

vitatron

• • • • • • • • • • • • • •

Q70 DR MRI SureScan™



Q70 DR

Q70A2

Instrukcja obsługi stymulatora serca

Spis treści

1 Znak zgodności CE 5

1.1 Znak zgodności CE 5

2 Wprowadzenie 5

2.1 Wprowadzenie 5

3 Informacje ogólne o systemie 5

3.1 Opis systemu 5

3.2 Wskazania i zastosowanie 6

3.3 Przeciwwskazania 6

3.4 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego 7

4 Ostrzeżenia, środki ostrożności oraz potencjalne zdarzenia niepożądane 8

4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności, które zapewniają działanie urządzenia zgodne z przeznaczeniem 8

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności służące do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta 12

4.3 Możliwe zdarzenia niepożądane 20

5 Informacje o trybach stymulacji 21

6 Procedura implantacji 21

6.1 Sprawdzenie, czy czas funkcjonowania urządzenia jest wystarczający 22

6.2 Weryfikacja zgodności elektrody i złącza 22

6.3 Test układu elektrod 23

6.4 Podłączenie elektrod do urządzenia 23

6.5 Test działania urządzenia 24

6.6 Pozycjonowanie i umocowanie urządzenia 25

6.7 Programowanie urządzenia 25

6.8 Wymiana urządzenia 26

7 Potencjalne powikłania i stymulacja ratunkowa 27

7.1 Potencjalne powikłania 27

7.2 Stymulacja ratunkowa 27

8 Charakterystyka produktu 28

8.1 Charakterystyka fizyczna 28

8.2 Charakterystyka parametrów elektrycznych 29

8.3 Działanie w trybie magnetycznym i Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany) 32

8.4 Metody pomiarowe 32

9 Parametry urządzenia 34

9.1 Początkowe wartości parametrów, wartości nominalne (znamionowe) oraz wartości po elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień 34

9.2 Parametry programowalne 44

9.3 Dane diagnostyczne automatyczne oraz możliwe do wybrania przez lekarza 54

9.4 Parametry niepodlegające programowaniu 57

10 Podsumowanie funkcji 58

11 Deklaracja zgodności 60

12 Objasnienie symboli 60

1 Znak zgodności CE

1.1 Znak zgodności CE

CE0344

2017

2 Wprowadzenie

2.1 Wprowadzenie

Informacje o tym podręczniku – Głównym przeznaczeniem niniejszego dokumentu jest zapewnienie instrukcji dotyczących implantowanego urządzenia. Po implantacji należy ustalić harmonogram regularnych wizyt kontrolnych pacjenta. Procedury kontrolne, np. monitorowanie pomiarów parametrów baterii oraz kontrolę parametrów terapii, opisano w dokumentacji produktu dołączonej do oprogramowania urządzenia. W celu uzyskania dodatkowych egzemplarzy dokumentacji produktu należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron¹.

W tym podręczniku opisano dwujamowy, wieloprogramowalny implantowany stymulator Q70 DR MRI SureScan² firmy Vitatron z adaptacją częstotliwości, dwubiegunowy/jednobiegunowy model Q70A2. Urządzenie to nazywa się również stymulatorem serca.

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 – W niniejszym podręczniku opisano szczegółowo funkcje stymulatora oraz procedury przeprowadzenia sesji pacjenta z programatorem. Podano również informacje dotyczące dostępu i optymalizacji działania urządzenia w przypadku danego pacjenta. Informacje te obejmują wytyczne dotyczące interpretacji zgromadzonych danych oraz programowania ustawień parametrów programu. Podręcznik dotyczy wszystkich modeli należących do rodziny stymulatorów MRI SureScan firmy Vitatron.

3 Informacje ogólne o systemie

3.1 Opis systemu

Dwujamowy implantowany stymulator Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 firmy Vitatron jest wieloprogramowalnym urządzeniem kardiologicznym służącym do monitorowania i regulacji częstotliwości akcji serca pacjenta poprzez stosowanie jedno- lub dwujamowej stymulacji antybradyarytmicznej z adaptacją częstotliwości.

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

¹ Vitatron® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Vitatron Holding B.V.

² SureScan jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.

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

Adaptacja częstości – Adaptacja częstości jest kontrolowana z wykorzystaniem czujnika aktywności.

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

W celu uzyskania informacji nt. konkretnego programatora należy przejść na stronę www.manuals.Medtronic.com, aby znaleźć podręcznik programatora.

Zawartość jałowego opakowania – Opakowanie zawiera jeden implantowany stymulator i jeden klucz dynamometryczny do dokręcania śrub dociskowych.

3.1.1 Środowiska użytkowania

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

- Urządzenie zostanie implantowane w odpowiednio wyposażonym, sterylnym środowisku chirurgicznym, w którym dostępny będzie odpowiedni personel. Implantacja zostanie wykonana zgodnie ze standardowymi protokołami chirurgicznymi u pacjenta należącego do populacji osób, dla których urządzenie jest przeznaczone.
- Pooperacyjna opieka nad pacjentem i kontrola nad urządzeniem będzie sprawowana w odpowiednio wyposażonej placówce kardiologicznej, w której dostępny będzie odpowiedni personel.
- Badania obrazowe techniką rezonansu magnetycznego (MRI) będą przeprowadzane u pacjentów, którym implantowano to urządzenie, wykonywane w odpowiednio wyposażonej placówce dysponującej możliwością prowadzenia takich badań i odpowiednim personelem, z uwzględnieniem warunków i wymagań, których opis zawiera Rozdział 3.4, "Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego", str. 7.
- Po implantacji pacjent może wrócić do normalnej aktywności w domu, w pracy i w innych środowiskach, przestrzegając odpowiednich wskazań i ograniczeń — patrz Rozdział 4.2, "Ostrzeżenia i środki ostrożności służące do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta", str. 12.

3.2 Wskazania i zastosowanie

Implantowany stymulator Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 firmy Vitatron jest wskazany w celu poprawy pojemności minutowej serca, zapobiegania objawom lub ochrony przed arytmiami związanymi z wytwarzaniem impulsów lub zaburzeniami ich przewodzenia.

To urządzenie jest wskazane do stosowania u pacjentów wykazujących nietolerancję wysiłku lub ograniczenia wysiłku związane z arytmią. Stosowanie trybów z adaptacją częstości może przywrócić zmienność rytmu serca i poprawić pojemność minutową.

Implantowany stymulator Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 firmy Vitatron jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

3.3 Przeciwwskazania

Implantowany stymulator Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 firmy Vitatron jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Implantacja z innym urządzeniem antybradyarytmicznym,
- Implantacja wraz z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem.
- Stymulacja dwujamowa u pacjentów z przewlekłym lub utrwalonym częstoskurczem nadkomorowym, w tym migotaniem i trzepotaniem przedsionków.
- Praca w trybie VDD u pacjentów z chorobami węzła zatokowo-predsionkowego.

- Jednokomorowa stymulacja przedsionkowa u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego.
- Stymulacja asynchroniczna, w przypadku gdy istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia lub obecny jest rytm własny wywołujący stymulację konkurencyjną.

3.4 Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego

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

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

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

Wymagania kardiologiczne

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

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

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

Uwagi:

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

Wymagania dotyczące monitorowania pacjenta i postępowania w sytuacji zagrożenia

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

4 Ostrzeżenia, środki ostrożności oraz potencjalne zdarzenia niepożądane

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.

4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności, które zapewniają działanie urządzenia zgodne z przeznaczeniem

4.1.1 Obsługa urządzenia

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.

Funkcja Atrial Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi) – Funkcja Atrial Output Management 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 Output Management może nie zapobiec utracie pobudzeń wystymulowanych.

Przesłuch – Przesłuch może powodować samohamowanie urządzenia, a w konsekwencji zanik stymulacji. Aby zapobiec hamowaniu w wyniku przesłuchu należy zaprogramować dla parametru Ventricular Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa) ustawienie On (Włączone).

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 Vitatron. Jeżeli wyświetlane są te wskaźniki stanu urządzenia, terapie mogą być niedostępne do zastosowania u pacjenta.

Skutki wykrywania potencjałów mięśniowych w konfiguracjach wykrywania jednobiegunowego – W konfiguracjach wykrywania jednobiegunowego urządzenie może nie odróżnić potencjałów mięśniowych od sygnałów pochodzących z serca, co może doprowadzić do utraty stymulacji z powodu hamowania. Jednobiegunowe wykrywanie przedsionkowe w trybach synchronizacji przedsionkowej może doprowadzić do wyższych częstości stymulacji komorowej. W celu rozwiązania tych kwestii urządzenie można zaprogramować na mniejszą czułość (stosując wyższe wartości czułości). Poziom czułości należy jednak zbilansować tak, aby uniknąć sytuacji niewykrycia rzeczywistych sygnałów ze strony serca. Zazwyczaj łatwo jest osiągnąć tę równowagę dla wykrywania komorowego przy wartościach czułości około 2,8 mV, ale osiągnięcie wykrywania przedsionkowego może być trudne z powodu mniejszych amplitud załamek P.

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.

Elektryczne przywracanie pierwotnych ustawień – Elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień może być spowodowane działaniem temperatury niższej niż -18°C lub działaniem silnego pola magnetycznego. Należy pouczyć pacjentów o konieczności unikania wpływu silnych pól magnetycznych. Należy przestrzegać limitów temperatury przechowywania w celu uniknięcia ekspozycji urządzenia na zbyt niską temperaturę. Jeśli doszło do częściowego przywrócenia pierwotnych ustawień, stymulacja jest kontynuowana z zachowaniem wielu zaprogramowanych wartości parametrów. Jeśli doszło do całkowitego przywrócenia pierwotnych ustawień, urządzenie podejmuje pracę w trybie VVI z częstością 65 min⁻¹. Elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień sygnalizowane jest za pomocą wyświetlenia ostrzegawczego komunikatu programatora natychmiast po pobraniu danych z urządzenia. Przywrócenie w stymulatorze ustawień, w jakich pracował poprzednio, wymaga ponownego programowania.

Instrukcja Rozdział 9.1, "Początkowe wartości parametrów, wartości nominalne (znamionowe) oraz wartości po elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień", str. 34 zawiera pełną listę parametrów oraz ich zmian w przypadku częściowego lub całkowitego przywrócenia ustawień.

Elektrody nasierdziowe – Elektrody nasierdziowe nie powinny być stosowane razem z funkcją zarządzania wyjściowymi impulsami komorowymi. W przypadku wszczepienia elektrody nasierdziowej należy wyłączyć funkcję zarządzania wyjściowymi impulsami komorowymi. **Uwaga:** Elektrody nasierdziowe ograniczają możliwość bezpiecznego skanowania układu stymulującego MRI SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w przyszłości. Skanowanie MRI jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z elektrodami nasierdziowymi.

Extended Upper Tracking Rate (Zwiększona maksymalna częstota synchronizacji przedsionkowo-komorowej) – Jeśli dla parametru Upper Tracking Rate (Maksymalna częstota synchronizacji przedsionkowo-komorowej) zostanie zaprogramowana wartość 190, 200 lub 210 min⁻¹, należy się upewnić, czy wartości tych częstotliwości będą dla pacjenta odpowiednie. Wartości parametru Upper Tracking Rate wynoszące 190, 200 lub 210 min⁻¹ są przeznaczone głównie do stosowania w przypadku pacjentów pediatrycznych.

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

Klucz płaski – Nie należy używać klucza płaskiego o niebieskim uchwycie ani klucza płaskiego zgiętego pod kątem prostym. Wartości momentu obrotowego dopuszczalne w przypadku tych kluczy przekraczają wytrzymałość złącza elektrody. Zbyt duży moment obrotowy może spowodować uszkodzenie śrub dociskowych.

Zgodność elektrod – Nie należy stosować elektrod pochodzących od innych producentów, o niepotwierdzonej zgodności z urządzeniami firmy Vitatron. Niezgodność elektrody z urządzeniem firmy Vitatron może spowodować niedostateczne wykrywanie aktywności własnej serca, zaprzestanie niezbędnej terapii lub też wpływ prądu albo przerywanie połączenia elektrycznego. **Uwaga:** Z urządzeniem Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 można stosować elektrody dwubiegunowe lub jednobiegunowe, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż dwubiegunowe elektrody MRI SureScan poddawanie systemu obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane.

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

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

Stymulacja mięśni – Stymulacja mięśnia (na przykład w trakcie jednobiegunowej stymulacji impulsami o wysokiej amplitudzie) może spowodować stymulację z częstotliwościami sięgającymi górnych częstotliwości czujnika w trybach z adaptacją częstotliwości.

Marginesy bezpieczeństwa stymulacji i wykrywania – Przy wyborze amplitudy, szerokości impulsu stymulującego oraz poziomów wykrywania należy uwzględnić proces adaptacji elektrody. Nieuwzględnienie procesu adaptacji elektrody przy wyborze ustawień może doprowadzić do nieskutecznej stymulacji.

Interwencja PMT (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu) – Nawet gdy opcja ta jest włączona, częstoskurcz stymulatorowy może wymagać interwencji klinicznej, takiej jak przeprogramowanie stymulatora, zastosowanie magnezu, terapia farmakologiczna lub ocena elektrody.

Tryby z adaptacją częstotliwości – U niektórych pacjentów może występować brak tolerancji trybów z adaptacją częstotliwości, których ustawienia zaprogramowano powyżej zaprogramowanej wartości częstotliwości podstawowej.

Ustawienie czułości – Należy dokładnie oszacować możliwość zwiększonej podatności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz nadmierną czułość przed zmianą progu czułości na najbardziej czułe ustawienie 0,18 mV. Jeśli dla progu czułości zostanie zaprogramowana dowolna programowalna wartość progu wykrywania, podczas testowania podatności na zakłócenia, zgodnie z wymaganiami normy ISO 14708-2:2012, klauzula 27, oraz normy ISO 14117:2012, urządzenie może wykrywać zakłócenia.

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 – 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.

Styki końcówki – W czasie implantacji urządzenia należy upewnić się, że śruby dociskowe końcówki elektrody są prawidłowo dokręcone oraz że wszystkie styki elektryczne są odizolowane, tak aby nie doszło do przebicia elektrycznego. W przypadku użycia przedłużaczy lub łączników elektrod należy także sprawdzić, czy wszystkie styki elektryczne są zaizolowane. Przebicie elektryczne może spowodować utratę sygnału wyjściowego. **Uwaga:** Przedłużacze elektrod lub ich łączniki ograniczają możliwość bezpiecznego skanowania układu stymulującego SureScan metodą rezonansu magnetycznego. Skanowanie MRI jest przeciwwskazane u pacjentów z przedłużaczami elektrod lub łącznikami elektrod.

Manipulowanie implantowanym urządzeniem przez pacjenta (zespół Twiddlera) – Przemieszczenie rozrusznika, np. wskutek manipulacji implantem przez pacjenta, może spowodować przejściowy wzrost częstości stymulacji, jeśli stymulator zaprogramowany jest na tryb z adaptacją częstości.

Funkcja Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi) – Funkcja Ventricular Output Management nie programuje wartości impulsów komorowych powyżej 5,0 V lub 1,0 ms. Jeśli pacjent wymaga impulsów stymulujących przekraczających 5,0 V lub 1,0 ms, należy ręcznie zaprogramować wartości amplitudy i szerokości impulsu. Jeśli elektroda ulegnie całkowitemu lub częściowemu przemieszczeniu, funkcja Ventricular Output Management może nie zapobiec utracie pobudzeń wystymulowanych.

4.1.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące urządzenia dla pacjentów zależnych od rozrusznika serca

Tryby stymulacji asynchronicznej – Tryby stymulacji asynchronicznej (DOO, VOO, AOO) wyłączają wykrywanie. Nie należy programować na stałe tych trybów stymulacji w przypadku pacjentów zależnych od rozrusznika serca.

Tryby diagnostyczne – Nie należy używać trybów diagnostycznych (ODO, OVO i OAO) u pacjentów uzależnionych od stymulatora. Te tryby powodują wyłączenie stymulacji. Zamiast tego należy za pomocą programatora wywołać funkcję hamowania, aby uzyskać krótkotrwałe przerwanie generowania impulsów wyjściowych.

Funkcja hamowania – Używając programatora do hamowania stymulacji, należy zachować szczególną ostrożność. Kiedy stymulacja jest zahamowana, pacjent pozostaje bez stymulacji zabezpieczającej.

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

Test marginesu progu (TMT) i brak pobudzeń wystymulowanych – Należy zwrócić uwagę, że brak pobudzeń wystymulowanych w teście marginesu progu przy 20% zmniejszeniu amplitudy wskazuje na niewłaściwy margines bezpieczeństwa stymulacji.

Ventricular Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa) – U pacjentów zależnych od stymulatora należy zawsze włączyć parametr Ventricular Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa). Ventricular Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa) zapobiega asystolii komorowej mogącej pojawić się w wyniku nieodpowiedniego hamowania stymulacji komorowej spowodowanej nadmierną czułością.

4.1.3 Urządzenia zewnętrzne podczas implantacji

Zestaw do defibrylacji zewnętrznej – Podczas doraźnego testowania układu elektrody, w trakcie procedury implantacji oraz w każdym przypadku, gdy możliwe jest wystąpienie arytmii lub gdy arytmie 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.

Stymulator zewnętrzny – Stymulator zewnętrzny powinien być utrzymywany w gotowości. Odłączenie elektrody sprawia, że pacjenci uzależnieni od stymulatora pozostają bez wsparcia stymulacji.

4.1.4 Instrukcje postępowania z urządzeniem i przechowywania go

W postępowaniu z urządzeniem i podczas jego przechowywania należy przestrzegać poniższych zaleceń.

Przechowywanie urządzenia – Urządzenie należy przechowywać w czystym miejscu, z dala od źródeł pola magnetycznego, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych. Urządzenie wystawione na działanie pola magnetycznego lub elektromagnetycznego może ulec uszkodzeniu.

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 $+55^{\circ}\text{C}$.

