



Medtronic

ENTRUST[®] D154ATG

Defibrillatore bicamerale impiantabile con terapie atriali e ventricolari e telemetria RapidRead[™] (DDE-DDDR)

Manuale per l'impianto

CE 
0123
2005

I marchi seguenti sono marchi della Medtronic:

ATP During Charging, Active Can, Cardiac Compass, ChargeSaver, EnTrust, Flashback, InCheck, MVP, Marker Channel, Medtronic, PR Logic, Patient Alert, Quick Look, RapidRead, Reactive ATP, T-Shock

Contenuto

1 Descrizione 5

2 Indicazioni e modalità d'uso 5

3 Controindicazioni 5

4 Avvertenze e precauzioni 6

- 4.1 Informazioni generali 6
- 4.2 Conservazione e trattamento 6
- 4.3 Valutazione e collegamento dell'elettrocattetero 7
- 4.4 Funzionamento del dispositivo 7
- 4.5 Rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche 8
- 4.6 Ambiente domestico e lavorativo 10

5 Possibili effetti indesiderati 10

6 Procedura di impianto 11

- 6.1 Programmazione del dispositivo prima dell'impianto 12
- 6.2 Verifica della compatibilità di elettrocatteteri e connettori 12
- 6.3 Posizionamento degli elettrocatteteri 13
- 6.4 Test del sistema di elettrocatteteri 13
- 6.5 Collegamento degli elettrocatteteri al dispositivo 14
- 6.6 Test delle soglie di defibrillazione 16
- 6.7 Sistemazione e fissaggio del dispositivo 16
- 6.8 Programmazione del dispositivo 17
- 6.9 Sostituzione del dispositivo 18

7 Panoramica di riepilogo sulle funzioni 18

- 7.1 Trattamento delle tachiaritmie 18
- 7.2 Operazioni di stimolazione 19
- 7.3 Operazioni di monitoraggio 20

8 Specifiche tecniche del prodotto 20

- 8.1 Caratteristiche fisiche (valori nominali) 20
- 8.2 Specifiche elettriche 21
- 8.3 Indicatori di sostituzione 23
- 8.4 Durata prevista 23
- 8.5 Applicazione del magnete 25
- 8.6 Parametri funzionali 25

9 Dichiarazione di Conformità 42

10 Spiegazione dei simboli 42

1 Descrizione

Il dispositivo EnTrust modello D154ATG della Medtronic è un defibrillatore impiantabile multiprogrammabile (ICD). Questo dispositivo controlla e regola la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie per tachiaritmia ventricolare, tachiaritmia atriale e stimolazione antibradicardica a risposta in frequenza.

L'ICD EnTrust modello D154ATG, assieme agli elettrocateri di stimolazione e defibrillazione, costituisce la parte impiantabile del dispositivo.

Programmatore, software e magnete – Utilizzare il programmatore, il software ed il magnete Medtronic appropriati per programmare il dispositivo. I programmatori di altre marche non sono compatibili con i dispositivi Medtronic. Tuttavia, non danneggiano in alcun modo i dispositivi Medtronic.

InCheck Patient Assistant modello 2696 – Il paziente può utilizzare l'InCheck Patient Assistant modello 2696 per svolgere le seguenti attività:

- verificare se il dispositivo impiantato abbia rilevato una sospetta tachiaritmia atriale
- avviare la registrazione di dati sugli eventi cardiaci nella memoria del dispositivo
- richiedere l'erogazione di una terapia di cardioversione atriale (se il dispositivo è programmato in modo da consentire al paziente di attivare la cardioversione)

Nota: la cardioversione attivata dal paziente viene erogata soltanto se il dispositivo impiantato rileva un episodio di AT/AF.

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene un defibrillatore impiantabile, un cacciavite torsiometrico ed uno spinotto DF-1.

Informazioni sul manuale – Questo documento ha principalmente la funzione di un manuale d'impianto. Dopo l'impianto, è necessario programmare sessioni periodiche di controllo del paziente. Le procedure di follow-up, come l'osservazione delle misurazioni della batteria e la conferma dei parametri di terapia, sono descritte nel manuale incluso nel software per questo dispositivo. Per ricevere altre copie di questo manuale, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic.

2 Indicazioni e modalità d'uso

Il defibrillatore impiantabile è stato progettato per l'erogazione di stimolazione, cardioversione e defibrillazione antitachicardica atriale e/o ventricolare per il trattamento automatizzato di aritmie atriali e/o ventricolari con possibili conseguenze fatali.

