


# PRIMO MRI™ VR SURESCAN™

Model DVMD3D4

## Specyfikacja wyrobu

### Parametry fizyczne

Objętość <sup>a</sup>	33 cm <sup>3</sup>
Waga	77 g
Wymiary H x W x D	64 mm x 51 mm x 13 mm
Powierzchnia obudowy urządzenia	57 cm <sup>2</sup>
Identyfikator radiocieniujący <sup>b</sup>	PFZ
Identyfikator radiocieniujący Medtronic <sup>b</sup>	
Materiały mające kontakt z tkanką ludzką <sup>c</sup>	Tytan, poliuretan, guma silikonowa
Bateria	Hybrydowa CFx lit/srebrny tlenek wanadu

<sup>a</sup> Objętość z odłączonymi portami złącza.

<sup>b</sup> Identyfikator radiocieniujący, który zawiera symbol identyfikatora Medtronic, widoczny we fluoroskopowym obrazie urządzenia.

<sup>c</sup> 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.

### Wskaźniki wymiany

Zalecany czas wymiany (RRT)	< 2,73 V w czasie trzech kolejnych codziennych pomiarów automatycznych
Koniec pracy urządzenia (EOS)	3 miesiące po RRT

### Maksymalne poziomy energii wyładowania oraz typowe czasy ładowania do pełnej energii

Maksymalna zaprogramowana energia	35 J
Maksymalna energia dostarczana <sup>a,b</sup>	36 J
Maksymalna energia zmagazynowana <sup>c</sup>	42 J
Typowy czas ładowania na początku pracy urządzenia (BOS) <sup>d</sup>	8,4 s
Typowy czas ładowania przy zalecanym czasie wymiany (RRT) <sup>d</sup>	12,5 s

<sup>a</sup> Energia dostarczona w bloku złącza do obciążenia 50 Ω.

<sup>b</sup> Dla zaprogramowanej energii 35 J energia dostarczona przekracza 35 J.

<sup>c</sup> Energia zmagazynowana w kondensatorze po zakończeniu ładowania



























<sup>d</sup> Czas ładowania podczas sesji telemetrii bez łączności bezprzewodowej może być nieco wyższy.



- MR Conditional with PhysioCurve™
- SmartShock™ 2.0 Technology
- DF-4

Medtronic

# Parametry urządzenia

Parametry detekcji tachyarytmii	
Parametr	Wartości programowalne
Detekcja VF	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
(Długość cyklu) Odstęp VF (Częstość) <sup>a</sup>	240; 250 ... 320  ... 400 ms
Początkowa ilość cykli potrzebna do detekcji VF	12/16; 18/24; 24/32; 30/40  ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160
Ilość cykli potrzebna do wykrycia przy ponownej detekcji VF	6/8; 9/12; 12/16  ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40
Detekcja FVT	Off (Wyłącz)  ; via VF; via VT
(Długość cyklu)Odstęp FVT (częstość) <sup>a</sup>	200; 210 ... 240  ... 600 ms
Detekcja VT	On (Włącz); Off (Wyłącz) 
(Długość cyklu) Odstęp VT (częstość) <sup>a</sup>	280; 290 ... 360  ... 650 ms
Początkowa ilość cykli potrzebna do wykrycia VT	12; 16  ... 52; 76; 100
Ilość cykli potrzebna do wykrycia przy ponownej detekcji VT	8; 12  ... 52
Monitor VT	Obserwuj  ; Off (Wyłącz)
Długość cyklu monitorowanego VT (ms) <sup>a</sup>	280; 290 ... 450  ... 650 ms
Początkowa ilość cykli potrzebna do wykrycia monitorowanego VT	16; 20; 24; 28; 32  ... 56; 80; 110; 130
Wavelet	
Wavelet <sup>b</sup>	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz); Monitor
Wzorzec	[data]
Próg zgodności	40; 43; 46 ... 70  ... 97%
Automatyczne gromadzenie wzorca	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Granica SVT komorowego <sup>a</sup>	240; 250 ... 260  ... 650 ms
Pozostałe dyskryminatory	
Stability <sup>a</sup>	Off (Wyłącz)  ; 30; 40 ... 100 ms
Onset	Off (Wyłącz)  ; On (Włącz); Monitor
Odsetek Onset	72; 75; 78; 81  ; 84; 88; 91; 94; 97%
High Rate Timeout	
Tylko strefa VF	Off (Wyłącz); 0,25; 0,5; 0,75  ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min
Wszystkie strefy	Off (Wyłącz)  ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min
T-wave (załamek T)	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Zakłócenia elektrody RV	On (Włącz); On+Timeout (Wyłącz+Timeout)  ; Off (Wyłącz)
Timeout	0,25; 0,5; 0,75  ... 2 min
Czułość	
Czułość RV <sup>c,d</sup>	0,15; 0,30  ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV


