Data ważności – Nie należy wszczepiać urządzenia po upływie jego daty ważności "Use by" podanej na etykiecie opakowania. W przeciwnym razie czas funkcjonowania baterii może ulec skróceniu.

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 takim wypadku należy zwrócić urządzenie do firmy Vitatron, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowego opakowania lub uszkodzenia powodującego nieprawidłowe działanie urządzenia. Urządzenie nie jest przystosowane do powtórnej sterylizacji.

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

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

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

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

Wyłącznie do jednokrotnego użytku – Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie implantować eksplantowanego stymulatora, który został zanieczyszczony w wyniku kontaktu z płynami ustrojowymi.

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.

4.1.5 Eksplantacja i utylizacja

Podczas eksplantacji i utylizacji urządzenia należy uwzględnić następujące informacje:

- Po śmierci pacjenta należy eksplantować urządzenie. W niektórych krajach eksplantacja wszczepianych urządzeń o zasilaniu baterijnym 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 szpitalnych.
- Urządzenia implantowane firmy Vitatron są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Eksplantowane urządzenia nie powinny być resterylizowane ani ponownie implantowane.
- Eksplantowane urządzenia należy przesłać do firmy Vitatron w celu analizy i utylizacji. Adres korespondencyjny zamieszczono na tylnej okładce.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności służące do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta

W niniejszej części podano ostrzeżenia i środki ostrożności służące do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Rozdział 4.2.1 „Ostrzeżenia, środki ostrożności i wytyczne dla klinicystów wykonujących zabiegi medyczne u pacjentów z urządzeniami kardiologicznymi” jest przeznaczony dla pracowników opieki zdrowotnej wykonujących zabiegi medyczne u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi Vitatron oraz konsultujących się z kardiologami takich pacjentów. Rozdział 4.2.1 zawiera ostrzeżenia, środki ostrożności i wytyczne związane z terapiami medycznymi i procedurami diagnostycznymi, które mogą spowodować poważne urazy pacjenta, zakłócić działanie implantowanych systemów kardiologicznych firmy Vitatron lub trwale uszkodzić takie systemy. Wymieniono także niektóre często wykonywane zabiegi medyczne, które nie stwarzają ryzyka.

Rozdział 4.2.2 „Ostrzeżenia, środki ostrożności i wytyczne dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) dla pacjentów z urządzeniami kardiologicznymi” przedstawia środki ostrożności i inne informacje związane z zakłóceniami elektromagnetycznymi (ang. electromagnetic interference, EMI) pomocne dla pacjentów w codziennym życiu. Pracownicy opieki zdrowotnej mogą zapoznać się z tymi informacjami razem z pacjentami i korzystać z nich podczas wizyt w okresie po wszczepieniu urządzenia.

Aby uzyskać wskazówki dotyczące zabiegów medycznych lub potencjalnych scenariuszy EMI, które nie znalazły się w tym podręczniku, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron.

4.2.1 Ostrzeżenia, środki ostrożności i wytyczne dla klinicystów wykonujących zabiegi medyczne na pacjentach korzystających z urządzeń kardiologicznych

Ablacja (ablacja RF lub ablacja mikrofalowa) – Ablacja jest techniką chirurgiczną, w której energia fal o częstotliwości radiowej (RF) lub mikrofal jest wykorzystywana do niszczenia komórek poprzez wytworzenie wysokiej temperatury. Ablacja zastosowana u pacjentów z urządzeniem kardiologicznym może skutkować m.in. indukowaną tachyarytmią komorową, nadczułością stymulatora, niezamierzonym uszkodzeniem tkanek, uszkodzeniem urządzenia lub jego awarią.

Systemy ablacyjne z modulacją impulsów mogą stwarzać podwyższone ryzyko wywołania tachyarytmii komorowych. Urządzenia kardiologiczne model Q70A2 są skonstruowane w taki sposób, aby ekspozycja na energię stosowaną podczas ablacji nie wpływała na ich działanie. Ryzyko można ograniczyć, stosując następujące środki ostrożności:

- Należy przygotować urządzenia do czasowej stymulacji i defibrylacji.
- Unikać bezpośredniego kontaktu cewnika do ablacji z implantowanym systemem.
- Ustawić płaską elektrodę zwrotną tak, aby droga przepływu prądu elektrycznego nie przebiegała przez urządzenie i system odprowadzeń ani w ich pobliżu.
- Podczas ablacji należy zawsze monitorować stan pacjenta, stosując co najmniej dwie odrębne metody, takie jak wyświetlanie ciśnienia tętniczego, EKG, ręczna kontrola rytmu pracy serca pacjenta (pomiar tętna) czy monitoring innymi metodami, np. pulsoksymetria z czujnikiem założonym na palec lub płatek ucha pacjenta, lub dopplerowski detektor tętna.

Aby uniknąć wystąpienia skutków nadmiernej czułości lub je złagodzić, należy zainicjować stymulację asynchroniczną, jeśli jest to odpowiednie dla pacjenta, z zachowaniem jednego z następujących środków ostrożności:

- Zainicjować tryb magnetyczny (stymulację asynchroniczną), umieszczając magnes nad urządzeniem.
- Zaprogramować w urządzeniu tryb stymulacji asynchronicznej (na przykład DOO).

Po zakończeniu procedury ablacji należy usunąć magnes lub przywrócić ustawienia parametrów urządzenia.

Endoskopia kapsułkowa, procedury z zastosowaniem kapsułek pH – Endoskopia kapsułkowa to zabieg, w obrębie którego pacjent połyka kapsułkę zawierającą małą kamerę, która wykonuje zdjęcia przewodu pokarmowego pacjenta. Endoskopia kapsułkowa i kapsułki pH nie powinny stwarzać ryzyka powstania zakłóceń elektromagnetycznych.

Zabiegi stomatologiczne – Wyposażenie stomatologiczne, takie jak skalery ultradźwiękowe, wiertła i testery miazgi, nie stwarzają ryzyka zakłóceń elektromagnetycznych. Urządzenie kardiologiczne należy umieszczać w odległości co najmniej 15 cm od magnesów, takich jak magnesy znajdujące się w podgłówkach unitów stomatologicznych.

Diagnostyka radiologiczna (tomografia komputerowa, fluoroskopia, mammografia, prześwietlenia rentgenowskie) – Diagnostyka radiologiczna obejmuje następujące zabiegi medyczne:

- Osiowa tomografia komputerowa (TK lub CAT)
- Fluoroskopia (procedura rentgenowska umożliwiająca obserwację narządów wewnętrznych w ruchu dzięki tworzeniu filmów wideo)
- Mammografia
- Prześwietlenia rentgenowskie (radiografia, np. prześwietlenie klatki piersiowej)

Zazwyczaj, zakumulowana dawka promieniowania dostarczona podczas procedury diagnostyki radiologicznej nie jest wystarczająco wysoka, aby uszkodzić urządzenie. Jeśli urządzenie nie znajduje się bezpośrednio na drodze przebiegu wiązki promieniowania, nie występuje ryzyko zakłócenia działania urządzenia. Jednakże jeśli urządzenie znajduje się bezpośrednio na drodze wiązki promieniowania podczas procedury obrazowania TK, należy zapoznać się ze środkami ostrożności wymienionymi poniżej, w części zatytułowanej "Obrazowanie TK". Podobne zakłócenia mogą występować w przypadku niektórych form fluoroskopii o wysokiej intensywności.

Tomografia komputerowa (TK) jest skomputeryzowanym procesem, w ramach którego dwuwymiarowe obrazy rentgenowskie używane są do stworzenia trójwymiarowego obrazu rentgenowskiego. Jeśli urządzenie nie znajduje się bezpośrednio na drodze wiązki promieniowania, badanie nie będzie miało wpływu na urządzenie. Jeśli urządzenie znajduje się bezpośrednio na drodze wiązki promieniowania, przez czas pozostawiania urządzenia w wiązce może występować nadmierna czułość. Jeśli urządzenie będzie pozostawać w wiązce przez czas dłuższy niż 4 s, to aby uniknąć wystąpienia skutków nadmiernej czułości lub je złagodzić, należy zainicjować stymulację asynchroniczną, jeśli jest to odpowiednie dla pacjenta, z zachowaniem jednego z następujących środków ostrożności:

- Zainicjować tryb magnetyczny (stymulację asynchroniczną), umieszczając magnes nad urządzeniem.
- Zaprogramować w urządzeniu tryb stymulacji asynchronicznej (na przykład DOO).

Po zakończeniu tomografii komputerowej, należy usunąć magnes lub przywrócić ustawienia parametrów urządzenia.

Diagnostyka ultradźwiękowa – Ultrasonografia diagnostyczna to metoda obrazowania wykorzystywana do uzyskiwania obrazu mięśni i narządów wewnętrznych, oceny ich wielkości, budowy i ruchu, a także wykrywania ich patologicznych zmian. Technikę tę stosuje się także do kontrolowania stanu płodu oraz detekcji i pomiaru przepływów krwi. Ultrasonografia, taka jak echokardiogram, nie stwarza ryzyka powstania zakłóceń elektromagnetycznych. Środki ostrożności dotyczące terapii ultradźwiękowej znajdują się w rozdziale "Diatermia (w tym terapia ultradźwiękowa)".

Diatermia (włącznie z terapią ultradźwiękową) – Diatermia jest zabiegiem obejmującym terapeutyczne rozgrzewanie tkanek organizmu. W skład procedur diatermii wchodzi oddziaływanie falami o wysokiej częstotliwości, falami krótkimi, mikrofalami oraz ultradźwiękami. Poza terapią ultradźwiękową nie należy

stosować pozostałych typów diatermii u pacjentów z urządzeniami kardiologicznymi. Diatermia może spowodować poważny uraz lub uszkodzenie wszczepionego urządzenia i układu odprowadzeń. Terapia ultradźwiękowa (w tym fizjoterapia, terapia falami ultradźwiękowymi o dużym natężeniu i terapia skupioną wiązką fal ultradźwiękowych o dużym natężeniu) polega na użyciu ultradźwięków (o energii wyższej niż stosowane w ultrasonografii diagnostycznej) w celu wytworzenia ciepła lub wzbudzenia określonych miejsc w ciele pacjenta. Terapia ultradźwiękowa jest dopuszczalna, jeśli między aplikatorem a implantowanym urządzeniem i układem odprowadzeń zachowana jest odległość rozdzielająca co najmniej 15 cm, pod warunkiem że wiązka fal ultradźwiękowych nie jest skierowana na urządzenie ani na układ odprowadzeń.

Elektroliza – Elektroliza jest zabiegiem trwałego usunięcia owłosienia, który wykonuje się wprowadzając znajdującą się pod napięciem elektrycznym (prądu zmiennego lub stałego) igłę do mieszków włosowych. Podczas elektrolizy dochodzi do wprowadzenia prądu elektrycznego do organizmu. Prąd ten może powodować nadczułość. Należy ocenić możliwe ryzyko związane z nadmierną czułością wobec stanu medycznego pacjenta. Aby uniknąć wystąpienia skutków nadmiernej czułości lub je złagodzić, należy zainicjować stymulację asynchroniczną, jeśli jest to odpowiednie dla pacjenta, z zachowaniem jednego z następujących środków ostrożności:

- Zainicjować tryb magnetyczny (stymulację asynchroniczną), umieszczając magnes nad urządzeniem.
- Zaprogramować w urządzeniu tryb stymulacji asynchronicznej (na przykład DOO).

Po zakończeniu elektrolizy, należy usunąć magnes lub przywrócić ustawienia parametrów urządzenia.

Elektrochirurgia – Elektrochirurgia (łącznie z elektrokauterizacją, kauteryzacją elektrochirurgiczną, technologią wykonywania cięć chirurgicznych typu Advanced Energy i zabiegami przy użyciu urządzeń typu hyfrecator) jest procesem, w ramach którego wykorzystuje się sondę elektryczną do opanowywania krwawienia, cięcia tkanki lub usuwania tkanki niepożądanego. Elektrochirurgia zastosowana u pacjentów z urządzeniem kardiologicznym może skutkować, m.in. nadmierną czułością stymulatora, niezamierzonym uszkodzeniem tkanek, tachyarytmią, uszkodzeniem urządzenia lub nieprawidłowym działaniem urządzenia. W przypadku konieczności wykonania zabiegu elektrochirurgicznego należy przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

- Należy przygotować urządzenia do czasowej stymulacji i defibrylacji.
- Jeśli to możliwe, zastosować dwubiegunowy system elektrochirurgiczny lub technologię wykonywania cięć chirurgicznych Advanced Energy. W przypadku stosowania elektrochirurgii jednobiegunowej ustawić płaską elektrodę zwrotną tak, aby droga przepływu prądu elektrycznego nie przebiegała przez urządzenie i układ odprowadzeń ani w odległości mniejszej niż 15 cm od nich.
- Nie wolno wykonywać jednobiegunowych zabiegów elektrochirurgicznych w odległości mniejszej niż 15 cm od urządzenia i układu odprowadzeń.
- Stosować krótkie, przerywane i niemiernicze serie impulsów przy użyciu najmniejszych dawek energii skutecznych klinicznie.
- Podczas zabiegu elektrochirurgicznego należy zawsze monitorować stan pacjenta. Jeśli odczyt EKG nie jest wyraźny ze względu na występowanie zakłóceń, należy ręcznie kontrolować rytm pracy serca pacjenta (wykonywać pomiar tętna); alternatywnie można korzystać z innych form kontroli, takich jak pulsoksymetria z czujnikiem założonym na palec lub płatek ucha pacjenta, dopplerowska detekcja tętna, lub wyświetlane ciśnienie tętnicze.

Aby uniknąć wystąpienia skutków nadmiernej czułości lub je złagodzić, należy zainicjować stymulację asynchroniczną, jeśli jest to odpowiednie dla pacjenta, z zachowaniem jednego z następujących środków ostrożności:

- Zainicjować tryb magnetyczny (stymulację asynchroniczną), umieszczając magnes nad urządzeniem.
- Zaprogramować w urządzeniu tryb stymulacji asynchronicznej (na przykład DOO).

Po zakończeniu zabiegu elektrochirurgicznego, należy usunąć magnes lub przywrócić ustawienia parametrów urządzenia.

Zewnętrzna defibrylacja i kardiowersja – Zewnętrzna defibrylacja i kardiowersja są metodami leczenia, w ramach których serce poddaje się działaniu wyładowania elektrycznego w celu przekształcenia rytmu nieprawidłowego w rytm prawidłowy.

Urządzenia kardiologiczne model Q70A2 zaprojektowano tak, aby były odporne na zewnętrzną defibrylację i kardiowersję. Choć przypadki uszkodzenia implantowanego systemu pod wpływem zewnętrznego wyładowania są rzadkie, prawdopodobieństwo ich występowania wzrasta wraz ze wzrostem poziomu energii. Procedury te mogą również czasowo lub na stałe podwyższyć progi stymulacji lub uszkodzić mięsień sercowy. W przypadku konieczności wykonania zewnętrznej defibrylacji lub kardiowersji należy przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

- Stosować najniższą wartość energii skuteczną klinicznie.
- Umieścić elektrody naklejane lub tyżki w odległości nie mniejszej niż 15 cm od urządzenia.
- Umieścić elektrody naklejane lub tyżki prostopadłe do osi urządzenia i układu odprowadzeń.
- W razie zastosowania zewnętrznej defibrylacji lub kardiowersji, podczas której tyżki znajdowały się w odległości mniejszej niż 15 cm od urządzenia, należy skorzystać z programatora Medtronic w celu skontrolowania urządzenia i układu odprowadzeń.

Terapia hiperbaryczna (włącznie z hiperbaryczną terapią tlenową, czyli HBOT) – Terapia hiperbaryczna to procedura medyczna, w której stosuje się powietrze lub 100% tlen pod ciśnieniem wyższym niż ciśnienie atmosferyczne. Terapie hiperbaryczne z zastosowaniem ciśnień przekraczających 4,0 ATA, około 30 m wody morskiej, mogą wpływać na działanie urządzenia i spowodować jego uszkodzenie. Aby uniknąć ryzyka lub je zmniejszyć, nie należy narażać wszczepionego urządzenia na działanie ciśnienia przekraczającego 4,0 ATA.

Litotrypsja – Litotrypsja jest zabiegiem medycznym, w ramach którego stosuje się mechaniczne fale wstrząsowe w celu rozbicia kamieni nerkowych lub żółciowych. Litotrypsja może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia, jeśli promień litotryptora zostanie zogniskowany na urządzeniu. Jeśli zabieg litotrypsji jest niezbędny, należy utrzymywać punkt ogniskowy promienia litotryptora w odległości nie mniejszej niż 2,5 cm od urządzenia. Aby uniknąć wystąpienia skutków nadmiernej czułości lub je złagodzić, należy zainicjować stymulację asynchroniczną, jeśli jest to odpowiednie dla pacjenta, z zachowaniem jednego z następujących środków ostrożności:

- Zainicjować tryb magnetyczny (stymulację asynchroniczną), umieszczając magnes nad urządzeniem.
- Zaprogramować w urządzeniu tryb stymulacji asynchronicznej (na przykład DOO).

Po zakończeniu zabiegu litotrypsji należy usunąć magnes lub przywrócić ustawienia parametrów urządzenia.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Urządzenia warunkowo bezpieczne przy badaniu metodą rezonansu magnetycznego: MRI jest techniką obrazowania medycznego wykorzystującą pola magnetyczne do utworzenia obrazu wnętrza ciała. W wypadku spełnienia określonych kryteriów oraz zastosowania się do informacji zawartych w ostrzeżeniach i środkach ostrożności przedstawionych przez firmę Vitatron pacjenci z urządzeniem i systemem elektrod, które są warunkowo bezpieczne w badaniach MR, mogą zostać poddani obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Szczegółowe informacje zawiera instrukcja techniczna dotycząca badań MRI, którą firma Vitatron załącza do urządzenia, które jest warunkowo bezpieczne w badaniach MR.



