkich komór poddawanych stymulacji.

<sup>b</sup> Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość RV (Prawa komora), RV→LV (Prawa→lewa komora) lub LV→RV (Lewa→prawa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w prawej komorze. Jeśli dla parametru V. Pacing (Stymulacja komorowa) zaprogramowano wartość LV (Lewa komora), komorowa stymulacja zabezpieczająca jest prowadzona w lewej komorze.

<sup>c</sup> Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

<sup>d</sup> Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przestłuch.

**Tabela 43.** Parametry manualnej terapii progresywnie zmiennej (Ramp)

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) <sup>a</sup>	Atrium (Przedsionek); RV; RV+LV; LV
Parametry progresywnie zmiennej terapii komorowej	
# Pulses (Liczba impulsów)	1; 2 ... 6 ... 15
%RR Interval (% odstępu RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%
Dec/Pulse (Zmniejszenie/impuls)	0; 10; 20; 30; 40 ms
Parametry progresywnie zmiennej terapii przedsionkowej	
# Pulses (Liczba impulsów)	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (% odstępu A-A)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%
Dec/Pulse (Zmniejszenie/impuls)	0; 10; 20; 30; 40 ms

<sup>a</sup> Jeśli przy wyborze jamy wybrano ustawienie RV+LV (Prawa i lewa komora), opóźnienie zostaje ustawione na 2,5 ms, zaś stymulacja rozpoczyna się najpierw w lewej komorze.

**Tabela 44.** Parametry terapii salwą prowadzonej ręcznie.

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) <sup>a</sup>	RV (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)
# Pulses (Liczba impulsów)	1; 2 ... 8 ... 15
%RR Interval (% odstępu RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

<sup>a</sup> Jeśli przy wyborze jamy wybrano ustawienie RV+LV (Prawa i lewa komora), opóźnienie zostaje ustawione na 2,5 ms, zaś stymulacja rozpoczyna się najpierw w lewej komorze.

**Tabela 45.** Parametry manualnej terapii progresywnie zmiennej wzmocnionej

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) <sup>a</sup>	RV (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)
# Pulses (Liczba impulsów)	1; 2; 3 ... 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

<sup>a</sup> Jeśli przy wyborze jamy wybrano ustawienie RV+LV (Prawa i lewa komora), opóźnienie zostaje ustawione na 2,5 ms, zaś stymulacja rozpoczyna się najpierw w lewej komorze.

**Tabela 46.** Parametry terapii manualnej salwą wzmocnioną

Parametr	Dostępne wartości
# S1 Pulses (Liczba impulsów S1)	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (% odstępu A-A)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

**Tabela 46.** Parametry terapii manualnej salwą wzmocnioną (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
S1S2	Off (Wył.); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84 <sup>◆</sup> ; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Skrócenie S2S3)	Off (Wył.); 0; 10; 20 <sup>◆</sup> ... 80 ms

## 5.10 Parametry niepodlegające programowaniu

**Tabela 47.** Parametry nieprogramowalne

Parametr	Wartość
Premature event threshold for counting PVCs and Runs of PVCs (Próg pobudzenia przedwczesnego dla zliczania przedwczesnych skurczów komór i serii przedwczesnych skurczów)	69%
<b>Stałe okresy ignorowania pobudzeń</b>	
Atrial blanking after a paced ventricular event <sup>a</sup> (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po wystymulowanym zdarzeniu komorowym) (dwubiegunowe wykrywanie przedsionkowe)	30 ms
Atrial blanking after a paced ventricular event (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po wystymulowanym zdarzeniu komorowym) ((unipolar atrial sensing) (jednobiegunowe wykrywanie przedsionkowe))	40 ms
Ventricular blanking after a paced atrial event (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wystymulowanym zdarzeniu przedsionkowym) ((bipolar ventricular sensing) (dwubiegunowe wykrywanie komorowe))	30 ms <sup>b</sup>
Ventricular blanking after a paced atrial event (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wystymulowanym zdarzeniu przedsionkowym) ((unipolar ventricular sensing) (jednobiegunowe wykrywanie komorowe))	40 ms
<b>Stałe wartości parametrów stymulacji antybradyarytmicznej</b>	
Ventricular Safety Pacing intervals (Odstępy zabezpieczającej stymulacji komorowej) <sup>c</sup>	110 ms
Wartość PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym) stosowana przez funkcje PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komorowy) i PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu) <sup>d</sup>	400 ms
Wartość NCAP (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa) stosowana przez funkcje PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komorowy) i PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu) <sup>e</sup>	400 ms
<b>Stałe wartości parametrów przedsionkowej automatycznej stymulacji przeciwczęstoskurczowej</b>	
VVI Backup Pacing amplitude (Amplituda stymulacji zabezpieczającej VVI)	6 V
VVI Backup Pacing pulse width (Szerokość impulsu stymulacji zabezpieczającej VVI)	1,5 ms
<b>Stałe wartości parametrów badań elektrofizjologicznych</b>	
50 Hz burst pacing interval (Odstęp stymulacji salwą 50 Hz)	20 ms