<sup>a</sup> Mierzone cykle są zaokrąglane do wielokrotności 10 ms (na przykład 457 ms staje się 450 ms). Urządzenie wykorzystuje tę zaokrągloną wartość cyklu, stosując zaprogramowane kryteria i obliczając średnie przedziałowe.

<sup>b</sup> Funkcja Wavelet jest automatycznie ustawiana na On, gdy Detekcja VF jest zaprogramowana na On.

<sup>c</sup> To ustawienie dotyczy wszystkich detekcji pobudzeń w tej jamie , zarówno w przypadku detekcji tachyarytmii, jak i stymulacji w bradykardii.

<sup>d</sup> Dokładnie oceń możliwość zwiększenia wrażliwości na zakłócenia

elektromagnetyczne i nadmierną czułość przed zmianą progu czułości na minimalne (najbardziej czułe) ustawienie 0,15 mV. Gdy wrażliwość na zmodulowane zakłócenia jest badana w warunkach określonych w normie CENELEC EN 45502-2-2:2008, punkt 27.5.1, urządzenie może wykryć interferencję, jeśli próg czułości jest zaprogramowany na wartość minimalną 0,15 mV. Urządzenie spełnia wymagania punktu 27.5.1, gdy próg czułości jest zaprogramowany na 0,3 mV lub więcej.

Parametry komorowych terapii przeciwczęstoskurczowych	
Parametr	Wartości programowalne
Parametry terapii VF	
Status terapii VF	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Energia	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35  J Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35  J
Ścieżka <sup>a</sup>	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX  ; Rx5-Rx6: AX>B 
ATP	Podczas ładowania  ; Przed ładowaniem; Off (Wyłącz)
Dostarcz ATP, jeśli 8 ostatnich cykli V-V ≥ (ms)	200; 210 ... 240  ... 300 ms
Typ terapii	Burst  ; Ramp; Ramp+
ChargeSaver	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Przełącz, gdy liczba kolejnych skutecznych ATP jest równa	1  ; 2; 3; 4; 6; 8; 10
Smart mode	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Parametry terapii VT/FVT	
Status terapii VT	On (Włącz); Off (Wyłącz) 
Status terapii FVT	On (Włącz); Off (Wyłącz) 
Typ terapii	CV; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst  ; Rx2-Rx6: CV 
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1-Rx2: 20  J VT Rx3-Rx6: 35  J FVT Rx1-Rx6: 35  J
Ścieżka <sup>a</sup>	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX  ; Rx5-Rx6: AX>B 
Parametry terapii Burst	
Początkowa # Impulsów	1; 2 ... 8  ... 15
Odstęp R-S1 = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88  ; 91; 94; 97%
Skracanie odstępu	0; 10  ... 40 ms
# Sekwencji	1; 2 ... 10 Terapie VT: 3  ; Terapie FVT: 1 
Smart Mode <sup>b</sup>	On (Włącz); Off (Wyłącz) 
Parametry terapii Ramp	
Początkowa # Impulsów	1; 2 ... 8  ... 15
OdstępR-S1 = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91  ; 94; 97%
Skracanie odstępu	0; 10  ... 40 ms
# Sekwencji	1; 2 ... 10 Terapie VT: 3  ; Terapie FVT: 1 
Smart Mode <sup>b</sup>	On (Włącz); Off (Wyłącz) 
Parametry terapii Ramp+	
Początkowa # Impulsów	1; 2; 3  ... 15