Urządzenia, które nie są bezpieczne przy badaniu metodą rezonansu magnetycznego: MRI jest techniką obrazowania medycznego wykorzystującą pola magnetyczne do utworzenia obrazu wnętrza ciała. U pacjentów z implantowanym urządzeniem lub elektrodą nie należy wykonywać badań metodą MRI. Badania MRI mogą doprowadzić do poważnych obrażeń, indukcji tachyarytmii, nieprawidłowego działania implantowanego systemu lub jego uszkodzenia.

Radioterapia – Radioterapia jest leczeniem onkologicznym, w ramach którego stosuje się promieniowanie w celu kontrolowania wzrostu komórek. Przeprowadzając radioterapię, należy podjąć środki ostrożności mające na celu

uniknięcie nadczułości, uszkodzenia urządzenia i błędów działania urządzenia, zgodnie z tym, co przedstawiono w poniższych podpunktach:

- Nadmierna czułość – jeżeli pacjent jest poddawany radioterapii i przeciętny poziom dawki oddziałującej na urządzenie przekracza 1 cGy/min, w trakcie procedury urządzenie może błędnie wykrywać bezpośrednie lub rozproszone promieniowanie jako aktywność serca. Aby uniknąć wystąpienia skutków nadmiernej czułości lub je złagodzić, należy zainicjować stymulację asynchroniczną, jeśli jest to odpowiednie dla pacjenta, z zachowaniem jednego z następujących środków ostrożności:
 - Zainicjować tryb magnetyczny (stymulację asynchroniczną), umieszczając magnes nad urządzeniem. Po zakończeniu zabiegu radioterapii należy usunąć magnes.
 - Zaprogramować w urządzeniu tryb stymulacji asynchronicznej (na przykład DOO). Po zakończeniu zabiegu radioterapii należy przywrócić ustawienia parametrów urządzenia.
- Uszkodzenie urządzenia – narażenie urządzenia na wysokie dawki promieniowania bezpośredniego lub rozproszonego pochodzące z dowolnego źródła powoduje, że po przekroczeniu zakumulowanej dawki równej 500 cGy może dojść do uszkodzenia urządzenia. Uszkodzenie nie musi ujawnić się od razu. Jeśli wymagana jest radioterapia, z dowolnego źródła, nie należy poddawać urządzenia promieniowaniu przekraczającemu zakumulowaną dawkę 500 cGy. W przypadku pacjentów poddawanych wielokrotnym napromieniowaniom należy uwzględnić całkowitą dawkę, na jaką narażone było urządzenie, z wykonanych wcześniej naświetleń.

Uwaga: Zazwyczaj, zakumulowana dawka promieniowania dostarczona podczas procedury diagnostyki radiologicznej nie jest wystarczająco wysoka, aby uszkodzić urządzenie. Środki ostrożności omówiono w sekcji „Diagnostyka radiologiczna”.
- Błędy w działaniu urządzenia – narażenie urządzenia na rozproszone wiązki neutronów może spowodować elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień urządzenia, powstanie błędów w działaniu urządzenia oraz błędów w danych diagnostycznych lub utratę tych danych. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo elektrycznego przywrócenia pierwotnych ustawień w wyniku narażenia na promieniowanie neutronowe, podczas radioterapii należy stosować wiązki fotonów o energii nieprzekraczającej 10 MV. Użycie tradycyjnego ekranu rentgenowskiego podczas radioterapii nie chroni urządzenia przed wpływem promieniowania neutronowego. Jeżeli energia wiązki fotonów przekracza 10 MV, firma Vitatron zaleca pobranie danych z urządzenia natychmiast po zakończeniu radioterapii. Po elektrycznym przywróceniu ustawień należy ponownie zaprogramować parametry urządzenia. Terapie z zastosowaniem wiązki elektronowej, które nie powodują wzbudzenia neutronów, nie powodują elektrycznego przywrócenia ustawień urządzenia.

Stereotaksja – Stereotaksja jest platformą nawigacyjną cewnika umożliwiającą klinicyście kierowanie w organizmie pacjenta cewnikowymi urządzeniami diagnostycznymi i terapeutycznymi dzięki nawigacji magnetycznej. Podczas stereotaksji pole magnetyczne może uaktywnić czujnik wykrywający magnes umieszczony w implantowanym urządzeniu, co powoduje zawieszenie detekcji tachyarytmii w implantowanym kardiowerterze-defibrylatorze (ICD) lub przywrócenie trybu asynchronicznego w stymulatorze. Po zakończeniu tej procedury urządzenie wznowia normalną, zaprogramowaną pracę.

Przezsłonna elektrostymulacja nerwów (TENS) – TENS (włącznie z nerwowo-mięśniową stymulacją elektryczną, czyli NMES) jest techniką kontroli bólu, w której do stymulacji nerwów stosowane są impulsy elektryczne przenikające przez skórę. Nie zaleca się stosowania urządzeń TENS w warunkach domowych przez pacjentów z urządzeniami kardiologicznymi ze względu na możliwość wystąpienia nadmiernej czułości, zastosowania nieodpowiedniej terapii, zahamowania sygnałów stymulujących lub stymulacji asynchronicznej. Jeśli zastosowanie urządzenia TENS jest medycznie konieczne, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron, aby uzyskać więcej informacji.

Przezcewkowa ablacja igłowa (TUNA) i przezcewkowa terapia mikrofalowa (TUMT) – TUNA i TUMT to zabiegi chirurgiczne stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (BPH), w ramach których ściśle zogniskowana przewodzona energia wykorzystywana jest do ablacji tkanki stercza. Pacjenci z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi mogą warunkowo być poddawani procedurom z zastosowaniem systemu TUNA lub TUMT. Aby uniknąć zakłócenia działania urządzenia kardiologicznego podczas wykonywania zabiegu TUNA lub TUMT, elektrodę zwrotną należy umieścić na dolnej części pleców lub kończynie dolnej, w odległości co najmniej 15 cm od wszczepionego urządzenia i układu odprowadzeń.

4.2.2 Ostrzeżenia, środki ostrożności i wytyczne dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) dla pacjentów korzystających z urządzeń kardiologicznych

Wielu pacjentów posiadających urządzenia kardiologiczne, po całkowitej rekonwalescencji po wykonanym zabiegu chirurgicznym, powraca do wykonywania normalnych, codziennych czynności. Jednak istnieją sytuacje, których pacjenci powinni unikać. Ponieważ urządzenie kardiologiczne ma za zadanie wyczuwać aktywność elektryczną serca, urządzenie może także wyczuwać silne pola energii elektromagnetycznej pochodzące spoza organizmu pacjenta i zastosować terapię, która jest zbędna, lub wstrzymać zastosowanie terapii koniecznej. W poniższych rozdziałach przedstawiono ważne informacje na temat sprzętu elektrycznego oraz warunków środowiska, które mogą wywoływać zakłócenia pracy wszczepionego urządzenia kardiologicznego. Informacjami tymi należy podzielić się z pacjentem.

Ogólne wytyczne dla pacjentów dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych – Pacjenci powinni przestrzegać następujących ogólnych wytycznych dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych:

- Ograniczenia w dostępie do określonych miejsc – przed wejściem na obszar oznaczony jako zakazany dla osób z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi, takimi jak stymulatory pracy serca lub wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD), należy zasięgnąć porady lekarza.
- Symptomy zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) – w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub doznania szybkich, lub nieregularnych skurczów serca w czasie korzystania z urządzenia elektrycznego, należy niezwłocznie puścić trzymany przedmiot lub odsunąć się od niego. Urządzenie kardiologiczne powinno niezwłocznie powrócić do normalnej pracy. Jeśli symptomy nie ulegną złagodzeniu po odsunięciu się od urządzenia, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli podczas korzystania z urządzenia elektrycznego pacjentowi z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) podane zostanie wyładowanie terapeutyczne, pacjent powinien puścić urządzenie lub odsunąć się od niego, a następnie skonsultować się z lekarzem.
- Prawidłowe uziemienie urządzeń elektrycznych – aby uniknąć zakłóceń wywoływanych przez prąd elektryczny, który może upływać z nieprawidłowo uziemionych urządzeń elektrycznych i przenikać przez ciało, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
 - Upewnić się, że wszystkie urządzenia elektryczne są odpowiednio okablowane i uziemione.
 - Upewnić się, że przewody elektryczne zasilające baseny pływackie i wanny z podgrzewaną wodą są odpowiednio zainstalowane, a same urządzenia uziemione zgodnie z lokalnymi i narodowymi wymaganiami dotyczącymi urządzeń elektrycznych.

Urządzenia do komunikacji bezprzewodowej – Urządzenia i akcesoria do komunikacji bezprzewodowej mogą zakłócać czynność urządzeń kardiologicznych. Aby uniknąć takich zakłóceń, należy utrzymywać wymienione poniżej przedmioty w odległości co najmniej 15 cm od urządzenia kardiologicznego:

- Domowe telefony bezprzewodowe
- Laptopy lub tablety, klawiatury, routery sieciowe, odtwarzacze MP3, czytniki e-booków, konsole do gier, telewizory, odtwarzacze DVD/DVR i piloty zdalnego sterowania, noszone przy sobie pulsometry/monitory aktywności, urządzenia typu smart watch
- Zestawy słuchawkowe, słuchawki i słuchawki douszne
- Systemy zdalnego klucza i systemy zdalnego uruchamiania pojazdu
- Piloty zdalnego sterowania do zabawek sterowanych drogą radiową
- Krótkofalówki (o mocy poniżej 3 W)

Na przykład, aby unikać zakłóceń, nie należy nosić urządzenia bezprzewodowego w kieszeni nad urządzeniem kardiologicznym ani w torbie zakładanej na ramię blisko urządzenia kardiologicznego. **Uwaga:** magnesy w tych urządzeniach do komunikacji bezprzewodowej mogą zakłócać działanie urządzeń kardiologicznych, jednak nadajniki w tych urządzeniach raczej nie zakłócają działania urządzeń kardiologicznych.

Telefony przenośne – Telefony przenośne, w tym telefony komórkowe i smartfony raczej nie wpływają na urządzenia kardiologiczne. Jednak niektóre akcesoria do telefonów przenośnych zawierają magnesy, na przykład zapięcia magnetyczne. Akcesoria te należy utrzymywać w odległości co najmniej 15 cm od urządzeń kardiologicznych.

Domowe urządzenia i przedmioty związane z hobby, wyposażone w silniki lub magnesy, oraz inne przedmioty powodujące powstanie zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) – Domowe urządzenia i

przedmioty związane z hobby, wyposażone w silniki lub magnesy lub generujące pola elektromagnetyczne mogą zakłócać działanie urządzeń kardiologicznych. Urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 15 cm od następujących przedmiotów:

- Ręczne urządzenia kuchenne, takie jak miksery elektryczne
- Maszyny do szycia i owerloki
- Urządzenia do pielęgnacji osobistej, takie jak ręczne suszarki do włosów, golarki elektryczne, elektryczne lub ultradźwiękowe szczoteczki do zębów (ładowarka) lub masażery do pleców
- Przedmioty zawierające magnesy, takie jak uchwyty do gry w bingo, narzędzia magnetyczne, opaski magnetyczne, zamknięcia magnetyczne, magnetyczne nakładki na krzesła, głośniki lub słuchawki

Poniższe przedmioty użytku domowego lub związane z hobby wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności:

- Silniki łodzi – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od elektrycznych silników napędowych lub spalinowych silników do łodzi.
- Elektroniczne mierniki ilości tkanki tłuszczowej – nie zaleca się korzystania z tego typu mierników przez pacjentów z urządzeniami kardiologicznymi, ponieważ powodują one przepływ prądu elektrycznego przez ciało i mogą zakłócać działanie urządzenia.
- Elektroniczne ogrodzenia dla zwierząt i niewidoczne ogrodzenia – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 15 cm od obroży, pilota i znajdującej się w budynku anteny elektronicznego ogrodzenia dla zwierząt lub niewidocznego ogrodzenia.
- Przenośne wykrywacze metalu do zastosowań innych niż profesjonalne – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 60 cm od końcówki wykrywacza.
- Domowe piece elektryczne – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 60 cm od domowych pieców elektrycznych.
- Indukcyjne płyty kuchenne – w kuchence indukcyjnej ciepło powstaje dzięki zmianom pola magnetycznego. Po włączeniu kuchenki indukcyjnej urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 60 cm od strefy grzewczej.
- Materace i poduszki z wkładem magnetycznym – przedmioty zawierające magnesy mogą zakłócać normalne działanie urządzenia kardiologicznego, jeśli znajdują się w odległości mniejszej niż 15 cm od urządzenia. Należy unikać stosowania magnetycznych podkładek pod materac lub poduszki, ponieważ nie można utrzymywać ich z dala od urządzenia.
- Przenośne generatory elektryczne o mocy do 20 kW – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od przenośnych generatorów elektrycznych.
- Zasilacze bezprzerwowe (UPS) o obciążalności do 200 A – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od zasilacza UPS.

Domowe narzędzia elektryczne – Większość domowych narzędzi elektrycznych nie powinna wpływać na urządzenia kardiologiczne. Należy wziąć pod uwagę następujące zdroworozsądkowe zasady:

- Sprzęt powinien być w dobrym stanie, aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym.
- Należy upewnić się, że wszystkie narzędzia podłączane do prądu są odpowiednio uziemione (lub podwójnie izolowane). Korzystanie z gniazdek wyposażonych w przerywacz działający w wypadku braku uziemienia jest dobrym zabezpieczeniem (to niedrogie urządzenie zapobiega doznaniu porażenia elektrycznego).

Niektóre domowe narzędzia elektryczne mogą wpływać na urządzenia kardiologiczne. Aby zmniejszyć ryzyko powstania zakłóceń, należy wziąć pod uwagę następujące wskazania:

- Elektryczne narzędzia ogrodowe i ręczne narzędzia elektryczne (zasilane z sieci i akumulatorowe) – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 15 cm od takich narzędzi.
- Lutownice i demagnetyzery – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od takich narzędzi.
- Narzędzia i urządzenia ogrodowe z napędem spalinowym – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od elementów układu zapłonowego. Wyłączyć silnik przed dokonywaniem regulacji.
- Naprawy silników samochodowych – wyłączyć silnik pojazdu przed dokonaniem jakichkolwiek regulacji. Urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od elementów układów zapłonowych pracujących silników.

Urządzenia przemysłowe – Po powrocie do zdrowia po zabiegu wszczepienia urządzenia kardiologicznego możliwy jest powrót do pracy, szkoły i codziennych zajęć. Jednakże, w przypadku używania sprzętu pod wysokim napięciem lub wykonywania pracy w pobliżu takiego sprzętu, w pobliżu źródeł wysokiego natężenia elektrycznego, w pobliżu innych źródeł pól elektromagnetycznych, które mogą zakłócać działanie urządzenia, należy skonsultować się z lekarzem. Koniecznym może być unikanie użytkowania lub przebywania w pobliżu następujących typów urządzeń przemysłowych:

- Piece elektryczne używane do produkcji stali
- Indukcyjny sprzęt grzejny i piece indukcyjne, np. tygle
- Przemysłowe magnesy i duże magnesy, takie jak w szlifierkach i dźwigach elektromagnetycznych
- Grzejniki dielektryczne używane w przemyśle do rozgrzewania mas plastycznych i suszenia klejów przy produkcji mebli
- Łuki elektryczne i oporowy sprzęt spawalniczy
- Anteny nadawcze dla fal średnich, ultrakrótkich, krótkich i stacji telewizyjnych
- Nadajniki mikrofalowe. Proszę zwrócić uwagę, że prawdopodobieństwo zakłóceń urządzeń kardiologicznych ze strony kucharek mikrofalowych jest niewielkie.
- Elektrownie, duże generatory prądowców i linie przesyłowe. Proszę zwrócić uwagę, że prawdopodobieństwo zakłóceń urządzeń kardiologicznych ze strony linii zasilających domy i miejsca pracy jest niewielkie.

Nadajniki radiowe – Określenie bezpiecznej odległości między anteną nadajnika radiowego a urządzeniem kardiologicznym jest uzależnione od wielu czynników, takich jak moc nadajnika, częstotliwość i typ anteny. Jeśli moc nadajnika jest duża, lub anteny nie można skierować w kierunku przeciwnym do urządzenia kardiologicznego, koniecznym może być zachowanie większego dystansu od anteny. Proszę zapoznać się z poniższymi wskazaniem dotyczącymi różnych typów nadajników radiowych:

- Krótkofalówki (o mocy poniżej 3 W) – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 15 cm od anteny.
 - Przenośne nadajniki (o mocy od 3 do 15 W) – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 30 cm od anteny.
 - Nadajniki zainstalowane w pojazdach użytkowych i rządowych (o mocy od 15 do 30 W) – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 60 cm od anteny.
 - Pozostałe nadajniki (o mocy od 125 do 250 W) – urządzenie kardiologiczne należy utrzymywać w odległości co najmniej 2,75 m od anteny.
- Przebieżniki o mocy powyżej 250 W – należy unikać obszarów z ograniczonym dostępem, gdzie znajduje się antena.

