



Medtronic

COMPIA MRI™ QUAD CRT-D SURESCAN™ DTMC2QQ



Implantowany cyfrowy kardiowerter-defibrylator z funkcją terapii resynchronizującej i technologią SureScan™ (DDE-DDDR)

Warunkowo bezpieczny w badaniach MR, rozwiązanie PhysioCurve™, optymalizacja CardioSync™, zautomatyzowany test lewej komory VectorExpress™, technologia SmartShock™, monitorowanie płynów OptiVol™ 2.0, tryb MVP™ z diagnostyką Complete Capture Management™ (ACM, RVCM, LVCM)

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.

Active Can, ATP During Charging, Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, ChargeSaver, Compia MRI, Conexus, Flashback, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, PhysioCurve, PR Logic, Quick Look, SmartShock, SureScan, T-Shock, TherapyGuide, VectorExpress

Spis treści

1 Informacje ogólne o systemie 5

- 1.1 Znak zgodności CE 5
- 1.2 Wprowadzenie 5
- 1.3 Opis systemu 5
- 1.4 Wskazania i zastosowanie 6
- 1.5 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego 7
- 1.6 Przeciwwskazania 8
- 1.7 Uwarunkowania do rozważenia przed implantacją 8
- 1.8 Podsumowanie funkcji 8
- 1.9 Informacje o trybach stymulacji 14

2 Ostrzeżenia, środki ostrożności i możliwe zdarzenia niepożądane 15

- 2.1 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności 15
- 2.2 Eksplantacja i utylizacja 16
- 2.3 Instrukcje postępowania z urządzeniem i przechowywania go 16
- 2.4 Podłączanie i ocena elektrody 17
- 2.5 Działanie urządzenia 18
- 2.6 Możliwe zdarzenia niepożądane 20

3 Procedura implantacji 21

- 3.1 Przygotowanie do implantacji 21
- 3.2 Wybór i implantacja elektrod 24
- 3.3 Testowanie układu elektrod 25
- 3.4 Podłączenie elektrod do urządzenia 27
- 3.5 Wykonywanie testów progu defibrylacji komór 29
- 3.6 Umieszczanie i mocowanie urządzenia 31
- 3.7 Zakończenie procedury implantacji 32
- 3.8 Wymiana urządzenia 33

4 Charakterystyka produktu 35

- 4.1 Charakterystyka fizyczna 35
- 4.2 Właściwości elektryczne 36
- 4.3 Wskaźniki wymiany 38
- 4.4 Przewidywany czas funkcjonowania 39
- 4.5 Poziomy energii i typowe czasy ładowania 41
- 4.6 Stosowanie magnesu 41

5 Parametry urządzenia 41

- 5.1 Ustawienia ratunkowe 41
- 5.2 Parametry detekcji tachyarytmii 43
- 5.3 Parametry komorowej terapii przeciwczęstoskurczowej 46
- 5.4 Parametry stymulacji 49
- 5.5 Parametry Medtronic CareAlert 57
- 5.6 Parametry gromadzenia danych 63
- 5.7 Parametry testów systemowych 65
- 5.8 Parametry badań elektrofizjologicznych 67

6 Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi komunikacji i zakłóceń radiowych 72

- 6.1 Deklaracja zgodności 72
- 6.2 Deklaracja zgodności z normami federalnego Ministerstwa Przemysłu w Kanadzie (Industry Canada) 72

1 Informacje ogólne o systemie

1.1 Znak zgodności CE

CE0123

2016

1.2 Wprowadzenie

W tym podręczniku opisano dwujamowy implantowany kardiowerter-defibrylator ze stymulacją resynchronizującą Compia MRI Quad, model DTMC2QQ firmy Medtronic. Zawiera on informacje o funkcjach charakterystycznych dla tego modelu urządzenia, wskazaniach i przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach i środkach ostrożności, instrukcję implantacji, 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 ten zawiera informacje o funkcjach urządzenia oraz sposobie przeprowadzania sesji za pomocą programatora. Podręcznik ma zastosowanie do wielu różnych modeli urządzeń CRT-D.

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 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.

1.3 Opis systemu

Implantowany dwujamowy kardiowerter-defibrylator ze stymulacją resynchronizującą (CRT-D) Compia MRI Quad, model DTMC2QQ, firmy Medtronic jest wieloprogramowym urządzeniem służącym do monitorowania i regulacji częstości akcji serca poprzez stosowanie jedno- lub dwukomorowej stymulacji antybradyarytmicznej z adaptacją częstości, sekwencyjnej stymulacji dwukomorowej i komorowej stymulacji antytachyarytmicznej.

Urządzenie może automatycznie wykrywać częstoskurcze komorowe i migotanie komór (VT/VF) oraz stosować terapie defibrylacji, kardiowersji i stymulacji przeciwczęstoskurczowej. Urządzenie może również automatycznie wykrywać częstoskurcze przedsionkowe i migotanie przedsionków (AT/AF). Równoczesna lub sekwencyjna resynchronizująca stymulacja dwukomorowa jest stosowana u pacjentów, którzy wymagają stymulacji resynchronizującej. Urządzenie reaguje na bradyarytmie przez dostarczanie stymulacji antybradyarytmicznej.

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

Urządzenie dostarcza również informacje diagnostyczne i uzyskane z monitorowania, które ułatwiają ocenę układu i ustalenie sposobu leczenia pacjenta.

Zawartość jałowego opakowania – Opakowanie zawiera 1 implantowany kardiowerter-defibrylator oraz 1 klucz dynamometryczny.

Złącza – Urządzenie jest wyposażone w złącze rzędowe DF4 oraz złącze rzędowe IS4, które ułatwiają podłączanie elektrody prawokomorowej (RV) ze złączem DF4-LLHH lub DF4-LLHO oraz czterobiegunowej elektrody lewokomorowej (LV) ze złączem IS4-LLLL w trakcie zabiegu implantacji. Symbole DF4-LLHH, DF4-LLHO i IS4-LLLL oznaczają specyfikację określoną w standardzie ISO 27186:2010, w której styki złącza elektrody są zdefiniowane jako niskonapięciowe (L), wysokonapięciowe (H) i otwarte (O).

Elektrody – Zadaniem układu elektrod używanego z urządzeniem jest stymulacja lewej komory (LV), wykrywanie, stymulacja oraz terapie kardiowersji i defibrylacji w prawej komorze (RV), a także 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 urządzenia zawiera Rozdział 3.2, “Wybór i implantacja elektrod”, str. 24.

Implantowane urządzenie – W skład implantowanej części urządzenia wchodzi: urządzenie CRT-D, model DTMC2QQ Compia MRI Quad, a także elektrody do stymulacji i defibrylacji.

Programatory i oprogramowanie – Do programowania opisywanego urządzenia należy stosować programator firmy Medtronic wraz z oprogramowaniem. Informacje na temat używania programatora można znaleźć w podręczniku.

Programatory innych producentów nie są kompatybilne z urządzeniami produkowanymi przez firmę Medtronic, nie powodują one jednak 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 Medtronic umożliwia pacjentom automatyczne pobieranie informacji z zaimplantowanego urządzenia i przekazywanie tych informacji lekarzowi za pośrednictwem systemu CareLink firmy Medtronic. Informacje na temat korzystania z monitora pacjenta można znaleźć w podręczniku pacjenta; informacje o podłączaniu i używaniu monitora są dostępne w dołączonej dokumentacji dla pacjenta.

1.4 Wskazania i zastosowanie

System Compia MRI Quad jest przeznaczony dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zagrożonych nagłą śmiercią sercową na skutek tachyarytmii komorowych oraz cierpiących na niewydolność serca związaną z zaburzeniami synchronizacji skurczu komór. Urządzenie służy do komorowej stymulacji przeciwczęstoskurczowej, kardiowersji oraz defibrylacji w celu prowadzenia zautomatyzowanej terapii zagrażających życiu tachyarytmii komorowych.

Przed przystąpieniem do implantacji należy wykonać pełen zestaw badań kardiologicznych, w tym badania elektrofizjologiczne. Ponadto zarówno w trakcie implantacji, jak i po jej zakończeniu zaleca się przeprowadzenie testów oraz elektrofizjologicznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności stymulacji przeciwczęstoskurczowej.

1.5 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego

Do stosowania w środowisku MRI wymagany jest kompletny układ CRT-D SureScan. Kompletny układ CRT-D SureScan składa się z wymienionych niżej komponentów. Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

- urządzenie Compia MRI Quad;
- elektroda SureScan do stymulacji prawego przedsionka lub wtyk, model 6725, do portu elektrody prawego przedsionka;
- elektroda SureScan do stymulacji lewej komory;
- elektroda SureScan do defibrylacji.

Ostrzeżenie: Skanowanie pacjenta można rozpocząć dopiero po zaprogramowaniu ustawienia On (Wł.) funkcji MRI SureScan. Skanowanie pacjenta przy wyłączonej funkcji MRI SureScan może stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub spowodować uszkodzenie układu CRT-D SureScan.

Uwaga: Funkcji MRI SureScan nie można włączyć, jeśli urządzenie znajduje się w stanie zalecanej wymiany. Należy sprawdzać pacjentów i ich implantowane systemy pod kątem spełnienia następujących wymagań:

Wymagania kardiologiczne

- pacjent nie posiada implantowanych przedłużaczy elektrod, łączników elektrod ani pozostawionych elektrod;
- w przypadku pacjentów z więcej niż jednym urządzeniem warunkowo bezpiecznym w badaniach MR muszą zostać spełnione warunki bezpiecznego badania MR określone w dokumentacji wszystkich implantów;
- pacjent nie posiada uszkodzonych elektrod ani elektrod z niestabilnym połączeniem elektrycznym (weryfikacja na podstawie historii impedancji elektrod);
- układ CRT-D SureScan został zaimplantowany w okolicy mięśnia piersiowego po lewej lub prawej stronie;
- urządzenie SureScan działa przed upływem prognozowanego czasu funkcjonowania;
- u pacjentów, u których w urządzeniu zaprogramowany jest tryb stymulacji asynchronicznej i tryb MRI SureScan jest włączony (ustawienie On), brak jest stymulacji przeponowej przy wysokości impulsu 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 amplitudzie stymulacji wynoszącej 5,0 V i szerokości impulsu wynoszącej 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.

Uwaga: Jeżeli spełnione są wszystkie inne wymagania dotyczące czynności poprzedzających badanie metodą rezonansu magnetycznego, można przeprowadzić badanie u pacjentów, u których występuje migotanie przedsionków.

Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta i postępowania w sytuacji zagrożenia

Gdy dla parametru MRI SureScan zaprogramowane jest ustawienie On (Wł.), wymagane jest nieprzerwane monitorowanie pacjenta.

Gdy dla parametru MRI SureScan zaprogramowano ustawienie On (Wł.), wymagana jest stała dostępność defibrylatora zewnętrznego gotowego do natychmiastowego użycia.

Uwaga: Wymagania radiologiczne dotyczące badań metodą MRI podano w instrukcji technicznej badań MRI.

1.6 Przeciwwskazania

Istnieją przeciwwskazania dotyczące stosowania urządzenia Compia MRI Quad u pacjentów, u których tachyarytmie są wywołane przejściowymi lub odwracalnymi czynnikami, takimi jak wymienione, ale nie ograniczającymi się wyłącznie do wymienionych: świeży zawał mięśnia sercowego, zatrucie lekami, tonięcie, porażenie prądem elektrycznym, zaburzenia gospodarki elektrolitowej, hipoksja lub posocznica.

Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów, którym wszczepiono stymulator jednobiegunowy.

Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje nieustannie częstoskurcz komorowy lub migotanie komór.

Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów, u których głównym rodzajem zaburzeń są przewlekłe tachyarytmie przedsionkowe bez współistniejącego częstoskurczu komorowego i migotania komór.

1.7 Uwarunkowania do rozważenia przed implantacją

W ocenie stanu pacjenta przed implantacją urządzenia Compia MRI Quad model DTMC2QQ należy uwzględnić następujące uwarunkowania istotne przy implantacji ze współistniejącym neurostymulatorem:

Pacjenci z implantowanym neurostymulatorem i urządzeniem kardiologicznym – Stan zdrowia niektórych pacjentów wymaga implantowania im zarówno neurostymulatora, jak i urządzenia kardiologicznego (np. stymulatora, defibrylatora lub monitora). W takim przypadku lekarze zaangażowani w implantację każdego z urządzeń (np. neurolog, neurochirurg, kardiolog i kardiochirurg) powinni przed implantowaniem pacjentowi drugiego urządzenia skontaktować się z działem technicznym firmy lub przedstawicielem firmy Medtronic. Wiedząc, które urządzenia wybrali lekarze, firma Medtronic może przedstawić właściwe środki ostrożności i ostrzeżenia związane z procedurą implantacji. Dane teleadresowe potrzebne do skontaktowania się z firmą Medtronic podano na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

1.8 Podsumowanie funkcji

Urządzenie udostępnia funkcje przedstawione poniżej. Lista funkcji aktywnych w chwili dostarczenia — patrz kolumna „Ustawienia fabryczne” w tabelach (Rozdz. 5, „Parametry urządzenia”, str. 41).

1.8.1 Funkcje oprogramowania programatora

Więcej informacji na temat tych funkcji zawiera podręcznik.

Conexus — funkcja telemetrii bezprzewodowej – Ta funkcja umożliwia bezprzewodowe przesyłanie danych między urządzeniem implantowanym i programatorem znajdującym się w szpitalu lub w przychodni oraz między urządzeniem implantowanym a monitorem domowym znajdującym się w domu pacjenta.

Terapie ratunkowe – W trakcie sesji pacjenta możliwe jest ręczne inicjowanie defibrylacji, kardiowersji, stymulacji stałą salwą i stymulacji ratunkowej w trybie VVI w celu szybkiego przerwania epizodu tachyarytmii komorowej.

Live Rhythm Monitor (Bezpośrednie monitorowanie rytmu) – W tym oknie programatora wyświetlany jest zapis EKG, zapis zdalnego wykrywania sygnału EKG (LECG), zapis Marker Channel z adnotacjami oraz przesyłane telemetrycznie zapisy wykresów EGM. W lewej górnej części tego okna wyświetlany jest także odstęp i częstość akcji serca pacjenta.

Checklist (Lista kontrolna) – Ta funkcja udostępnia interaktywną listę typowych zadań w trakcie sesji implantacji i sesji kontrolnych. Gdy lekarz wybierze zadanie, wyświetlany jest ekran programatora skojarzony z tym zadaniem. Lekarze mogą konfigurować swoje własne listy kontrolne lub korzystać ze standardowej listy kontrolnej opracowanej przez firmę Medtronic i dostarczonej z programatorem.

Zdalne wykrywanie sygnału EKG – Ta funkcja urządzenia umożliwia lekarzom obserwację i rejestrację sygnału równoważnego EKG bez podłączania elektrod EKG do powierzchni ciała.

TherapyGuide – Ta funkcja przedstawia zbiór parametrów w oparciu o zaprogramowane informacje dotyczące stanu klinicznego pacjenta. Funkcja TherapyGuide nigdy nie powinna zastępować fachowej oceny lekarza. Lekarz może zatwierdzić, odrzucić lub zmienić sugerowane wartości parametrów.

Patient Information (Informacje o pacjencie) – Ta funkcja umożliwia lekarzom zapisywanie na programatorze informacji o pacjencie, które można przeglądać i drukować podczas sesji pacjenta.

Extend Wireless Telemetry Session (Wydłużenie sesji telemetrii bezprzewodowej) – Ta funkcja umożliwia zwiększenie limitu czasu braku aktywności programatora, którego przekroczenie powoduje zakończenie sesji telemetrii. W trakcie badania kontrolnego w przychodni można tymczasowo zwiększyć ten limit z 5 min do 2 godzin. Wydłużenie limitu czasu braku aktywności jest przydatne w razie konieczności skorygowania parametrów w urządzeniu, monitorowania ablacji i wykonania innych procedur. Aby zapobiec zbyt szybkiemu wyczerpywaniu się baterii urządzenia, po zakończeniu sesji kontrolnej pacjenta automatycznie przywracany jest pierwotny limit czasu braku aktywności programatora wynoszący 5 min.

1.8.2 Funkcje danych diagnostycznych

Uwaga: Gdy dla parametru MRI SureScan zaprogramowane jest ustawienie On (Wł.), dane diagnostyczne nie są gromadzone. 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.

Więcej informacji na temat tych funkcji zawiera podręcznik.

Quick Look II (Szybki podgląd II) – Ten ekran programatora przedstawia dane przeglądowe dotyczące działania urządzenia i własnego rytmu pacjenta zgromadzone od czasu ostatniej sesji pacjenta. Na ekranie dostępne są odsyłacze do bardziej szczegółowych informacji o statusie i informacji diagnostycznych zapisanych w urządzeniu, np. dotyczących epizodów arytmii i zastosowanych terapii.

Medtronic CareAlert – Jeśli urządzenie wykryje jakiegokolwiek zaprogramowane lub automatyczne stany alarmowe CareAlert, do monitora pacjenta zostaje wysłany bezprzewodowo sygnał alarmowy, zawiadomienie o alarmie zostaje przesłane do szpitala oraz emitowany zostaje sygnał alarmujący pacjenta o konieczności kontaktu z lekarzem.

RV Lead Integrity Alert (Alarm integralności elektrody prawej komory) – Ta funkcja generuje alarm dźwiękowy, aby ostrzec pacjenta o możliwym problemie z prawą elektrodą, który może być objawem złamania elektrody. Gdy kryteria alarmu są spełnione, ustawienia urządzenia są automatycznie modyfikowane, aby uniknąć zastosowania nieodpowiedniej terapii.

Monitorowanie ilości płynu OptiVol 2.0 – Ta funkcja wykrywa potencjalny wzrost ilości płynu w klatce piersiowej, mogący świadczyć o przekrwieniu płuca. Jej działanie polega na monitorowaniu zmian impedancji klatki piersiowej. Jeśli zmiana jest większa od zaprogramowanego progu, generowany jest alarm dźwiękowy informujący pacjenta o konieczności zwrócenia się o pomoc medyczną, a .

Cardiac Compass Trends (Wykresy Cardiac Compass) – Ta funkcja wyświetla przegląd stanu pacjenta z ostatnich 14 miesięcy z wykresami, które przedstawiają długookresowe trendy parametrów klinicznych rytmu serca i statusu urządzenia, np. częstotliwość arytmii, częstotliwość akcji serca oraz terapie stosowane przez urządzenie.

Report Heart Failure Management (Postępowanie w niewydolności serca) – Ten drukowany raport przedstawia informacje na temat pacjenta i wyniki obserwacji od czasu ostatniej sesji kontrolnej. Raport zawiera wykresy przedstawiające trendy częstości akcji serca, arytmii i akumulacji płynu w ciągu ostatnich 14 miesięcy.

Dane epizodów arytmii – System prowadzi dziennik epizodów arytmii, który umożliwia szybkie wyświetlenie podsumowania i szczegółowych danych diagnostycznych o wybranych epizodach arytmii, w tym również zapisanych elektrogramów. W programatorze dostępne są także liczniki epizodów i terapii — zawierające zapisane liczby wystąpień arytmii i zastosowania terapii.

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

Dane epizodów wykrywania komorowego – Ta funkcja zestawia informacje diagnostyczne, które ułatwiają identyfikowanie przyczyn epizodów wykrywania komorowego oraz umożliwiają przeprogramowanie urządzenia w taki sposób, aby uniknąć pojawiania się tych epizodów. Zbierane dane obejmują datę i godzinę, czas trwania, odstęp i znaczniki, maksymalne częstotliwości przedsionkowe i komorowe, a także informacje o tym, czy epizod stanowił część tachyarytmii.

Histogramy częstości – Ta funkcja diagnostyczna przedstawia rozkłady przedziałów częstości akcji serca pacjenta.

1.8.3 Funkcje stymulacji

Więcej informacji na temat tych funkcji zawiera podręcznik.

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

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.

MVP — Managed Ventricular Pacing (Zarządzana stymulacja komorowa) – Funkcja MVP umożliwia preferowanie własnego przewodnictwa przedsionkowo-komorowego przez ograniczenie niewymaganej stymulacji prawokomorowej. Funkcja ta działa, gdy zaprogramowany jest tryb AAIR<=>DDDR albo AAI<=>DDD.

LV Pacing Polarity (Biegunowość stymulacji lewej komory) – Ta funkcja udostępnia lekarzowi 16 biegunowości stymulacji, umożliwiając wybór takiej biegunowości, która zapewni stymulowanie pobudzeń i maksymalną żywotność urządzenia oraz zapobiegnie stymulacji nerwu przeponowego. Lekarz ma również możliwość zmiany miejsca stymulacji poprzez zaprogramowanie biegunowości stymulacji.