Parametry komorowych terapii przeciwczęstoskurczowych c.d.	
Odstęp R-S1 = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75  ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1S2 (Ramp+) = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69  ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2SN (Ramp+) = (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66  ... 84; 88; 91; 94; 97%
# Sekwencji	1; 2 ... 10 Terapie VT: 3 Terapie FVT: 1
Smart mode <sup>b</sup>	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Parametry wspólne	
Minimalny cykl terapii ATP V-V	150; 160 ... 200  ... 400 ms
Amplituda impulsu komorowego	1; 2 ... 6; 8  V
Szerokość impulsu komorowego	0,1; 0,2 ... 1,5  ms
Komorowy okres blanking po stymulacji V. Pace Blanking	150; 160 ... 240  ... 450 ms
Aktywna obudowa (Active Can <sup>TM</sup> ) /SVC Coil <sup>c</sup>	Can+SVC On (Can+SVC Włącz) ; Can Off (Can Wyłącz); SVC Off (SVC Wyłącz)
Progressive Episode Therapies	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Confirmation +	On (Włącz) ; Off (Wyłącz)

<sup>a</sup> Jeśli parametr Active Can/SVC Coil jest ustawiony na Can Off, to elektroda Active Can nie jest używana jako część ścieżki dostarczania wyładowania wysokoenergetycznego.

<sup>b</sup> Smart Mode jest dostępny tylko dla Rx1-Rx4.

<sup>c</sup> Parametr Active Can/SVC Coil dotyczy wszystkich automatycznych, ręcznych i ratunkowych terapii wysokonapięciowych. Dotyczy to także indukcji T-Shock <sup>TM</sup>.

## Parametry stymulacji

Tryby pracy, częstości, cykle	
Parametr	Wartości programowalne
Tryb stymulacji	VVI ; VVIR; VOO; OVO
Częstość podstawowa <sup>a</sup>	30; 35 ... 40 ; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup> (± 2 min <sup>-1</sup> )

<sup>a</sup> Odpowiedni przedział częstości podstawowej można obliczyć w następujący sposób: Lower Rate Interval (Cykl częstości podstawowej) (ms) = 60 000/ częstość podstawowa.

Parametry RV	
Parametr	Wartości programowalne
Amplituda impulsu RV	0,5; 0,75 ... 3,5  ... 5,0; 5,5; 6,0; 8,0 V
Szerokość impulsu RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4  ... 1,5 ms
Czułość RV <sup>a</sup>	0,15 mV (± 75%); 0,3 ; 0,45; 0,6 mV (± 50%); 0,9; 1,2 mV (± 30%)
Polarność stymulacji RV	Bipolar; Tip to Coil
Polarność wykrywania RV	Bipolar; Tip to Coil

<sup>a</sup> To ustawienie dotyczy wszystkich wykrytych pobudeń w tej jamie, zarówno w przypadku detekcji tachyarytmii, jak i stymulacji w bradykardii.

Okresy blanking	
Parametr	Wartości programowalne
Komorowy okres blanking po VP	150; 160 ... 200  ... 450 ms
Komorowy okres blanking po VS	120 ; 130 ... 170 ms

Parametry funkcji dostosowującej częstość stymulacji do zapotrzebowania metabolicznego pacjenta	
Parametr	Wartości programowalne
Maks. częstość stymulacji komorowej w odpowiedzi na wskazania czujnika aktywności	80; 85 ... 120  ... 175 min <sup>-1</sup> (± 2 min <sup>-1</sup> )
Częstość ADL	60; 65 ... 95  ... 170 min <sup>-1</sup> (± 2 min <sup>-1</sup> )
Rate Profile Optimisation	On (Włącz) ; Off (Wyłącz)
ADL Response	1; 2; 3 ; 4; 5
Exertion Response	1; 2; 3 ; 4; 5
Próg aktywności	Niski; Średnio niski ; Średnio wysoki; Wysoki
Przyspieszenie adaptacji częstości	15; 30 ; 60 s
Zwolnienie adaptacji częstości	Wysiłek ; 2,5; 5; 10 min
ADL Setpoint	5; 6 ... 40; 42 ... 80
UR Setpoint	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180

Conducted AF Response	
Parametr	Wartości programowalne
Conducted AF Response	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Poziom odpowiedzi	Niski; Średni ; Wysoki
Częstość maksymalna	80; 85 ... 110  ... 130 min <sup>-1</sup>


Ventricular Rate Response	
Parametr	Wartości programowalne
V. Rate Stabilisation	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Częstość maksymalna	80; 85 ... 100  ... 120 min <sup>-1</sup>
Skrócenie cyklu	100; 110 ... 150  ... 400 ms