Systemy zabezpieczeń – Przechodząc przez systemy zabezpieczające należy stosować następujące środki ostrożności:

- Elektroniczne systemy antykradzieżowe, takie jak stosowane w sklepach i bibliotekach, oraz systemy kontroli dostępu, np. bramki lub czytniki zawierające urządzenia do identyfikacji wykorzystujące częstotliwości radiowe — takie systemy nie powinny wpływać na urządzenie kardiologiczne, ale ze względów bezpieczeństwa nie należy długo przebywać w pobliżu takich systemów ani opierać się o ich elementy. Przez takie systemy należy przechodzić swobodnym krokiem. W przypadku doznania objawów w pobliżu systemów przeciwniekradzieżowych lub kontroli dostępu, należy bezzwłocznie odsunąć się od takich urządzeń. Po oddaleniu się od zakłócającego sprzętu, urządzenie kardiologiczne wznowi wcześniejsze działanie.
- Systemy bezpieczeństwa w portach lotniczych, sądach i więzieniach — biorąc pod uwagę krótki czas kontroli, jest mało prawdopodobnym, aby wykrywacze metali (bramki i urządzenia ręczne) oraz skanery całego ciała (skanery wykorzystujące fale milimetrowe i skanery trójwymiarowe) znajdujące się na lotniskach, w budynkach sądów i więzieniach wywierały wpływ na urządzenie kardiologiczne. Napotykając takie systemy zabezpieczające, należy stosować się do następujących wskazań:
 - Należy zawsze mieć przy sobie kartę identyfikacyjną urządzenia kardiologicznego. Jeśli obecność urządzenia kardiologicznego spowoduje uruchomienie wykrywacza metalu lub systemu zabezpieczającego, należy okazać kartę identyfikacyjną pracownikowi ochrony.

- Aby ograniczyć ryzyko tymczasowego zakłócenia pracy urządzenia kardiologicznego do minimum, podczas przechodzenia przez system zabezpieczający nie należy dotykać powierzchni metalowych w pobliżu sprzętu skanującego.
- Nie należy zatrzymywać się ani opierać o bramki systemu; lecz przejść przez nie normalnym krokiem.
- W przypadku, jeśli wykorzystywany jest wykrywacz ręczny, należy poprosić pracownika ochrony, aby nie zbliżał go do urządzenia kardiologicznego, ani nie przesuwiał wykrywaczem nad miejscem, gdzie się on znajduje.
- W razie obaw związanych z metodami kontroli bezpieczeństwa, należy okazać kartę identyfikacyjną urządzenia kardiologicznego pracownikowi ochrony i poprosić o kontrolę alternatywną, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami pracownika ochrony.

4.3 Możliwe zdarzenia niepożądane

Ze stosowaniem układów stymulujących, zdefiniowanych jako urządzenie i elektrody, związane są następujące znane potencjalne zdarzenia niepożądane:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Krwawienie
- Zjawisko związane z reakcją odrzucenia, w tym odrzucenie miejscowe
- Rozwarstwienie mięśniówki ściany serca
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Zgon
- Zator
- Zapalenie wsierdza
- Przebicie się urządzenia i elektrod przez skórę
- Nadmierne zwłóknienie
- Przemieszczenie poza łóżę podskórną (ekstruzja)
- Migotanie i inne arytmie
- Nagromadzenie płynu
- Tworzenie się torbieli
- Blok serca
- Pęknięcie ściany serca
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego,
- Niewłaściwe przyspieszenie arytmii
- Zakażenie
- Tworzenie się bliznowców
- Uszkodzenie i przerwanie elektrody
- Przemieszczenie (migracja) elektrody
- Stymulacja nerwów i mięśni
- Uszkodzenie mięśnia sercowego
- Podrażnienie mięśnia sercowego
- Wykrywanie potencjałów mięśniowych
- Wysiłek osierdziowy
- Tarcie osierdziowe
- Odma opłucnowa
- Podwyższenie progu stymulacji
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica
- Uszkodzenie tkanki spowodowane nagraniem urządzenia lub elektrody
- Zakrzepica związana z elektrodą przezżylną
- Uszkodzenie zastawki
- Zamknięcie światła naczynia żylnego

- Perforacja żyły
- Pęknięcie ściany żyły

5 Informacje o trybach stymulacji

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

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

Pozycja:	I	II	III	IV	V
Kategoria:	Stymulowane jamy	Jamy, w których prowadzone jest wykrywanie	Reakcja na wykryte zdarzenia	Modulacja częstości	Stymulacja wielomiejscowa ^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 Vitatron 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).

6 Procedura implantacji

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

W procedurze implantacji wyróżnić można następujące etapy:

- Sprawdzenie, czy czas funkcjonowania urządzenia jest wystarczający.
- Sprawdzenie zgodności elektrody i złącza.
- Testowanie układu elektrod.
- Podłączenie elektrod do urządzenia.
- Testowanie obsługi urządzenia.
- Pozycjonowanie i mocowanie urządzenia.
- Programowanie urządzenia.
- Wymiana urządzenia.

6.1 Sprawdzenie, czy czas funkcjonowania urządzenia jest wystarczający

Przed otwarciem pudełka z rozrusznikiem serca należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić termin przydatności do użycia wydrukowany na opakowaniu.
2. Umieścić głowicę programatora nad pudełkiem i uruchomić aplikację.
3. Pobrać dane z urządzenia.
4. Potwierdzić, że napięcie baterii wynosi co najmniej 2,75 V w temperaturze pokojowej, kierując się instrukcją sprawdzania stanu baterii podaną w instrukcji użytkownika.
5. Jeżeli termin przydatności do użycia upłynął lub jeżeli napięcie baterii nie mieści się w wyznaczonym zakresie, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron.

6.2 Weryfikacja zgodności elektrody i złącza

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

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: Z urządzeniem Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 można stosować elektrody dwubiegunowe lub jednobiegunowe, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż dwubiegunowe elektrody MRI SureScan poddawanie systemu obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego jest przeciwwskazane.

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

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

Wybrać zgodną elektrodę. Patrz Tab. 2.

Tabela 2. Zgodność elektrody i złącza

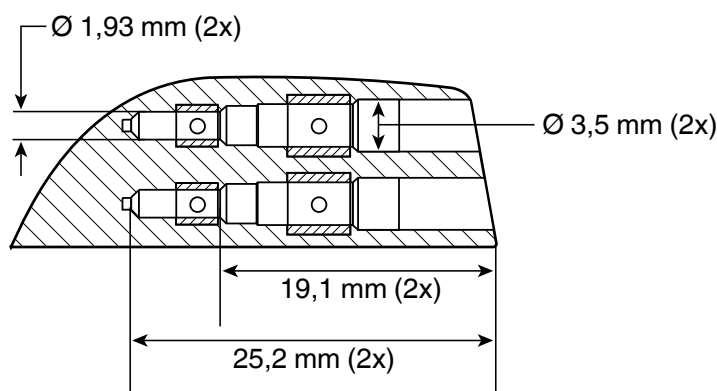
Model	Biegunowość	Elektrody główne
Q70A2	Dwubiegunowa/jednobiegunowa	IS-1 ^a BI

^a Oznaczenie IS-1 dotyczy normy „International Connector Standard” (patrz: ISO 5841-3). Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody charakteryzują się parametrami elektrycznymi i mechanicznymi określonymi w międzynarodowej normie IS-1.

6.2.1 Wymiary złącza

Na poniższym rysunku przedstawiono wymiary złącza dla urządzenia model Q70A2.

Rycina 1. Wymiary złącza IS-1 modelu Q70A2



6.3 Test układu elektrod

Informacje na temat testowania elektrod znaleźć można w technicznej instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia wspomagającego implantację.

6.4 Podłączenie elektrod do urządzenia

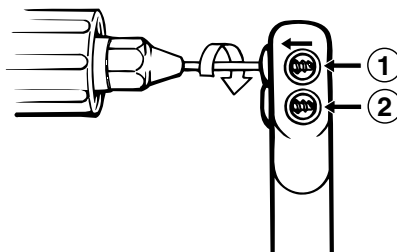
Ostrzeżenie: Należy sprawdzić, czy połączenia elektrody są pewnie zamocowane. Na skutek zbyt luźnych połączeń elektrod może dojść do nieprawidłowego wykrywania, co może doprowadzić do błędów w terapii arytmii lub braku terapii przeciwaritmicznej.

Przestroga: Należy stosować wyłącznie dostarczany wraz z urządzeniem klucz dynamometryczny uniemożliwiający zbyt silne dokręcenie śruby dociskowej.

Podłączyć elektrody do urządzenia, wykonując następujące czynności:

1. Wprowadzić klucz do pierścienia uszczelniającego znajdującego się na porcie złącza.
 - a. Upewnić się, że śruba dociskowa jest wycofana z portu złącza. Jeżeli dostęp do odpowiedniego portu jest utrudniony, należy cofnąć śrubę dociskową tak, aby odsłonić dostęp. Nie należy dopuścić, aby śruba dociskowa została wykręcona całkowicie z bloku złącza (patrz Ryc. 2).

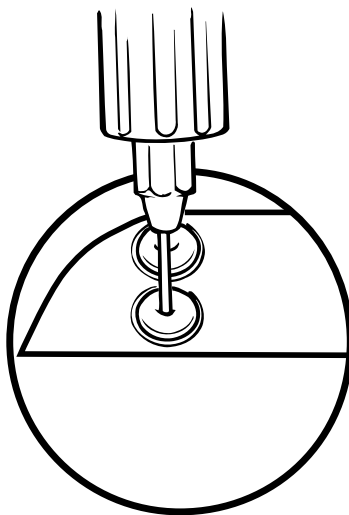
Rycina 2. Przygotowanie śruby dociskowej portu złącza



- 1 Port złącza IS-1, przedsionek
- 2 Port złącza IS-1, komora

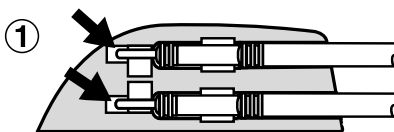
- b. Pozostawić klucz w pierścieniu uszczelniającym do czasu umocowania elektrody. Pozwala to na odprowadzenie powietrza, które przedostało się podczas wprowadzania elektrody (patrz Ryc. 3).

Rycina 3. Klucz w pierścieniu uszczelniającym



2. Wcisnąć wtyk złącza elektrody do portu złącza tak, aby wtyk złącza był widoczny w okienku podglądu. W celu poprawy właściwości poślizgowych można stosować jałową wodę. Nie jest wymagane uszczelnianie.

Rycina 4. Wprowadzanie elektrody do urządzenia



1 Wtyki elektrody są widoczne na krańcu okienka podglądu.

3. Przykręcić śrubę dociskową, obracając klucz w prawo, aż słyszalne będzie kliknięcie klucza.
4. Powtórzyć wymienione czynności dla każdej elektrody.
5. Delikatnie pociągnąć elektrodę w celu sprawdzenia połączenia.

6.5 Test działania urządzenia

Ostrzeżenie: Urządzenie do stymulacji zewnętrznej powinno być utrzymywane w gotowości. Po odłączeniu elektrod pacjentowi uzależnieni od stymulatora pozostają bez stymulacji zabezpieczającej.

Sprawdzić działanie urządzenia, przeglądając EKG. Jeżeli stymulacja i wykrywanie nie są odpowiednie, należy wykonać, w razie potrzeby, jedną lub więcej z wymienionych poniżej czynności w odniesieniu do jednej lub obu elektrod:

- Sprawdzić, czy margines progu stymulacji jest odpowiedni w momencie implantacji (oraz przy każdym badaniu kontrolnym pacjenta).
- Sprawdzić połączenie elektrody z urządzeniem. Upewnić się, że wtyk złącza elektrody jest widoczny w okienku podglądu.
- Odłączyć elektrodę od urządzenia. Sprawdzić wzrokowo złącze elektrody i elektrodę. W razie potrzeby wymienić elektrodę.
- Ponownie przetestować elektrodę. Nieodpowiednie sygnały elektryczne mogą wskazywać na przemieszczenie się elektrody. W razie potrzeby zmienić położenie elektrody lub wymienić ją.

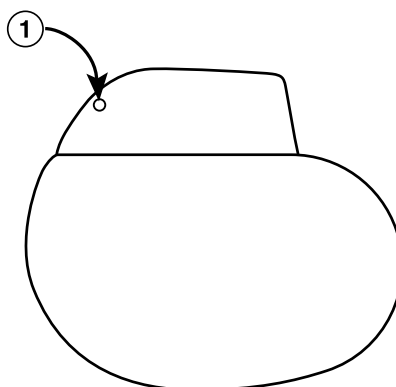
6.6 Pozycjonowanie i umocowanie urządzenia

Uwaga: Właściwe umieszczenie urządzenia może ułatwić zawinięcie elektrody oraz zapobiec stymulacji mięśni i przemieszczeniu urządzenia. Niniejsze urządzenie może być wszczepione w okolicy mięśnia piersiowego po stronie lewej lub prawej. Aby ułatwić zwinięcie nadmiaru elektrody, w stronę skóry może być skierowana dowolna strona urządzenia.

Uwaga: Urządzenie należy implantować nie głębiej niż 5 cm od powierzchni skóry, aby ułatwić jego monitorowanie ambulatoryjne po implantacji.

1. Upewnić się, że wszystkie wtyki lub zaślepki złączy elektrod zostały wprowadzone do portów złączy na pełną głębokość oraz że wszystkie śruby dociskowe zostały mocno dokręcone.
2. Aby zapobiec niepożądanemu skręceniu trzonu elektrody, obrócić urządzenie, aby swobodnie zawinąć nadmierną długość elektrody. Nie załamywać trzonu elektrody.
3. Umieścić urządzenie i elektrody w loży.
4. Umocować urządzenie w loży za pomocą szwów. Używać szwów niewchłaniających. Urządzenie należy przyszyć, aby zminimalizować możliwość obracania się i przemieszczania urządzenia po implantacji. Szwy mocujące przewlekać przez otwór szwów na urządzeniu za pomocą igły chirurgicznej.

Rycina 5. Lokalizacja otworu szwów



1 Otwór do zakładania szwów

5. Zaszyć nacięcie loży.

6.7 Programowanie urządzenia

1. W przypadku implantacji elektrod jednobiegunowych może być pożądane ręczne dokończenie procesu detekcji implantu.
 - a. Wybrać opcję **Params** (Parametry).
 - b. Dla parametrów Pace Polarity (Biegunowość stymulacji) i Sense Polarity (Biegunowość wykrywania) zaprogramować ustawienie Unipolar (Jednobiegunowa).

Uwaga: Jeśli pacjent odczuwa stymulację mięśniową podczas stymulacji w konfiguracji jednobiegunowej, należy zmniejszyć amplitudę lub szerokość impulsu. Należy utrzymać odpowiednie marginesy bezpieczeństwa stymulacji.
 - c. Wybrać opcję **Additional Features...** (Funkcje dodatkowe) i dla parametru Implant Detection (Detekcja implantu) zaprogramować ustawienie Off/Complete (Wył./Zakończona).
2. Upewnić się, że dla parametrów stymulacji i detekcji zaprogramowane są wartości odpowiednie dla konkretnego pacjenta.

3. Wprowadzić informacje o pacjencie na ekranie Patient Information (Informacje o pacjencie).

Uwaga: Aby udokumentować pełne informacje na temat implantowanych elektrod oraz innego urządzenia implantowanego w ciele pacjenta, w tym pozostawionych w ciele pacjenta urządzeń, elektrod, przedłużaczy lub łączników elektrod, należy skorzystać z ekranu Patient information (Informacje o pacjencie). Informacje te będą przydatne, jeśli w przyszłości konieczne będzie zakwalifikowanie pacjenta do badania MRI. Więcej informacji zawiera instrukcja programowania.

6.8 Wymiana urządzenia

Aby zachować możliwość bezpiecznego poddawania układu stymulującego SureScan działaniu rezonansu magnetycznego, muszą zostać spełnione warunki badania MRI — patrz Rozdział 3.4, “Warunki używania techniki magnetycznego rezonansu jądrowego”, str. 7. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji technicznej badań MRI.

Ostrzeżenie: Urządzenie do stymulacji zewnętrznej powinno być utrzymywane w gotowości. Po odłączeniu elektrod pacjenci uzależnieni od stymulatora pozostają bez stymulacji zabezpieczającej.

Ostrzeżenie: Z urządzeniem Q70 DR MRI SureScan model Q70A2 można stosować elektrody dwubiegunowe lub jednobiegunowe, ale w przypadku stosowania elektrod innych niż dwubiegunowe elektrody SureScan badanie metodą rezonansu magnetycznego nie jest dopuszczone. Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI w celu uzyskania dodatkowych informacji.

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

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

Poniżej przedstawiono kolejne czynności, które należy wykonać, aby wymienić wcześniej implantowany stymulator.

1. W celu uniknięcia potencjalnego wzrostu częstości stymulacji w czasie eksplantacji urządzenia należy zaprogramować tryb pracy bez adaptacji częstości.
2. Oddzielić od łoża chirurgicznej elektrody wraz z urządzeniem. Należy uważać, aby nie uszkodzić warstwy izolacyjnej elektrody.
3. Użyć klucza dynamometrycznego w celu poluzowania śrub dociskowych w porcie złącza.
4. Ostrożnie wysunąć elektrody z portu złącza.
5. Ocenić stan elektrod. Wymienić elektrody, jeśli ich integralność elektryczna jest nie do przyjęcia lub jeśli wtyk złącza elektrody jest podziurawiony lub skorodowany. Eksplantowaną elektrodę należy przestać do firmy Vitatron w celu analizy i utylizacji.
6. Podłączyć elektrody do nowego urządzenia.

Uwaga: W celu podłączenia elektrod do urządzenia zamiennego konieczne może być użycie łączników elektrod (patrz Rozdział 6.2, “Weryfikacja zgodności elektrody i złącza”, str. 22). W razie pytań dotyczących zgodności łączników elektrody należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron.

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

7. Użyć nowego urządzenia w celu oceny wartości progowych stymulacji i potencjałów wykrywania.

8. Upewniwszy się, że wyniki pomiarów elektrycznych mieszczą się w dopuszczalnych zakresach, należy umieścić stymulator w łoży i zaszyć nacięcie łoży.
9. Eksplantowane urządzenie należy przesać do firmy Vitatron w celu analizy i utylizacji.

7 Potencjalne powikłania i stymulacja ratunkowa

7.1 Potencjalne powikłania

System stymulatora/elektrody może działać nieprawidłowo lub całkowicie przesać działać z powodu kilku potencjalnych powikłań. Należy zwrócić uwagę na następujące potencjalne powikłania.