Rate Response (Adaptacja częstości) – Ta funkcja dostosowuje częstość stymulacji serca w odpowiedzi na zmiany wykrywanej aktywności pacjenta.

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

Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi) – Ta funkcja monitoruje progi stymulacji poprzez codzienne poszukiwanie progu stymulacji i — jeśli zaprogramowano odpowiednie ustawienie — dostosowuje amplitudy stymulacji do amplitudy docelowej.

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

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

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

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP — Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa) – Ta funkcja pozwala na hamowanie stymulacji przedsionkowej w programowalnym odstępie po refrakcji przedsionka.

Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu (PMT) – Ta funkcja automatycznie wykrywa i przerywa częstoskurcze stymulatorowe (PMT) według kryteriów zdefiniowanych w urządzeniu.

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.

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

Mode Switch (Przełączanie trybów) – Ta funkcja podczas tachyarytmii przedsionkowej przełącza dwujamowy tryb synchronizacji przedsionkowej na tryb bez synchronizacji. Zapobiega to szybkiej stymulacji komorowej, do której mogłoby dojść w przypadku synchronizacji do wysokiej częstości przedsionkowej. Po zakończeniu tachyarytmii przedsionkowej przywracany jest zaprogramowany tryb stymulacji.

Atrial Tracking Recovery (Przywrócenie synchronizacji przedsionkowej) – Funkcja ta powoduje tymczasowe skrócenie okresu PVARP w celu odzyskania synchronizacji przedsionkowej i zastosowania stymulacji resynchronizującej, jeśli synchronizacja przedsionkowa zostanie utracona na skutek wystąpienia dodatkowego pobudzenia komorowego lub jeśli rytm przedsionków jest zbyt szybki, aby możliwa była synchronizacja komór.

Ventricular Sense Response (Odpowiedź na wykrywanie komorowe) – Funkcja ta wyzwala resynchronizującą stymulację komorową zgodnie z zaprogramowanymi parametrami w odpowiedzi na wykrywanie pobudzeń komorowych.

Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór) – Funkcja ta dynamicznie dostosowuje i reguluje częstości stymulacji, promując w ten sposób stymulację resynchronizującą w obecności wykrytych zdarzeń komorowych w trybach pracy bez synchronizacji przedsionkowo-komorowej.

Post VT/VF Shock Pacing (Stymulacja po wyładowaniu przy częstoskurczu komorowym/migotaniu komór) – Ta funkcja zapewnia tymczasową stymulację o szybkim rytmie trwającą przez zaprogramowany czas po zastosowaniu terapii wysokonapięciowej w komorze.

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

1.8.4 Funkcje detekcji tachyarytmii

Uwaga: Gdy dla parametru MRI SureScan zaprogramowano ustawienie On (Wł.), wstrzymana jest detekcja tachyarytmii i terapie przerywające tachyarytmię. 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.

Więcej informacji na temat tych funkcji zawiera podręcznik.

Detekcja częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków – Ta funkcja analizuje częstość przedsionkową oraz jej wpływ na rytm komorowy w celu określenia, czy aktualnie ma miejsce tachyarytmia przedsionkowa. Urządzenie gromadzi dowody wystąpienia tachyarytmii przedsionkowych na podstawie liczby i parametrów czasowych zdarzeń przedsionkowych w trakcie odstępów komorowych. Urządzenie kontynuuje monitorowanie tachyarytmii przedsionkowych (AT/AF) bez stosowania terapii.

Detekcja częstoskurczu komorowego/migotania komór – Ta funkcja korzysta z programowalnych stref detekcji w celu klasyfikowania zdarzeń komorowych. Jeśli liczba zdarzeń tachyarytmii w strefie przekroczy zaprogramowany limit, urządzenie wykryje epizod tachyarytmii komorowej. W zależności od zaprogramowanych opcji urządzenie stosuje zaprogramowaną terapię, ponownie ocenia rytm serca pacjenta i kończy lub ponownie wykrywa epizod.

PR Logic – Ta grupa funkcji korzysta z wzorca i algorytmu analizy częstości w celu odróżniania częstoskurczów nadkomorowych (SVT) od prawdziwych częstoskurczów komorowych oraz w celu hamowania nieprawidłowej

detekcji i leczenia częstoskurczów komorowych/migotania komór podczas epizodów częstoskurczu nadkomorowego z szybkim przewodzeniem.

Wavelet – Ta funkcja zabezpiecza przed detekcją epizodów częstoskurczu nadkomorowego z szybkim przewodzeniem jako tachyarytmii komorowych poprzez porównanie kształtu zespołów QRS podczas szybkiej częstości komorowej z szablonem. Dostępna jest opcja automatycznego pobierania i aktualizowania zapisanego szablonu.

Onset (Początek) – Funkcja ta zapobiega wykrywaniu częstoskurczu zatokowego jako częstoskurczu komorowego, ponieważ ocenia tempo wzrostu częstości komorowej.

Stability (Stabilność) – Funkcja ta zapobiega wykrywaniu migotania przedsionków jako tachyarytmii komorowej, ponieważ ocenia stabilność częstości komorowej. Jeśli urządzenie wykryje niestabilność częstości komorowej, wstrzyma detekcję częstoskurczu komorowego.

High Rate Timeout (Limit czasu wysokiej częstości) – Funkcja ta umożliwia urządzeniu zastosowanie terapii tachyarytmii komorowej, której czas trwania przekracza zaprogramowaną wartość.

TWave Discrimination (Różnicowanie załamka T) – Funkcja ta wstrzymuje detekcję częstoskurczu komorowego/migotania komór, gdy zostaje wykryty szybki rytm komorowy spowodowany nadmierną czułością wykrywania załamków T, zapobiegając zastosowaniu niewłaściwej terapii.

RV Lead Noise Discrimination (Różnicowanie zakłóceń elektrody prawej komory) – Gdy urządzenie wykryje na elektrodzie zakłócenia spowodowane potencjalnym problemem z elektrodą, funkcja ta wstrzymuje detekcję częstoskurczu komorowego/migotania komór, aby zapobiec zastosowaniu nieodpowiedniej terapii. Ponadto, jeśli zaprogramowano odpowiednią opcję, funkcja ta zawiadamia pacjenta sygnałem alarmowym o konieczności kontaktu z lekarzem.

1.8.5 Funkcje terapii tachyarytmii

Uwaga: Gdy dla parametru MRI SureScan zaprogramowano ustawienie On (Wł.), wstrzymana jest detekcja tachyarytmii i terapie przerywające tachyarytmię. 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.

Więcej informacji na temat tych funkcji zawiera podręcznik.

Programowalne elektrody Active Can (Aktywna obudowa) i SVC (Żyła główna górna) – Urządzenie umożliwia programowe wyłączenie elektrody Active Can lub SVC z drogi przepływu impulsu terapii wysokonapięciowej.

Terapie przerywające migotanie komór – Możliwe jest przerywanie epizodów migotania komór poprzez automatyczne podawanie wyładowań defibrylacyjnych. Zastosowanie pierwszej defibrylacji wymaga uprzedniego potwierdzenia migotania komór. Jeśli po dostarczeniu pierwszego wyładowania synchronizacja nie powiedzie się, wówczas wyładowania są dostarczane asynchronicznie. Opcja ATP During Charging (Stymulacja przeciwczęstoskurczowa w czasie ładowania) umożliwia zaprogramowanie urządzenia w taki sposób, aby stosowało komorową stymulację przeciwczęstoskurczową w trakcie ładowania kondensatorów przed pierwszą defibrylacją. Można również zaprogramować urządzenie tak, aby podjęło próbę zastosowania dodatkowej sekwencji stymulacji przeciwczęstoskurczowej przed rozpoczęciem ładowania.

Komorowa stymulacja przeciwczęstoskurczowa – Terapie te reagują na epizod częstoskurczu komorowego lub epizod szybkiego częstoskurczu komorowego z szybkimi sekwencjami impulsów stymulacyjnych w celu zakończenia wykrytych tachyarytmii komorowych. Dostępne są opcje terapii to: Burst (Salwa), Ramp (Terapia progresywnie zmienna) i Ramp+, a dla każdej z nich można zaprogramować liczbę sekwencji.

Kardiowersja komorowa – Działanie tej terapii opiera się na zastosowaniu wyładowania wysokonapięciowego do leczenia epizodu częstoskurczu komorowego lub szybkiego częstoskurczu komorowego. Terapia jest synchronizowana z wykrytym zdarzeniem komorowym.

Progresywne terapie w czasie epizodów – Ta funkcja powoduje, że urządzenie pomija terapie lub modyfikuje wysokoenergetyczne poziomy energii w celu zapewnienia, że każda następna terapia ma natężenie równe lub większe od natężenia terapii poprzedzającej.

1.8.6 Funkcje testowe

Więcej informacji na temat tych funkcji zawiera podręcznik.

Test podstawowego rytmu własnego – Ta funkcja tymczasowo hamuje impulsy stymulacyjne urządzenia, aby umożliwić ocenę własnego rytmu serca pacjenta. Podczas testu urządzenie tymczasowo działa w trybie bez stymulacji.

Zautomatyzowany test lewej komory VectorExpress – Funkcja ta umożliwia automatyczne badanie wybranych przez lekarza biegunowości stymulacji w celu określenia progów wystymulowania pobudzenia oraz impedancji stymulacyjnych lewej komory pacjenta. W oknie LV Test Results (Wyniki testu lewej komory) wyświetlane są wyniki testu, wraz ze wskazaniem dotyczącym względnego wpływu każdej z badanych biegunowości stymulacji lewej komory na czas funkcjonowania urządzenia, a także wyniki przeprowadzonych przez lekarza testów progu stymulacji przeponowej. Lekarz może sortować i przeglądać wyniki wszystkich testów, co ułatwia mu dobór biegunowości stymulacji lewej komory, amplitudy stymulacji i szerokości impulsu, odpowiednich dla danego pacjenta.

Test progu stymulacji – Ta funkcja umożliwia lekarzowi określenie wartości progowej stymulacji serca pacjenta i nerwu przeponowego (w przypadku lewej komory). Wyniki testu dla wszystkich komór są przedstawiane w oknie Results (wyniki); Wyniki testu dla lewej komory są także przedstawiane w odrębnym oknie LV Test Results (wyniki testu lewej komory), wraz z ostatnimi pomiarami impedancji, oraz - jeśli testowano więcej niż jedną biegunowość stymulacji lewej komory - wskazanie dotyczące względnego wpływu każdej z testowanych biegunowości stymulacji lewej komory na żywotność urządzenia. Lekarz następnie może przeglądać jednocześnie wyniki wszystkich testów lewej komory, co ułatwia mu dobór biegunowości stymulacji lewej komory, amplitudy stymulacji i szerokości impulsu, odpowiednich dla danego pacjenta.

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).

Test Wavelet – Funkcja ta umożliwia ocenę dokładności aktualnego szablonu Wavelet i, jeżeli zachodzi taka potrzeba, pobranie nowego szablonu.

Test impedancji elektrod – Funkcja ta testuje integralność zaimplantowanych elektrod poprzez pomiar impedancji elektrod stymulacyjnych i wysokonapięciowych. Pomiary odbywają się z wykorzystaniem niskonapięciowych impulsów podprogowych.

Test wykrywania – Funkcja ta mierzy amplitudy załamek P i R, co ułatwia ocenę integralności elektrod i ocenę wydajności wykrywania. Możliwe jest tymczasowe zaprogramowanie opcji Mode, AV Delay i Lower Rate w taki sposób, aby urządzenie nie prowadziło stymulacji oraz aby zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń wykrywanych.

Charge/Dump (Ładowanie/rozładowanie) — test – Ta funkcja testuje czas ładowania kondensatorów i powoduje rozładowanie ładunku pozostałego w kondensatorach.

Badania elektrofizjologiczne – Ten zestaw protokołów umożliwia lekarzowi wywoływanie arytmii podczas badań elektrofizjologicznych. Dostępne protokoły indukowania: T-Shock, 50 Hz Burst (Salwa 50 Hz), Fixed Burst (Stała salwa) i programowana stymulacja elektryczna. Dostępne są także terapie manualne.

1.8.7 Funkcje dodatkowe

Funkcja MRI SureScan – Ta funkcja umożliwia bezpieczne skanowanie pacjentów w urządzeniu MRI — pod warunkiem spełnienia określonych warunków przeprowadzenia badania. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

1.9 Informacje o trybach stymulacji

Tryby stymulatora opisuje się za pomocą kodu NBG. Pięcioliterowy kod NBG¹ 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 z prowadzonym wykrywaniem	Reakcja na wykryte zdarzenia	Modulacja częstości	Stymulacja wielomiejscowa ^a
	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 ^b (A lub V)	S = Jedna ^b (A lub V)			

^a W urządzeniach Medtronic nie jest stosowany kod stymulacji wielomiejscowej.

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

Tryby DDDR i DDD – W trybach DDDR i DDD urządzenie stosuje stymulację komorową w odpowiedzi na wykrywane własne zdarzenia przedsionkowe. Zaprogramowana wartość odstępu przedsionkowo-komorowego jest to wartość opóźnienia pomiędzy wykrywanym zdarzeniem przedsionkowym oraz odpowiadającą mu stymulacją komorową. Opóźnienie pomiędzy wystymulowanym zdarzeniem przedsionkowym i odpowiadającym mu wystymulowanym zdarzeniem komorowym to odstęp Paced AV (Stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy). Jeżeli do momentu zakończenia aktualnego odstępu stymulacji nie zostanie wykryte zdarzenie przedsionkowe, urządzenie stosuje stymulację przedsionków, a następnie stymulację komorową, następującą po stymulowanym odstępie przedsionkowo-komorowym. Jeżeli wykrywane zdarzenie komorowe przypada na odstęp Sensed AV lub Paced AV, stymulacja komorowa zostaje zahamowana.

Stymulacja DDDR odbywa się z częstością czujnika, chyba że własna częstość przedsionkowa jest od niej wyższa. Stymulacja DDD odbywa się z zaprogramowaną częstością podstawową, chyba że własna częstość przedsionkowa jest od niej wyższa.

Tryby DDIR i DDI – W trybach DDIR i DDI wykrywane zdarzenia przedsionkowe nie są synchronizowane. Jeśli wykryte zostanie własne zdarzenie przedsionkowe, stymulacja przedsionkowa zostaje zahamowana, ale odstęp Sensed AV nie zostaje rozpoczęty. Zamiast tego stosowana jest stymulacja komorowa z bieżącą częstością stymulacji. Jeżeli do momentu zakończenia aktualnego odstępu stymulacji nie zostanie wykryte zdarzenie

¹ Bernstein A.D., et al., The Revised NASPE/BPEG Pulse Generator Code, Pace, 25, No 2, Feb 2002.

przedsionkowe, urządzenie stosuje stymulację przedsionków, a następnie stymulację komorową, następującą po stymulowanym odstępie przedsionkowo-komorowym. Jeżeli wykrywane zdarzenie komorowe przypada na odstęp Paced AV, stymulacja komorowa zostaje zahamowana.

Stymulacja DDIR odbywa się z częstością czujnika. Stymulacja DDI odbywa się z zaprogramowaną częstością podstawową.

Tryb DOO – W trybie DOO stosowana jest stymulacja sekwencyjna przedsionkowo-komorowa z zaprogramowaną częstością podstawową i nie dochodzi do jej hamowania przez zdarzenia własne. W trybie DOO w żadnej z jam nie dochodzi do wykrywania.

Tryby stymulacji VVIR i VVI – Stymulacja komory w trybach VVIR i VVI zachodzi wówczas, gdy przed zakończeniem odliczania bieżącego odstępu stymulacji nie zostaną wykryte własne zdarzenia komorowe. W trybie VVIR stymulacja odbywa się z częstością czujnika, a w trybie VVI — z zaprogramowaną częstością podstawową.

Tryb VOO – Tryb VOO zapewnia stymulację komorową prowadzoną z zaprogramowaną częstością podstawową, której nie hamują własne zdarzenia komorowe. W trybie VOO nie odbywa się wykrywanie komorowe.

Tryby AAI i AAIR – Stymulacja przedsionka w trybach AAIR i AAI zachodzi wówczas, gdy przed zakończeniem odliczania bieżącego odstępu stymulacji nie zostaną wykryte własne zdarzenia przedsionkowe. W trybie AAIR stymulacja odbywa się z częstością czujnika, a w trybie AAI — z zaprogramowaną częstością podstawową.

Tryb AOO – Tryb AOO zapewnia stymulację przedsionkową prowadzoną z zaprogramowaną częstością podstawową, której nie hamują własne zdarzenia przedsionkowe. W trybie AOO nie odbywa się wykrywanie przedsionkowe.

Tryb MVP – Tryb MVP (zarządzanej stymulacji komorowej) jest trybem stymulacji w oparciu o rytm przedsionków, przeznaczonym do przełączania w tryb stymulacji dwujamowej w trakcie bloku przedsionkowo-komorowego.

Tryb MVP umożliwia działanie urządzenia w trybie stymulacji AAIR lub AAI przy prawidłowym przewodzeniu przedsionkowo-komorowym i przełączanie urządzenia w tryb stymulacji DDDR lub DDD w trakcie bloku przedsionkowo-komorowego. Ponadto umożliwia przeprowadzanie okresowych testów przewodzenia i powrót do trybu AAIR lub AAI po przywróceniu przewodzenia przedsionkowo-komorowego. Tryb MVP zapewnia zabezpieczającą stymulację komorową przy przejściowej utracie przewodzenia przedsionkowo-komorowego. Przy ustawieniu AAIR<=>DDDR następuje przełączanie między trybem AAIR i DDDR, a przy ustawieniu AAI<=>DDD następuje przełączanie między trybem AAI i DDD.

Tryb ODO – Tryb ODO nie powoduje stymulacji komorowej ani przedsionkowej — niezależnie od częstości własnej. Tryb ODO przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w sytuacjach, kiedy lekarz decyduje się na przerwanie wysyłania przez urządzenie impulsów stymulacji antybradyarytmicznej.

2 Ostrzeżenia, środki ostrożności i możliwe zdarzenia niepożądane

2.1 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w środowisku MRI wymagany jest kompletny układ CRT-D 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 CRT-D SureScan składa się z następujących komponentów:

- urządzenie CRT-D Compia MRI Quad;
- elektroda SureScan do stymulacji prawego przedsionka lub wtyk, model 6725, do portu elektrody prawego przedsionka;
- elektroda SureScan do stymulacji lewej komory;
- elektroda SureScan do defibrylacji.

Podręcznik z opisem 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.

Zabezpieczenie przed wyładowaniem podczas obsługi – Należy wyłączyć funkcję detekcji tachyarytmii w trakcie implantacji, eksplantacji oraz podczas postępowania po śmierci pacjenta. Urządzenie może spowodować porażenie prądem o wysokim napięciu w przypadku dotknięcia końcówek defibrylacyjnych.

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.

Uwaga: Gdy dla parametru MRI SureScan zaprogramowano ustawienie On (Wł.), wymagana jest stała dostępność defibrylatora zewnętrznego gotowego do natychmiastowego użycia.

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:

- Przed eksplantacją, czyszczeniem i transportem urządzenia należy pobrać dane oraz wyłączyć funkcję detekcji tachyarytmii, aby zapobiec podawaniu przez urządzenie niepożądanych wyładowań.
- 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 odpadów.
- 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 eksplantowanego urządzenia 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 należy używać urządzenia ani akcesoriów, jeśli zewnętrzna taca jest wilgotna, przebita, otwarta lub uszkodzona. W takiej sytuacji mogło dojść do naruszenia jałowego opakowania lub uszkodzenia powodującego nieprawidłowe działanie urządzenia. Urządzenie należy zwrócić do firmy Medtronic. Urządzenie nie jest przystosowane do powtórnej sterylizacji.

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.

Termin przydatności do użycia – Nie należy implantować urządzenia po upływie terminu przydatności do użycia; w przeciwnym wypadku czas funkcjonowania urządzenia 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 powinno być przechowywane i transportowane w temperaturach pomiędzy -18°C a $+55^{\circ}\text{C}$. W temperaturze poniżej -18°C może nastąpić elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień. Żywotność i skuteczność urządzenia mogą się zmniejszyć w temperaturze przekraczającej $+55^{\circ}\text{C}$.

2.4 Podłączanie i ocena elektrody

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

Klucz dynamometryczny – Należy stosować wyłącznie klucz dynamometryczny dostarczany wraz z urządzeniem. Uniemożliwia on 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 elektrod – Podczas podłączania elektrody do urządzenia należy uwzględnić następujące informacje:

- Pozostawione elektrody należy zabezpieczyć nasadkami, aby uniknąć przewodzenia sygnałów elektrycznych.
- Należy sprawdzić podłączenia elektrod. Na skutek zbyt luźnego podłączenia elektrod może dojść do nieprawidłowości w wykrywaniu sygnałów oraz w dostarczaniu terapii antyarytmicznej.