Parametry stymulacji po wyładowaniu VT/VF	
Parametr	Wartości programowalne
Post VT/VF Shock Pacing	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Narzucona częstość	70; 75; 80  ... 120 min <sup>-1</sup>
Czas trwania narzuconej częstości	0,5 ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min




Parametry stymulacji po wyładowaniu	
Parametr	Wartości programowalne
Amplituda komorowego impulsu stymulacyjnego	1; 2 ... 6 ; 8 V
Szerokość komorowego impulsu stymulacyjnego	0,1; 0,2 ... 1,5  ms



Parametry trybu nocnego	
Parametr	Wartości programowalne
Tryb nocny	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Częstość trybu nocnego	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min <sup>-1</sup>
Godzina rozpoczęcia trybu nocnego	00:00; 00:10 ... 22:00  ... 23:50
Godzina zakończenia trybu nocnego	00:00; 00:10 ... 07:00  ... 23:50

Parametry MRI SureScan	
Parametr	Wartości programowalne
MRI SureScan	On (Włącz); Off (Wyłącz)
Tryb stymulacji podczas badania MRI	VOO (Asynchroniczna); OVO (Off) (Wyłącz)
Częstość stymulacji podczas badania MRI	60; 70; 75... 120 min <sup>-1</sup>









Dodatkowe parametry stymulacji	
Parametr	Wartości programowalne
Histeresa częstości	Off (Wyłącz)  ; 30; 40 ... 80 min <sup>-1</sup>











## Parametry Medtronic CareAlert™



Alarmy kliniczne	
Parametr	Wartości programowalne
Ilość terapii dostarczonych w jednym epizodzie <sup>a</sup>	
Alarm urządzenia	
Alert Enable (Włącz alarm) – Urgency (Pilność)	Off (Wyłącz)  ; On-Low (Włącz – Niska); On-High (Włącz – Wysoka)
Monitor pacjenta	
Alert Enable (Włącz alarm) <sup>b</sup>	Off (Wyłącz)  ; On (Włącz)
Wspólne (Alarm urządzenia i Monitor pacjenta)	
Progowa liczba terapii <sup>c</sup>	1  ; 2; 3; 4; 5; 6



Wszystkie terapie w strefie detekcji wykorzystane w epizodzie	
Alarm urządzenia	
Alert Enable (Włącz alarm) – Urgency (Pilność)	Off (Wyłącz)  ; On-Low (Włącz – Niska); On-High (Włącz – Wysoka)
Monitor pacjenta	
Alert Enable (Włącz alarm) <sup>b</sup>	Off (Wyłącz)  ; On (Włącz)



- <sup>a</sup> Proszę zauważyć, że terapie VF, VT i FVT mogą być dostarczane podczas pojedynczego epizodu (od początkowego wykrycia do zakończenia epizodu).
- <sup>b</sup> Alarmy są programowalne i transmitowane do monitora tylko wtedy, gdy Monitor Pacjenta jest zaprogramowany na Yes (Tak).
- <sup>c</sup> Ten parametr jest wyświetlany tylko wtedy, gdy włączony jest powiązany alarm.

Alarmy integralności elektrod/urządzenia	
Parametr	Wartości programowalne
Elektroda RV	
Alarm urządzenia	
Pilność alarmu <sup>a</sup>	Niska; Wysoka 
RV Lead Integrity	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
RV Lead Noise	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Monitor pacjenta	
RV Lead Integrity <sup>c</sup>	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Lead Noise <sup>c</sup>	On (Włącz)  ; Off (Wyłącz)
Impedancja elektrod poza zakresem	
Alarm urządzenia	
Pilność alarmu <sup>a</sup>	Niska; Wysoka 
Prawokomorowa impedancja stymulacyjna	On (Włącz)  ; Off (Observation only) (Wyłącz) (Tylko obserwacja)
Prawokomorowa impedancja defibrylacyjna	On (Włącz)  ; Off (Observation only) (Wyłącz) (Tylko obserwacja)