- Progi stymulacji mogą zmieniać się w czasie. Lekarzom zaleca się programowanie takiej granicy progu stymulacji, która zapobiegnie utracie pobudzeń wystymulowanych w razie podwyższenia progu stymulacji.
- Potencjalne efekty przedwczesnego wyczerpania baterii to obniżone napięcie sygnału wyjściowego, brak impulsu stymulacyjnego, utrata pobudzeń wystymulowanych, osiągnięcie zalecanego czasu wymiany (RRT), pojawienie się wskaźnika planowej wymiany (ERI) oraz, ostatecznie, błędna stymulacja.
- Potencjalne efekty awarii elementu/elementów stymulatora to utrata impulsów stymulacyjnych, zmiany częstości stymulacji i innych parametrów, powrót do trybu asynchronicznego, utrata pobudzeń wystymulowanych, utrata możliwości programowania, osiągnięcie zalecanego czasu wymiany (RRT), pojawienie się wskaźnika planowej wymiany (ERI) oraz błędna stymulacja.
- Potencjalne efekty wykrywania stymulacji mięśniowej lub mechanicznej przez czujnik aktywności mogą obejmować zwiększenie częstości stymulacji do poziomów wyższych niż przewidywane dla danej aktywności pacjenta. Dodatkowo otwarcie lub zwarcie czujnika aktywności może powodować zakończenie działania stymulacji z adaptacją częstości.
- Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) na obwód stymulatora to zahamowanie impulsów stymulacyjnych, powrót do trybu asynchronicznego, zsynchronizowanie stymulacji ze źródłem zakłóceń EMI oraz stan częściowego lub całkowitego przywrócenia pierwotnych ustawień.
- Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) spowodowane elektrokauterizacją i defibrylacją mogą spowodować wystąpienie jednego z wymienionych poniżej stanów:
 - zahamowanie impulsów stymulacyjnych
 - czasowa przerwa w stymulacji
 - trwała utrata impulsów stymulacyjnych
 - powrót do trybu asynchronicznego
 - zsynchronizowanie stymulacji ze źródłem zakłóceń EMI
 - Recommended Replacement Time (RRT) (Zalecany czas wymiany)
 - Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany)
 - częściowe lub pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
- Potencjalne efekty złego połączenia elektrody z blokiem złącza stymulatora to czasowa lub ciągła utrata pobudzenia wystymulowanego, niewłaściwe wykrywanie lub brak wykrywania, przesłuch pomiędzy elektrodami i zahamowanie stymulacji.
- Odwrócone połączenie elektrod przedsionkowej i komorowej powoduje nieprawidłową stymulację i wykrywanie.
- Potencjalne efekty przemieszczenia lub pęknięcia elektrody to czasowa lub stała utrata pobudzeń wystymulowanych i/lub wykrywania oraz zahamowanie stymulacji. Perforacja serca może spowodować czasową lub ciągłą utratę pobudzeń wystymulowanych i/lub wykrywania, zahamowanie stymulacji, tamponadę serca oraz stymulację mięśnia lub nerwu. Podrażnienie mięśnia sercowego w czasie wprowadzania elektrody może spowodować migotanie lub trzepotanie. Podwyższenie progów stymulacji może spowodować utratę pobudzeń wystymulowanych.

7.2 Stymulacja ratunkowa

Funkcja stymulacji ratunkowej zapewnia stymulację w trybie VVI w przypadku wystąpienia sytuacji zagrożenia u pacjentów zależnych od stymulatora. Tab. 3 zawiera spis ustawień awaryjnych.

Tabela 3. Ustawienia awaryjne

Parametr	Ustawienie
Mode (Tryb)	VVI
Pacing Rate (Częstość stymulacji)	70 min ⁻¹
Ventricular (Komora)	
Amplitude (Amplituda)	7,5 V
Pulse Width (Szerokość impulsu)	1,5 ms
Sensitivity (Czułość)	2,8 mV
Pace Polarity (Biegunowość stymulacji)	Jednobiegunowa
Sense Polarity (Biegunowość wykrywania)	Jednobiegunowa
Lead Monitor (Monitor elektrody)	Monitor Only (Tylko monitor)
Ventricular Refractory Period (Okres refrakcji komór)	330 ms
Single Chamber Hysteresis (Histereza jednojamowa)	Off (Wyl.)
Ventricular Output Management (Zarządzanie stymulacją komorową)	Off (Wyłączone)

8 Charakterystyka produktu

8.1 Charakterystyka fizyczna

Poniższa tabela i rysunek podają charakterystykę fizyczną urządzenia Q70 DR MRI SureScan model Q70A2.

Tabela 4. Charakterystyka fizyczna

Objętość ^a	12,1 cm ³
Masa	27,1 g
Wys. x Szer. x Głęb. ^b	44,7 mm x 47,9 mm x 7,5 mm
Pole powierzchni	30,7 cm ²
Radioceniujący znacznik identyfikacyjny ^c	V5
Materiały wchodzące w kontakt z tkankami ludzkimi ^d	Tytan, poliuretan, kauczuk silikonowy, klej na bazie kauczuku silikonowego
Bateria	Pojedyncze ogniwo litowo-jodowe

^a Objętość z niezabezpieczonymi otworami złącza.

^b Pierścienie uszczelniające mogą nieznacznie wystawać poza powierzchnię obudowy.

^c Radioceniujący znacznik identyfikacyjny można obejrzeć na obrazie fluoroskopowym urządzenia.

^d 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.

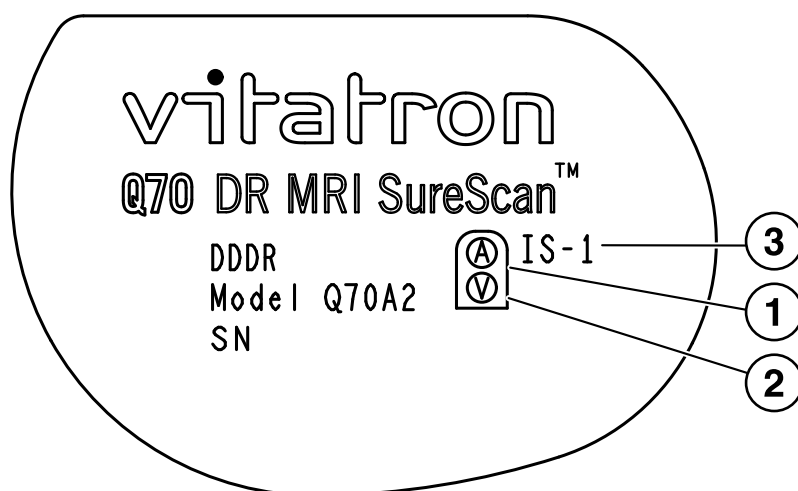
Elementy graficzne widoczne na obudowie modelu Q70A2 przedstawia Ryc. 6.

Oznaczenie IS-1 odnosi się do międzynarodowej normy dotyczącej złączy (patrz: dokument ISO nr 5841-3).

Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody charakteryzują się parametrami elektrycznymi i mechanicznymi określonymi w międzynarodowej normie IS-1.

Więcej informacji na temat złączy A-V, patrz Ryc. 2.

Rycina 6. Elementy graficzne na obudowie: model Q70A2



1 A = przedsionkowa

2 V = komorowa

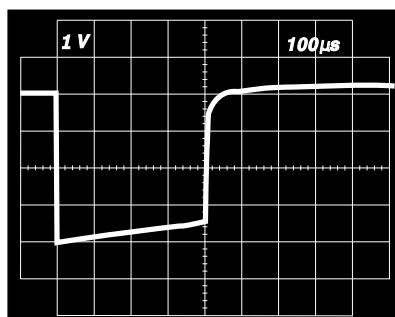
3 Oznaczenie IS-1

8.2 Charakterystyka parametrów elektrycznych

8.2.1 Kształt impulsu stymulacyjnego

Kształt impulsu stymulacyjnego stymulatorów przedstawia Ryc. 7.

Rycina 7. Krzywa impulsu stymulacyjnego w warunkach znamionowych (rezystancja obciążenia: 500 Ω)³



8.2.2 Informacje o baterii

Informacje o baterii używanej w modelach stymulatora zawiera poniższa tabela.

Uwaga: Pojemności użyteczne zdefiniowane są dla okresu od początku funkcjonowania (BOS) do końca funkcjonowania (EOS).

³ Amplituda i szerokość impulsu mierzone zgodnie z normą ISO 14708-2.

Tabela 5. Charakterystyka baterii

Producent	Medtronic Energy and Component Center
Model	Sigma 263
Liczba ogniw baterii	1
Typ	Pojedyncze ogniwo litowo-jodowe
Napięcie znamionowe	2,8 V
Pojemność użyteczna	1,3 Ah
Reszkowa pojemność użytkowa dla zalecanego czasu wymiany (RRT)	0,08 Ah

Tabela 6. Pobór prądu

Pobór prądu (przy 100% stymulacji) ^a	22,12 μ A
Pobór prądu (przy 100% hamowania) ^b	13,87 μ A

^a Pobór prądu, gdy obciążenie związane ze stymulacją wynosi $500 \Omega \pm 1\%$ na początku eksploatacji w trybie AAIR \Leftrightarrow DDDR lub AAI \Leftrightarrow DDD przy ustawieniach 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,4 ms.

^b Pobór prądu na początku eksploatacji w trybie AAIR \Leftrightarrow DDDR lub AAI \Leftrightarrow DDD przy ustawieniach 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,4 ms.

8.2.3 Zmienność temperaturowa

Częstość podstawowa, częstość impulsów testowych, czas trwania impulsu oraz amplituda impulsu utrzymują się w zakresie spodziewanych tolerancji gdy temperatura urządzenia mieści się w granicach od 20°C do 43°C. W warunkach znamionowych czułość (mierzona w temperaturze 37°C może wykazywać zmienność o maks. $\pm 1\%$ na °C, przyjmując wartości od 22°C do 45°C

8.2.4 Przewidywany czas funkcjonowania: model Q70A2

Tabela 7. Model Q70A2 — przewidywany czas funkcjonowania od implantacji do wystąpienia stanu RRT (w latach)

Stymulacja	Amplituda przed-sionkowa, amplituda komorowa	Częstość, szerokość impulsu	Impedancja elektrody	
			500 Ω	1000 Ω
			Żywotność (lata)	
DDDR lub DDD, 0%	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,8	12,8
	2,5 V, 2,5 V		11,9	11,9
	3,5 V, 3,5 V		12,5	12,5
DDDR lub DDD, 50%	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	11,4	12,0
	2,5 V, 2,5 V		10,2	11,0
	3,5 V, 3,5 V		9,1	10,4
AAIR \Leftrightarrow DDDR lub AAI \Leftrightarrow DDD (tryby SVP), 50% przedsionkowa, 5% komorowa	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	12,1	12,4
	2,5 V, 2,5 V		10,9	11,4
	3,5 V, 3,5 V		10,4	11,3

Tabela 7. Model Q70A2 — przewidywany czas funkcjonowania od implantacji do wystąpienia stanu RRT (w latach) (ciąg dalszy)

Stymulacja	Amplituda przed-sionkowa, amplituda komorowa	Częstość, szerokość impulsu	Impedancja elektrody	
			500 Ω	1000 Ω
			Żywotność (lata)	
DDDR lub DDD, 100%	1,5 V, 2,0 V ^a	60 min ⁻¹ , 0,4 ms	10,2	11,3
	2,5 V, 2,5 V		9,0	10,2
	3,5 V, 3,5 V		7,1	8,9
DDDR lub DDD, 0%	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	11,8	—
	5,0 V, 5,0 V		11,5	—
DDDR lub DDD, 100%	2,5 V, 2,5 V	70 min ⁻¹ , 0,5 ms	7,9	—
	5,0 V, 5,0 V		3,8	—
DDDR lub DDD, 100%	5,0 V, 5,0 V	70 min ⁻¹ , 1,0 ms	2,5	—
DDDR lub DDD, 100%	5,0 V, 5,0 V	100 min ⁻¹ , 1,0 ms	1,8	—

^a Minimalna amplituda adaptowana przy zarządzaniu wyjściowymi impulsami przedsionkowymi wynosi 1,5 V (wartość nominalna). Minimalna amplituda adaptowana przy zarządzaniu wyjściowymi impulsami komorowymi wynosi 2,0 V (wartość nominalna).

8.2.5 Przedłużony czas użytkowania

Przy większości zaprogramowanych ustawień w około 95% stymulatorów występuje przedłużony czas użytkowania wynoszący co najmniej 90 dni, od wystąpienia stanu RRT do wystąpienia stanu ERI, i 90 dni, od wystąpienia stanu ERI do końca okresu użytkowania (EOS).

Przedłużony czas użytkowania od wystąpienia stanu RRT do końca okresu użytkowania (EOS) spełnia następujące warunki zgodnie z normą ISO 14708-2:

- 100% stymulacji w trybie DDD
- częstość stymulacji równa 60 min⁻¹
- amplituda przedsionkowa równa 2,5 V / szerokość impulsu przedsionkowego równa 0,4 ms
- amplituda komorowa równa 2,5 V / szerokość impulsu komorowego równa 0,4 ms
- obciążenie związane ze stymulacją równe 600 Ω

Średni przedłużony czas użytkowania wynosi 203 dni.

Uwaga: Po wystąpieniu stanu ERI można ponownie zaprogramować parametry stymulacji, w tym tryb i częstość. Może to jednak prowadzić do skrócenia okresu od wystąpienia stanu ERI do końca okresu użytkowania (EOS).

8.2.6 Funkcje wyłączone w stanie RRT

Następujące funkcje są wyłączone w stanie RRT i nie można zaprogramować dla nich ustawienia On (Wł.):

- Tryb MRI SureScan
- EP Studies (Badania elektrofizjologiczne)

8.2.7 Funkcje wyłączone w stanie ERI

W ERI wyłączane są następujące funkcje (nie można ich włączyć):

- Single Chamber Hysteresis (Histereza jednojamowa)
- Sleep Function (Funkcja snu)
- Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi)
- Atrial Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania przedsionkowego)
- Ventricular Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania komorowego)

8.3 Działanie w trybie magnetycznym i Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany)

Tabela 8. Działanie w trybie magnetycznym i stan Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany)

Działanie w trybie magnetycznym		Wskaźniki stanu ERI	
Bez magnesu	Z magnesem	Bez magnesu	Z magnesem
DDDR/DDD	DOO przy 85 min ⁻¹ (705 ms / ±2 min ⁻¹)	VVI przy 65 min ⁻¹	VOO przy 65 min ⁻¹ (923 ms / ±2 min ⁻¹)
VDD	VOO przy 85 min ⁻¹ (705 ms / ±2 min ⁻¹)	VVI przy 65 min ⁻¹	VOO przy 65 min ⁻¹ (923 ms / ±2 min ⁻¹)
VVI/AAI	VOO/AOO przy 85 min ⁻¹ (705 ms / ±2 min ⁻¹)	VVI przy 65 min ⁻¹	VOO przy 65 min ⁻¹ (923 ms / ±2 min ⁻¹)

Uwaga: Jeżeli sesja nie zostanie zakończona poleceniem natychmiastowego usunięcia danych zgromadzonych w urządzeniu, przez godzinę od użycia programatora urządzenie nie reaguje na zastosowanie magnesu. Zakończenie sesji przy użyciu domyślnego polecenia pozwala zachować zgromadzone w urządzeniu dane przez godzinę.

8.4 Metody pomiarowe

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

Czas trwania impulsu – Czas trwania impulsu mierzony jest przy 10% zaprogramowanej amplitudy i 90% amplitudy zbocza końcowego, zgodnie z normą ISO 14708-2:2012. Patrz Ryc. 8. (Definicje obowiązujące przy pomiarach amplitudy zawiera Ryc. 9).

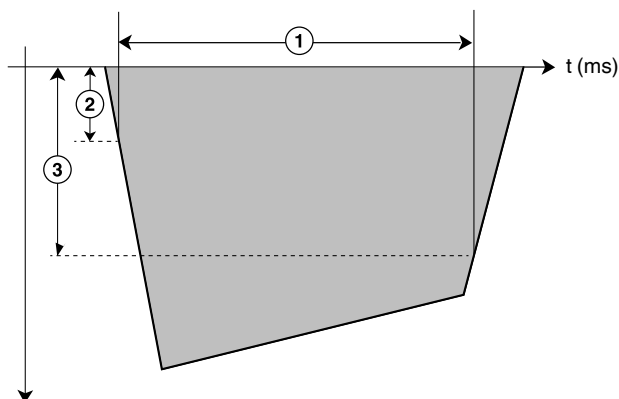
Amplituda impulsu – Szczytowa amplituda impulsu mierzona jest zgodnie z normą ISO 14708-2:2012.

Czułość (próg wykrywania) – Czułość komorowa zdefiniowana jest jako minimalna wykrywalna przez urządzenie amplituda napięcia standardowego sygnału testowego zgodnego z normą ISO 14708-2:2012. Ryc. 10 przedstawia sygnał z generatora sygnału testowego używanego do dokładnego wyznaczania czułości (progu wykrywania).