Impedancja elektrody – Podczas oceny układu elektrod należy uwzględnić następujące informacje dotyczące impedancji elektrod:

- Należy upewnić się, że impedancja elektrody defibrylacyjnej przekracza $20\ \Omega$; Impedancja o wartości poniżej $20\ \Omega$ może powodować uszkodzenie urządzenia lub uniemożliwiać prowadzenie terapii wysokonapięciowej.
- Przed dokonaniem pomiarów elektrycznych i zbadaniem skuteczności defibrylacji należy odsunąć od wszystkich elektrod obiekty wykonane z materiałów przewodzących, takie jak np. przewodniki. Obiekty metalowe, takie jak np. przewodniki, mogą spowodować zwarcie elektrody i urządzenia, sprawiając, że prąd elektryczny ominie serce i może uszkodzić urządzenie lub elektrodę.
- Jeśli wartość impedancji elektrod stymulacyjnych lewej komory (LV) LV1, LV2, LV3 lub LV4 na odcinku od końcówki elektrody lewokomorowej do spirali elektrody prawokomorowej (RV) jest większa niż $3000\ \Omega$, a impedancja obwodu defibrylacji komór (spirali elektrody prawokomorowej) jest większa niż $200\ \Omega$, to integralność elektrody lewokomorowej należy ocenić na podstawie elektrogramu z lewej komory.

2.5 Działanie urządzenia

Ostrzeżenie: Z urządzeniem DTMC2QQ można stosować elektrody inne niż SureScan, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż SureScan badanie metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane. Przed przeprowadzeniem sesji skanowania przy użyciu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI w celu uzyskania dodatkowych informacji.

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.

Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi) – Funkcja Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi) nie dostosowuje wartości impulsów przedsionkowych powyżej 5,0 V lub 1,0 ms. Jeśli pacjent wymaga 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.

Wyczerpanie baterii – Należy regularnie sprawdzać napięcie baterii i stan wskaźników wymiany. Postępujące wyczerpanie baterii prowadzi do zatrzymania działania urządzenia. Impulsy wysokoenergetyczne stosowane w kardiowercji i defibrylacji skracają czas funkcjonowania urządzenia. Nadmierna liczba cykli ładowania również skraca czas funkcjonowania urządzenia.

Komunikat Charge Circuit Timeout (Limit czasu obwodu ładowania) lub Charge Circuit Inactive (Obwód ładowania nieaktywny) – Jeżeli na ekranie programatora zostanie wyświetlony komunikat Charge Circuit Timeout lub Charge Circuit Inactive, należy bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i wymienić urządzenie na nowe. Jeśli powyższy komunikat został wyświetlony, impulsy wysokoenergetyczne są niedostępne dla pacjenta.

Jednoczesne stosowanie stymulatora – Jeśli jednocześnie z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) stosowany jest osobny stymulator, należy upewnić się, że ICD nie wykrywa impulsów stymulacyjnych stymulatora, gdyż może to utrudniać detekcję tachyarytmii przez ICD. Należy zaprogramować stymulator, tak aby impulsy wyjściowe były generowane w odstępach dłuższych niż odstępy detekcji tachyarytmii wykonywanej przez ICD.

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

Elektryczne przywracanie pierwotnych ustawień – Elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień może być spowodowane działaniem temperatury niższej niż -18 °C lub działaniem silnego pola magnetycznego. Należy doradzić pacjentowi unikanie silnych pól elektromagnetycznych. Należy przestrzegać ograniczeń temperatury przechowywania w celu uniknięcia narażenia urządzenia na działanie niskich temperatur. Jeżeli nastąpi częściowe przywrócenie pierwotnych ustawień, stymulacja będzie kontynuowana w zaprogramowanym trybie, przy czym zachowanych zostanie wiele z zaprogramowanych ustawień. Jeśli doszło do całkowitego przywrócenia pierwotnych ustawień, urządzenie podejmuje pracę w trybie VVI z częstotścią 65 min⁻¹. W przypadku elektrycznego przywrócenia pierwotnych ustawień natychmiast po pobraniu danych wyświetlony zostaje komunikat ostrzegawczy programatora. Aby przywrócić poprzednie działanie urządzenia, należy je przeprogramować. Należy poinformować przedstawiciela firmy Medtronic, że nastąpiło przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia.

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.

Testy kontrolne po implantacji – Podczas kontrolnych testów urządzenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Zestaw do defibrylacji zewnętrznej powinien znajdować się w pobliżu, gotowy do natychmiastowego użycia. Podczas testowania urządzenia mogą wystąpić potencjalnie niebezpieczne samoczynne lub indukowane tachyarytmie.
- Zmiany stanu klinicznego pacjenta, schemat dawkowania leków oraz inne czynniki mogą zmienić wartość progu defibrylacji (DFT), ograniczając umiarkowanie tachyarytmii pacjenta w okresie pooperacyjnym. Skuteczne umiarkowanie migotania komór lub częstoskurczu komorowego podczas zabiegu implantacji nie daje gwarancji osiągnięcia podobnej skuteczności w umiarkowaniu tachyarytmii okresie pooperacyjnym.

Wyższa od zaprogramowanej wartość energii – Jeżeli urządzenie zostało uprzednio naładowane do energii o wyższej wartości, a ładunek ten wciąż pozostaje w kondensatorach, może nastąpić wyładowanie energii o wartości wyższej od zaprogramowanej.

Magnesy – Ustawienie magnesu nad urządzeniem powoduje wstrzymanie detekcji tachyarytmii, pozostając bez wpływu na terapię antybradyarytmiczną. Po umieszczeniu głowicy programującej nad urządzeniem w trakcie sesji telemetrii bezprzewodowej, magnes w głowicy programującej zawsze powoduje zawieszenie detekcji tachyarytmii. Po umieszczeniu głowicy programującej nad urządzeniami ustaleniu sesji telemetrii przewodowej detekcja tachyarytmii nie ulega zawieszeniu.

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 wartość amplitudy stymulacji, szerokości impulsu stymulacji i czułości, należy upewnić się, że ustalony został wystarczający margines bezpieczeństwa.

Bezpieczeństwo pacjenta podczas bezprzewodowej sesji telemetrycznej – Przed rozpoczęciem bezprzewodowej sesji telemetrycznej należy upewnić się, że wybrano właściwego pacjenta. Przez cały czas trwania sesji należy utrzymywać kontakt wzrokowy z pacjentem. Jeżeli zostanie wybrany niewłaściwy pacjent i uruchomiona zostanie sesja, możliwe jest przypadkowe zaprogramowanie błędnych ustawień w urządzeniu pacjenta.

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 minimalną amplitudę powodującą 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. Przed podjęciem decyzji o zmniejszeniu amplitudy stymulacji lewej komory 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.

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.

RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory) – Funkcja RV Capture Management nie programuje wartości impulsów stymulacyjnych prawej komory 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.

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.

Zespół Twiddlera – Manipulowanie implantowanym urządzeniem przez pacjenta może spowodować przejściowy wzrost częstości stymulacji, jeśli dla urządzenia zaprogramowano tryb stymulacji z adaptacją częstości.

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.

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 przeżytych i układów stymulujących:

- przyspieszenie tachyarytmii (spowodowane przez urządzenie)
- zator powietrzny
- krwawienie
- zjawiska związane z reakcją odrzucenia przeszczepu, w tym miejscowa reakcja tkankowa
- rozwarstwienie mięśniówki serca
- perforacja serca
- tamponada serca
- przewlekłe uszkodzenie nerwu
- zaciskające zapalenie osierdzia
- zgon
- migracja urządzenia
- zapalenie wsierdzia
- nadżerka
- przerost tkanki włóknistej
- przemieszczenie poza łożę podskórną (ekstruzja)
- migotanie i inne arytmie

- nagromadzenie płynu
- tworzenie krwiaków/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego lub tworzenie torbieli
- blok serca
- pęknięcie ściany serca lub żyły
- krwiak opłucnej
- infekcja
- tworzenie się bliznowców
- zużycie i przerwanie elektrody
- przemieszczenie/migracja elektrody
- powikłania i zgon w związku z brakiem możliwości zastosowania właściwej i zamierzonej terapii
- stymulacja mięśni i/lub nerwów
- uszkodzenie mięśnia sercowego
- podrażnienie mięśnia sercowego
- wykrywanie potencjałów mięśniowych
- wysięk osierdziowy
- tarcie osierdziowe
- odma opłucnowa
- niska jakość połączenia elektrody z urządzeniem, co prowadzić może do nadmiernej albo zbyt małej czułości lub też braku dostarczenia terapii
- udar
- podwyższenie progu stymulacji
- zatorowość spowodowana materiałem zakrzepowym
- zakrzepica
- martwica tkanek
- uszkodzenie zastawki (zwłaszcza w przypadku serca o delikatnej budowie)
- zamknięcie światła naczynia żylnego
- perforacja żyły

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

Poniższa lista zawiera niektóre potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem implantowanego kardiowertera-defibrylatora:

- nieprawidłowe wyładowania,
- ryzyko zgonu spowodowane brakiem możliwości defibrylacji,
- przepływ prądu bocznikowego lub izolacja mięśnia sercowego w trakcie defibrylacji.

U pacjentów podatnych na częste wyładowania mimo kontroli medycznej może rozwinąć się nietolerancja psychologiczna na implantowany kardiowerter-defibrylator, która może objawiać się między innymi:

- uzależnieniem,
- depresją,
- strachem przed przedwczesnym wyczerpaniem baterii,
- strachem przed wyładowaniem w stanie świadomości,
- strachem przed awarią funkcji generowania wyładowań,
- błędnym wrażeniem wyładowań (złudne wyładowania).

3 Procedura implantacji

3.1 Przygotowanie do implantacji

Aby zachować możliwość bezpiecznego poddawania układu CRT-D SureScan działaniu rezonansu magnetycznego, muszą zostać spełnione warunki badania MRI — patrz Rozdział 1.5. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

Poniższe opisy procedur przedstawiono jedynie w celach informacyjnych. Za stosowanie odpowiednich technik chirurgicznych oraz za zachowanie zasad aseptyki odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz powinien stosować informacje zawarte w opisanych procedurach zgodnie ze swoją wiedzą medyczną i doświadczeniem.

Więcej informacji na temat wymiany uprzednio implantowanego urządzenia można znaleźć w części Rozdział 3.8, "Wymiana urządzenia", str. 33.

Należy upewnić się, że dostępne są wszystkie elementy układu i jałowe wyposażenie dodatkowe niezbędne do implantacji.

3.1.1 Narzędzia, elementy i wyposażenie dodatkowe wymagane do implantacji

Aby wykonać procedurę implantacji niezbędne są następujące narzędzia dodatkowe:

- programator firmy Medtronic (na przykład programator CareLink model 2090 firmy Medtronic);
- oprogramowanie programatora dla urządzenia Compia MRI Quad, model DTMC2QQ²;
- 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;
- koszulka na głowicę programującą (jeśli używana jest głowica programująca);
Uwaga: Jeśli w trakcie implantacji używana jest wysterylizowana głowica programująca, jałowa koszulka 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 CareLink firmy Medtronic. W programatorze powinno być zainstalowane oprogramowanie model SW034. 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 DTMC2QQ można stosować elektrody inne niż SureScan, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż SureScan badanie metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane. Przed przeprowadzeniem sesji skanowania przy użyciu 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.

² Przedstawiciel firmy Medtronic może zainstalować oprogramowanie, model SW034.

Przeestroga: Urządzenie jest przeznaczone do implantacji w okolicy mięśnia piersiowego i współpracy z przezżylnymi elektrodami defibrylacyjnymi firmy Medtronic. Implantacja urządzenia poza obszarem piersiowym może niekorzystnie wpłynąć na jakość wyników monitorowania płynów OptiVol. Reklamacje dotyczące bezpieczeństwa i działania innych układów elektrod implantowanych krótko- lub długotrwale produkowanych przez firmy inne niż Medtronic nie będą uwzględniane.

Przeestroga: Zetknięcie się spirali elektrod ze sobą oraz z elektrodą Active Can podczas terapii wysokonapięciowej może spowodować przepływ prądu elektrycznego omijającego mięsień sercowy oraz uszkodzenie urządzenia i elektrod. Po podłączeniu elektrod do urządzenia należy dopilnować, by nie doszło do zetknięcia elektrod, mandrynow lub przewodników ani ich połączenia za pośrednictwem przedmiotów o zdolności przewodzenia ładunków elektrycznych. Przed rozpoczęciem wyładowania wysokonapięciowego należy odsunąć przedmioty będące przewodnikami elektrycznymi (na przykład implantowany przewodnik) na bezpieczną odległość od elektrod.

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

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

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 wyświetla komunikat o wystąpieniu elektrycznego przywrócenia ustawień pierwotnych. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

2. Należy odczytać oszacowany pozostały czas funkcjonowania z ekranu Quick Look II, aby upewnić się, że urządzenie nadaje się do implantacji. Wykres oszacowania Remaining Longevity (Pozostały czas funkcjonowania) jest szary, jeśli stan baterii nie kwalifikuje urządzenia do implantacji, i jest zielony, gdy stan baterii umożliwia implantację urządzenia.

Jeżeli urządzenie było narażone na działanie niskiej temperatury, napięcie baterii będzie chwilowo niższe i czas ładowania może się wydłużyć. Jeśli stan baterii nie kwalifikuje urządzenia do implantacji, należy umieścić urządzenie w temperaturze pokojowej na 48 godzin i ponownie sprawdzić stan baterii, aby określić, czy urządzenie może być zaimplantowane. Jeżeli po upływie 48 godzin nadal nie można osiągnąć odpowiedniego stanu baterii, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Uwaga: Jeśli wykres Remaining Longevity na ekranie Quick Look jest szary, co oznacza nieakceptowalny stan baterii, nie należy ładować kondensatorów.

3. Wybrać opcje Params > Data Collection Setup > Device Date/Time... (Parametry > Ustawienia pobierania danych > Data/Czas urządzenia), aby ustawić prawidłową datę i godzinę 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.).

Uwagi:

- Przed implantacją urządzenia nie należy włączać funkcji stymulacji, która wpływa na częstość stymulacji (np. Ventricular Rate Stabilization — Stabilizacja częstości rytmu komorowego). Włączenie jej może zwiększyć częstość stymulacji, która będzie wyższa od oczekiwanej.
- Informacje o pacjencie są najczęściej wprowadzane w momencie implantacji, jednak istnieje możliwość ich modyfikacji w dowolnym momencie.

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 MRI wymagany jest kompletny układ CRT-D 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 CRT-D SureScan składa się z następujących komponentów:

- urządzenie CRT-D Compia MRI Quad;
- elektroda SureScan do stymulacji prawego przedsionka lub wtyk, model 6725, do portu elektrody prawego przedsionka;
- elektroda SureScan do stymulacji lewej komory;
- elektroda SureScan do defibrylacji.

3.2.1 Wybór elektrod

Urządzenie jest zwykle implantowane z następującymi elektrodami:

- 1 czterobiegunowa elektroda przezżylna ze złączem IS4-LLLL w lewej komorze (LV) przeznaczona do stymulacji
- 1 czterobiegunowa/trójbiegunowa elektroda przezżylna ze złączem DF4-LLHH lub DF4-LLHO umieszczana w prawej komorze (RV), służąca do wykrywania i stymulacji oraz kardiowersji i defibrylacji
- 1 dwubiegunowa elektroda przezżylna ze złączem IS-1 w przedsionku (A) przeznaczona do wykrywania i stymulacji. W celu ograniczenia wykrywania odległych załamek R zaleca się stosowanie dwubiegunowych elektrod przedsionkowych charakteryzujących się odległością ≤ 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: Niskoprofilowe elektrody firmy Medtronic o rozmiarze 3,2 mm nie są bezpośrednio zgodne z portem złącza IS-1.

Uwaga: Łączniki elektrody ograniczają możliwość bezpiecznego skanowania układu CRT-D SureScan podczas skanowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI). Skanowanie MRI jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z łącznikami elektrod. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

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

Uwaga: W przypadku używania elektrody, która wymaga zastosowania łącznika, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania informacji na temat zgodności łączników elektrod.

Na podstawie informacji w części Tab. 2 wybrać zgodną elektrodę.

Tabela 2. Zgodność elektrody i złącza

Port złącza (elektrody)	Elektroda główna
Prawa komora (końcówka RV, pierścień RV, spirala SVC — RVtip, RVring, SVC coil)	DF4-LLHH lub DF4-LLHO ^a , czterobiegunowa/trójbiegunowa
Lewa komora (LV1, LV2, LV3, LV4)	IS4-LLLL ^a czterobiegunowa
Przedsionek (końcówka A, pierścień A — Atip, Aring)	IS-1 ^b dwubiegunowa

^a Symbole DF4-LLHH, DF4-LLHO i IS4-LLLL oznaczają specyfikację określoną w standardzie ISO 27186:2010, w której styki złącza elektrody są zdefiniowane jako niskonapięciowe (L), wysokonapięciowe (H) i otwarte (O).

^b IS-1 odnosi się do standardu międzynarodowego ISO 5841-3:2000.

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: Przyciśnięcie elektrody może doprowadzić do uszkodzenia przewodnika lub warstwy izolacyjnej elektrody, co z kolei może wywoływać niepożądaną terapię wysokonapięciową lub utratę 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 odpromieniowej 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 sprawdzić układ elektrod, aby sprawdzić, czy wartości wykrywania i stymulacji są akceptowalne.

3.3.1 Uwagi dotyczące testowania układu elektrod

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

Lokalizacja elektrod – Ostateczna lokalizacja elektrod powinna być wybrana pod kątem optymalizacji progu stymulacji, wykrywania, progu defibrylacji i resynchronizacji.

Stymulacja pozasercowa – Prowadząc stymulację o amplitudzie 10 V za pomocą zewnętrznego urządzenia stymulacyjnego, należy sprawdzić, czy występuje stymulacja pozasercowa z elektrody lewokomorowej. Jeśli występuje stymulacja zewnątrzsercowa, należy rozważyć zmianę biegunowości stymulacji lub położenia elektrody.

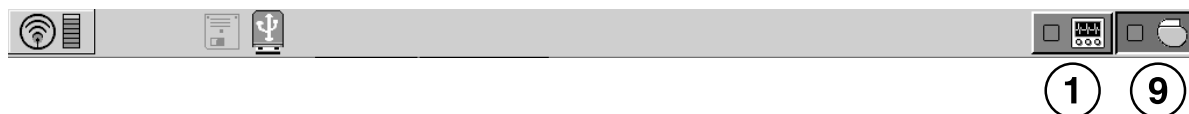
3.3.2 Sprawdzenie i zapisanie wartości wykrywania i stymulacji

Firma Medtronic zaleca wykonywanie pomiarów parametrów wykrywania i stymulacji przy użyciu analizatora, model 2290. Jeżeli jednocześnie przebiegają sesje analizatora i urządzenia, można wyeksportować zapisane pomiary elektrody z sesji analizatora do okna parametrów informacji o pacjencie w sesji urządzenia. Szczegółowe informacje dotyczące wykonania tych pomiarów zawarte są w instrukcji technicznej analizatora.

Uwaga: Jeżeli pomiary elektrod są wykonywane za pomocą urządzenia wspomagającego procedurę implantacji innego niż analizator, model 2290, należy ręcznie wprowadzić pomiary w sesji urządzenia.

Uwaga: Wewnątrzsercowy elektrogram przekazywany telemetrycznie z urządzenia nie może być używany do bezpośredniej oceny wykrywania.

1. Z poziomu sesji urządzenia uruchomić nową sesję analizatora, wybierając na pasku zadań ikonę Analizy (Analizator).



2. Zmierzyć amplitudę elektrogramu, szybkość narastania sygnału i próg wystymulowania pobudzenia za pomocą analizatora model 2290.
3. Zgodnie z informacjami, które przedstawia Tab. 3, sprawdzić, czy zmierzone wartości są dopuszczalne.
Uwaga: Mierzona impedancja elektrody stymulacyjnej odzwierciedla sprawność techniczną układu pomiarowego i elektrody. Dopuszczalne wartości impedancji oraz dodatkowe informacje o wartościach wykrywania i stymulacji przedstawiono w technicznej instrukcji obsługi elektrody.
4. Wybrać przycisk [Save...] (Zapisz) w dolnej części kolumny, która odpowiada testowanej elektrodzie.
5. W polu Lead (Elektroda) wybrać typ testowanej elektrody, a następnie wybrać opcję [Save] (Zapisz).
6. Wybrać opcję [View Saved...] (Przegląd zapisanych).
7. Wybrać zapisane pomiary do eksportu. Dla danego typu elektrody można wybrać tylko jeden pomiar.
8. Wybrać opcje [Export] (Eksportuj) i [Close] (Zamknij). Wybrane pomiary zostaną eksportowane do pola Implant... (Implantacja) na ekranie Patient Information (Informacje o pacjencie) w sesji urządzenia.
9. Aby wrócić do sesji urządzenia, wybrać ikonę urządzenia na pasku zadań.
10. Wybrać opcje Patient > Patient Information, a następnie przycisk [Program] (Programuj), aby zaprogramować zaimportowane wartości w pamięci urządzenia.