SVC impedancja defibrylacyjna <sup>b</sup>	On (Włącz)  ; Off (Observation only) (Wyłącz) (Tylko obserwacja)
Monitor pacjenta	
Prawokomorowa impedancja stymulacyjna Włącz <sup>c</sup>	Off (Wyłącz); On (Włącz) 
Prawokomorowa impedancja defibrylacyjna <sup>c</sup>	Off (Wyłącz); On (Włącz) 
SVC impedancja defibrylacyjna Włącz impedancję <sup>b,c</sup>	Off (Wyłącz); On (Włącz) 
Wspólne (Alarm urządzenia i Monitor pacjenta)	
Impedancja stymulacyjna RV niższa niż	200  ; 300; 400; 500 Ω
Impedancja stymulacyjna RV wyższa niż	1,000; 1,500; 2,000; 3,000  Ω
Impedancja defibrylacyjna RV niższa niż	20  ; 30; 40; 50 Ω
Impedancja defibrylacyjna RV wyższa niż	100; 130; 160; 200  Ω
Impedancja defibrylacyjna SVC niższa niż	20  ; 30; 40; 50 Ω
Impedancja defibrylacyjna SVC wyższa niż	100; 130; 160; 200  Ω

Alarm niskiego napięcia baterii RRT	
Alarm urządzenia	
Alert Enable (Włącz alarm) – Urgency (Pilność)	Off (Wyłącz)  ; On-Low (Włącz – Niska); On-High (Włącz – Wysoka)
Monitor pacjenta	
Alert Enable (Włącz alarm) <sup>c</sup>	Off (Wyłącz); On (Włącz) 

Nadmierny czas ładowania EOS	
Alarm urządzenia	
Alert Enable (Włącz alarm) – Urgency (Pilność)	Off (Wyłącz)  ; On-Low (Włącz – Niska); On-High (Włącz – Wysoka)
Monitor pacjenta	
Alert Enable (Włącz alarm) <sup>c</sup>	Off (Wyłącz); On (Włącz) 

VF Detection Off (Wykrywanie VF wyłączone), 3+ VF lub 3+ FVT Rx Off (Wyłączone)	
Alarm urządzenia	
Alert Enable (Włącz alarm)	Off (Wyłącz); On-High (Włącz-Wysoki) 
Monitor pacjenta	
Alert Enable (Włącz alarm) <sup>c</sup>	Off (Wyłącz); On (Włącz) 

- <sup>a</sup> Ten parametr jest wyświetlany tylko wtedy, gdy włączony jest powiązany alarm.
- <sup>b</sup> Jeśli elektroda SVC nie jest wszczepiona, alarm nie będzie emitowany.
- <sup>c</sup> Alarmy są programowalne i transmitowane do monitora tylko wtedy, gdy Monitor Pacjenta jest zaprogramowany na Yes (Tak).

Parametry wspólne	
Parametr	Wartości programowalne
Monitor pacjenta	Tak; Nie 
Czas alarmu <sup>a</sup>	00:00; 00:10 ... 08:00  ... 23:50


- <sup>a</sup> Ten parametr jest wyświetlany tylko wtedy, gdy włączony jest powiązany alarm.

## Parametry rejestracji danych

Parametry rejestracji danych	
Parametr	Wartości programowalne
Odprowadzenie LECG (EKG bezprzewodowe) <sup>a</sup>	Can to SVC <sup>b</sup>
Zakres LECG (EKG bezprzewodowe)	±1; ±2  ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV
Odprowadzenie EGM 1	RVtip to RVcoil; RVtip to RVring 
Zakres EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8  ; ±12; ±16; ±32 mV
Odprowadzenie EGM 2 (Wavelet)	Can to RVcoil  ; Can to RVring; RVtip to RVcoil; RVtip to RVring; Can to SVC <sup>b,c</sup> ; RVcoil to SVC <sup>b</sup>
Zakres EGM 2 (Wavelet)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12  ; ±16; ±32 mV
Odprowadzenie EGM 3	RVtip to RVcoil  ; RVtip to RVring
Zakres EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8  ; ±12; ±16; ±32 mV
Monitorowane	EGM1 i EGM2  ; EGM1 i EGM3; EGM1 i LECG; EGM2 i EGM3; EGM2 i LECG; EGM3 i LECG
Zapis EGM przed rozpoczęciem częstoskrczu Pre-arrhythmia EGM	Off (Wyłącz)  ; On (Włącz) – 1 miesiąc; On (Włącz) – 3 miesiące; On Continuous (Włącz ciągle)
Data/Czas urządzenia <sup>d</sup>	(Wprowadź czas i datę)
Telemetria Holterowska	Off (Wyłącz)  ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 godz.