**Tabela 47. Parametry nieprogramowalne (ciąg dalszy)**

Parametr	Wartość
<b>Parametry sprzętowe</b>	
Pacing rate limit (Limit częstości stymulacji) <sup>f</sup> (opcja zabezpieczająca)	200 min <sup>-1g</sup>
Input impedance (Impedancja wejściowa)	Minimum 150 kΩ
Effective pacing capacitance (Skuteczna pojemność stymulacyjna)	4 μF (±10%)
<b>Recommended Replacement Time (RRT) (Zalecany czas wymiany)</b>	
Battery Voltage Threshold (Próg napięcia baterii)	Po upływie 180 dni po 3 kolejnych codziennych automatycznych pomiarach które wskażą ≤ 2,63 V lub bezpośrednio po 3 kolejnych codziennych automatycznych pomiarach które wskażą ≤ 2,60 V w zależności od tego, co nastąpi najpierw

<sup>a</sup> Czas między dwukomorowymi impulsami stymulacyjnymi może mieć wpływ na czas trwania okresu ignorowania pobudzeń przedsionkowych.

<sup>b</sup> 35 ms, gdy dla amplitudy stymulacji komorowej zaprogramowano wartość 8 V.

<sup>c</sup> W przypadku częstości stymulacji przekraczających wymagane wartości urządzenie może automatycznie skrócić odstęp zabezpieczającej stymulacji komorowej ze 110 ms do 70 ms w celu zapewnienia detekcji częstoskurczu komorowego.

<sup>d</sup> Czas trwania okresu PVARP jest wydłużany do 400 ms tylko wówczas, gdy czas trwania bieżącego okresu PVARP jest krótszy niż 400 ms.

<sup>e</sup> Wydłużenie niekonkurencyjnej stymulacji przedsionkowej (NCAP) możliwe jest tylko w przypadku włączonej funkcji NCAP (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa).

<sup>f</sup> Nie obowiązuje podczas stymulacji przeciwczęstoskurczowych i podczas zabezpieczającej stymulacji komorowej.

<sup>g</sup> Jeśli dla opcji Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość synchronizacji przedsionkowo-komorowej) zaprogramowano wartość wyższą niż 180 min<sup>-1</sup>, limit częstości stymulacji wynosi 230 min<sup>-1</sup>.

**Tabela 48. Parametry nieprogramowalne dla trybu MRI SureScan**

Parametr	Wartość
Pacing amplitude (Amplituda stymulacji)	Zaprogramowana wartość amplitudy stymulacji, gdy > 5 V; 5 V, gdy zaprogramowana wartość amplitudy stymulacji jest ≤ 5 V
Pulse width (Szerokość impulsu)	Zaprogramowana wartość szerokości impulsu, gdy > 1 ms; 1 ms, gdy zaprogramowana wartość szerokości impulsu jest ≤ 1 ms
Sensitivity (Czułość)	Wartość zaprogramowana
Input impedance (Impedancja wejściowa)	150 kΩ
AV interval (Odstęp przedsionkowo-komorowy)	Zaprogramowana wartość PAV, gdy PAV jest ≥ 50 ms i ≤ 100 ms; 50 ms, gdy PAV jest < 50 ms; 110 ms, gdy PAV jest > 110 ms
Pacing rate limit (Limit częstości stymulacji)	200 min <sup>-1</sup>

**Tabela 48.** Parametry nieprogramowalne dla trybu MRI SureScan (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość
Effective pacing capacitance (Skuteczna pojemność stymulacyjna)	4 $\mu$ F ( $\pm 10\%$ )
Refractory period (Okres refrakcji)	—
Blanking period (Okres ignorowania pobudzeń)	
Tryb ODO	Zaprogramowana wartość okresu ignorowania pobudzeń
Tryby DOO, VOO i AOO	—





# Medtronic



**Medtronic, Inc.**  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000



**Autoryzowany przedstawiciel we  
Wspólnocie Europejskiej**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Holandia  
+31 45 566 8000

**Europa/Bliski Wschód/Afryka**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliou 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Szwajcaria  
+41 21 802 7000

**Australia**

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

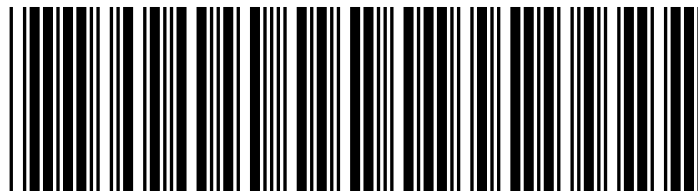
**Kanada**

Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Kanada  
+1 905 460 3800

**Instrukcje techniczne**

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

© 2017 Medtronic  
M965404A017 A  
2017-01-10



\*M965404A017\*