Tabela 3. Akceptowalne wartości wykrywania i stymulacji

Wymagane pomiary	Elektrody przeżyłne do stymulacji krótkotrwałej	Elektrody do stymulacji długotrwałej ^a
Amplituda załamka P w EGM (przedsionek)	≥2 mV	≥1 mV
Amplituda załamka R — EGM (prawa komora)	≥5 mV	≥3 mV
Amplituda w lewej komorze (między lewą komorą a RVring lub lewą komorą a RVcoil) — EGM	≥4 mV	≥1 mV
Szybkość narastania	≥0,5 V/s (przedsionkowa) ≥0,75 V/s (prawa komora)	≥0,3 V/s (przedsionkowa) ≥0,5 V/s (prawa komora)
Próg wystymulowania pobudzenia (szerokość impulsu 0,5 ms)	≤1,5 V (przedsionkowa)	≤3,0 V (przedsionkowa)

Tabela 3. Akceptowalne wartości wykrywania i stymulacji (ciąg dalszy)

Wymagane pomiary	Elektrody przezżyłne do stymulacji krótkotrwałej	Elektrody do stymulacji długotrwałej ^a
	≤1,0 V (prawa komora)	≤3,0 V (prawa komora)
	≤3,0 V (lewa komora)	≤4,0 V (lewa komora)

^a 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.

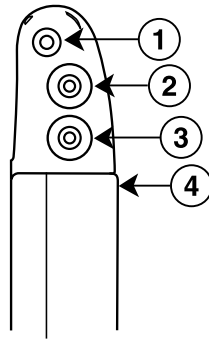
Ostrzeżenie: Po podłączeniu elektrod należy sprawdzić, czy połączenia elektrod zostały zamocowane, delikatnie pociągając każdą elektrodę. Na skutek zbyt luźnych połączeń elektrod może dojść do nieprawidłowego wykrywania, co może doprowadzić do błędów w terapii arytmii lub braku terapii przeciwartymicznej.

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

Przestroga: Jeśli elektroda przedsionkowa nie będzie implantowana, należy wprowadzić wtyk, model 6725, do portu elektrody przedsionkowej, aby zapobiec upływowi prądu.

Informacje na temat portów złączy elektrod w urządzeniu zawiera Ryc. 1.

Rycina 1. Porty złączy elektrod



1 Port złącza IS-1, przedsionek

2 Port złącza IS4-LLLLL, lewa komora

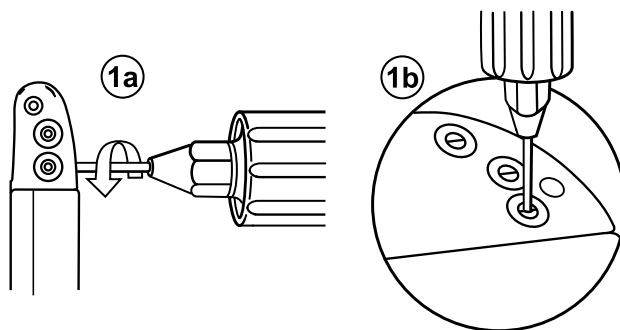
3 Port złącza DF4-LLHH, prawa komora

4 Elektroda Active Can urządzenia

3.4.1 Podłączanie elektrody do urządzenia

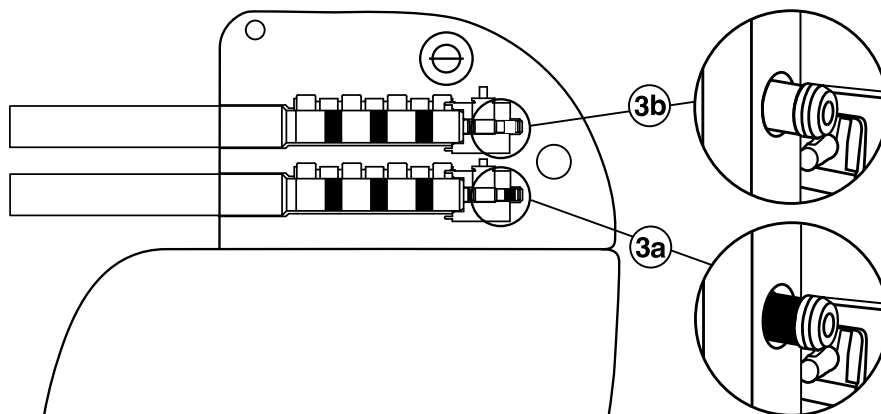
1. Do odpowiedniej śruby dociskowej włożyć klucz dynamometryczny.
 - a. Jeśli dostęp do odpowiedniego portu jest utrudniony przez śrubę dociskową, cofnąć śrubę, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, tak aby umożliwić dostęp. Należy uważać, aby śruba dociskowa nie została wykręcona całkowicie z bloku złącza (patrz Ryc. 2).
 - b. Pozostawić klucz dynamometryczny w śrubie dociskowej do czasu, aż elektroda będzie ostatecznie podłączona. Pozwoli to na odprowadzenie powietrza uwięzionego podczas wprowadzania złącza elektrody do portu złącza (patrz Ryc. 2).

Rycina 2. Wkładanie klucza dynamometrycznego do śruby dociskowej

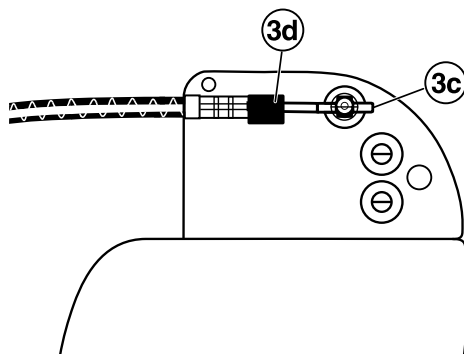


2. Wsunąć złącze elektrody do portu złącza, starając się do minimum ograniczyć ruch skręcający. Wsuwać złącze elektrody, dopóki wtyk złącza nie będzie widoczny w okienku podglądu. W razie konieczności jako środka poślizgowego można użyć sterylnej wody. Nie jest wymagane uszczelnianie.
3. Upewnić się, że elektrodę wprowadzono całkowicie do komory na wtyk złącza, oglądając blok złącza urządzenia z boku.
 - a. W przypadku portu złącza DF4-LLHH (dla prawej komory) kolorowy pasek na końcówce wtyku złącza elektrody jest widoczny w okienku podglądu, gdy wtyk jest całkowicie wsunięty (patrz Ryc. 3).
 - b. W przypadku portu złącza IS4-LLLL (dla lewej komory) pasek na końcówce wtyku złącza elektrody jest widoczny w okienku podglądu, gdy wtyk jest całkowicie wsunięty (patrz Ryc. 3).

Rycina 3. Sprawdzanie połączenia elektrody ze złączem DF4-LLHH, DF4-LLHO lub IS4-LLLL



- c. W przypadku portu złącza IS-1 wtyk złącza elektrody powinien być wyraźnie widoczny za blokiem śruby dociskowej (patrz Ryc. 4).
- d. W przypadku portu złącza IS-1 pierścień złącza elektrody powinien w całości znajdować się wewnątrz bloku zacisku sprężynowego. W tym miejscu nie ma śruby dociskowej (patrz Ryc. 4).



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 Wykonywanie testów progu defibrylacji komór

Można sprawdzić działanie defibrylacji komór i skuteczność zaimplantowanego systemu elektrod, indukując migotanie komór przy użyciu stymulacji T-Shock lub metody salwy 50 Hz, a następnie pozwalając urządzeniu wykryć i przeprowadzić terapię migotania komór za pomocą zaprogramowanych automatycznych metod leczenia. Stosując preferowaną metodę należy określić, czy istnieje adekwatny margines bezpieczeństwa wykrywania i odpowiedni margines bezpieczeństwa defibrylacji.

Decyzja o wywołaniu migotania komór w celu przetestowania skuteczności defibrylacji i implantowanego systemu elektrod powinna być podjęta po starannym rozważeniu sytuacji konkretnego pacjenta. Decyzja o przeprowadzeniu testu marginesu bezpieczeństwa i sposobie ewentualnego przeprowadzenia takiego testu należy do lekarza.

3.5.1 Wartości wyładowań wysokonapięciowych mierzone podczas implantacji

Informacje na temat mierzonych wartości terapii wysokonapięciowych zalecanych podczas implantacji zawiera Tab. 4.

Tabela 4. Wartości terapii wysokonapięciowych zalecane podczas implantacji

Pomiar	Elektrody do stymulacji doraźnej lub długotrwałej
Impedancja drogi przewodzenia terapii wysokonapięciowej	20–200 Ω
Próg defibrylacji	≤ 25 J

3.5.2 Przygotowanie testu progu defibrylacji

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.

1. Nawiązać połączenie telemetryczne między urządzeniem a programatorem i rozpocząć sesję pacjenta. Jeśli używana jest telemetria bezprzewodowa, należy upewnić się, że świecą się co najmniej 3 zielone lampki ikony telemetrii bezprzewodowej. Pobrać dane z urządzenia, jeśli czynność ta nie została wykonana wcześniej.
2. Wybrać ikonę Params, wybrać pole VF Therapies (Terapie migotania komór), a następnie opcję [Shared Settings...] (Ustawienia współużytkowane). Zaprogramować dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) odpowiednie wartości (włączone albo wyłączone) dla konkretnego pacjenta.
3. W celu weryfikacji prawidłowego wykrywania należy obserwować adnotacje Marker Channel.
4. Przeprowadzić manualny test impedancji elektrody (Lead Impedance Test) w celu weryfikacji połączeń elektrody do defibrylacji. Dopuszczalne wartości impedancji zawiera instrukcja techniczna elektrody oraz Tab. 4. Test ten należy przeprowadzić, gdy urządzenie znajduje się w loży podskórnej. Należy utrzymać znaczną wilgotność loży podskórnej. Jeżeli wartości impedancji elektrody znajdują się poza zakresem, należy wykonać jedną lub kilka spośród poniższych czynności:
 - Ponownie sprawdzić połączenia i ułożenie elektrody.
 - Skontrolować, czy elektrogram nie zawiera nieprawidłowości.
 - Powtórzyć manualny test impedancji elektrody.

3.5.3 Testowanie progu defibrylacji z użyciem indukcji T-Shock

1. Wybrać opcje Tests (Testy) > EP Study (Badanie elektrofizjologiczne).
2. Z listy funkcji EP Study wybrać indukcję T-Shock.
3. Upewnić się, że zaznaczone jest pole wyboru Resume at DELIVER (Wznowienie przy dostarczeniu), dzięki czemu po indukcji zostanie wznowiona detekcja arytmii.
Uwaga: Podczas telemetrii bezprzewodowej nie można zastosować indukcji T-Shock, jeśli nad urządzeniem znajduje się magnes lub głowica programująca i zaznaczone jest pole wyboru Resume at DELIVER (Wznowienie przy dostarczeniu). Jeśli pojawi się komunikat błędu, należy usunąć magnes lub głowicę programującą albo usunąć zaznaczenie pola wyboru Resume at DELIVER.
4. Wybrać opcję [Adjust Permanent...] (Dostosuj trwale).
5. Dla parametru Energy (Energia) opcji VF Therapy Rx1 (Terapia przerywająca migotanie komór Rx1) ustawić wartość o 10 J niższą niż żądana zaprogramowana wartość końcowa. Dla parametrów VF Therapies Rx2–Rx6 (Terapia przerywająca migotanie komór Rx2–Rx6) ustawić wartości maksymalne.
6. Dla parametru RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa) ustawić wartość, dzięki której zostanie uzyskany odpowiedni margines bezpieczeństwa wykrywania migotania komór. Jeśli dla parametru RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa) zaprogramowano wartość 0,3 mV, odpowiedni margines bezpieczeństwa można uzyskać, ustawiając na czas testowania wartość 1,2 mV.
7. Zaprogramować dla funkcji VF Enable (Włącz wykrywanie migotania komór) ustawienie On (Wł.). Spowoduje to także automatyczne ustawienie funkcji AF/Afl, Sinus Tach i Wavelet na On (Wł.).
8. Wybrać przycisk [PROGRAM].
9. Wybrać przycisk [Close] (Zamknij).
10. Zaznaczyć pole wyboru Enable (Włącz).
11. Wybrać opcję [DELIVER T-Shock] (Zastosuj indukcję T-Shock). W razie konieczności w celu zakończenia aktualnie prowadzonej indukcji lub terapii można wybrać przycisk [ABORT] (Przerwij).
12. W obszarze Live Rhythm Monitor (Bezpośrednie monitorowanie rytmu) można obserwować przebieg detekcji, terapii i wykrywania po wyładowaniu.
13. Aby przejrzeć zapisane dane dotyczące wyindukowanych epizodów, należy wybrać opcję [Retrieve Data...] (Pobieranie danych). Aby wyświetlić więcej informacji, należy wydrukować raport Last VT/VF with EGM (Ostatni częstoskurcz komorowy/Ostatnie migotanie komór — EGM) lub wybrać opcję Data >Clinical Diagnostics >Arrhythmia Episodes (Dane >Diagnostyka kliniczna >Epizody arytmii).
14. Wybrać opcję [Adjust Permanent...] (Dostosuj trwale), aby zaprogramować nowy poziom energii dla terapii VF Therapy Rx1 (Terapia przerywająca migotanie komór Rx1) lub zmienić, w razie potrzeby, ustawienie Pathway (Droga przewodzenia).
15. Odczekać, aż zegar ekranowy odliczy 5 min, a następnie w razie konieczności powtórzyć etapy od Etap 10 do Etap 15.

16. Przed zamknięciem łoży wybrać ikonę Params (Parametry) i wyłączyć detekcję migotania komór (VF), szybkiego częstoskurczu komorowego (FVT) i częstoskurczu komorowego (VT).

3.5.4 Testowanie progu defibrylacji z użyciem stymulacji salwą 50 Hz

1. Wybrać opcje Tests (Testy) > EP Study (Badanie elektrofizjologiczne).
2. Z listy funkcji EP Study wybrać opcję 50 Hz Burst (Salwa 50 Hz).
3. Jeśli zostanie wyświetlone okno dialogowe Select Chamber (Wybór jamy), wybrać opcję [RV] (Prawa komora). W przeciwnym razie dla parametru Chamber (Jama) ustawić żądaną opcję komory.
4. Upewnić się, że zaznaczone jest pole wyboru Resume at BURST (Wznowienie po salwie), dzięki czemu po indukcji zostanie wznowiona detekcja arytmii.
Uwaga: Podczas telemetrii bezprzewodowej nie można stosować indukcji 50 Hz Burst, jeśli nad urządzeniem znajduje się magnes lub głowica programująca i zaznaczone jest pole wyboru Resume at BURST. Jeśli pojawi się komunikat błędu, należy usunąć magnes lub głowicę programującą albo usunąć zaznaczenie pola wyboru Resume at BURST.
5. Wybrać opcję [Adjust Permanent...] (Dostosuj trwale).
6. Dla parametru Energy (Energia) opcji VF Therapy Rx1 (Terapia przerywająca migotanie komór Rx1) ustawić wartość o 10 J niższą niż żądana zaprogramowana wartość końcowa. Dla parametrów VF Therapies Rx2–Rx6 (Terapia przerywająca migotanie komór Rx2–Rx6) ustawić wartości maksymalne.
7. Dla parametru RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa) ustawić wartość, dzięki której zostanie uzyskany odpowiedni margines bezpieczeństwa wykrywania migotania komór. Jeśli dla parametru RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa) zaprogramowano wartość 0,3 mV, odpowiedni margines bezpieczeństwa można uzyskać, ustawiając na czas testowania wartość 1,2 mV.
8. Zaprogramować dla funkcji VF Enable (Włącz wykrywanie migotania komór) ustawienie On (Wł.). Spowoduje to także automatyczne ustawienie funkcji AF/Afl, Sinus Tach i Wavelet na On (Wł.).
9. Wybrać przycisk [PROGRAM].
10. Wybrać przycisk [Close] (Zamknij).
11. Wcisnąć i przytrzymać przycisk [50 Hz BURST Press and Hold] (Salwa 50 Hz — wciśnij i przytrzymaj). Aby automatycznie przerwać indukcję lub terapię, należy zdjąć pióro dotykowe z przycisku [50 Hz BURST Press and Hold].
12. W obszarze Live Rhythm Monitor (Bezpośrednie monitorowanie rytmu) można obserwować przebieg detekcji, terapii i wykrywania po wyładowaniu.
13. Aby przejrzeć zapisane dane dotyczące wyindukowanych epizodów, należy wybrać opcję [Retrieve Data...] (Pobieranie danych). Aby wyświetlić więcej informacji, należy wydrukować raport Last VT/VF with EGM (Ostatni częstoskurcz komorowy/Ostatnie migotanie komór — EGM) lub wybrać opcje Data (Dane) > Clinical Diagnostics (Diagnostyka kliniczna) > Arrhythmia Episodes (Epizody arytmii).
14. Wybrać opcję [Adjust Permanent...], aby zaprogramować nowy poziom energii VF Therapy Rx1 lub zmienić, w razie potrzeby, ustawienie Pathway (Droga przewodzenia).
15. Odczekać, aż zegar ekranowy odliczy 5 min, a następnie, w razie konieczności, powtórzyć etapy od Etap 11 do Etap 15.
16. Przed zamknięciem łoży wybrać ikonę Params (Parametry) i wyłączyć detekcję migotania komór (VF), szybkiego częstoskurczu komorowego (FVT) i częstoskurczu komorowego (VT).

3.6 Umieszczanie i mocowanie urządzenia

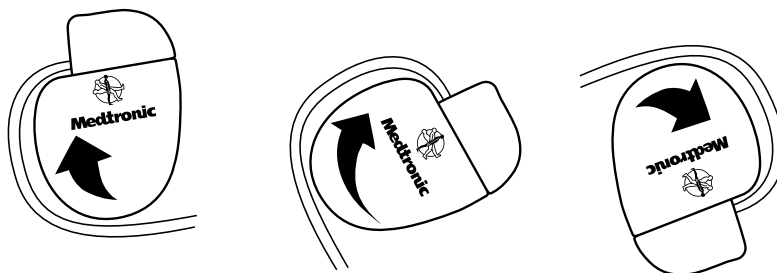
Przestroga: Dla detekcji tachyarytmii należy zaprogramować wartość Off lub Monitor (Monitoruj), aby uniknąć nieprawidłowej detekcji lub wyładowania podczas zamykania łoży.

Uwaga: Urządzenie należy zaimplantować nie głębiej niż 5 cm od powierzchni skóry, aby ułatwić jego monitorowanie ambulatoryjne po implantacji. Aby pacjent mógł wyraźnie słyszeć alarm, strona urządzenia, na której widoczne jest logo firmy Medtronic, powinna być zwrócona w kierunku skóry. Ponadto taka orientacja pozwala najlepiej wykorzystać konstrukcję PhysioCurve zastosowaną w urządzeniu.

3.6.1 Umieszczanie i mocowanie urządzenia

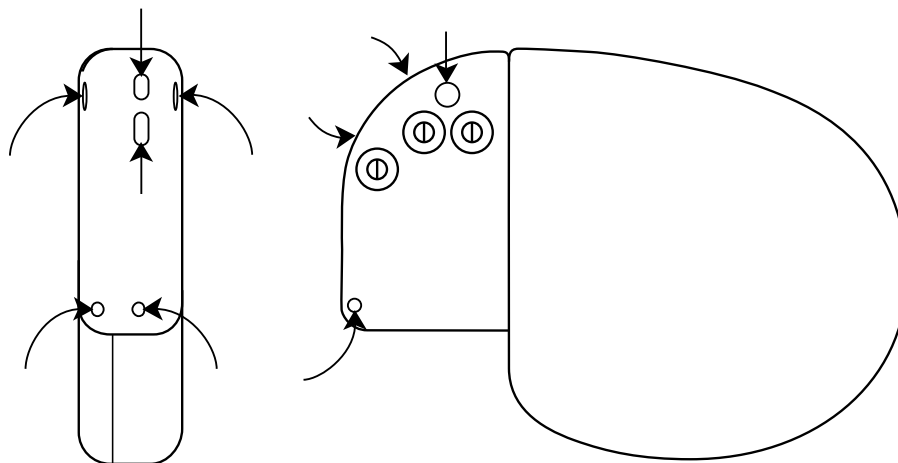
1. Upewnić się, że wszystkie wtyki złącza elektrody zostały wprowadzone do portu złącza na pełną głębokość, a wszystkie śruby dociskowe zostały mocno dokręcone.
2. Aby zapobiec skręceniu trzonu elektrody, obrócić urządzenie, luźno zawijając nadmiarowy odcinek elektrody (patrz Ryc. 5). Nie załamywać trzonu elektrody.