Prima dell'impianto, è necessario sottoporre i pazienti ad una visita cardiologica completa comprendente esami elettrofisiologici. Si consiglia inoltre di eseguire un test elettrofisiologico sulla sicurezza e l'efficacia delle terapie per tachiaritmia proposte durante e dopo l'impianto del dispositivo.

3 Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato per i pazienti che accusano tachiaritmie con cause transitorie o reversibili tra cui: infarto miocardico acuto, intossicazione da farmaci, annegamento, elettrocuzione, sbilancio elettrolitico, ipossia o sepsi.

Il dispositivo non è indicato nei pazienti portatori di un pacemaker monopolare impiantato.

4 Avvertenze e precauzioni

4.1 Informazioni generali

Evitare eventuali elettrocuzioni durante il maneggiamento – Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie durante l'impianto, l'espianto o le procedure autoptiche. Il dispositivo può emettere una scarica ad alta tensione se si toccano i terminali di defibrillazione.

Isolamento elettrico durante l'impianto – Evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre aritmie tali da causare il decesso del paziente.

Defibrillatore esterno – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per poterlo utilizzare subito in caso di aritmie o aritmie indotte volutamente durante il test del dispositivo, le procedure di impianto o il test post-impianto.

Compatibilità degli elettrocateretri – Non utilizzare elettrocateretri di altre marche se la loro compatibilità con i dispositivi della Medtronic non è stata dimostrata. Se un elettrocaterete non è compatibile con un dispositivo della Medtronic, possono verificarsi un undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria, la mancanza di un collegamento elettrico o un collegamento elettrico intermittente.

4.2 Conservazione e trattamento

Conservazione del dispositivo – Conservare il dispositivo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che contengono magneti e sorgenti di interferenze elettromagnetiche. L'esposizione del dispositivo a magneti o ad interferenze elettromagnetiche può danneggiarlo.

Caduta del dispositivo – Non impiantare il dispositivo se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o superiore dopo averlo estratto dalla confezione.

Temperatura del dispositivo – Far raggiungere al dispositivo la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarlo. Se la temperatura del dispositivo è superiore o inferiore alla temperatura ambiente, il funzionamento iniziale dello stesso può risentirne negativamente.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Espianto e smaltimento – Relativamente all'espianto ed allo smaltimento del dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Interrogare il dispositivo e disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo. Così facendo, si eviterà che il dispositivo possa erogare degli shock indesiderati.
- Espiantare il dispositivo impiantabile post-mortem. In alcuni Paesi, l'espianto di dispositivi impiantabili a batteria è obbligatorio per ragioni di tutela ambientale. Si invita pertanto ad informarsi sulle normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili della Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espantati.
- Si prega di restituire i dispositivi espantati alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare il dispositivo, consultare il retrocopertina.

Controllo della confezione sterile – Esaminare attentamente la confezione prima di aprirla:

- Se il sigillo o la confezione dovesse essere danneggiato(a), si prega di contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza ("non usare dopo il") riportata sull'etichetta della confezione.
- Per le istruzioni relative all'apertura della confezione sterile, vedere lo schema all'interno del coperchio della confezione stessa.

Temperatura di conservazione – Conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra -18 °C e $+55\text{ °C}$. A temperature inferiori a -18 °C può verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a $+55\text{ °C}$, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.

Data di scadenza (“non usare dopo il”) – Non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza (“non usare dopo il”) riportata sull’etichetta posta sulla confezione. In caso contrario, la durata della batteria potrebbe risultare ridotta.

4.3 Valutazione e collegamento dell’elettrocattetero

Collegamento degli elettrocatteteri – Nel collegare l’elettrocattetero e il dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocatteteri abbandonati per prevenire la trasmissione di segnali elettrici.
- Isolare ogni porta inutilizzata dell’elettrocattetero per proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocatteteri. Eventuali collegamenti allentati degli elettrocatteteri possono determinare un sensing inappropriato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

Impedenza dell’elettrocattetero – Nell’esaminare il sistema di elettrocatteteri relativamente all’impedenza degli stessi, tenere presente quanto segue:

- Verificare che l’impedenza dell’elettrocattetero di defibrillazione sia superiore a 20 Ω . Un’impedenza inferiore a 20 Ω può danneggiare il dispositivo o inibire l’erogazione di una terapia ad alta tensione.
- Prima di eseguire le misurazioni elettriche e dell’efficacia della defibrillazione, allontanare dagli elettrodi tutti gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti metallici come i fili guida possono mandare in corto circuito il dispositivo e l’elettrocattetero, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l’elettrocattetero.
- Fare riferimento ai manuali tecnici per istruzioni specifiche e precauzioni generali sulla manipolazione degli elettrocatteteri.