<sup>a</sup> Ten kanał EGM wyświetla sygnały dalekiego pola.  
<sup>b</sup> W tej konfiguracji musi być obecny biegun SVC.  
<sup>c</sup> Jeżeli wybrana jest opcja Can to SVC, zakres EGM zostaje automatycznie ustawiony na ± 2 mV. Zakres EGM jest automatycznie ustawiany na ± 8 mV dla wszystkich pozostałych opcji odprowadzenia EGM.  
<sup>d</sup> Czasy i daty przechowywane w rekordach epizodów i innych danych są określane przez Datę/ Zegar urządzenia.

## Parametry testów systemu




Parametry testów systemu	
Parametr	Wartości wybieralne
Parametry testu progu stymulacji	
Typ testu	Amplituda; Szerokość impulsu
Zmniejszać po	2; 3 ... 15 impulsach
RV Pace Polarity	Bipolar; Tip to Coil
Tryb pracy <sup>a</sup>	VVI; VOO
Częstotliwość podstawowa	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min <sup>-1</sup>
Amplituda RV	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Szerokość impulsu RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Komorowy okres blanking po stymulacji	150; 160 ... 450 ms
Parametry testu wykrywania	
Tryb pracy <sup>a</sup>	VVI; OVO
Częstość	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>
Parametry testu funkcji Wavelet	
Próg zgodności	40; 43 ... 70  ... 97
Tryb pracy <sup>a</sup>	VVI; OVO
Mniejsza częstość	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min <sup>-1</sup>





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









## Parametry badań EP

Parametry indukcji metodą R na T	
Parametr	Wartości wybieralne
Przywróć w chwili dostarczenia	Enabled (Włączone)  ; Disabled (Wyłączone)
Enable (Włącz)	Enabled (Włączone); Disabled (Wyłączone) 
#S1	2; 3; 4; 5  ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400  ... 2 000 ms
Opóźnienie	20; 30 ... 300  ... 600 ms
Energia	0,4; 0,6; 0,8; 1,0  ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Kształt impulsu	Jednofazowy  ; Dwufazowy
Ścieżka <sup>a</sup>	AX>B; B>AX 



<sup>a</sup> Jeśli parametr Active Can/SVC Coil jest ustawiony na Can Off, to biegun Active Can nie jest używany jako część ścieżki dostarczania wyładowania wysokoenergetycznego.

Parametry indukcji metodą stymulacji Burst 50 Hz	
Parametr	Wartości wybieralne
Przywróć gdy Burst	Enabled (Włączone)  ; Disabled (Wyłączone)
Amplituda impulsu	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Szerokość impulsu	0,10; 0,20 ... 0,50  ... 1,50 ms

Parametry indukcji metodą Burst Fixed	
Parametr	Wartości wybieralne
Przywróć gdy Burst	Enabled (Włączone)  ; Disabled (Wyłączone)
Cykl	100; 110 ... 600  ms
Amplituda impulsu	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Szerokość impulsu	0,10; 0,20 ... 0,50  ... 1,50 ms

Parametry indukcji metodą PES	
Parametr	Wartości wybieralne
Przywróć po dostarczeniu	Enabled (Włączone)  ; Disabled (Wyłączone)
#S1	1; 2 ... 8  ... 15
S1S1	100; 110 ... 600  ... 2 000 ms
S1S2	Off (Wyłącz); 100; 110 ... 400  ... 600 ms
S2S3	Off (Wyłącz)  ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms <sup>a</sup>
S3S4	Off (Wyłącz)  ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms <sup>a</sup>
Amplituda	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Szerokość impulsu	0,10; 0,20 ... 0,50  ... 1,50 ms

<sup>a</sup> Wartość domyślna wynosi 400 ms, gdy parametr jest ustawiony na On.

Parametry ręcznie dostarczonej defibrylacji	
Parametr	Wartości wybieralne
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35  J
Ścieżka <sup>a</sup>	AX>B; B>AX 

<sup>a</sup> Jeśli parametr Active Can/SVC Coil jest ustawiony na Can Off, to biegun Active Can nie jest używany jako część ścieżki dostarczania wyładowania wysokoenergetycznego.



Parametry ręcznie dostarczonej kardiowersji	
Parametr	Wartości wybieralne
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35
Ścieżka <sup>a</sup>	AX>B; B>AX

<sup>a</sup> Jeśli parametr Active Can/SVC Coil jest ustawiony na Can Off, to biegun Active Can nie jest używany jako część ścieżki dostarczania wyładowania wysokoenergetycznego.