Rycina 5. Obracanie urządzenia w celu zawinięcia elektrod



3. Umieścić urządzenie i elektrody w łoży.
4. Umocować urządzenie w łoży za pomocą szwów niewchłaniających w celu minimalizacji ruchu obrotowego i przemieszczania urządzenia po zakończeniu implantacji. Szwy mocujące przewlekać przez otwory szwów za pomocą igły chirurgicznej (patrz Ryc. 6).

Rycina 6. Lokalizacja otworów szwów



5. Zaszyć nacięcie łoży.

3.7 Zakończenie procedury implantacji

Ostrzeżenie: Nie należy programować dla funkcji Other 1:1 SVTs (Inne częstoskurcze nadkomorowe 1:1) ustawienia On, dopóki nie nastąpi adaptacja elektrody przedsionkowej (ok. 1 miesiąc po implantacji). Jeśli doszłoby do przemieszczenia elektrody przedsionkowej i jej migracja do komory, funkcja Other 1:1 SVTs mogłaby spowodować nieprawidłowe wstrzymanie detekcji i terapii.

3.7.1 Zakończenie sesji programowania urządzenia

1. Uaktywnić funkcję detekcji tachyarytmii i żądane funkcje terapii antytachyarytmicznej.
2. Wykonać ostateczną indukcję migotania komór i odczekać, aż zaimplantowany układ wykryje tachyarytmię i zastosuje terapię.
3. Upewnić się, że dla parametrów stymulacji, detekcji i terapii zaprogramowane są wartości odpowiednie dla konkretnego pacjenta.
4. 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/Other Hardware (MRI SureScan/Inne urządzenia) wprowadzić pełne informacje o innych implantowanych elementach, takich jak pozostawione w ciele urządzenia, elektrody, przedłużacze elektrod i łączniki. Informacje te będą przydatne, jeśli w przyszłości konieczne będzie zakwalifikowanie pacjenta do badania MRI. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku.
5. Skonfigurować funkcję Medtronic CareAlert.
6. Zaprogramować parametry Data Collection Setup (Ustawienia pobierania danych).

3.7.2 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 należy u pacjenta monitorować zapis EKG. Do przemieszczenia elektrody dochodzi zwykle bezpośrednio po implantacji.
2. Jeśli w trakcie pobytu pacjenta w szpitalu jakiejkolwiek funkcje terapii tachyarytmii są włączone, należy pobrać dane z urządzenia po każdym samoistnym epizodzie w celu oceny ustawień detekcji i terapii.
3. Jeżeli nie występowały samoistne epizody, w celu przeprowadzenia dodatkowej oceny działania układu można indukować tachyarytmię za pomocą funkcji nieinwazyjnego badania elektrofizjologicznego.
4. Ponownie sprawdzić wartości stymulacji i wykrywania i w razie konieczności odpowiednio je dostosować.
5. Zademonstrować sygnały dźwiękowe alarmu.
6. Pobrać dane z urządzenia i wydrukować raport Final Report (Raport końcowy) w celu udokumentowania pooperacyjnego działania programowanego urządzenia.

3.8 Wymiana urządzenia

Dodatkowe informacje o tym, jak zachować możliwość bezpiecznego poddawania układu CRT-D SureScan działaniu rezonansu magnetycznego znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

Ostrzeżenie: Z urządzeniem DTMC2QQ można stosować elektrody inne niż SureScan, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż SureScan badanie metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane. Przed przeprowadzeniem sesji skanowania przy użyciu 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 rezonansu magnetycznego powodują ograniczenie możliwości bezpiecznego skanowania układu CRT-D SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Podczas implantacji układu CRT-D SureScan należy rozważyć zagrożenia związane z usuwaniem wcześniej implantowanych elektrod w celu zachowania możliwości bezpiecznego skanowania układu CRT-D SureScan.

Ostrzeżenie: Zestaw do defibrylacji zewnętrznej i urządzenia do stymulacji powinny znajdować się w pobliżu, gotowe do natychmiastowego użycia. Po odłączeniu elektrody od pacjenta nie będą docierały impulsy defibrylacji ani stymulacji z urządzenia.

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

Uwaga: W celu spełnienia wymogów implantacji konieczna może być zmiana ułożenia lub wymiana elektrod do stymulacji długotrwałej lub implantacja dodatkowej elektrody wysokonapięciowej.

Uwaga: Jeśli w prawej komorze używana jest elektroda wysokonapięciowa niezgodna z portem złącza DF4-LLHH, konieczne jest zastosowanie łącznika. W razie pytań dotyczących zgodności łączników elektrody należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Uwaga: W przypadku, gdy u pacjenta zastosowano długotrwałe implantowaną elektrodę lewej komory, która nie jest zgodna ze złączem IS4-LLLL, konieczne może być dokonanie wymiany elektrody. W razie pytań dotyczących zgodności elektrod i urządzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Uwaga: Wszystkie nieużywane, implantowane elektrody muszą zostać odizolowane za pomocą zaślepek 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.

3.8.1 Eksplantacja i wymiana urządzenia

1. W celu zabezpieczenia pacjenta i lekarza implantującego urządzenie przed możliwymi nieprawidłowymi wyładowaniami wyłączyć detekcję tachyarytmii podczas eksplantacji urządzenia.
2. W celu uniknięcia potencjalnego wzrostu częstości stymulacji w czasie eksplantacji urządzenia należy zaprogramować tryb pracy bez adaptacji częstości.
3. Wypreparować i oddzielić od łoża elektrodę wraz z urządzeniem. Należy uważać, aby nie naciąć ani nie naruszyć warstwy izolacyjnej elektrod.
4. Za pomocą klucza dynamometrycznego poluzować śruby dociskowe w bloku złącza.
5. Ostrożnie wysunąć elektrody z portów złącza.
6. Ocenić stan poszczególnych elektrod (zob. Rozdział 3.3, "Testowanie układu elektrod", str. 25). Jeżeli elektryczna integralność elektrody jest nieodpowiednia lub jeśli wtyk złącza elektrody jest nadzarty bądź skorodowany, należy wymienić elektrodę. Eksplantowaną elektrodę należy przesłać do firmy Medtronic w celu analizy i utylizacji.
7. Podłączyć elektrody do urządzenia zamiennego (zob. Rozdział 3.4, "Podłączenie elektrod do urządzenia", str. 27).

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 CRT-D SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w przyszłości. Skanowanie MRI jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z łącznikami elektrod. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

8. Ocenić skuteczność defibrylacji wykonywanej za pomocą urządzenia zamiennego (zob. Rozdział 3.5, "Wykonywanie testów progu defibrylacji komór", str. 29).
9. Umieścić i unieruchomić urządzenie w łożu, a następnie zaszyć nacięcie łoża (zob. Rozdział 3.6, "Umieszczanie i mocowanie urządzenia", str. 31).
10. 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

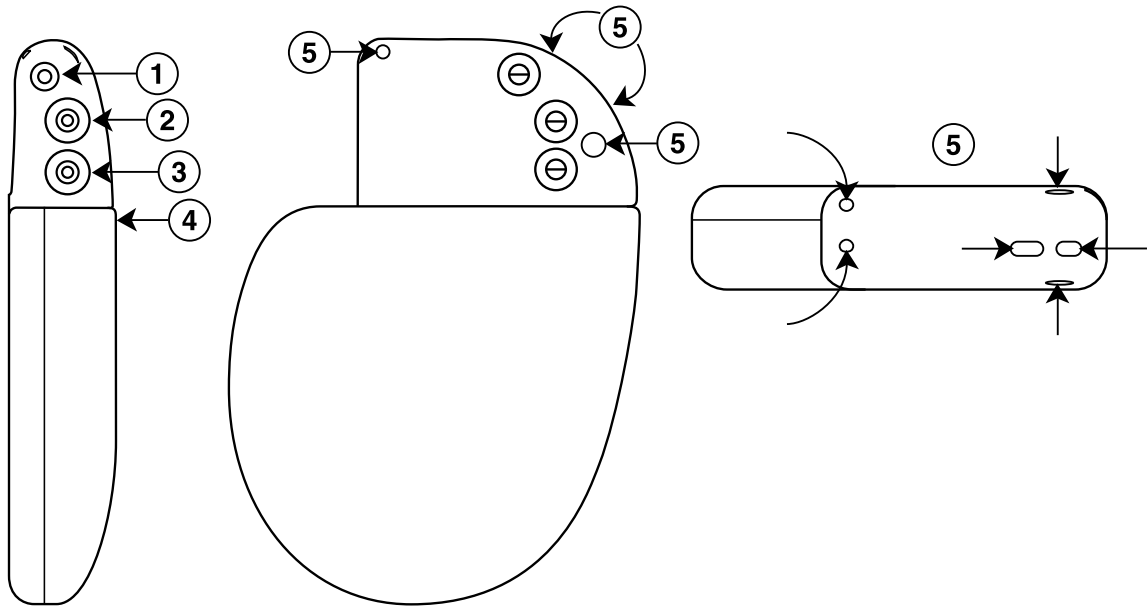
4.1 Charakterystyka fizyczna

Tabela 5. Charakterystyka fizyczna

Objętość ^a	35 cm ³
Masa	81 g
Wys. x szer. x głęb.	74 mm x 51 mm x 13 mm
Powierzchnia obudowy urządzenia	57 cm ²
Radiocieniujący znacznik identyfikacyjny ^b	PFZ
Identyfikator radiocieniujący firmy Medtronic ^b	
Materiały wchodzące w kontakt z tkankami ludzkimi ^c	Tytan, poliuretan, kauczuk silikonowy, dwutlenek tytanu
Bateria	Hybrydowa CFx — tlenek litowo-srebrowo-wanadowy

- ^a Objętość z niezabezpieczonymi portami złącza.
- ^b Radiocieniujący znacznik identyfikacyjny zawierający symbol identyfikatora firmy Medtronic można obejrzeć na obrazie fluoroskopowym urządzenia.
- ^c Opisywane 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 7. Złącze i otwory do zakładania szwów



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1 Port złącza IS-1, przedsionek | 4 Biegun Active Can urządzenia |
| 2 Port złącza IS4-LLLLL, lewa komora | 5 Otwory szwów |
| 3 Port złącza DF4-LLHH, prawa komora | |

4.2 Właściwości elektryczne

Tabela 6. Podstawowa charakterystyka baterii i specyfikacja urządzenia

Charakterystyka baterii	
Producent	Medtronic Energy and Component Center
Model	M945899A
Skład chemiczny	Hybrydowa CFx — tlenek litowo-srebrowo-wanadowy
Specyfikacja elektryczna baterii	
Napięcie znamionowe	3,2 V
Średnia pojemność elektryczna do czasu osiągnięcia stanu planowej wymiany (RRT)	1,0 Ah
Minimalna pojemność elektryczna po osiągnięciu stanu planowej wymiany (RRT)	0,1 Ah
Specyfikacja elektryczna urządzenia	
Pacing rate limit (Limit częstości stymulacji; opcja zabezpieczająca) ^a	200 min ⁻¹
Input impedance (Impedancja wejściowa)	Minimum 150 kΩ

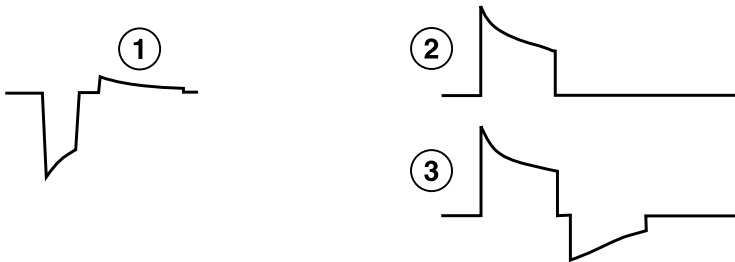
^a Nie obowiązuje podczas stymulacji przeciwczęstoskurczowych i podczas zabezpieczającej stymulacji komorowej.

Tabela 7. Szczytowa wartość napięcia wyjściowego generowanego przez implantowany kardiowerter-defibrylator podczas stosowania wyładowań wysokonapięciowych

Zaprogramowana energia	Szczytowe napięcie dla impulsu pierwszej fazy	Szczytowe napięcie dla impulsu drugiej fazy
Minimalna: 0,4 J (±0,25 J)	76 V (±16%)	36 V (±30%)
Średnia: 18 J (±20%)	497 V (±10%)	249 V (±25%)
Maksymalna: 35 J (±15%)	699 V (±10%)	351 V (±25%)

4.2.1 Krzywe wyjściowe

Rycina 8. Typowe kształty krzywych wyjściowych



- 1 Wykres krzywej stymulacji
- 2 Wykres wysokonapięciowej krzywej jednofazowej (tylko indukcje T-Shock), nachylenie 50%
- 3 Wykres wysokonapięciowej krzywej dwufazowej, nachylenie 50%

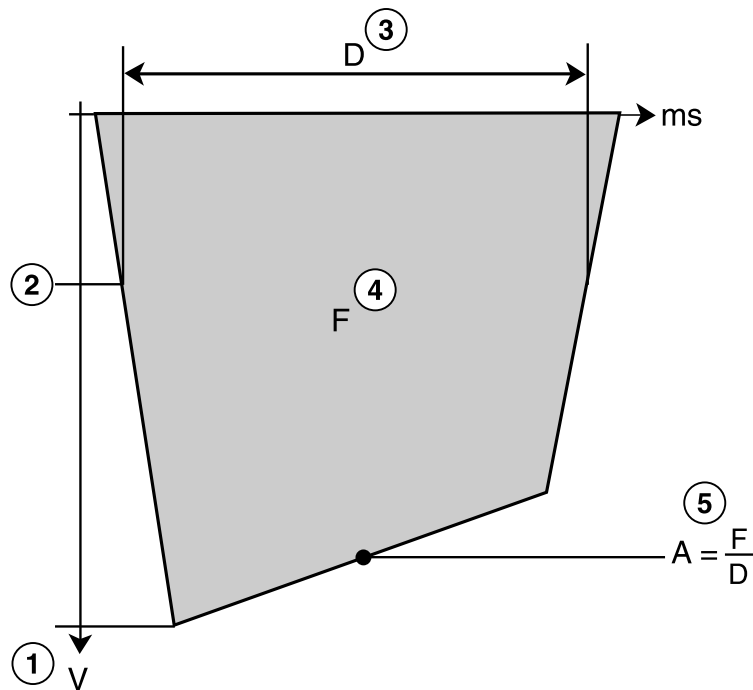
4.2.2 Metody pomiarowe

Parametry urządzenia, takie jak szerokość impulsu, amplituda impulsu i czułość są mierzone w standardowych warunkach $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ i przy obciążeniu $500\text{ }\Omega \pm 1\%$.

Szerokość impulsu – Szerokość impulsu jest mierzona na wysokości 1/3 napięć szczytowych zgodnie z normą EN 45502-2-1 (patrz Ryc. 9). Przy zastosowaniu tej metody pomiaru zmierzona szerokość impulsu W zależy od obciążenia R_{load} (w omach) i zaprogramowanej szerokości impulsu W_p (w sekundach) z tolerancją: $W \leq W_p + 34\text{ }\mu\text{s}$ i $W \geq$ mniejsza z wartości ($W_p - 16\text{ }\mu\text{s}$) lub $[124\text{ }\mu\text{s} + (4\text{ }\mu\text{s} \times R_{load})]$.

Amplitude (Amplituda) – Amplituda impulsu jest obliczana zgodnie z normą EN 45502-2-1 (patrz Ryc. 9). Przy zastosowaniu tej metody pomiaru zmierzona amplituda A zależy od zaprogramowanej wartości amplitudy A_p i zaprogramowanej wartości szerokości impulsu W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\text{ ms}^{-1})]$. Tolerancja (+40%/-30% dla napięć mniejszych niż 2,0 V i $\pm 30\%$ dla napięć większych lub równych 2,0 V) obowiązuje w odniesieniu do obliczonej amplitudy A , a nie do ustawienia zaprogramowanego.

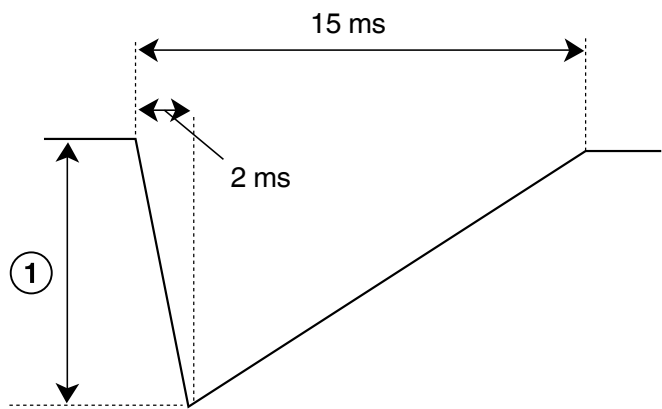
Rycina 9. Pomiar szerokości i amplitudy impulsu



- 1 Maksymalna amplituda
- 2 1/3 maksymalnej amplitudy
- 3 Czas trwania impulsu (D)

- 4 Całka czasu po napięciu (F)
- 5 Amplituda impulsu (A)

Czułość – Czułość przedsionkowa i komorowa zdefiniowana jest jako minimalna wykrywalna przez urządzenie amplituda napięcia standardowego sygnału testowego. Dla zaprogramowanych wartości czułości przedsionkowej przyjmowany jest przebieg 20 ms sin^2 , a dla zaprogramowanych wartości czułości prawokomorowej przyjmowany jest przebieg 40 ms sin^2 . W przypadku użycia sygnału testowego zdefiniowanego w normie EN 45502-2-1 (patrz Ryc. 10) znamionowy próg wykrywania przedsionkowego będzie równy zaprogramowanej wartości Atrial Sensitivity pomnożonej przez współczynnik 1,4, natomiast znamionowy próg wykrywania prawokomorowego będzie równy zaprogramowanej wartości RV Sensitivity pomnożonej przez współczynnik 1,5.



1 Amplituda

Uwagi:

- W wynikach pomiarów parametrów stymulacji i wykrywania wykonanych przy użyciu analizatorów układu stymulującego mogą wystąpić poważne odstępstwa od wartości podanych w niniejszym podręczniku, ponieważ metody pomiarowe stosowane w takich systemach mogą odbiegać od opisanych powyżej.
- Wyniki pomiarów impedancji elektrod mogą być zniekształcane przez monitory przebiegu elektrokardiogramu.

Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego – Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego (CMRR, Common Mode Rejection Ratio) dla częstotliwości 16,6 Hz, 50 Hz i 60 Hz wynosi co najmniej 56,2 (35 dB). Obliczenia współczynnika tłumienia sygnału wspólnego zostały przeprowadzone w oparciu o krzywą sinusoidalną wprowadzoną bezpośrednio do urządzenia. Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego urządzenia i systemu elektrod zależy od kilku czynników, takich jak lokalizacja elektrod oraz odstęp pomiędzy nimi, i może być niższy niż współczynnik tłumienia sygnału wspólnego urządzenia.

4.2.3 Zmiana parametrów znamionowych w przypadku wahań temperatury

Wartości częstości podstawowej, częstości testowej, czasu trwania i amplitudy impulsu pozostają w granicach tolerancji, o ile temperatura urządzenia wynosi od 22 °C do 45 °C. W warunkach standardowych czułość (mierzona w temperaturze 37 °C) może wykazywać zmienność do ±1% na °C w zakresie temperatur od 22 °C do 45 °C.

4.3 Wskaźniki wymiany

Oszacowany pozostały czas funkcjonowania, informacje o stanie wymiany i napięcie baterii są wyświetlane na ekranie programatora i drukowane w raportach. Wskaźniki Recommended Replacement Time (Stan planowej wymiany) (RRT) i End of Service (Koniec eksploatacji) (EOS) zawiera Tab. 8.

Tabela 8. Wskaźniki wymiany

Recommended Replacement Time (RRT) (Zalecany czas wymiany)	< 2,73 V w 3 kolejnych codziennych automatycznych pomiarach
End of Service (EOS) (Koniec eksploatacji)	3 miesiące po pojawieniu się wskaźnika zalecanego czasu wymiany (RRT)

Remaining Longevity (Pozostały czas funkcjonowania) – Wartość Remaining Longevity jest oszacowanym czasem pozostałym do przejścia urządzenia w stan RRT.

Recommended Replacement Time (RRT) (Wskaźnik planowanej wymiany) – Programator wyświetla wskaźnik stanu RRT baterii w celu poinformowania o zalecanej wymianie urządzenia.

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).

EOS (End of Service) (Koniec eksploatacji) – Programator wyświetla wskaźnik statusu EOS baterii w celu poinformowania o tym, że urządzenie należy niezwłocznie wymienić i oraz o tym, że może ono działać niezgodnie ze specyfikacją.