Patch – Non piegare, alterare né rimuovere alcuna parte di un patch. In caso contrario, si rischia di compromettere il funzionamento o la durata dell’elettrodo.

4.4 Funzionamento del dispositivo

Accessori – Utilizzare il dispositivo solo con accessori, parti soggette ad usura ed elementi monouso che sono stati testati in base a norme tecniche standard, e la cui sicurezza è stata provata da un istituto autorizzato al test del dispositivo.

Esaurimento della batteria – Monitorare attentamente la durata della batteria. L’esaurimento della batteria determinerà la cessazione del funzionamento del dispositivo. La cardioversione e la defibrillazione sono terapie ad alta energia che riducono la durata della batteria. La durata della batteria diminuisce anche a causa di un numero eccessivo di cicli di carica.

Sospensione del circuito di carica o circuito di carica inattivo – Se il programmatore visualizza un messaggio di sospensione del circuito di carica o di circuito di carica inattivo, contattare un rappresentante della Medtronic e sostituire immediatamente il dispositivo. Se viene visualizzato questo messaggio, non è possibile erogare al paziente alcuna terapia ad alta tensione.

Uso concomitante di un pacemaker – Se si utilizza un pacemaker assieme all’ICD, verificare che quest’ultimo non rilevi gli impulsi di stimolazione del pacemaker poiché ciò potrebbe incidere sul riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell’ICD. Programmare il pacemaker in modo da erogare impulsi di stimolazione ad intervalli superiori rispetto agli intervalli di riconoscimento delle tachiaritmie da parte dell’ICD.

Indicatore di fine vita (EOL) – Sostituire immediatamente il dispositivo se il programmatore visualizza l’indicatore di fine vita (EOL). Il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente dopo la comparsa dell’indicatore di fine vita.

Test durante la visita di controllo – Nell'esecuzione del test del dispositivo durante la visita di controllo, tenere presente quanto segue:

- Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato nel caso in cui il paziente dovesse necessitare di soccorso esterno.
- Eventuali modifiche nella condizione del paziente, nella terapia farmacologia ed altri fattori possono influire sulla soglia di defibrillazione (DFT), con conseguente mancata conversione post-operatoria dell'aritmia. Una conversione riuscita della fibrillazione ventricolare o della tachicardia ventricolare durante la procedura d'impianto non garantisce la conversione post-operatoria.

Terapia con energia superiore a quella programmata – Se il dispositivo è stato precedentemente caricato con un'energia superiore e tale carica resta nei condensatori, può erogare una terapia con una energia superiore a quella programmata.

Magneti – Il posizionamento di un magnete sopra il dispositivo comporta una sospensione del riconoscimento e del trattamento ma non influisce sulla terapia antibradicardica. La testina di programmazione contiene un magnete che può sospendere il riconoscimento. Ciononostante, se tra il dispositivo ed il programmatore è stato stabilito un collegamento telemetrico, il riconoscimento non viene sospeso.

Pazienti pacemaker-dipendenti – Per pazienti pacemaker-dipendenti programmare sempre la stimolazione ventricolare di sicurezza su On. La stimolazione ventricolare di sicurezza previene l'asistolia ventricolare dovuta all'inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da oversensing.

Programmatori – Per comunicare con il dispositivo, utilizzare unicamente programmatori e software applicativo della Medtronic. Programmatori e software di altre marche non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic.

Controllo di frequenza – Le decisioni relative ai controlli di frequenza non dovrebbero basarsi sulla capacità da parte del dispositivo di evitare aritmie atriali.

4.5 Rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche

Tomografia assiale computerizzata (TAC) – Se il paziente viene sottoposto ad una TAC ed il dispositivo non si trova direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, il dispositivo non viene compromesso. Se il dispositivo viene a trovarsi direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, può verificarsi oversensing per l'intera durata di esposizione al fascio.

Prima di esporre il dispositivo al fascio per oltre 4 s, adottare misure appropriate per il paziente come l'attivazione di un modo asincrono per i pazienti pacemaker dipendenti o di un modo senza stimolazione per i pazienti non dipendenti da pacemaker e la disattivazione della funzione di riconoscimento delle tachicardie. Tali misure consentono di prevenire un'inibizione ed un trascinarsi fittizi. Una volta completata la TAC, ripristinare i parametri del dispositivo ed attivare la funzione di riconoscimento delle tachicardie.

Diatermia – Non sottoporre a trattamento diatermico i pazienti portatori di impianti metallici come pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD) e relativi elettrocateri. L'interazione fra l'impianto e la diatermia può provocare danni ai tessuti, fibrillazione o danneggiare i componenti del dispositivo, determinando gravi lesioni, perdita di terapia e/o rendendo necessaria la riprogrammazione o la sostituzione del dispositivo.