Uwagi:

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

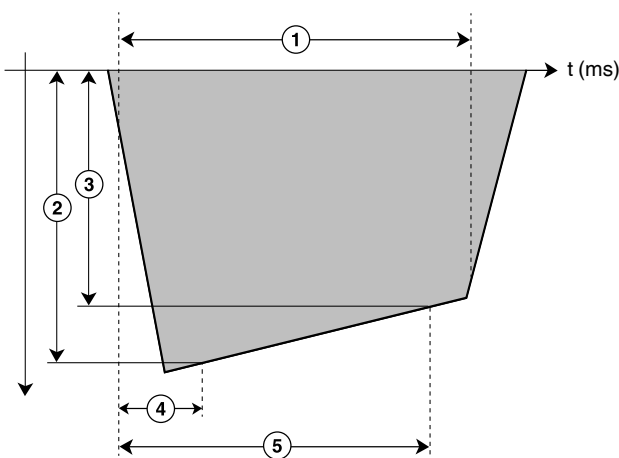
Rycina 8. Pomiar szerokości impulsu



- 1 Czas trwania impulsu
- 2 10% zaprogramowanej amplitudy

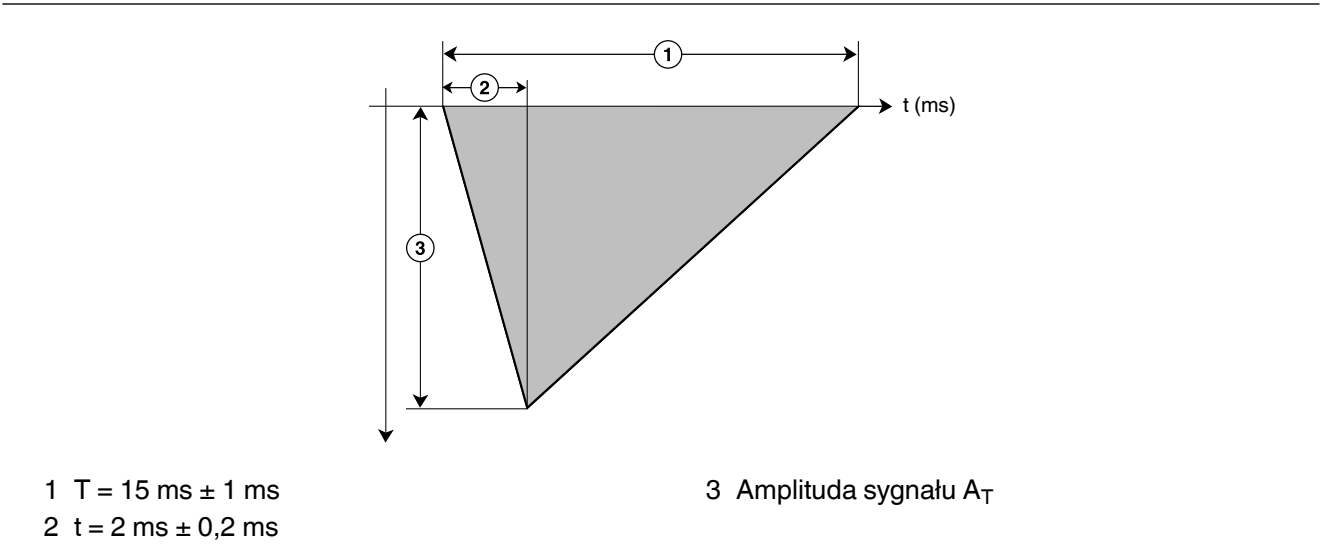
3 90% amplitudy zbocza końcowego ($90\% A_s$)

Rycina 9. Pomiar amplitudy impulsu



- 1 Czas trwania impulsu
- 2 Amplituda impulsu (A_{\max})
- 3 Amplituda zbocza końcowego (A_s)
- 4 Próbkę napięcia A_{\max} mierzona jest w punkcie czasowym $t_1 = 10 \mu s$.
- 5 Próbkę napięcia A_s mierzona jest w punkcie czasowym t_2 , który odpowiada zaprogramowanemu czasowi trwania impulsu $-30 \mu s$.

Rycina 10. Pomiar czułości



Uwaga: Sygnał może być dodatni albo ujemny.

9 Parametry urządzenia

9.1 Początkowe wartości parametrów, wartości nominalne (znamionowe) oraz wartości po elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień

Uwagi:

- Określenie „Bez zmian” oznacza, że programowanie nominalne ani elektryczne przywracanie pierwotnych ustawień nie wpływa na zaprogramowane ustawienie. Określenie „Adaptacyjne” oznacza, że parametr jest dostosowywany podczas działania.
- Parametry fabryczne niektórych funkcji zaczynają obowiązywać dopiero po 30-minutowym okresie detekcji implantu.
- Po wystąpieniu pewnych poważnych błędów stymulator powróci do pracy jako stymulator jednojamowy bez adaptacji częstotści. W takiej sytuacji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Vitatron.

Tabela 9. Tryb i częstotści

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Tryby i częstotści				
Mode (Tryb)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Bez zmian	VVI
Mode Switch (Przełączanie trybów)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Detect Rate (Częstość detekcji)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹

Tabela 9. Tryb i częstotści (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Detect Duration (Czas trwania detekcji)	No Delay (Brak opóźnienia)	No Delay (Brak opóźnienia)	No Delay (Brak opóźnienia)	No Delay (Brak opóźnienia)
Blanked Flutter Search (Wyszukiwanie ignorowania trzepotania)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	On (Wł.)
Lower Rate (Częstość podstawowa)	60 min ⁻¹ (1000 ms ±17 ms)	60 min ⁻¹ (1000 ms ±17 ms)	Bez zmian	65 min ⁻¹ (923 ms)
Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość stymulacji w trybie synchronizacji przedśionkowo-komorowej)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Bez zmian	120 min ⁻¹
Upper Sensor Rate (Górna częstość czujnika)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Bez zmian	120 min ⁻¹

Tabela 10. Adaptacja częstotści

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
ADL Rate (Częstość przy codziennych czynnościach)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Bez zmian	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Optymalizacja profilu częstości)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
ADL Response (Odpowiedź przy codziennych czynnościach)	3	3	3	3
Exertion Response (Odpowiedź na wysiłek)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Wartość ustawiona dla codziennych czynności)	15	Bez zmian	15	15

Tabela 10. Adaptacja częstotści (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
UR Setpoint (Wartość ustawiona dla górnej częstotści)	40	Bez zmian	40	40
Activity Threshold (Próg aktywności)	Medium/Low (Średni/niski)	Bez zmian	Medium/Low (Średni/niski)	Medium/Low (Średni/niski)
Acceleration (Przyspieszenie)	30 s	Bez zmian	30 s	30 s
Deceleration (Opóźnienie)	Exercise (Wysiłek)	Bez zmian	Exercise (Wysiłek)	Exercise (Wysiłek)

Tabela 11. Elektroda przedsionkowa

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
Amplitude (Amplituda) ^a	3,5 V (Adaptacyjne)	3,5 V (Adaptacyjne) ^b	Bez zmian	5,0 V
Pulse Width (Szerokość impulsu)	0,4 ms (Adaptacyjne)	0,4 ms (Adaptacyjne) ^b	Bez zmian	0,4 ms
Sensitivity (Czułość)	0,5 mV (Adaptacyjne)	0,5 mV (Adaptacyjne) ^b	Bez zmian	0,5 mV
Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Pace Polarity (Biegunowość stymulacji)	Configure (Konfiguracja)	Bez zmian	Bez zmian	Configure (Konfiguracja) ^c
Sense Polarity (Biegunowość wykrywania)	Configure (Konfiguracja)	Bez zmian	Bez zmian	Configure (Konfiguracja) ^c
Lead Monitor (Monitor elektrody)	Configure (Konfiguracja)	Bez zmian	Bez zmian	Configure (Konfiguracja)
Notify if < (Powiadomienie, jeśli poniżej)	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

Tabela 11. Elektroda przedsionkowa (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
Notify if > (Powiadomienie, jeśli powyżej)	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Czułość monitora)	8	8	8	8

^a Tolerancja dla amplitud od 0,5 V do 6,0 V wynosi $\pm 10\%$, dla 7,5 V wynosi zaś $-20/+0\%$. Wartości tolerancji dotyczą temperatury 37°C i obciążenia 500 Ω . Amplituda jest wyznaczana 200 μs po przedniej krawędzi impulsu stymulującego.

^b Wartość, od której rozpoczyna się dostosowanie adaptacyjne, jeśli zaprogramowane są wartości znamionowe.

^c Modele dwubiegunowe powracają do etapu detekcji implantu, w którym następuje automatyczna konfiguracja biegunowości.

Tabela 12. Elektroda komorowa

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
Amplitude (Amplituda) ^a	3,5 V (Adaptacyjne)	3,5 V (Adaptacyjne) ^b	Bez zmian	5,0 V
Pulse Width (Szerokość impulsu)	0,4 ms (Adaptacyjne)	0,4 ms (Adaptacyjne) ^b	Bez zmian	0,4 ms
Sensitivity (Czułość)	2,8 mV (Adaptacyjne)	2,8 mV (Adaptacyjne) ^b	Bez zmian	2,8 mV
Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Pace Polarity (Biegunowość stymulacji)	Configure (Konfiguracja)	Bez zmian	Bez zmian	Configure (Konfiguracja) ^c
Sense Polarity (Biegunowość wykrywania)	Configure (Konfiguracja)	Bez zmian	Bez zmian	Configure (Konfiguracja) ^c
Lead Monitor (Monitor elektrody)	Configure (Konfiguracja)	Bez zmian	Bez zmian	Configure (Konfiguracja)
Notify if < (Powiadomienie, jeśli poniżej)	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

Tabela 12. Elektroda komorowa (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
Notify if > (Powiadomienie, jeśli powyżej)	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Czułość monitora)	8	8	8	8

^a Tolerancja dla amplitud od 0,5 V do 6,0 V wynosi $\pm 10\%$, dla 7,5 V wynosi zaś $-20/+0\%$. Tolerancje podano przy założeniu, że temperatura wynosi 37°C, a obciążenie 500 Ω . Amplituda jest wyznaczana 200 μs po przedniej krawędzi impulsu stymulującego.

^b Wartość, od której rozpoczyna się dostosowanie adaptacyjne, jeśli zaprogramowane są wartości znamionowe.

^c Modele dwubiegunowe powracają do etapu detekcji implantu, w którym następuje automatyczna konfiguracja biegunowości.

Tabela 13. Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
Atrial Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	Adaptacyjny	Adaptacyjny	Bez zmian	Off (Wył.)
Amplitude Margin (Margines amplitudy)	2 x (razy)	2 x (razy)	Bez zmian	2 x (razy)
Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana)	1,5 V	1,5 V	Bez zmian	1,5 V
Capture Test Frequency (Częstość testu pobudzeń stymulowanych)	Day at ... (Dzień...)	Day at ... (Dzień...)	Day at ... (Dzień...)	Day at ... (Dzień...)
Capture Test Time (Czas testu pobudzenia wystymulowanego)	01:00:00	01:00:00	01:00:00	01:00:00
Acute Phase Days Remaining (Pozostała liczba dni fazy ostrej)	112 dni	Bez zmian	Bez zmian	112 dni

Tabela 14. Ventricular Output Management (Zarządzanie stymulacją komorową)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi)	Adaptive (Adaptacyjne)	Adaptive (Adaptacyjne)	Bez zmian	Off (Wył.)
Amplitude Margin (Margines amplitudy)	2x (razy)	2x (razy)	Bez zmian	2x (razy)
Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana)	2,0 V	2,0 V	Bez zmian	2,0 V
Capture Test Frequency (Częstotliwość wykonywania pomiaru progu stymulacji)	Day at Rest (Co dzień w porze odpoczynku)	Day at Rest (Co dzień w porze odpoczynku)	Day at Rest (Co dzień w porze odpoczynku) ^a	Day at Rest (Co dzień w porze odpoczynku)
Capture Test Time (Godzina wykonania pomiaru progu stymulacji)	None (Brak)	None (Brak)	None (Brak) ^a	None (Brak)
Acute Phase Days Remaining (Pozostała liczba dni fazy ostrej)	112 dni	Bez zmian	112 dni	112 dni
V. Sensing during Search (Wykrywanie komorowe podczas wyszukiwania)	Adaptive (Adaptacyjne)	Adaptive (Adaptacyjne)	Adaptive (Adaptacyjne)	Adaptive (Adaptacyjne)

^a Jeżeli wartości różnią się od znamionowych, godzina wykonania pomiaru progu stymulacji zostanie ustawiona tak, aby test wykonywany był każdego dnia, 12 godzin po momencie elektrycznego przywracania pierwotnych ustawień.

Tabela 15. Intrinsic Activation and AV Intervals (Aktywacja własna i odstępy przedsionkowo-komorowe)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Paced AV (PAV, stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy)	150 ms	150 ms ^a	150 ms ^b	150 ms
Sensed AV (SAV, wykrywany odstęp przedsionkowo-komorowy)	120 ms	120 ms ^a	120 ms ^b	120 ms
RAAV (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Start Rate (Częstość początkowa)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Stop Rate (Częstość końcowa)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Maksymalne przesunięcie)	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms
Reduced VP+ ^c	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Max Increase to AV (Maksymalne zwiększenie odstępu przedsionkowo-komorowego)	170 ms	170 ms	Bez zmian	110 ms
Sinus Preference (Preferencja rytmu zatokowego)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Sinus Preference Zone (Zakres preferencji rytmu zatokowego)	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹
Search Interval (Podokres poszukiwania)	10 min	10 min	10 min	10 min

^a Wartość, od której rozpoczyna się dostosowanie adaptacyjne, jeśli zaprogramowane są wartości znamionowe.

^b Wartość pierwotnego ustawienia, od której rozpoczyna się dostosowanie adaptacyjne, jeżeli przy częściowym przywróceniu pierwotnych ustawień włączona jest opcja Reduced VP+.

^c Reduced VPTM jest znakiem towarowym firmy Vitatron Holding B.V.

Tabela 16. Refractory/Blanking (Refrakcja/ignorowanie)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	Auto (Automatyczny)	Auto (Automatyczne)	Bez zmian	310 ms ^a
Minimum PVARP (Minimalny okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	250 ms	250 ms	Bez zmian	None (Brak)
PVAB (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Okres refrakcji przedsionków) ^b	250 ms	250 ms	Bez zmian	310 ms
Atrial Blanking Period (Okres ignorowania pobudzeń przedsionkowych) ^b	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Ventricular Refractory Period (Okres refrakcji komór)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Ignorowanie pobudzeń komorowych po wystymulowanym pobudzeniu przedsionkowym)	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

^a Przy pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień zależny od czujnika okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym i automatyczny okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym zostają wyłączone.

^b Tylko w trybach przedsionkowych.

Tabela 17. Funkcje dodatkowe

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Sleep Function (Funkcja snu)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Sleep Rate (Częstość stymulacji w nocy)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Czas spoczynku)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Czas aktywności)	08:00:00	08:00:00	08:00:00	08:00:00
Non-Competitive Atrial Pacing (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Single Chamber Hysteresis (Histereza jednojamowa)	Off (Wył.)	Bez zmian	Bez zmian	Off (Wył.)
Rate Drop Response (Reakcja na spadek częstości)				
Detection Type (Typ detekcji)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Intervention Rate (Częstość interwencyjna)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	Bez zmian	100 min ⁻¹
Intervention Duration (Czas trwania interwencji)	2 min	2 min	Bez zmian	2 min
Detection Beats (Pobudzenia warunkujące detekcję)	2 pobudzenia	2 pobudzenia	2 pobudzenia	2 pobudzenia
Drop Rate (Szybkość spadku)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	Bez zmian	50 min ⁻¹
Drop Size (Skala spadku)	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Detection Window (Okno wykrywania)	25 s	25 s	25 s	25 s
PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)

Tabela 17. Funkcje dodatkowe (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komór)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	On (Wł.)
Ventricular Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa)	On (Wł.)	On (Wł.)	Bez zmian	On (Wł.)
Implant Detection (Detekcja implantu)	On/Restart (Wł./Restart)	Bez zmian	Bez zmian	On/Restart (Wł./Restart)

Tabela 18. Interwencje

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Post Mode Switch Pacing (Stymulacja po przełączeniu trybu)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Overdrive Period (Czas trwania narzuconej szybkiej częstości)	10 min	10 min	Bez zmian	10 min
Overdrive Rate (Narzucona szybka częstość)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	Bez zmian	80 min ⁻¹
Atrial Preference Pacing (Preferencyjna stymulacja przedsionkowa)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Maximum Rate (Maksymalna częstość)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Interval Decrement (Skrócenie odstępu)	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms
Search Beats (Wyszukiwanie pobudzeń)	20	20	20	20

Tabela 18. Interwencje (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór)	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)
Maximum Rate (Maksymalna częstota)	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Tabela 19. MRI SureScan

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Po pełnym elektrycznym przywróceniu pierwotnych ustawień
MRI SureScan	Off (Wył.)	Off (Wył.)	Off (Wył.) ^a	Off (Wył.) ^a

^a Tego parametru nie można zaprogramować ani nie jest on widoczny do czasu skasowania przywrócenia pierwotnych ustawień.

Tabela 20. Funkcje telemetrii

Parametr	Wartość początkowa	Ustawienia znamionowe	Częściowe elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień	Pełne elektryczne przywrócenie pierwotnych ustawień
Transtelephonic Monitor (Urządzenie do monitorowania za pośrednictwem telefonu)	Off (Wył.)	Bez zmian	Bez zmian	Off (Wył.)
Extended Telemetry (Telemetria rozszerzona)	Off (Wył.)	Bez zmian	Off (Wył.)	Off (Wył.)
Extended Marker (Znacznik dodatkowy)	Standard (Standardowy)	Bez zmian	Standard (Standardowy)	Standard (Standardowy)

9.2 Parametry programowalne

Przestroga: Nie należy programować parametrów urządzenia przed implantacją. Nie należy programować funkcji Rate Response (Adaptacja częstota) do ukończenia detekcji implantu.

Przestroga: Jeśli dla parametru Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość synchronizacji przedsionkowo-komorowej) zostanie zaprogramowana wartość 190, 200 lub 210 min⁻¹, należy się upewnić, czy wartości tych częstości będą dla pacjenta odpowiednie. Wartości parametru Upper Tracking Rate wynoszące 190, 200 lub 210 min⁻¹ są przeznaczone głównie do stosowania w pediatrii.

Uwaga: W razie uszkodzenia elementu limity częstości przedsionkowej i komorowej są przechowywane niezależnie od limitu górnej częstości. Ten limit częstości jest automatycznie wyłączany w trybach tymczasowych z wysoką częstością. Jeśli parametr Upper Tracking Rate zostanie ustawiony na wartość 190 min⁻¹ lub większą, limit częstości przedsionkowej i komorowej będzie ustawiony na poziomie 227 min⁻¹ (± 17 min⁻¹). W przeciwnym razie limit częstości przedsionkowej i komorowej wynosi 200 min⁻¹ (± 20 min⁻¹).