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

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 3 miesiące przy następujących założeniach: 100% stymulacja w trybie DDD z częstotliwością 60 min^{-1} , amplituda stymulacji przedsionków i prawej komory równa 2,5 V, amplituda stymulacji lewej komory równa 3,0 V, szerokość impulsu 0,4 ms; obciążenie związane ze stymulacją wynoszące 600Ω i sześciokrotne ładowanie do pełnej energii. Jeżeli warunki pracy wykraczają poza wymienione wartości, wyczerpanie baterii może nastąpić przed upływem 3 miesięcy od osiągnięcia stanu planowej wymiany.

4.4 Przewidywany czas funkcjonowania

Tab. 9 przedstawia prognozowany czas funkcjonowania urządzenia w latach. Dane zostały opracowane dla urządzenia zaprogramowanego do pracy w trybie DDD, generującego impulsy stymulacyjne o określonej amplitudzie i szerokości 0,4 ms, z 15-procentową stymulacją przedsionkową i 100-procentową stymulacją dwukomorową przy częstotliwości podstawowej 60 min^{-1} oraz synchronizacją przedsionkową przy częstotliwości 70 min^{-1} .

Przewidywany czas funkcjonowania jest oparty na następujących założeniach:

- Ładowanie do energii maksymalnej co pół roku
- Włączanie funkcji Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed wystąpieniem arytmii) na okres 6 miesięcy (dwa 3-miesięczne okresy kontroli) w ciągu całego okresu funkcjonowania urządzenia
- Planowe transmisje telemetryczne do monitora pacjenta firmy Medtronic raz na kwartał
- Typowy czas przechowywania przed implantacją
- 3 godziny telemetry bezprzewodowej w trakcie implantacji.
- 1 godzina telemetry bezprzewodowej w gabinecie rocznie.

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

Tabela 9. Prognozowany czas funkcjonowania w latach

Amplituda stymulacji		Prognozowany czas funkcjonowania w latach	
RA/RV (Prawy przedsionek/prawa komora) 15%/100%	LV (Lewa komora) 100%	500 Ω impedancja stymulacji	600 Ω impedancja stymulacji
2,0 V	2,5 V	7,0	7,3
2,0 V	4,0 V	5,4	5,8
2,5 V	2,5 V	6,8	7,1
2,5 V	3,0 V	6,1	6,4
2,5 V	4,0 V	5,3	5,6

Tabela 9. Prognozowany czas funkcjonowania w latach (ciąg dalszy)

Amplituda stymulacji		Prognozowany czas funkcjonowania w latach	
RA/RV (Prawy przedsionek/prawa komora) 15%/100%	LV (Lewa komora) 100%	500 Ω impedancja stymulacji	600 Ω impedancja stymulacji
3,5 V	2,5 V	5,8	6,1
3,5 V	4,0 V	4,7	5,0

Tabela 10. Prognozowany czas funkcjonowania w latach z ustawieniem Pacing Mode zaprogramowanym na AAI<=>DDD.

		Prognozowany czas funkcjonowania w latach	
Tryb stymulacji, odsetek czasu stymulacji	Amplituda stymulacji	500 Ω Impedancja stymulacji	600 Ω Impedancja stymulacji
AAI<=>DDD	2,5 V	8,9	9,0
(tryb MVP)	3,5 V	8,2	8,3
50% przedsionkowa/5% komorowa			

Prognozowany czas funkcjonowania w zależności od warunków określony w normie EN 45502-2-2 –

W prognozie czasu funkcjonowania według normy EN 45502-2-2 zakłada się 100-procentową stymulację komorową, impedancję stymulacji 500 Ω , amplitudę stymulacji prawego przedsionka i prawej komory równą 2,5 V, amplitudę stymulacji lewej komory równą 3,0 V i wyłączenie funkcji Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed epizodem arytmii).

- Prognozowany czas funkcjonowania z 0-procentową stymulacją przedsionkową wynosi 6,3 roku.
- Prognozowany czas funkcjonowania ze 100-procentową stymulacją przedsionkową wynosi 6,0 lat.

4.4.1 Uwarunkowania prognozowanego czasu funkcjonowania

Dodatkowe ładowanie do pełnej energii – Każde dodatkowe ładowanie do pełnej energii z powodu dostarczania terapii lub testowania urządzenia skraca prognozowany czas funkcjonowania urządzenia o około 24 dni.

Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed epizodem arytmii) – Stałe stosowanie funkcji Pre-arrhythmia EGM storage (Zapis EGM przed wystąpieniem arytmii) powoduje skrócenie prognozowanego czasu funkcjonowania o około 2 dodatkowe miesiące rocznie lub o 16%.

Transmisje zdalne do monitora pacjenta firmy Medtronic – Dodatkowe transmisje zdalne do monitora pacjenta firmy Medtronic skracają prognozowany czas funkcjonowania. Na przykład pacjent poddawany terapii resynchronizującej, u którego stosowana jest 15-procentowa stymulacja przedsionkowa, 100-procentowa stymulacja dwukomorowa z synchronizacją przedsionkową przy częstotliwości 70 min⁻¹ z amplitudą 2,0 V (amplituda lewokomorowa 2,5 V), w trybie DDD, z impedancją 600 Ω , może oczekiwać czasu funkcjonowania urządzenia na poziomie 7,3 roku. Częstsze transmisje zdalne skrócą ten czas w następujący sposób:

- Comiesięczne transmisje przez cały okres użytkowania urządzenia skrócą prognozowany czas funkcjonowania o 46 dni lub 2%.
- Cotygodniowe transmisje przez cały okres użytkowania urządzenia skrócą prognozowany czas funkcjonowania o 223 dni lub 8%.
- Codzienne transmisje przez cały okres użytkowania urządzenia skrócą prognozowany czas funkcjonowania o 992 dni lub 37%.
- Jedna dodatkowa transmisja skraca czas funkcjonowania urządzenia o około 0,6 dnia lub 0,02%.

Czas przechowywania – Maksymalny czas przechowywania (18 miesięcy) skraca prognozowany czas funkcjonowania o około 6,5%.

Telemetria bezprzewodowa – Każda dodatkowa godzina telemetrii bezprzewodowej (w gabinecie lub podczas implantacji) skraca prognozowany czas funkcjonowania o około 5,7 dnia lub 0,25%.

4.5 Poziomy energii i typowe czasy ładowania

Poziomy energii – Energia zgromadzona jest zawsze wyższa niż dostarczana. Wartość energii zgromadzonej wynika z wartości maksymalnego naładowania kondensatorów.

Typowe czasy ładowania – Czas ostatniego ładowania kondensatora jest wyświetlany na ekranie programatora i drukowany w raportach. Czas ładowania można ocenić za pomocą testu ładowanie/wyładowanie.

Tabela 11. Maksymalne poziomy energii i typowe czasy ładowania do pełnej energii

Maksymalna zaprogramowana energia	35 J
Maksymalna dostarczana energia ^{a,b}	36 J
Maksymalna magazynowana energia ^c	42 J
Typowy czas ładowania na początku funkcjonowania (BOS) ^d	8,3 s
Typowy czas ładowania w stanie zalecanej wymiany (RRT) ^d	12,0 s

^a Energia podawana do bloku złącza przy obciążeniu $50 \Omega \pm 1\%$.

^b Dla energii zaprogramowanej 35 J energia dostarczana jest większa niż 35 J.

^c Energia zgromadzona pod koniec ładowania kondensatora.

^d Czas ładowania podczas sesji telemetrii przewodowej może być nieznacznie dłuższy.

4.6 Stosowanie magnesu

Umieszczenie magnesu w pobliżu urządzenia powoduje zawieszenie detekcji tachyarytmii i stosowania terapii antytachyarytmicznych. Alarmy dźwiękowe są generowane, jeśli zostały zaprogramowane. Jeśli połączenie telemetryczne zostało nawiązane za pośrednictwem głowicy programatora, urządzenie ignoruje magnes w głowicy programatora. Przed implantacją i przez pierwsze 6 godzin po implantacji urządzenie nie będzie generować dźwięków po umieszczeniu nad nim magnesu.

Uwaga: Po włączeniu funkcji MRI SureScan następuje wstrzymanie detekcji tachyarytmii i generowania powiadomień Medtronic CareAlerts (w tym powiadomień dźwiękowych).

5 Parametry urządzenia

5.1 Ustawienia ratunkowe

Tabela 12. Ustawienia ratunkowe i wartości domyślne

Parametr	Dostępne wartości
Defibrylacja	
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35♦ J
Pathway (Droga przewodzenia) ^a	B>AX
MRI SureScan	Off (Wył.)

Tabela 12. Ustawienia ratunkowe i wartości domyślne (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
Cardioversion (Kardiowersja)	
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Pathway (Droga przewodzenia) ^a	B>AX
MRI SureScan	Off (Wył.)
Fixed burst (Stała salwa)	
Interval (Odstęp)	100; 110 ... 350 ... 600 ms
RV Amplitude (Amplituda stymulacji prawej komory)	8 V
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego)	1,5 ms
V. Pacing (Stymulacja komorowa)	RV (Prawa komora)
MRI SureScan	Off (Wył.)
VVI Pacing (Stymulacja w trybie VVI)	
V. Pacing (Stymulacja komorowa)	RV (Prawa komora)
Pacing Mode (Tryb stymulacji)	VVI
Lower Rate (Częstość podstawowa)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplituda stymulacji prawej komory) ^b	6 V
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego) ^b	1,5 ms
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.)
MRI SureScan	Off (Wył.)

^a Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość Can Off (Obudowa wyłączona), elektroda Active Can nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego. Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość SVC Off (Wyłączona spirala żyły głównej górnej), elektroda SVC Coil (Spirala żyły głównej górnej) nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego.

^b 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 Parametry detekcji tachyarytmii

Ostrzeżenie: Przed zmianą progu czułości na najmniejsze (najbardziej czułe) ustawienie 0,15 mV należy dokładnie oszacować możliwość zwiększonej podatności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz nadmierną czułość. W razie zaprogramowania minimalnej wartości progu czułości (0,15 mV) urządzenie może wykrywać zakłócenia podczas testowania podatności na modulowane zakłócenia zgodnie z wymaganiami normy CENELEC EN 45502-2-2:2008, klauzula 27.5.1. Urządzenie spełnia wymagania klauzuli 27.5.1, pod warunkiem, że zaprogramowana wartość progu czułości wynosi co najmniej 0,3 mV.

Tabela 13. Parametry detekcji tachyarytmii

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
AT/AF Detection (Detekcja częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	Monitor (Monitoruj)	Monitor (Monitoruj)	Monitor (Monitoruj)
AT/AF Interval (Rate) (Odstęp/częstość częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków) ^a	150; 160 ... 350♦ ... 450 ms	350 ms	350 ms
VF Detection (Detekcja migotania komór) ^b	On (Wł.)♦; OFF (Wył.)	OFF (Wył.)	On (Wł.)
VF Interval (Rate) (Odstęp/częstość migotania komór) ^a	240; 250 ... 320♦ ... 400 ms	320 ms	320 ms
VF Initial Beats to Detect (Liczba początkowych pobudzeń migotania komór potrzebna do detekcji)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40♦; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
VF Beats to Redetect (Liczba pobudzeń migotania komór potrzebna do ponownej detekcji)	6/8; 9/12; 12/16♦; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
FVT Detection (Detekcja szybkiego częstoskurczu komorowego)	OFF (Wył.)♦; via VF (przez algorytm migotania komór); via VT (przez algorytm częstoskurczu komorowego)	OFF (Wył.)	OFF (Wył.)
FVT Interval (Rate) (Odstęp/częstość szybkiego częstoskurczu komorowego) ^a	200; 210 ... 240♦ ... 600 ms	—	—
VT Detection (Detekcja częstoskurczu komorowego)	On (Wł.); OFF (Wył.)♦	OFF (Wył.)	OFF (Wył.)
VT Interval (Rate) (Odstęp/częstość częstoskurczu komorowego) ^a	280; 290 ... 360♦ ... 650 ms	360 ms	400 ms

Tabela 13. Parametry detekcji tachyarytmii (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
VT Initial Beats to Detect (Liczba początkowych pobudzeń częstoskurczu komorowego potrzebna do detekcji)	12; 16♦ ... 52; 76; 100	16	16
VT Beats to Redetect (Liczba pobudzeń częstoskurczu komorowego potrzebna do ponownej detekcji)	8; 12♦ ... 52	12	12
VT Monitor (Monitorowany częstoskurcz komorowy)	Monitor (Monitoruj)♦; Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
VT Monitor Interval (Rate) (Odstęp/częstość monitorowania częstoskurczu komorowego) ^a	280; 290 ... 450♦ ... 650 ms	450 ms	450 ms
Monitored VT Beats to Detect (Liczba monitorowanych pobudzeń częstoskurczu komorowego potrzebna do detekcji)	16; 20; 24; 28; 32♦ ... 56; 80; 110; 130	32	32
PR Logic/Wavelet			
AF/Afl (Migotanie przedsionków/trzepotanie przedsionków) ^b	On (Wł.)♦; Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Sinus Tach (Częstoskurcz zatokowy) ^b	On (Wł.)♦; Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Other 1:1 SVTs (Inne częstoskurcze nadkomorowe 1:1)	On (Wł.); Off (Wył.)♦	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Wavelet...			
Wavelet ^b	On♦ (Wł.); Off (Wył.); Monitor (Monitoruj)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Template (Szablon)	[data]	None (Brak)	None (Brak)
Match Threshold (Próg zgodności)	40; 43; 46 ... 70♦ ... 97%	—	—
Auto Collection (Automatyczne pobieranie)	On (Wł.); Off (Wył.)♦	—	—
SVT V. Limit (Komorowa granica częstoskurczu nadkomorowego) ^a	240; 250; 260♦ ... 650 ms	—	—

Tabela 13. Parametry detekcji tachyarytmii (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Inne udoskonalenia			
Stability (Stabilność) ^a	Off (Wyt.)⚡; 30; 40 ... 100 ms	Off (Wyt.)	Off (Wyt.)
Onset (Początek)...			
Onset (Początek)	Off (Wyt.)⚡; On (Wł.); Monitor (Monitoruj)	Off (Wyt.)	Off (Wyt.)
Onset Percent (Procent cyklu)	72; 75; 78; 81⚡; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
High Rate Timeout (Limit czasu wysokiej częstotliwości)...			
VF Zone Only (Tylko strefa migotania komór)	Off (Wyt.)⚡; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off (Wyt.)	Off (Wyt.)
All Zones (Wszystkie strefy)	Off (Wyt.)⚡; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
TWave (Załamek T)	On (Wł.)⚡; Off (Wyt.)	On (Wł.)	Off (Wyt.)
RV Lead Noise... (Zakłócenia elektrody prawokomorowej)			
RV Lead Noise (Zakłócenia elektrody prawokomorowej)	On (Wł.); On+Timeout (Wł.+limit czasu)⚡; Off (Wyt.)	On+Timeout (Wł.+limit czasu)	Off (Wyt.)
Timeout (Limit czasu)	0,25; 0,5; 0,75⚡ ... 2 min	0,75 min	—
Sensitivity (Czułość)			
Atrial (Przedsionek) ^c	0,15; 0,30⚡; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV	0,3 mV	0,3 mV
RV (Prawa komora) ^c	0,15; 0,30⚡; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

^a 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.

^b Jeżeli dla parametru VF Detection (Detekcja migotania komór) zaprogramowano wartość On, funkcje AF/Afl, Sinus Tach i Wavelet zostają również automatycznie włączone.

^c To ustawienie odnosi się do wszystkich parametrów wykrywania w tej jamie, zarówno w przypadku detekcji tachyarytmii, jak i stymulacji antybradyarytmicznej.

5.3 Parametry komorowej terapii przeciwczęstoskurczowej

Tabela 14. Parametry terapii przerywającej tachyarytmię komorową

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Parametry terapii migotania komór			
VF Therapy Status (Stan terapii migotania komór)	On (Wł.); Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)
Energy (Energia)	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J	35 J
Pathway (Droga przewodzenia) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	B>AX	B>AX
ATP (Stymulacja przeciwczęstoskurczowa)...	During Charging (W trakcie ładowania); Before Charging (Przed ładowaniem); Off (Wył.)	During Charging (W trakcie ładowania)	Off (Wył.)
Deliver ATP if last 8 R-R >= (Zastosuj terapię przeciwczęstoskurczową, jeśli ostatnie osiem odstępów R-R było większych lub równych)	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	—
Therapy Type (Typ terapii)	Burst (Salwa); Ramp (Terapia progresywnie zmienna); Ramp+ (Terapia progresywnie zmienna wzmocniona)	Burst (Salwa)	—
ChargeSaver... (Oszczędzanie ładowania)	On (Wł.); Off (Wył.)	On (Wł.)	—
Switch when number of consecutive ATP successes equals (Przełącz, gdy liczba następujących po sobie skutecznych terapii przeciwczęstoskurczowych jest równa)	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode (Tryb inteligentny)	On (Wł.); Off (Wył.)	On (Wł.)	—
Parametry terapii częstoskurczu komorowego/szybkiego częstoskurczu komorowego			
VT Therapy Status (Stan terapii częstoskurczu komorowego)	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
FVT Therapy Status (Stan terapii przerywającej szybki częstoskurcz komorowy)	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)

Tabela 14. Parametry terapii przerywającej tachyarytmię komorową (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Therapy Type (Typ terapii)	CV (Kardiowersja); Burst (Salwa); Ramp (Terapia progresywnie zmienna); Ramp+ (Terapia progresywnie zmienna wzmocniona) Rx1: Burst (Salwa)⬢ Rx2–Rx6: CV⬢	—	—
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT (Częstoskurcz komorowy) Rx1–Rx2: 20⬢ J VT (Częstoskurcz komorowy) Rx3–Rx6: 35⬢ J FVT (Szybki częstoskurcz komorowy) Rx1–Rx6: 35⬢ J	—	—
Pathway (Droga przewodzenia) ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX⬢ Rx5–Rx6: AX>B⬢	—	—
Parametry terapii salwą (Burst)			
Initial # Pulses (Początkowa liczba impulsów)	1; 2 ... 8⬢ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Odstęp R-S1 wyrażony jako procent odstępu R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⬢; 91; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Skrócenie odstępu)	0; 10⬢ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Liczba sekwencji)	1; 2 ... 10 Terapie przerywające częstoskurcz komorowy: 3⬢ Terapie przerywające szybki częstoskurcz komorowy: 1⬢	—	—
Smart Mode ^b	On (Wł.); Off (Wył.)⬢	—	—
Parametry terapii progresywnie zmiennej			
Initial # Pulses (Początkowa liczba impulsów)	1; 2 ... 8⬢ ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Odstęp R-S1 wyrażony jako procent odstępu R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91⬢; 94; 97%	—	—
Interval Dec (Skrócenie odstępu)	0; 10⬢ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Liczba sekwencji)	1; 2 ... 10 Terapie przerywające częstoskurcz komorowy: 3⬢ Terapie przerywające szybki częstoskurcz komorowy: 1⬢	—	—

Tabela 14. Parametry terapii przerywającej tachyarytmię komorową (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Smart Mode ^b	On (Wł.); Off (Wył.) [◆]	—	—
Parametry terapii progresywnie zmiennej wzmocnionej			
Initial # Pulses (Początkowa liczba impulsów)	1; 2; 3 [◆] ... 15	—	—
R-S1 Interval=(%RR) (Odstęp R-S1 wyrażony jako procent odstępu R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [◆] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR) (Terapia progresywnie zmienna wzmocniona (S1S2 wyrażony jako procent R-R))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [◆] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR) (Terapia progresywnie zmienna wzmocniona (S2SN wyrażony jako procent R-R))	50; 53; 56; 59; 63; 66 [◆] ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
# Sequences (Liczba sekwencji)	1; 2 ... 10 Terapie przerywające częstoskurcz komorowy: 3 [◆] Terapie przerywające szybki częstoskurcz komorowy: 1 [◆]	—	—
Smart Mode ^b	On (Wł.); Off (Wył.) [◆]	—	—
Shared Settings... (Ustawienia współużytkowane)			
V-V Minimum ATP Interval (Minimalny odstęp V-V stymulacji przeciwczęstoskurczowej)	150; 160 ... 200 [◆] ... 400 ms	200 ms	200 ms
V. Amplitude (Amplituda komorowa)	1; 2 ... 6; 8 [◆] V	8 V	8 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego)	0,1; 0,2 ... 1,5 [◆] ms	1,5 ms	1,5 ms
V. Pace Blanking (Ignorowanie pobudzeń po wystymulowanym pobudzeniu komory)	170; 180 ... 240 [◆] ... 450 ms	240 ms	240 ms
V. Pacing (Stymulacja komorowa) ^c	RV [◆] (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)	RV (Prawa komora)	RV (Prawa komora)
Active Can/SVC Coil (Spirala żyły głównej górnej) ^d	Can+SVC On (Wł. obudowa + spirala żyły głównej górnej) [◆] ; Can Off (Wył. obudowa); SVC Off (Wył. spirala żyły głównej górnej)	Can+SVC On (Wł. obudowa + spirala żyły głównej górnej)	Can+SVC On (Wł. obudowa + spirala żyły głównej górnej)

Tabela 14. Parametry terapii przerywającej tachyarytmię komorową (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Progressive Episode Therapies (Progresywna terapia w czasie epizodów)	On (Wł.); Off (Wył.) [⬢]	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Confirmation+ (Potwierdzenie+)	On (Wł.) [⬢] ; Off (Wył.)	On (Wł.)	On (Wł.)