Wspólne parametry ręcznie dostarczanej terapii ATP	
Parametr	Wartości wybieralne
Minimalna długość cyklu	150; 160 ... 200  ... 400 ms
Amplituda impulsu	1; 2 ... 6 ; 8 V
Szerokość impulsu	0,10; 0,20 ... 1,50  ms

Parametry terapii Ramp	
Parametr	Wartości wybieralne
Początkowa # impulsów	1; 2 ... 6  ... 15
%Odstępu RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Skracanie odstępu	0; 10 ; 20; 30; 40 ms

Parametry ręcznie dostarczanej terapii Burst	
Parametr	Wartości wybieralne
Początkowa # impulsów	1; 2 ... 8  ... 15
% Odstępu RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97%

Parametry ręcznie dostarczanej terapii Ramp+	
Parametr	Wartości wybieralne
Początkowa # impulsów	1; 2; 3  ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75  ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69  ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66  ... 84; 88; 91; 94; 97%

# Żywotność

Przewidywana żywotność w latach		Przewidywana żywotność w latach	
Tryb stymulacji, procent stymulacji	Amplituda stymulacji	500 Ω impedancja stymulacji	600 Ω impedancja stymulacji
VVI, 0%	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15%	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50%	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100%	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

Prognozy żywotności opierają się na następujących założeniach:

- Półroczna częstotliwość ładowania maksymalną energią.
- Zapis pre-arytmia EGM zaprogramowany na On przez okres 6 miesięcy (dwa 3-miesięczne odstępy kontrolne) przez cały okres użytkowania urządzenia.
- 3 godziny telemetrii bezprzewodowej podczas implantacji.
- Kwartalny harmonogram zdalnych transmisji monitora pacjenta firmy Medtronic.
- 1 godzina telemetrii bezprzewodowej w gabinecie rocznie.
- Typowy czas przechowywania przed implantacją.

Prognozy dotyczące przewidywanej żywotności oparte są na danych pochodzących z testu przyspieszonego rozładowania baterii i modelowania urządzenia zgodnie z podanymi parametrami. Nie należy interpretować tych wartości jako dokładnych liczb.

### **Wskazania do stosowania, bezpieczeństwo i ostrzeżenia**

**Jeśli przebywasz w Stanach Zjednoczonych,** zapoznaj się z poniższymi krótkimi oświadczeniami, aby poznać odpowiednie wskazania, informacje dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia.

Szczegółowe informacje dotyczące procedury implantacji, wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz potencjalnych powikłań/zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. Dalsze informacje można uzyskać dzwoniąc do firmy Medtronic pod numer 1-763-514-4000 i/lub na stronie internetowej firmy Medtronic pod adresem [medtronic.com](http://medtronic.com).

**Jeśli przebywasz poza Stanami Zjednoczonymi,** zapoznaj się z instrukcją urządzenia, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące użytkowania, procedury implantacji, wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i potencjalnych zdarzeń niepożądanych. W przypadku korzystania z urządzenia MRI SureScan™ przed wykonaniem MRI należy zapoznać się z instrukcją techniczną MRI SureScan. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic i/lub skonsultować się z witryną Medtronic pod adresem [medtronic.com](http://medtronic.com).



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

Skonsultuj instrukcje użytkowania na tej stronie. Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji dowolnej przeglądarki internetowej. Aby uzyskać najlepsze wyniki, użyj programu Adobe Acrobat Reader® wraz z przeglądarką.

**Ważna informacja:** Informacje te są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników na rynkach, na których produkty i terapie Medtronic są zatwierdzone lub dostępne do użytku zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi produktu. Treści dotyczące konkretnych produktów i terapii firmy Medtronic nie są przeznaczone dla użytkowników na rynkach, które nie posiadają zezwoleń na ich stosowanie.

Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic.™ Marki stron trzecich to znaki towarowe należące do ich właścicieli. Wszystkie pozostałe marki stanowią znaki handlowe firmy Medtronic..

# Medtronic

#### **Europa**

Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliat 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel.: +41 0 21 802 70 00  
Faks: +41 0 21 802 79 00

#### **Polska**

Medtronic Poland Sp. z o.o.  
Polna 11  
00-633 Warszawa  
[www.medtronic.pl](http://www.medtronic.pl)  
Tel.: +4822 4656900  
Faks: +4822 4656917