Tabela 21. Tryb i częstości

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Mode (Tryb)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Przełączanie trybów)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Detect Rate (Częstość detekcji)	120; 125; 130 ... 200; 210; 220 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Detect Duration (Czas trwania detekcji)	No Delay (Brak opóźnienia); 10; 20 ... 60 s	
Blanked Flutter Search (Wyszukiwanie ignorowania trzepotania)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Lower Rate (Częstość podstawowa) ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) (z wyjątkiem 65 i 85 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Upper Tracking Rate (Maksymalna częstość stymulacji w trybie synchronizacji przedsionkowo-komorowej)	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) 190; 200; 210 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Upper Sensor Rate (Górna częstość czujnika)	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

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

Tabela 22. Adaptacja częstości

Parametr	Ustawienia	Uwagi
ADL Rate (Częstość przy codziennych czynnościach)	60; 65; 70 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Rate Profile Optimization (Optymalizacja profilu częstości)	On (Wł.); Off (Wył.)	
ADL Response (Odpowiedź przy codziennych czynnościach)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Odpowiedź na wysiłek)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Wartość ustawiona dla codziennych czynności)	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Programowalny tylko w trakcie próby wysiłkowej
UR Setpoint (Wartość ustawiona dla górnej częstości)	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Programowalny tylko w trakcie próby wysiłkowej
Activity Threshold (Próg aktywności)	Low (Niski); Medium/Low (Średni/niski); Medium/High (Średni/wysoki); High (Wysoki)	
Acceleration (Przyspieszenie)	15 s (+8/-2 s); 30 s (+13/-3 s); 60 s (+19/-3 s)	
Deceleration (Opóźnienie)	2,5 min (+0,6/-0,2 min); 5 min (+1,1/-0,5 min); 10 min (+1,1/-1,0 min); Exercise (Wysiłek)	

Tabela 23. Atrial Lead (Elektroda przedsionkowa)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Amplitude (Amplituda) ^a (przy zarządzaniu wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V ($\pm 10\%$)	Wartości 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 oraz 1,875 V mogą być ustawione przez mechanizm zarządzania impulsami wyjściowymi. Wartości są wyświetlane, ale nie można ich wybierać.
Amplitude (Amplituda) ^a (bez zarządzania wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V ($\pm 10\%$) 7,5 V (+0/-20%)	Zaprogramowanie 7,5 V jest możliwe tylko przy wyłączonym zarządzaniu wyjściowymi impulsami komorowymi.
Pulse Width (Szerokość impulsu) (przy zarządzaniu wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	0,12; 0,15 ms (± 10 μ s) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (± 25 μ s)	Możliwe jest zaprogramowanie wartości niższych niż 0,40 ms, ale funkcja zarządzania impulsami wyjściowymi skoryguje je do 0,40 ms.

Tabela 23. Atrial Lead (Elektroda przedsionkowa) (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Pulse Width (Szerokość impulsu) (bez zarządzania wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	0,12; 0,15 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	
Sensitivity (Czułość)	0,18; 0,25; 0,35 mV ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV ($\pm 40\%$)	Wartości 0,18; 0,25 i 0,35 mV obowiązują tylko dla wykrywania przedsionkowego dwubiegunowego.
Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Pace Polarity (Biegunowość stymulacji)	Bipolar (Dwubiegunowa), Unipolar (Jednobiegunowa), Configure (Konfiguracja)	Ustawienie Configure (Konfiguracja) jest wyświetlane, lecz nie można go wybrać.
Sense Polarity (Biegunowość wykrywania)	Bipolar (Dwubiegunowa), Unipolar (Jednobiegunowa), Configure (Konfiguracja)	Ustawienie Configure (Konfiguracja) jest wyświetlane, lecz nie można go wybrać.
Lead Monitor (Monitor elektrody)	Off (Wył.), Configure (Konfiguracja), Monitor Only (Tylko monitor), Adaptive (Adaptacyjne)	
Notify if < (Powiadomienie, jeśli poniżej)	200 Ω	Nieprogramowalny.
Notify if > (Powiadomienie, jeśli powyżej)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Czułość monitora)	2; 3; 4 ... 16	

^a Tolerancja dla amplitud od 0,5 V do 6,0 V wynosi $\pm 10\%$, dla 7,5 V wynosi zaś $-20/+0\%$. Tolerancje podano przy założeniu, że temperatura wynosi 37°C, a obciążenie 500 Ω . Amplituda jest wyznaczana 200 μs po przedniej krawędzi impulsu stymulującego.

Tabela 24. Ventricular Lead (Elektroda komorowa)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Amplitude (Amplituda) ^a (przy zarządzaniu wyjściowymi impulsami komorowymi)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V ($\pm 10\%$)	Wartości 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 oraz 1,875 V mogą być ustawione przez mechanizm zarządzania wyjściowymi impulsami komorowymi. Wartości są wyświetlane, ale nie można ich wybierać.
Amplitude (Amplituda) ^a (bez zarządzania wyjściowymi impulsami komorowymi)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V ($\pm 10\%$) 7,5 V ($+0/-20\%$)	7,5 V można zaprogramować wyłącznie przy wyłączonym zarządzaniu wyjściowymi impulsami przedsionkowymi.
Pulse Width (Szerokość impulsu) (przy zarządzaniu wyjściowymi impulsami komorowymi)	0,12; 0,15 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	Możliwe jest zaprogramowanie wartości niższych niż 0,40 ms, ale funkcja zarządzania impulsami wyjściowymi skoryguje je do 0,40 ms.

Tabela 24. Ventricular Lead (Elektroda komorowa) (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Pulse Width (Szerokość impulsu) (bez zarządzania wyjściowymi impulsami komorowymi)	0,12; 0,15 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	
Sensitivity (Czułość)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV ($\pm 40\%$)	
Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Pace Polarity (Bieguność stymulacji)	Bipolar (Dwubiegunowa), Unipolar (Jednobiegunowa), Configure (Konfiguracja)	Ustawienie Configure (Konfiguracja) jest wyświetlane, lecz nie można go wybrać.
Sense Polarity (Bieguność wykrywania)	Bipolar (Dwubiegunowa), Unipolar (Jednobiegunowa), Configure (Konfiguracja)	Ustawienie Configure (Konfiguracja) jest wyświetlane, lecz nie można go wybrać.
Lead Monitor (Monitor elektrody)	Off (Wył.), Configure (Konfiguracja), Monitor Only (Tylko monitor), Adaptive (Adaptacyjne)	
Notify if < (Powiadomienie, jeśli poniżej)	200 Ω	Nieprogramowalny.
Notify if > (Powiadomienie, jeśli powyżej)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Czułość monitora)	2; 3; 4 ... 16	

^a Tolerancja dla amplitud od 0,5 V do 6,0 V wynosi $\pm 10\%$, dla 7,5 V wynosi zaś $-20/+0\%$. Tolerancje podano przy założeniu, że temperatura wynosi 37°C, a obciążenie 500 Ω . Amplituda jest wyznaczana 200 μs po przedniej krawędzi impulsu stymulującego.

Tabela 25. Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Funkcja Atrial Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	Off (Wył.), Monitor Only (Tylko monitor), Adaptive (Adaptacyjne)	
Amplitude Margin (Margines amplitudy)	1,5 x; 2 x; 2,5 x; 3 x; 4 x (razy)	
Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V	
Capture Test Frequency (Częstość testu pobudzeń stymulowanych)	1; 2; 4; 8; 12 godz.; Day at rest (Dzień spoczynku); Day at ... (Dzień ...); 7 Days at ... (7 dni ...)	W przypadku ustawień Day at ... / Days at ... następny parametr określa porę dnia.

Tabela 25. Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Capture Test Time (Czas testu pobudzenia wystymulowanego)	00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00	Stosuje się wyłącznie dla parametrów Day(s) at
Acute Phase Days Remaining (Pozostała liczba dni fazy ostrej) ^a	Off (Brak); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 dni	

^a Po zakończeniu fazy ostrej poniżej parametru Acute Phase Days Remaining podawana jest godzina i data jej zakończenia.

Tabela 26. Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Funkcja Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi)	Off (Wyl.), Monitor Only (Tylko monitor), Adaptive (Adaptacyjne)	
Amplitude Margin (Margines amplitudy)	1,5 x; 2 x; 2,5 x; 3 x; 4 x (razy)	
Minimum Adapted Amplitude (Minimalna amplituda adaptowana)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V	
Capture Test Frequency (Częstość testu pobudzeń stymulowanych)	15; 30 min; 1; 2; 4; 8; 12 godz.; Day at rest (Dzień spoczynku); Day at ... (Dzień ...); 7 Days at ... (7 dni ...)	W przypadku ustawień Day(s) at ... następny parametr określa porę dnia.
Capture Test Time (Czas testu pobudzenia wystymulowanego)	00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00	Stosuje się wyłącznie dla parametrów Day(s) at
Acute Phase Days Remaining (Pozostała liczba dni fazy ostrej) ^a	Off (Brak); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 dni	
V. Sensing during Search (Wykrywanie komorowe podczas wyszukiwania)	Unipolar (Jednobiegunowe), Bipolar (Dwubiegunowe), Adaptive (Adaptacyjne)	

^a Po zakończeniu fazy ostrej poniżej parametru Acute Phase Days Remaining podawana jest godzina i data jej zakończenia.

Tabela 27. Intrinsic Activation and AV Intervals (Aktywacja własna i odstępy przedsionkowo-komorowe)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Paced AV (PAV, stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40; 50 ... 350 ms (± 4 ms)	
Sensed AV (SAV, wykrywany odstęp przedsionkowo-komorowy)	30; 40; 50 ... 350 ms (+16/-4 ms)	
RAAV (Odstęp przedsionkowo-komorowy adaptowany do częstości)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Start Rate (Częstość początkowa)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Stop Rate (Częstość końcowa)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Maximum Offset (Maksymalne przesunięcie)	-10; -20; -30 ... -300 ms	
Reduced VP+	On (Wł.); Off (Wył.)	
Max Increase to AV (Maksymalne zwiększenie odstępu przedsionkowo-komorowego)	10; 20; 30 ... 250 ms	
Sinus Preference (Preferencja rytmu zatokowego)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Sinus Preference Zone (Zakres preferencji rytmu zatokowego)	3; 5; 10; 15; 20 min ⁻¹	
Search Interval (Podokres poszukiwania)	5; 10; 20; 30 min	

Tabela 28. Refractory/Blanking (Refrakcja/ignorowanie)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	Auto (Automatyczny); Varied (Zróżnicowany); 150; 160; 170 ... 500 ms (± 9 ms)	
Minimum PVARP (Minimalny okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)	150; 160; 170 ... 500 ms (± 9 ms)	Tylko Auto PVARP.
PVAB (Ignorowanie pobudzeń przedsionkowych po pobudzeniu komorowym)	130; 140; 150 ... 350 ms (± 9 ms)	Blanking for PVARP (Ignorowanie w okresie refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym).

Tabela 28. Refractory/Blanking (Refrakcja/ignorowanie) (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Ventricular Refractory Period (Okres refrakcji komór)	150; 160; 170 ... 500 ms (± 9 ms)	
Atrial Refractory Period (Okres refrakcji przedsionków) ^a	180; 190; 200 ... 500 ms (± 9 ms)	
Ventricular Blanking Period (Okres ignorowania pobudzeń komorowych)	20; 28; 36; 44 ms (+0/-15 ms)	Po pobudzeniu przedsionkowym.
Atrial Blanking Period (Okres ignorowania pobudzeń przedsionkowych) ^a	130; 140; 150 ... 350 ms (± 9 ms)	

^a Tylko w trybach przedsionkowych.

Tabela 29. Funkcje dodatkowe

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Sleep Function (Funkcja snu)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Sleep Rate (Częstość stymulacji w nocy)	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (z wyjątkiem 65 i 85 min ⁻¹) (± 1 min ⁻¹)	
Bed Time (Czas spoczynku)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 (± 10 min)	
Wake Time (Czas aktywności)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 (± 10 min)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Single Chamber Hysteresis (Histereza jednojamowa)	Off (Wył.); 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Reakcja na spadek częstości		
Detection Type (Typ detekcji)	Off (Wyłączona). Low Rate (Niska częstość), Drop (Spadek), Both (Oba)	
Intervention Rate (Częstość interwencyjna)	60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (z wyjątkiem 65 i 85 min ⁻¹) (± 2 min ⁻¹)	
Intervention Duration (Czas trwania interwencji)	1; 2; 3 ... 15 min	

Tabela 29. Funkcje dodatkowe (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Detection Beats (Pobudzenia warunkujące detekcję)	1; 2; 3 pobudzenia	
Drop Rate (Szybkość spadku)	30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Drop Size (Skala spadku)	10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Detection Window (Okno wykrywania)	10; 15; 20 ... 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	
PMT Intervention (Interwencja przeciwdziałająca częstoskurczowi stymulatorowemu)	On (Wł.); Off (Wył.)	
PVC Response (Reakcja na przedwczesny skurcz komór)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Ventricular Safety Pacing (Zabezpieczająca stymulacja komorowa)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Implant Detection (Detekcja implantu)	On/Restart (Włączenie/Restart), Off/Complete (Wyłączenie/Zakończenie) ^a	

^a Jeśli detekcja implantu jest zakończona, poniżej ustawienia Off/Complete zostanie wskazana godzina i data zakończenia.

Tabela 30. Interwencje

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Post Mode Switch Pacing (Stymulacja po przełączeniu trybu)	On (Włączona); Off (Wyłączona)	
Overdrive Period (Czas trwania narzuconej szybkiej częstości)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	
Overdrive Rate (Narzucona szybka częstość)	70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹ (z wyjątkiem 85 min ⁻¹ w trybie magnetycznym)	
Atrial Preference Pacing (Preferencyjna stymulacja przedsionkowa)	On (Włączona); Off (Wyłączona)	
Maximum Rate (Częstość maksymalna)	80, 90, 95, 100 ... 150 min ⁻¹	
Interval Decrement (Skrócenie odstępu)	30, 40, 50 ... 100, 150 ms	

Tabela 30. Interwencje (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Search Beats (Wyszukiwanie pobudzeń)	5, 10, 15, 20, 25, 50	
Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór)	On (Włączona); Off (Wyłączona)	W trybie ciągłym w przypadku trybów DDIR, VDIR lub VVIR albo podczas przełączania trybów.
Maximum Rate (Częstość maksymalna)	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

Tabela 31. Parametry funkcji MRI SureScan

Parametr	Ustawienia	Uwagi
MRI SureScan	On (Wł.); Off (Wył.)	
MRI Pacing Mode (Tryb stymulacji MRI)	DOO; AOO; VOO; ODO	
MRI Pacing Rate (Częstość stymulacji MRI)	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Tabela 32. Funkcje telemetrii

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Transtelephonic Monitor (Urządzenie do monitorowania za pośrednictwem telefonu)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Extended Telemetry (Telemetria rozszerzona)	On (Wł.); Off (Wył.)	
Extended Marker ^a (Znacznik dodatkowy)	Standard (Standardowo), Therapy Trace (Śledzenie terapii)	

^a Programator nie umożliwia wyświetlenia ani wydrukowania znaczników śledzenia terapii.

Tabela 33. Parametry stanu (zerowania)

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Atrial Lead Status (Stan elektrody przedsionkowej)	Reset Indicator (Wskaźnik zerowania)	
Ventricular Lead Status (Stan elektrody komorowej)	Reset Indicator (Wskaźnik zerowania)	
RRT/ERI lub przywrócenie pierwotnych ustawień przy włączeniu zasilania	Reset (Zerowanie)	Wymienione w ramach funkcji dodatkowych

Tabela 34. Parametry tymczasowe

Parametr	Ustawienia	Uwagi
Chamber (Jama)	Atrium (Przedsionek); Ventricle (Komora)	Dostępność trybów zależy od ustawienia.
Mode (Tryb)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Dostępność trybów jest zależna od zaprogramowanego trybu.
Lower Rate (Częstość podstawowa)	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (z wyjątkiem 65 i 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹) 190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹ (±5 min ⁻¹)	Częstości wyższe od 180 min ⁻¹ są dostępne po wybraniu przycisku aktywacji.
Amplitude (Amplituda) ^a	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/-20%)	
Pulse Width (Szerokość impulsu)	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Atrial sensitivity (Czułość przedsionkowa)	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	
Ventricular sensitivity (Czułość komorowa)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	
AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe)	30; 40; 50 ... 350 ms (±4 ms)	Powoduje ustawienie parametrów PAV (Stymulowany odstęp przedsionkowo-komorowy) oraz SAV (Wykrywany odstęp przedsionkowo-komorowy), jeśli dotyczą danego trybu.

^a Przyrost amplitudy wynoszący 0,125 V jest stosowany tylko do parametru Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi) oraz w testach tymczasowych.