^a Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość Can Off (Obudowa wyłączona), elektroda Active Can nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego. Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość SVC Off (Wyłączona spirala żyły głównej górnej), elektroda SVC Coil (Spirala żyły głównej górnej) nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego.

^b Tryb Smart Mode jest dostępny wyłącznie dla terapii Rx1–Rx4.

^c W przypadku wybrania opcji RV+LV stymulacja przeciwczęstoskurczowa jest prowadzona najpierw w lewej komorze, a następnie (po 2,5 ms) w prawej komorze.

^d Wartość parametru Active Can/SVC Coil obowiązuje we wszystkich terapiach automatycznych, ręcznych i wysokonapięciowych. Jest ona również stosowana podczas indukcji T-Shock.

5.4 Parametry stymulacji

Tabela 15. Tryby, częstotliwości i odstępy

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Mode (Tryb)	DDDR; DDD [⬢] ; AAIR<=>DDDR; AAIR<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Przełączanie trybów)	On (Wł.) [⬢] ; Off (Wył.)	On (Wł.)	—
Lower Rate (Częstość podstawowa) ^a	30; 35 ... 50 [⬢] ; 55; 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	50 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość synchronizacji przedsionkowo-komorowej)	80; 85 ... 130 [⬢] ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	—
Paced AV (Stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 130 [⬢] ... 350 ms (±4 ms)	130 ms	—
Sensed AV (Wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 100 [⬢] ... 350 ms (+30; -4 ms)	100 ms	—
PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	Auto [⬢] ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto (Automatyczny)	—

Tabela 15. Tryby, częstotliwości i odstępy (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Minimum PVARP (Minimalny okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	150; 160 ... 250♦ ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	—
A. Refractory Period (Okres refrakcji przedsionków)	150; 160 ... 310♦ ... 500 ms (+5; -30 ms)	—	—

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

Tabela 16. Parametry przedsionkowe

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Atrial Amplitude (Amplituda przedsionkowa)	0,5; 0,75 ... 3,5♦ ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Szerokość impulsu przedsionkowego)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4♦ ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Czułość przedsionkowa) ^a	0,15 mV (±75%); 0,3♦; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%); Off (Wył.)	0,3 mV	0,3 mV

^a To ustawienie odnosi się do wszystkich parametrów wykrywania w tej jamie, zarówno w przypadku detekcji tachyarytmii, jak i stymulacji antybradyarytmicznej.

Tabela 17. Parametry prawokomorowe

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
RV Amplitude (Amplituda stymulacji prawej komory)	0,5; 0,75 ... 3,5♦ ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Szerokość impulsu prawokomorowego)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4♦ ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Czułość prawokomorowa) ^a	0,15 mV (±75%); 0,3♦; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
RV Pace Polarity (Biegunowość stymulacji prawej komory)	Bipolar (Dwubiegunowe); Tip to Coil (Korńcówka-spirala)	Dwubiegunowa	Dwubiegunowa
RV Sense Polarity (Biegunowość wykrywania prawokomorowego)	Bipolar (Dwubiegunowe); Tip to Coil (Korńcówka-spirala)	Dwubiegunowa	Dwubiegunowa

^a To ustawienie odnosi się do wszystkich parametrów wykrywania w tej jamie, zarówno w przypadku detekcji tachyarytmii, jak i stymulacji antybradyarytmicznej.

Tabela 18. Parametry lewokomorowe.

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
LV Amplitude (Amplituda stymulacji lewej komory)	0,5; 0,75 ... 4⬢ ... 5; 5,5; 6; 8 V	4 V	—
LV Pulse Width (Szerokość impulsu lewokomorowego)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4⬢ ... 1,5 ms	0,4 ms	—
LV Pace Polarity (Bieguność stymulacji lewej komory)	LV1 to RVcoil (LV1 do spirali RV); LV2 to RVcoil (LV2 do spirali RV); LV3 to RVcoil (LV3 do spirali RV); LV4 to RVcoil (LV4 do spirali RV); LV1 to LV2 (LV1 do LV2); LV1 to LV3 (LV1 do LV3); LV1 to LV4 (LV1 do LV4); LV2 to LV1 (LV2 do LV1); LV2 to LV3 (LV2 do LV3); LV2 to LV4 (LV2 do LV4); LV3 to LV1 (LV3 do LV1); LV3 to LV2 (LV3 do LV1); LV3 to LV4 (LV3 do LV4); LV4 to LV1 (LV4 do LV1); LV4 to LV2 (LV4 do LV2); LV4 to LV3 (LV4 do LV3)	LV1 to LV2 (LV1 do LV2)	—

Tabela 19. Parametry stymulacji terapii resynchronizującej

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
V. Pacing (Stymulacja komorowa)	RV (Prawa komora); RV→LV (Prawa → lewa komora); LV→RV (Lewa → prawa komora)⬢; LV (Lewa komora)	LV → RV (Lewa komora → prawa komora)	RV (Prawa komora)
V-V Pace Delay (Opóźnienie komorowo-komorowe)	0⬢; 10 ... 80 ms	0 ms	—
V. Sense Response (Odpowiedź na wykrywanie komorowe)	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
Maximum Rate (Częstość maksymalna)	95; 100 ... 130⬢ ... 150 min ⁻¹	130 min ⁻¹	—
Atrial Tracking Recovery (Przywrócenie synchronizacji przedsionkowej)	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	On (Wł.)	—

Tabela 20. Parametry funkcji Atrial Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami przedsionkowymi)

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

Tabela 21. Parametry funkcji RV Capture Management (Zarządzanie wystymulowanymi pobudzeniami prawej komory).

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
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	—
RV Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana prawej komory)	1,0; 1,5; 2,0⬢; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
RV Acute Phase Remaining (Pozostała faza ostra prawej komory)	Off (Wyl.); 30; 60; 90; 120⬢; 150 dni	120 dni	—

Tabela 22. Parametry funkcji LV Capture Management (Zarządzanie pobudzeniami wystymulowanymi lewej komory)

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

Tabela 23. Okresy ignorowania pobudzeń

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
PVAB Interval (Podokres ignorowania pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym)	10; 20 ... 150⚡ ... 300 ms ^a 100; 110 ... 150⚡ ... 300 ms ^b	150 ms	150 ms
PVAB Method (Metoda ignorowania pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym)	Partial (Częściowa)⚡; Partial+ (Częściowa+); Absolute (Bezwzględna) ^c	Partial (Częściowa)	Partial (Częściowa)
A. Blank Post AP (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po wystymulowanym pobudzeniu przedsionkowym)	150; 160 ... 200⚡ ... 250 ms	200 ms	—
A. Blank Post AS (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po wykryciu pobudzenia przedsionkowego)	100⚡; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wystymulowanym pobudzeniu komorowym)	170; 180 ... 200⚡ ... 450 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wykryciu pobudzenia komorowego)	120⚡; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

^a Gdy metoda PVAB = Partial+ lub Absolute

^b Gdy metoda PVAB = Partial

^c Wybranie metody PVAB Absolute spowoduje automatyczne ustawienie odstępu na 30 ms. Wybranie metody PVAB Partial lub Partial+ spowoduje ustawienie odstępu z powrotem na 150 ms.

Tabela 24. Parametry stymulacji z adaptacją częstości

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Upper Sensor Rate (Górna częstość czujnika)	80; 85 ... 120♦ ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	120 min ⁻¹	—
ADL Rate (Częstość przy codziennych czynnościach)	60; 65 ... 95♦ ... 145 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	—
Rate Profile Optimization (Optymalizacja profilu częstości)	On (Wł.)♦; Off (Wył.)	On (Wł.)	—
ADL Response (Odpowiedź przy codziennych czynnościach)	1; 2; 3♦; 4; 5	3	—
Exertion Response (Odpowiedź na wysiłek)	1; 2; 3♦; 4; 5	3	—
Activity Threshold (Próg aktywności)	Low (Niska); Medium Low♦ (Średnio niska); Medium High (Średnio wysoka); High (Wysoka)	Medium Low (Średnio niski)	—
Activity Acceleration (Przyspieszenie aktywności)	15; 30♦; 60 s	30 s	—
Activity Deceleration (Spowolnienie aktywności)	Exercise♦ (Wysiłek); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Wysiłek)	—
ADL Setpoint (Wartość ustawiona dla codziennych czynności)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	—
UR Setpoint (Wartość ustawiona dla górnej częstości)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	—

Tabela 25. Parametry stymulacji przedsionkowo-komorowej z adaptacją częstości

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Rate Adaptive AV (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości)	Off (Wył.); On (Wł.)♦	On (Wł.)	—
Start Rate (Częstość początkowa)	50; 55 ... 90♦ ... 145 min ⁻¹	90 min ⁻¹	—
Stop Rate (Częstość końcowa)	55; 60 ... 130♦ ... 150 min ⁻¹	130 min ⁻¹	—
Minimum Paced AV (Minimalny stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 100♦ ... 200 ms	100 ms	—
Minimum Sensed AV (Minimalny wykrywany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40 ... 70♦ ... 200 ms	70 ms	—

Tabela 26. Parametry funkcji Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór)	On (Wł.); Off (Wył.)	On (Wł.)	—
Response Level (Poziom odpowiedzi)	Low (Niski); Medium (Średni); High (Wysoki)	Medium (Średni)	—
Maximum Rate (Częstość maksymalna)	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	—

Tabela 27. Parametry funkcji Ventricular Rate Stabilization (Stabilizacja częstości komorowej)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
V. Rate Stabilization (Stabilizacja częstości komorowej)	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Maximum Rate (Częstość maksymalna)	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	—	—
Interval Increment (Wydłużenie odstępu)	100; 110 ... 150 ... 400 ms	—	—

Tabela 28. Parametry funkcji Post VT/VF Shock Pacing (Stymulacja po wyładowaniu przy częstoskurczu komorowym/migotaniu komór)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Post VT/VF Shock Pacing (Stymulacja po wyładowaniu przy częstoskurczu komorowym/migotaniu komór)	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Overdrive Rate (Narzucona szybka częstość)	70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—
Overdrive Duration (Czas trwania narzuconej szybkiej częstości)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabela 29. Parametry funkcji Post Shock Pacing (Stymulacja po wyładowaniu)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Post Shock A. Amplitude (Amplituda impulsu przed- sionkowego po wyładowa- niu)	1; 2; 3; 4⬢; 5; 6; 8 V	4 V	—
Post Shock A. Pulse Width (Szerokość impulsu stymu- lacji przedsionkowej po wyładowaniu)	0,1; 0,2 ... 1,5⬢ ms	1,5 ms	—
Post Shock V. Amplitude (Amplituda impulsu komo- rowego po wyładowaniu) ^a	1; 2 ... 6⬢; 8 V	6 V	6 V
Post Shock V. Pulse Width (Szerokość impulsu komo- rowego po wyładowaniu) ^a	0,1; 0,2 ... 1,5⬢ ms	1,5 ms	1,5 ms

^a Ma zastosowanie do wszystkich stymulowanych komór.

Tabela 30. Parametry funkcji Sleep (Sen)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Sleep (Sen)	On (Wł.); Off (Wył.)⬢	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Sleep Rate (Częstość sty- mulacji w nocy)	30; 35 ... 50⬢; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Bed Time (Czas spo- czytku)	00:00; 00:10 ... 22:00⬢ ... 23:50	—	—
Wake Time (Czas aktyw- ności)	00:00; 00:10 ... 07:00⬢ ... 23:50	—	—

Tabela 31. Parametry funkcji Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Non-Comp Atrial Pacing (Niekonkurencyjna stymu- lacja przedsionkowa)	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	On (Wł.)	—
NCAP Interval (Odstęp nie- konkurencyjnej stymulacji predsionkowej)	200; 250; 300⬢; 350; 400 ms	300 ms	—

Tabela 32. Parametry funkcji MRI SureScan

Parametr	Wartości programowane	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
MRI SureScan	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
MRI Pacing Mode (Tryb stymulacji MRI)	DOO (asynchroniczna); AOO (asynchroniczna); VOO (asynchroniczna); ODO (wyłączona)	—	—
MRI Pacing Rate (Częstość stymulacji MRI)	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Tabela 33. Dodatkowe funkcje stymulacji

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu)	On (Wł.); Off (Wył.) [⊕]	Off (Wył.)	—
PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komór)	On (Wł.) [⊕] ; Off (Wył.)	On (Wł.)	—
V. Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa) ^a	On (Wł.) [⊕] ; Off (Wył.)	On (Wł.)	—

^a Realizowana jako stymulacja lewej komory, gdy na stałe jest zaprogramowana stymulacja właśnie tej komory. W przeciwnym razie jest realizowana jako stymulacja prawej komory.

5.5 Parametry Medtronic CareAlert

Tabela 34. Clinical Management Alerts (Alarmy dotyczące opieki klinicznej)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Ustawienia monitorowania płynów OptiVol 2.0)			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
OptiVol Alert Urgency (Priorytet alarmu OptiVol) ^a	High (Wysoki); Low (Niski) [⊕]	—	—
OptiVol Alert Enable (Włącz alarm OptiVol)	On (Wł.); Suspend 3 days (Zawieś na 3 dni); Suspend 5 days (Zawieś na 5 dni); Suspend 7 days (Zawieś na 7 dni); Suspend 14 days (Zawieś na 14 dni); Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja) [⊕]	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)

Tabela 34. Clinical Management Alerts (Alarmy dotyczące opieki klinicznej) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
OptiVol Alert Enable (Włącz alarm OptiVol) ^b	Off (Wył.) \diamond ; On (Wł.)	—	—
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Wspólne (Dźwięk urządzenia i Monitor w domu pacjenta))			
OptiVol Threshold (Wartość progowa OptiVol) ^c	30; 40; 50; 60 \diamond ... 180	60	60
Alert Time (OptiVol)... (Godzina alarmu - OptiVol)^a	00:00; 00:10 ... 10:10 \diamond ... 23:50	—	—
AT/AF Burden and Rate Settings... (Ustawienia obciążenia częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków i częstości)			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
AT/AF Daily Burden Alert Enable (Włącz alarm dobowego obciążenia częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
Avg. V. Rate During AT/AF Alert Enable (Włącz alarm średniej częstości komorowej podczas częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
AT/AF Daily Burden (Dobowe obciążenie częstoskurczem przedsionkowym/migotaniem przedsionków)	0,5; 1; 2; 6 \diamond ; 12; 24 godz./dobę	6 godzin/dobę	6 godz./dobę
Avg. V. Rate During AT/AF (Średnia częstość komorowa podczas częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	90; 100 \diamond ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Daily Burden for Avg. V. Rate (Dobowe obciążenie dla średniej częstości komorowej)	0,5; 1; 2; 6 \diamond ; 12; 24 godzin/dobę	6 godzin/dobę	6 godzin/dobę
Number of Shocks Delivered in an Episode... (Liczba wyładowań podczas jednego epizodu)^d			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Enable — Urgency (Aktywacja alarmu — priorytet)	Off (Wył.) \diamond ; On-Low (Wł. niski); On-High (Wł. wysoki)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
Alert Enable (Włącz alarm) ^b	Off (Wył.) \diamond ; On (Wł.)	—	—

Tabela 34. Clinical Management Alerts (Alarmy dotyczące opieki klinicznej) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Wspólne (Dźwięk urządzenia i Monitor w domu pacjenta))			
Number of Shocks Threshold (Próg liczby wyładowań) ^a	1⬢; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode (Dla epizodu wyczerpano wszystkie terapie w strefie).			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Enable — Urgency (Aktywacja alarmu — priorytet)	Off (Wył.)⬢; On-Low (Wł. niski); On-High (Wł. wysoki)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
Alert Enable (Włącz alarm) ^b	Off (Wył.)⬢; On (Wł.)	—	—

^a Ten parametr jest wyświetlany tylko wówczas, gdy włączony jest skojarzony z nim alarm.

^b Alarmy mogą być programowane i przesyłane do monitora wyłącznie wtedy, gdy dla parametru Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta) zaprogramowano ustawienie Yes (Tak).

^c 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.

^d Należy zwrócić uwagę, że terapie przerywające migotanie komór, częstoskurcz komorowy i szybki częstoskurcz komorowy mogą być stosowane podczas jednego epizodu (licząc od czasu detekcji epizodu do momentu jego zakończenia).

Tabela 35. Lead/Device Integrity Alerts (Alarmy integralności elektrody/urządzenia)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
RV Lead... (Elektroda prawokomorowa)			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Urgency (Priorytet alarmu) ^a	Low (Niski); High (Wysoki)⬢	High (Wysoki)	—
RV Lead Integrity Enable (Włącz alarm integralności elektrody prawej komory)	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
RV Lead Noise Enable (Włącz alarm zakłóceń elektrody prawokomorowej)	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	On (Wł.)	Off (Wył.)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
RV Lead Integrity Enable (Włącz alarm integralności elektrody prawokomorowej) ^b	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	—	—
RV Lead Noise Enable (Włącz alarm zakłóceń elektrody prawokomorowej) ^b	On (Wł.)⬢; Off (Wył.)	—	—

Tabela 35. Lead/Device Integrity Alerts (Alarmy integralności elektrody/urządzenia) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Lead Impedance Out of Range... (Impedancja elektrody poza zakresem)			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Urgency (Priorytet alarmu) ^a	Low (Niski); High (Wysoki)⌘	High (Wysoki)	—
A. Pacing Impedance Enable (Włącz alarm impedancji stymulacji przedsionkowej)	On (Wł.)⌘; Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	On (Wł.)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
RV Pacing Impedance Enable (Włącz alarm prawokomorowej impedancji stymulacyjnej)	On (Wł.)⌘; Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	On (Wł.)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
LV Pacing Impedance Enable (Włącz alarm lewokomorowej impedancji stymulacyjnej)	On (Wł.)⌘; Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	On (Wł.)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
RV Defibrillation Impedance Enable (Włącz alarm prawokomorowej impedancji defibrylacyjnej)	On (Wł.)⌘; Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	On (Wł.)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
SVC Defibrillation Impedance Enable (Włącz alarm impedancji defibrylacyjnej w żyłę główną górną) ^c	On (Wł.)⌘; Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)	On (Wł.)	Off (Observation only) (Wył. — tylko obserwacja)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
A. Pacing Impedance Enable (Włącz alarm impedancji stymulacji przedsionkowej) ^b	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—
RV Pacing Impedance Enable (Włącz alarm prawokomorowej impedancji stymulacyjnej) ^b	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—
LV Pacing Impedance Enable (Włącz alarm lewokomorowej impedancji stymulacyjnej) ^b	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—
RV Defibrillation Impedance Enable (Włącz alarm prawokomorowej impedancji defibrylacyjnej) ^b	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—
SVC Defibrillation Impedance Enable (Włącz alarm impedancji defibrylacyjnej w żyłę główną górną) ^{b,c}	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—

Tabela 35. Lead/Device Integrity Alerts (Alarmy integralności elektrody/urządzenia) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Shared (Device Tone and Patient Home Monitor) (Wspólne (Dźwięk urządzenia i Monitor w domu pacjenta))			
A. Pacing Impedance Less than (Impedancja stymulacji przed-sionkowej niższa niż)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Impedance Greater than (Impedancja stymulacji przed-sionkowej wyższa niż)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Impedance Less than (Prawokomorowa impedancja stymulacyjna niższa niż)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Impedance Greater than (Prawokomorowa impedancja stymulacyjna wyższa niż)	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Impedance Less than (Lewokomorowa impedancja stymulacyjna niższa niż)	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Impedance Greater than (Lewokomorowa impedancja stymulacyjna wyższa niż)	800; 1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Defibrillation Impedance Less than (Prawokomorowa impedancja defibrylacyjna niższa niż)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
RV Defibrillation Impedance Greater than (Prawokomorowa impedancja defibrylacyjna wyższa niż)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
SVC Defibrillation Impedance Less than (Impedancja defibrylacyjna w żyłę główną górną niższa niż)	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
SVC Defibrillation Impedance Greater than (Impedancja defibrylacyjna w żyłę główną górną wyższa niż)	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
Low Battery Voltage RRT... (Wskaźnik planowanej wymiany, niskie napięcie prądu baterii)			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Enable — Urgency (Aktywacja alarmu — priorytet)	Off (Wyl.); On-Low (Wł. niski); On-High (Wł. wysoki) \diamond	On-High (Wł. wysoki)	Off (Wyl.)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
Alert Enable (Włącz alarm) ^b	Off (Wyl.); On (Wł.) \diamond	—	—

Tabela 35. Lead/Device Integrity Alerts (Alarmy integralności elektrody/urządzenia) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
Excessive Charge Time EOS... (Nadmierny czas ładowania, koniec eksploatacji)			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Enable — Urgency (Aktywacja alarmu — priorytet)	Off (Wył.); On-Low (Wł. niski); On-High (Wł. wysoki)⌘	On-High (Wł. wysoki)	Off (Wył.)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
Alert Enable (Włącz alarm) ^b	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—
VF Detection Off, 3+ VF or 3+ FVT Rx Off (Wyłączona detekcja migotania komór, wyłączone co najmniej 3 terapie VF lub co najmniej 3 terapie FVT).			
Device Tone (Dźwięk urządzenia)			
Alert Enable (Włącz alarm)	Off (Wyłączony); On-High (Wł. wysoki)⌘	On-High (Wł. wysoki)	On-High (Wł. wysoki)
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)			
Alert Enable (Włącz alarm) ^b	Off (Wył.); On (Wł.)⌘	—	—

^a Ten parametr jest wyświetlany tylko wówczas, gdy włączony jest skojarzony z nim alarm.

^b Alarmy mogą być programowane i przesyłane do monitora wyłącznie wtedy, gdy dla parametru Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta) zaprogramowano ustawienie Yes (Tak).

^c Jeżeli elektroda SVC (w żyłę głównej górnej) nie została zaimplantowana, alarm nie zostanie wygenerowany.

Tabela 36. Parametry współużytkowane

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Ustawienia pierwotne
Patient Home Monitor (Monitor w domu pacjenta)	Yes (Tak); No (Nie)⌘	Nie	Nie
Alert Time (OptiVol)... (Godzina alarmu - OptiVol)^a	00:00; 00:10 ... 10:10⌘ ... 23:50	—	—
Alert Time (all others)... (Godzina alarmu - wszystkie pozostałe)^a	00:00; 00:10 ... 08:00⌘ ... 23:50	08:00	08:00

^a Ten parametr jest wyświetlany tylko wówczas, gdy włączony jest skojarzony z nim alarm.

5.6 Parametry gromadzenia danych

Tabela 37. Parametry pobierania danych

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
LECG Source (Źródło sygnału EKG wykrywanego zdalnie) (zdalne EKG) ^a	Can to SVC [⬢] (Obudowa do żyły głównej górnej) ^{b,c} ; RVcoil to Aring (Spirala RV do pierścienia A); Can to Aring (Obudowa do pierścienia A)	Can to SVC (Obudowa do żyły głównej górnej)	Can to SVC (Obudowa do żyły głównej górnej)
LECG Range (Zakres zdalnego wykrywania sygnału EKG) (zdalne EKG)	±1; ±2 [⬢] ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
EGM 1 Source (Źródło EGM 1)	RVtip to RVcoil (Końcówka RV do spirali RV); RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV); Atip to RVring (Końcówka A do pierścienia RV); Atip to Aring (Końcówka A do pierścienia A) [⬢] ; Aring to RVring (Pierścień A do pierścienia RV); Aring to RVcoil (Pierścień A do spirali RV); LV3 do spirali RV; LV3 do LV4	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 (Wavelet) Source [Źródło EGM 2 (Wavelet)]	Can to RVcoil (Obudowa do spirali RV) [⬢] ; Can to RVring (Obudowa do pierścienia RV); RVtip to RVcoil (Końcówka RV do spirali RV); RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV); Can to SVC (Obudowa do żyły głównej górnej) ^{b,c} ; RVcoil to SVC (Spirala RV do żyły głównej górnej) ^b ; LV1 to SVC (LV1 do żyły głównej górnej) ^b ; Can to LV1 (Obudowa do LV1); RVtip to LV1 (Końcówka RV do LV1); LV1 to RVcoil (LV1 do spirali RV); LV2 to RVcoil (LV2 do spirali RV); LV1 to LV2 (LV1 do LV2)	Can to RVcoil (Obudowa do spirali RV)	Can to RVcoil (Obudowa do spirali RV)
EGM 2 (Wavelet) Range [Zakres EGM 2 (Wavelet)]	±1; ±2; ±4; ±8; ±12 [⬢] ; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV

Tabela 37. Parametry pobierania danych (ciąg dalszy)

Parametr	Wartości programowalne	Ustawienia fabryczne	Zerowanie
EGM 3 Source (Źródło EGM 3)	RVtip to RVcoil (Końcówka RV do spirali RV); RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV); LV1 to RVring (LV1 do pierścienia RV); LV1 to RVcoil (LV1 do spirali RV)⚡; LV2 to RVcoil (LV2 do spirali RV); LV3 to RVcoil (LV3 do spirali RV); LV4 to RVcoil (LV4 do spirali RV); LV1 to LV2 (LV1 do LV2); LV2 to LV3 (LV2 do LV3); LV3 to LV4 (LV3 do LV4); LV1 to LV3 (LV1 do LV3); LV2 to LV4 (LV2 do LV4); LV1 to LV4 (LV1 do LV4)	LV1 do RVcoil (LV1 do spirali RV)	RVtip to RVring (Końcówka RV do pierścienia RV)
EGM 3 Range (Zakres EGM 3)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16⚡; ±32 mV	±16 mV	±2 mV
Monitored (Monitorowane)	EGM1 and EGM2 (EGM1 i EGM2)⚡; EGM1 and EGM3 (EGM1 i EGM3); EGM1 and LECG (EGM1 i LECG); EGM2 and EGM3 (EGM2 i EGM3); EGM2 and LECG (EGM2 i LECG); EGM3 and LECG (EGM3 i LECG)	EGM1 and EGM2 (EGM1 i EGM2)	EGM1 and EGM2 (EGM1 i EGM2)
Pre-arrhythmia EGM (EGM przed wystąpieniem arytmii)	Off (Wył.)⚡; On - 1 month (Wł. — 1 miesiąc); On - 3 months (Wł. — 3 miesiące); On Continuous (Stale wł.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
V. Sensing Episodes (Epizody wykrywania komorowego)			
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 wystymulowanych pobudzeń komorowych potrzebna do zakończenia >=)	2; 3⚡; 5; 10	3 paces (pobudzenia wystymulowane)	3 paces (pobudzenia wystymulowane)
Device Date/Time ^d (Data/godzina urządzenia)	(Wprowadzić datę i godzinę)	—	—
Holter Telemetry (Telemetria Holtera)	Off (Wył.)⚡; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 godz.	Off (Wył.)	Off (Wył.)

^a W tym kanale EGM wyświetlane są sygnały odległe. Aby wyświetlić przybliżenie powierzchniowego sygnału EKG, należy wybrać ustawienie źródła EGM: Can to SVC (Obudowa do żyły głównej górnej).

^b Dla tego ustawienia konieczna jest obecność elektrody SVC.

^c Po wybraniu źródła Can to SVC (Obudowa do żyły głównej górnej) parametr EGM Range (Zakres EGM) automatycznie przyjmuje wartość ± 2 mV. Dla wszystkich pozostałych ustawień parametru EGM Source (Źródło EGM) parametr EGM Range (Zakres EGM) automatycznie przyjmuje wartość ± 8 mV.

^d Godziny i daty przechowywane w zapisach epizodu oraz inne dane są określane za pomocą zegara urządzenia.

5.7 Parametry testów systemowych

Tabela 38. System test parameters (Parametry testów systemowych)

Parametr	Dostępne wartości
Pacing Threshold Test parameters (Parametry testu progu stymulacji)	
Test Type (LV test) (Typ testu — test lewej komory)	Amplitude (Amplituda); Pulse Width (Szerokość impulsu); Phrenic Nerve Stim - Amplitude (Stymulacja nerwu przeponowego — amplituda); Phrenic Nerve Stim - Pulse Width (Stymulacja nerwu przeponowego — szerokość impulsu)
Test Type (Atrium or RV test) (Typ testu — test przedsionka lub prawej komory)	Amplitude (Amplituda); Pulse Width (Szerokość impulsu)
Jama	Atrium (Przedsionek); RV (Prawa komora); LV (Lewa komora)
Decrement after (Zmniejszenie po)	2; 3 ... 15 impulsach
Pace Polarity (RV) (Biegunowość stymulacji prawej komory)	Bipolar (Dwubiegunowe); Tip to Coil (Końcówka–spirala)
Pace Polarity (LV) (Biegunowość stymulacji (lewej komory))	LV1 do RVcoil (spirali RV); LV2 do RVcoil (spirali RV); LV3 do RVcoil (spirali RV); LV4 do RVcoil (spirali RV); LV1 do LV2; LV1 do LV3; LV1 do LV4; LV2 do LV1; LV2 do LV3; LV2 do LV4; LV3 do LV1; LV3 do LV2; LV3 do LV4; LV4 do LV1; LV4 do LV2; LV4 do LV3
Mode (Tryb) (test lewej lub prawej komory) ^a	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Atrium test) (Tryb testowania przedsionków) ^a	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Częstość podstawowa) ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (Amplituda stymulacji 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 stymulacji 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
AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe)	30; 40 ... 350 ms

Tabela 38. System test parameters (Parametry testów systemowych) (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
V. Pace Blanking (Ignorowanie pobudzeń po wystymulowanym pobudzeniu komory)	150; 160 ... 450 ms
A. Pace Blanking (Ignorowanie pobudzeń po wystymulowanym pobudzeniu przedsionkowym)	150; 160 ... 250 ms
PVARP ^c	150; 160 ... 500 ms
Parametry zautomatyzowanego testu lewej komory VectorExpress	
LV Pulse Width (Szerokość impulsu lewokomorowego)	0,4; 0,5 ... 1,5 ms
Test	LV1, 2, 3, 4 do RVcoil (spirali RV) (wydłużony dwubiegowy) LV1 do LV2, LV3, LV4 LV2 do LV1, LV3, LV4 LV3 do LV1, LV2, LV4 LV4 do LV1, LV2, LV3
Parametry testu wykrywania	
Mode (Tryb) ^a	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Częstość podstawowa) ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Parametry testu CardioSync Optimization Test (Test optymalizacji CardioSync)	
Sensing Lower Rate (Częstość podstawowa wykrywania)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min ⁻¹
Pacing Lower Rate (Częstość podstawowa stymulacji)	35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min ⁻¹
Parametry testu Wavelet	
Match Threshold (Próg zgodności)	40; 43 ... 70 [⊕] ... 97
Mode (Tryb) ^a	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Częstość podstawowa) ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Dostępne wartości tego parametru zależą od zaprogramowanego trybu stymulacji.

^b 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).

^c Dostępne wartości dla tego parametru zależą od zaprogramowanych wartości PVAB (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym).

5.8 Parametry badań elektrofizjologicznych

Tabela 39. Parametry indukcji T-Shock

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) ^a	RV \diamond (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)
Resume at Deliver (Wznowienie przy dostarczeniu)	Enabled (Aktywacja) \diamond ; Disabled (Dezaktywacja)
Enable (Wł.)	Enabled (Wł.); Disabled (Wył.) \diamond
#S1	2; 3; 4; 5 \diamond ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 \diamond ... 2000 ms
Delay (Opóźnienie)	20; 30 ... 300 \diamond ... 600 ms
Energy (Energia)	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 \diamond ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Waveform (Fala defibrylacyjna)	Monophasic (Monofazowa) \diamond ; Biphasic (Dwufazowa)
Pathway (Droga przewodzenia) ^b	AX>B; B>AX \diamond

^a 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.

^b Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość Can Off (Obudowa wyłączona), elektroda Active Can nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego. Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość SVC Off (Wyłączona spirala żyły głównej górnej), elektroda SVC Coil (Spirala elektrody w żyłę głównej górnej) nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego.

Tabela 40. 50 Hz Parametry indukcji salwy

Parametr	Dostępne wartości
Resume at Burst (Wznowienie po salwie)	Enabled (Aktywacja) \diamond ; Disabled (Dezaktywacja)
Chamber (Jama)	Atrium (Przedsionek); RV; LV
Amplitude (Amplituda)	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Szerokość impulsu)	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
VOO Backup (Stymulacja zabezpieczająca VOO) (dla przedsiionkowej stymulacji 50 Hz Burst (Salwa 50 Hz)) ^a	On (Wł.); Off (Wył.) \diamond
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹

Tabela 40. 50 Hz Parametry indukcji salwy (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
V. Amplitude (Amplituda komorowa) ^{b,c}	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a 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.

^b Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

^c Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przestłuch.

Tabela 41. Parametry indukowania stałej salwy

Parametr	Dostępne wartości
Resume at Burst (Wznowienie po salwie)	Enabled (Aktywacja)⚡; Disabled (Dezaktywacja)
Chamber (Jama) ^a	Atrium (Przedsionek); RV; RV+LV; LV
Interval (Odstęp)	100; 110 ... 600⚡ ms
Amplitude (Amplituda) ^b	1; 2; 3; 4⚡; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Szerokość impulsu) ^b	0,10; 0,20 ... 0,50⚡ ... 1,50 ms
VVI Backup (for atrial Fixed Burst) (Stymulacja zabezpieczająca VVI — dla stałej salwy przedsionkowej) ^c	On (Wł.); Off (Wył.)⚡
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70⚡ ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude (Amplituda komorowa) ^{d,e}	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) ^d	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a 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.

^b Dotyczy wszystkich komór poddawanych stymulacji.

^c 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.

^d Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

^e Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przestłuch.

Tabela 42. Parametry indukcji programowanej stymulacji elektrycznej

Parametr	Dostępne wartości
Resume at Deliver (Wznowienie przy dostarczeniu)	Enabled (Aktywacja)⚡; Disabled (Dezaktywacja)
Chamber (Jama) ^a	Atrium (Przedsionek); RV; RV+LV; LV
#S1	1; 2 ... 8⚡ ... 15

Tabela 42. Parametry indukcji programowanej stymulacji elektrycznej (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
S1S1	100; 110 ... 600 \diamond ... 2000 ms
S1S2	Off (Wyt.); 100; 110 ... 400 \diamond ... 600 ms
S2S3	Off (Wyt.) \diamond ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^b
S3S4	Off (Wyt.) \diamond ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^b
Amplitude (Amplituda) ^c	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Szerokość impulsu) ^c	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
VVI Backup (Stymulacja zabezpieczająca VVI) (dla przedsionkowej indukcji programowanej stymulacji elektrycznej) ^d	On (Wł.); Off (Wyt.) \diamond
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude (Amplituda komorowa) ^{e,f}	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Szerokość impulsu komorowego) ^e	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a 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.

^b Domyślna wartość, gdy dla parametru zaprogramowano ustawienie On, wynosi 400 ms.

^c Dotyczy wszystkich komór poddawanych stymulacji.

^d 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.

^e Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradykarytycznej.

^f Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przesłuch.

Tabela 43. Parametry defibrylacji manualnej

Parametr	Dostępne wartości
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J
Pathway (Droga przewodzenia) ^a	AX>B; B>AX \diamond

^a Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość Can Off (Obudowa wyłączona), elektroda Active Can nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego. Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość SVC Off (Wyłączona spirala żyły głównej górnej), elektroda SVC Coil (Spirala elektrody w żyłę głównej górnej) nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego.

Tabela 44. Parametry kardiowersji manualnej

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama)	Atrium (Przedsionek); RV (Prawa komora)
Energy (Energia)	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J

Tabela 44. Parametry kardiowersji manualnej (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
Pathway (Droga przewodzenia) ^a	AX>B; B>AX \diamond
Minimum R-R (Minimalny odstęp R-R) (wyłącznie w odniesieniu do kardiowersji przedsionkowej)	400; 410 ... 500 \diamond ... 600 ms

^a Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość Can Off (Obudowa wyłączona), elektroda Active Can nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego. Jeżeli dla parametru Active Can/SVC Coil (Aktywna obudowa/spirala żyły głównej górnej) ustawiona jest wartość SVC Off (Wyłączona spirala żyły głównej górnej), elektroda SVC Coil (Spirala elektrody w żyłę głównej górnej) nie jest stosowana jako element drogi przewodzenia impulsu wysokonapięciowego.

Tabela 45. Wspólne parametry manualnej stymulacji przeciwczęstoskurczowej

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

^a Dotyczy wszystkich komór poddawanych stymulacji.

^b 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.

^c Domyślna wartość dla tego parametru jest ustawiana zgodnie z zaprogramowanymi na stałe ustawieniami stymulacji antybradyarytmicznej.

^d Jeżeli amplituda stymulacji przedsionkowej jest większa niż 6,0 V, może pojawić się przestłuch.

Tabela 46. Parametry manualnej terapii progresywnie zmiennej (Ramp)

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) ^a	Atrium (Przedsionek); RV; RV+LV; LV
Parametry progresywnie zmiennej terapii komorowej	
# Pulses (Liczba impulsów)	1; 2 ... 6 \diamond ... 15
%RR Interval (% odstęp RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec/Pulse (Zmniejsz./Impuls)	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms

Tabela 46. Parametry manualnej terapii progresywnie zmiennej (Ramp) (ciąg dalszy)

Parametr	Dostępne wartości
Parametry progresywnie zmiennej terapii przed-sionkowej	
# 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 (Zmniejsz./Impuls)	0; 10♦; 20; 30; 40 ms

^a 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 47. Parametry terapii manualnej salwą

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) ^a	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%

^a 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 48. Parametry manualnej terapii progresywnie zmiennej wzmocnionej

Parametr	Dostępne wartości
Chamber (Jama) ^a	RV♦ (Prawa komora); RV+LV (Prawa i lewa komora); LV (Lewa komora)
# Pulses (Liczba impulsów)	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR) (Odstęp R-S1 wyrażony jako procent odstępu R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Odstęp S1-S2 wyrażony jako procent odstępu R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Odstęp S2-SN wyrażony jako procent odstępu R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

^a 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 49. 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%
S1S2	Off (Wyt.); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84♦; 88; 91; 94; 97%
S2S3 Dec (Skrócenie S2S3)	Off (Wyt.); 0; 10; 20♦ ... 80 ms

6 Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi komunikacji i zakłóceń radiowych

6.1 Deklaracja zgodności

Firma Medtronic niniejszym oświadcza, że ten produkt jest zgodny z podstawowymi wymaganiami oraz innymi odpowiednimi zapisami dyrektywy 1999/5/WE.

W celu uzyskania pełnej treści deklaracji zgodności UE należy skontaktować się z firmą Medtronic, korzystając z numerów telefonicznych i danych adresowych przedstawionych na wewnętrznej stronie okładki.

6.2 Deklaracja zgodności z normami federalnego Ministerstwa Przemysłu w Kanadzie (Industry Canada)

Model: Compia MRI Quad

IC: 3408D-MIMPLANT3

To urządzenie spełnia wymagania norm(y) RSS Industry Canada w zakresie zwolnienia z licencji. Eksploatacja urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń i (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie urządzenia.

Zgodnie z przepisami Industry Canada ten przekaźnik radiowy może działać wyłącznie wraz z anteną, której rodzaj i maksymalne (lub mniejsze) wzmocnienie zostało zatwierdzone do stosowania z tym przekaźnikiem przez Industry Canada. Aby zmniejszyć możliwe zakłócenia radiowe dotyczące innych użytkowników, należy tak wybrać rodzaj anteny i jej wzmocnienie, aby równoważna moc wypromieniowana izotropowo (EIRP) nie przekraczała wartości koniecznych dla skutecznej komunikacji.

Działania urządzenia nie zakłócają stacji ostrzegania meteorologicznego, satelity meteorologiczne oraz systemy nawigacji satelitarnej operujące w paśmie 400 150-406 000 MHz. Urządzenie musi akceptować zakłócenia otrzymane, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie.

Dane techniczne elementów radiowych urządzenia należących do kategorii II:

- Częstotliwość nośna: 175 kHz
- Moc pola o częstotliwości radiowej: -34 dB μ V/m przy 300 m (-85,5 dB μ A/m przy 300 m)



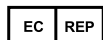
Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

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 Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Szwajcaria
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

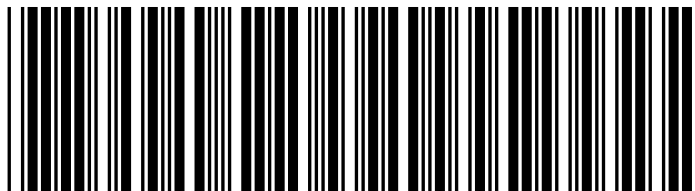
Kanada

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

Instrukcje techniczne

www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M960316A017 A
2015-10-07



M960316A017