9.3 Dane diagnostyczne automatyczne oraz możliwe do wybrania przez lekarza

Tabela 35. Diagnostyka automatyczna

Parametr	Ustawienia
Heart Rate Histograms (Histogramy częstości) ^a (długo- i krótkoterminowy, dla częstości przedsionkowej i komorowej)	
Include Refractory Senses (Uwzględniaj wykrywaną refrakcję)	Include (Uwzględniaj), Exclude (Wykluczaj)

Tabela 35. Diagnostyka automatyczna (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia
AV Conduction Histograms (Histogramy przewodzenia przedsionkowo-komorowego) (krótko- i długoterminowy)	
Reduced VP+ Histogram (Histogram Reduced VP+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Profil częstości wskazywanej przez czujnik)	
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch On) (Epizody wysokiej częstości przedsionkowej, włączone przełączanie trybu)	
Collection Delay after Mode Switch (Opóźnienie pobierania po przełączeniu trybu)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 s
Collection Method ^b (Metoda pobierania)	Frozen (Zatrzymanie), Rolling (Przewijanie)
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch Off) (Epizody wysokiej częstości przedsionkowej, wyłączone przełączanie trybu)	
Detection Rate (Częstość detekcji)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Czas trwania detekcji)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 s
Termination Beats (Pobudzenia kończące)	5; 6; 7 ... 20 pobudzeń
Collection Method ^b (Metoda pobierania)	Frozen (Zatrzymanie), Rolling (Przewijanie)
Ventricular High Rate Episodes (Epizody szybkiej częstości komorowej)	
Detection Rate (Częstość detekcji)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Czas trwania detekcji)	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 pobudzeń
Termination Beats (Pobudzenia kończące)	5; 6; 7 ... 20 pobudzeń
SVT Filter (Filtr częstoskurczu nadkomorowego)	Off (Wyłączony), On (Włączony)
Collection Method ^b (Metoda pobierania)	Frozen (Zatrzymanie), Rolling (Przewijanie)
Trend AT/AF (Trend częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	
AT/AF Durations (Czasy trwania częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków)	
Ventricular Rate during AT/AF (Częstość komorowa podczas migotania przedsionków i częstoskurczów przedsionkowych)	
Rate Drop Response Episodes (Epizody reakcji na spadek częstości)	Oparte na zaprogramowanej terapii
Chronic Lead Trends (Trendy elektrody do długotrwałego stosowania)	

Tabela 35. Diagnostyka automatyczna (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienia
Lead Monitor Counters (Liczniki monitora elektrody)	
Sensitivity Trends (Trendy czułości)	Monitoruje jamy zgodnie z parametrem Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania)
Output Management Trend (Trend zarządzania impulsami wyjściowymi)	W zależności od zastosowania parametru Output Management (Zarządzanie impulsami wyjściowymi)
Funkcja Atrial Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi)	
Funkcja Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi)	
Key Parameter History (Historia głównych parametrów)	

^a Opcja Heart Rate Histograms może być zaprogramowana tak, aby zdarzenia wykrywanej refrakcji były uwzględniane lub wykluczane.

^b Parametr Collection Method dotyczy parametrów Atrial High Rate Episodes oraz Ventricular High Rate Episodes.

Tabela 36. Dane diagnostyczne wybierane przez lekarza

Dane diagnostyczne i parametry	Ustawienia
Custom Rate Trend (Trend częstości zdefiniowany przez użytkownika)	
Duration (Czas trwania)	Beat-to-Beat (Z pobudzenia na pobudzenie), 1 Hour (1 godzina), 24 hours (24 godziny)
Collection Method (Metoda pobierania)	Frozen (Zatrzymanie), Rolling (Nadpisywanie)
Include Refractory Senses (Uwzględniaj wykrywaną refrakcję)	Include (Uwzględniaj), Exclude (Wykluczaj)
Ventricular Output Management Detail (Szczegóły zarządzania wyjściowymi impulsami komorowymi)	
EGM Collection (Pobieranie elektrogramu)	Off (Wył.); Atrial EGM (EGM przedsionkowy); Ventricular EGM (EGM komorowy); Summed EGM (EGM zsumowany)
Atrial Output Management Detail (Szczegóły zarządzania stymulacją przedsionkową)	
EGM Collection (Pobieranie elektrogramu)	Off (Wył.); Atrial EGM (EGM przedsionkowy); Ventricular EGM (EGM komorowy); Summed EGM (EGM zsumowany)
High Rate Detail (Szczegóły wysokiej częstości)^a	
High Rate Type (Typ wysokiej częstości)	AHR oraz VHR, AHR, VHR
EGM Type (Typ elektrogramu)	Off (Wył.); Atrial EGM (EGM przedsionkowy); Ventricular EGM (EGM komorowy); Summed EGM (EGM zsumowany)
Allocation (Przydział) (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR i VHR)	Ustawienia w postaci X for Y/X oznaczają: 2 przez 0/24; 2 przez 24/0; 2 przez 12/12; 4 przez 0/12; 4 przez 12/0; 4 przez 6/6; 8 przez 0/6; 8 przez 6/0; 8 przez 3/3 (liczba epizodów w podanej liczbie sekund przed wystąpieniem/po wystąpieniu)

Tabela 36. Dane diagnostyczne wybierane przez lekarza (ciąg dalszy)

Dane diagnostyczne i parametry	Ustawienia
Allocation (Przydział) (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = tylko AHR lub tylko VHR)	Ustawienia w postaci X for Y/X oznaczają: 1 przez 0/48; 1 przez 48/0; 1 przez 24/24; 2 przez 0/24; 2 przez 24/0; 2 przez 12/12; 4 przez 0/12; 4 przez 12/0; 4 przez 6/6; 8 przez 0/6; 8 przez 6/0; 8 przez 3/3 (liczba epizodów w podanej liczbie sekund przed wystąpieniem/po wystąpieniu)
Allocation (Przydział) (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR i VHR)	Ustawienia w postaci X for Y/X oznaczają: 2 przez 16/0; 2 przez 8/8; 2 przez 0/24; 4 przez 8/0; 4 przez 4/4; 4 przez 0/12; 8 przez 4/0; 8 przez 2/2; 8 przez 0/6 (liczba epizodów w podanej liczbie sekund przed wystąpieniem/po wystąpieniu)
Allocation (Przydział) (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = tylko AHR lub tylko VHR)	Ustawienia w postaci X for Y/X oznaczają: 1 przez 24/0; 1 przez 12/12; 1 przez 0/48; 2 przez 16/0; 2 przez 8/8; 2 przez 0/24; 4 przez 8/0; 4 przez 4/4; 4 przez 0/12; 8 przez 4/0; 8 przez 2/2; 8 przez 0/6 (liczba epizodów w podanej liczbie sekund przed wystąpieniem/po wystąpieniu)
Pre-detection Timeout (Limit czasu przed detekcją)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 tygodnie
Rate Drop Response Detail (Szczegóły reakcji na spadek częstości)	
Include Refractory Senses (Uwzględniaj wykryte zdarzenia refrakcyjne)	Include (Uwzględniaj), Exclude (Wykluczaj)

^a Częstość detekcji wysokiej częstości, czas trwania detekcji i kryteria zakończenia określone są przez parametry diagnostyki automatycznej.

^b Parametr Collection Method jest ustawiany w ramach opcji diagnostyki automatycznej wysokiej częstości.

9.4 Parametry niepodlegające programowaniu

Tabela 37. Parametry nieprogramowalne

Parametr	Wartość
Częstość w trybie magnetycznym	
Częstość w trybie magnetycznym	85 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Częstość w trybie magnetycznym w stanie ERI	65 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Parametry sprzętowe	
Pacing rate limit (Limit częstości stymulacji; opcja zabezpieczająca)	200 min ⁻¹ (±30 min ⁻¹)
Input impedance (Impedancja wejściowa)	Minimum 150 kΩ
Effective pacing capacitance (Skuteczna pojemność stymulacyjna)	5 μF (±10%)

Tabela 37. Parametry nieprogramowalne (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość
Recommended Replacement Time (RRT) (Zalecany czas wymiany) i Elective Replacement Indicator (ERI) (Wskaźnik planowej wymiany)	
Battery Voltage Threshold (Próg napięcia baterii)	$\leq 2,5 \text{ V}$ lub $\leq 2,59 \text{ V}$, a impedancja baterii $\geq 3000 \Omega$
Okres pracy od wystąpienia stanu RRT do wystąpienia stanu ERI	90 dni
Okres pracy od wystąpienia stanu ERI do końca okresu użytkowania (EOS) ^a	90 dni

^a Koniec okresu żywotności (EOS) zostaje ustawiony, gdy ze względu na wyczerpanie baterii pierwszy impuls stymulacyjny nie zostaje dostarczony zgodnie z zaprogramowanymi parametrami stymulacji.

10 Podsumowanie funkcji

W tym rozdziale zostały opisane funkcje dostępne w stymulatorze Q70 DR MRI SureScan model Q70A2.

Atrial Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami przedsionkowymi) – Funkcja ta monitoruje próg stymulacji przedsionkowej przy pomocy codziennego poszukiwania progu stymulacji i — jeśli zaprogramowano odpowiednie ustawienie — dostosowuje amplitudę przedsionkowego impulsu stymulacyjnego do amplitudy docelowej.

Atrial Preference Pacing (APP — Preferencyjna stymulacja przedsionkowa) – Funkcja ta umożliwia utrzymanie jednolitej sekwencji aktywacji poprzez zapewnianie ciągłej stymulacji zbliżonej do częstości własnego rytmu.

Automatic Polarity Configuration (Automatyczna konfiguracja biegunowości) – Ta funkcja, wykorzystując monitor elektrody, automatycznie konfiguruje biegunowość stymulacji i wykrywania w stymulatorach dwubiegunowych podczas detekcji implantu.

Automatic PVARP (Automatyczny okres refrakcji przedsionkowej po pobudzeniu komorowym) – Ta funkcja chroni przed wystąpieniem częstoskurczu stymulatorowego (PMT) i zapewnia wyższy blok 2:1 na podstawie średniej częstości przedsionkowej. Automatyczny okres refrakcji przedsionkowej po pobudzeniu komorowym zapewnia skuteczniejszą ochronę przed pojawieniem się częstoskurczu stymulatorowego poprzez wydłużenie okresu refrakcji przedsionkowej po pobudzeniu komorowym przy niższych częstościach synchronizacji i zapewnienie wyższego bloku 2:1 dzięki skróceniu okresu refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym i wykrytego odstępu przedsionkowo-komorowego (w razie potrzeby) przy wyższych częstościach synchronizacji przedsionkowo-komorowej.

Conducted AF Response (Odpowiedź na migotanie przedsionków przewodzone do komór) – Funkcja ta służy poprawieniu regularności rytmu komorowego w czasie częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków poprzez modyfikowanie częstości stymulacji z pobudzenia na pobudzenie, tak by uzyskać stymulację z częstością minimalnie przekraczającą 50% częstości zdarzeń komorowych.

EP Studies (Badania elektrofizjologiczne) – Funkcja EP Studies (Badania elektrofizjologiczne) wykorzystuje stymulator implantowany u pacjenta do prowadzenia nieinwazyjnej stymulacji serca o wysokiej częstości. Programowalne parametry trybu, odstępu i opóźnienia umożliwiają ustawienie protokołów stymulacji polegających na prowadzeniu programowej stymulacji elektrycznej lub stymulacji salwą.

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

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

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

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

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP — Niekonkurencyjna stymulacja przedsionkowa) – Ta programowana funkcja ma za zadanie zapobiegać wyzwalaniu częstoskurczów przedsionkowych poprzez opóźnianie wystymulowanych zdarzeń przedsionkowych przypadających w okresie refrakcji względnej przedsionka.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Interwencja podczas częstoskurczu stymulatorowego) – Ta funkcja programowalna zapewnia automatyczne wykrywanie i przerywanie częstoskurczu stymulatorowego poprzez wydłużenie, na czas jednego podokresu, okresu refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym (PVARP). Gwarantuje to, że następnym zdarzeniem przedsionkowym w okresie PVARP będzie refrakcja.

funkcja PMOP (Stymulacja o narzuconym szybkim rytmie po przełączeniu trybu) – Ta funkcja interwencji przedsionkowej współpracuje z funkcją Mode Switch, zapewniając stymulację przedsionkową o narzuconym szybkim rytmie podczas okresu nadwrażliwości arytmicznej po zakończeniu epizodu częstoskurczu przedsionkowego/migotania przedsionków.

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

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

Rate Drop Response (Reakcja na spadek częstości) – Ta programowalna funkcja zapewnia stymulację zabezpieczającą u pacjentów, u których występują objawowe epizody znacznego spadku częstości akcji serca. Urządzenie interweniuje, zwiększając na krótko częstość stymulacji.

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

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

Reduced VP – Ta programowalna funkcja służy do wyszukiwania czasu własnego przewodzenia przedsionkowo-komorowego u pacjenta i umożliwia dostosowywanie wykrywanych i stymulowanych odstępów przedsionkowo-komorowych, tak by promować aktywację własną komór i umożliwić synchronizację z szybkimi rytmemi przedsionkowymi.

Sensing Assurance (Zapewnienie wykrywania) – Funkcja ta służy do automatycznego monitorowania szczytowej amplitudy wykrywanych sygnałów i dostosowywania, w zdefiniowanym zakresie, czułości przedsionkowych i komorowych tak, by utrzymać odpowiednie marginesy wykrywania. Funkcja zapewnienia wykrywania jest wyłączana po zakończeniu detekcji implantu.

Sensor-varied PVARP (Zależny od czujnika okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym (PVARP)) – Ten programowalny parametr czasowy umożliwia automatyczne dostosowywanie okresu refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym na podstawie częstości wskazywanej przez czujnik urządzenia. Zabezpiecza to przed wystąpieniem częstoskurczu stymulatorowego i zapewnia wyższy blok 2:1.

Single Chamber Hysteresis (Histereza jednojamowa) – Ta funkcja umożliwia śledzenie własnej akcji serca pacjenta z częstością poniżej zaprogramowanej wartości parametru Lower Rate w celu zapobiegania stymulacji podczas przedłużonych okresów nieaktywności, np. podczas snu pacjenta.

Sinus Preference (Preferencja rytmu zatokowego) – Ta programowalna funkcja ma za zadanie poprawiać sprawność hemodynamiczną serca, dając pierwszeństwo zatokowej aktywacji serca nad stymulacją sterowaną przez czujnik. Urządzenie wyszukuje i śledzi własny rytm zatokowy o częstości niższej niż wskazywana przez czujnik, aby umożliwić uzyskanie niższej własnej częstości zastępczej.

Sleep Function (Funkcja snu) – Ta programowalna funkcja służy do zawieszania zaprogramowanej częstości podstawowej i zastąpienia jej częstością nocną na czas określonych godzin snu.

SVP (Smart Ventricular Pacing) (Inteligentna stymulacja komorowa) – Funkcja SVP umożliwia preferencyjne własne przewodnictwo przedsionkowo-komorowe przez ograniczenie niewymaganej stymulacji prawokomorowej. Funkcja SVP działa, gdy zaprogramowany jest tryb AAIR<=>DDDR albo AAI<=>DDD.

Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi) – Funkcja ta umożliwia automatyczne monitorowanie progów stymulacji komorowej. Funkcję Ventricular Output Management (Zarządzanie wyjściowymi impulsami komorowymi) można programować na automatyczne korygowanie ustawień amplitudy i szerokości impulsu komorowego w sposób umożliwiający utrzymywanie przechwytywania.

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

11 Deklaracja zgodności

Aby uzyskać informacje na temat podstawowych wymagań dotyczących urządzeń radiowych, telekomunikacyjnych oraz zgodności z przepisami, patrz oddzielna ulotka.

12 Objaśnienie symboli

Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu.

Tabela 38. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania




Symbol	Objaśnienie
	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
	Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR. Układ stymulujący SureScan może być bezpiecznie używany w środowisku MRI, pod warunkiem przestrzegania instrukcji zawartych w technicznej instrukcji badań MRI. Uwaga: nie wszystkie urządzenia są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.
	Symbol Medtronic SureScan

Tabela 38. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)














Symbol	Objaśnienie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt do jednorazowego zastosowania
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 <small>www.medtronic.com/manuals</small>	Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Numer do ponownego zamawiania
	Numer seryjny
	Numer modelu
	Kod stymulacji NBG opisujący sposób działania urządzenia poprzez wskazanie: jamy, w której prowadzona jest stymulacja; jamy, w której prowadzone jest wykrywanie; odpowiedzi na wykryte zdarzenie oraz zdolności do adaptacji częstotliwości stymulacji
	Numer PIN
	Dopuszczalna temperatura

Tabela 38. Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)





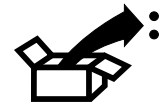
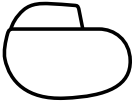




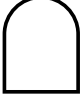

Symbol	Objasnienie
	Z możliwością adaptacji
	Otwierać tutaj
	
	
	Zawartość opakowania
	Implantowalny stymulator serca (IPG)
	Urządzenie implantowalne
	Stymulator (jednojamowy, RA (Prawy przedsionek))
	Stymulator (jednojamowy, RV (Prawa komora))
	Stymulator (dwujamowy)
	Kształt głowicy
	Dokumentacja produktu

Tabela 38. Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)



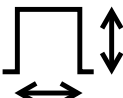
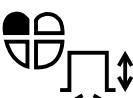
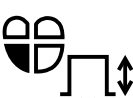



















Symbol	Objasnienie
	Klucz dynamometryczny
	Złącze IS-1
	Amplituda/szerokość impulsu
	Amplituda i szerokość impulsu: RA (Prawy przedsionek)
	Amplituda i szerokość impulsu: RV (Prawa komora)
	Czułość
	Czułość: RA (Prawy przedsionek)
	Czułość: RV (Prawa komora)
	Biegunowość
	Biegunowość stymulacji
	Biegunowość stymulacji: RA (Prawy przedsionek)
	Biegunowość stymulacji: RV (Prawa komora)

Tabela 38. Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)

Symbol	Objasnienie
	Biegunowość stymulacji: RA, RV (Prawy przedsionek, prawa komora)
	Biegunowość wykrywania
	Biegunowość wykrywania: RA, RV (Prawy przedsionek, prawa komora)
	Okres refrakcji
	Okres refrakcji: RA (Prawy przedsionek)
	Okres refrakcji: RV (Prawa komora)
	PVARP (Okres refrakcji przedsionków po pobudzeniu komorowym)
	Odstęp przedsionkowo-komorowy (wystymulowany/wykryty)
	Wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy
	Częstość podstawowa
	Maksymalna częstość stymulacji w trybie synchronizacji przedsionkowo-komorowej/częstość podstawowa
	Częstość w trybie magnetycznym

• • • • • • •



Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Holandia
+31 43 356 6551

© 2017 Vitatron Holding B.V.
M967357A018 A
2017-04-06



M967357A018