Elettrocauterizzazione – L'elettrocauterizzazione può indurre aritmie ventricolari e fibrillazione o causare il malfunzionamento del dispositivo o danni allo stesso. Se questa metodica è indispensabile, adottare le seguenti precauzioni per ridurre al minimo le complicazioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona per i pazienti pacemaker dipendenti.
- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete o disabilitare il riconoscimento utilizzando il programmatore. Non attivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima di aver completato la procedura di elettrocauterizzazione.
- Se possibile, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare. Se si utilizza un sistema di elettrocauterizzazione monopolare, posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateri. Il percorso della corrente dovrebbe trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateri.

- Evitare qualsiasi contatto diretto tra il dispositivo di elettrocauterizzazione ed il dispositivo o gli elettrocateri impiantati.
- Erogare impulsi brevi, intermittenti e irregolari al minimo livello di energia possibile.

Defibrillazione esterna – La defibrillazione esterna può danneggiare il dispositivo impiantato. La defibrillazione esterna può anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione o danneggiare temporaneamente o permanentemente il miocardio a livello dell'interfaccia tessuto/elettrodo. Il flusso di corrente che passa attraverso il dispositivo e l'elettrocatero può essere ridotto al minimo seguendo queste precauzioni:

- Utilizzare una quantità di energia di defibrillazione clinicamente appropriata che sia la più bassa possibile.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione ad almeno 15 cm dal dispositivo.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione perpendicolari al dispositivo e al sistema di elettrocateri.

Se viene erogata una defibrillazione esterna entro 15 cm dal dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

Radiazioni ad alta energia – Le sorgenti di radiazioni ad alta energia, come il cobalto 60 o i raggi gamma, non devono essere orientate direttamente verso il dispositivo. Le radiazioni ad alta energia possono danneggiare il dispositivo. Qualora fosse necessario eseguire una radioterapia in prossimità del dispositivo, l'esposizione alle radiazioni del dispositivo non deve superare i 500 rad.

Litotripsia – La litotripsia può danneggiare il dispositivo in modo permanente se la posizione di quest'ultimo coincide con il punto focale del raggio del litotritore. Prima di eseguire la litotripsia, adottare le seguenti precauzioni:

- Tenere il punto focale del raggio del litotritore ad almeno 2,5 cm di distanza dal dispositivo impiantato.
- Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per l'intera durata della procedura di litotripsia.
- Programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona per i pazienti pacemaker dipendenti.

Risonanza magnetica (MRN) – Non sottoporre a risonanza magnetica (MRN) i pazienti portatori di dispositivi impiantati. La MRN può indurre corrente negli elettrocateri impiantati, causando danni ai tessuti e induzione di tachiaritmie. La MRN può anche causare danni al dispositivo.

Terapie mediche che influenzano il funzionamento del dispositivo – Le caratteristiche elettrofisiologiche del cuore di un paziente possono cambiare nel corso del tempo, specialmente se il paziente assume altri farmaci. A causa di tali cambiamenti, le terapie programmate possono diventare inefficaci e potenzialmente pericolose per il paziente.

Ablazione a radiofrequenza (RF) – Una procedura di ablazione RF può causare un errato funzionamento del dispositivo o addirittura danneggiarlo. I rischi dell'ablazione a radiofrequenza possono essere ridotti al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Evitare ogni contatto diretto tra il catetere per ablazione e il sistema impiantato.
- Posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateri. Il percorso della corrente dovrebbe trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateri.
- Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete o disattivare il riconoscimento utilizzando il programmatore. Non attivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima di aver completato la procedura RF.
- Programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona per i pazienti pacemaker dipendenti.

Terapia ad ultrasuoni – Non esporre il dispositivo ad una terapia ad ultrasuoni, poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi in modo permanente.

4.6 Ambiente domestico e lavorativo

Telefoni cellulari – Questo dispositivo contiene un filtro che previene l'interazione della trasmissione della maggior parte dei telefoni cellulari con il funzionamento del dispositivo. Per ridurre ulteriormente la possibilità di interazione, adottare le seguenti precauzioni:

- Mantenere una distanza minima di 15 cm fra il dispositivo ed il telefono cellulare, anche se quest'ultimo non è acceso.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra il dispositivo ed un'eventuale antenna di trasmissione al di sopra dei 3 W.
- Tenere il telefono cellulare appoggiato all'orecchio più lontano dal dispositivo impiantato.

Questo dispositivo è stato sottoposto a test secondo lo standard ANSI/AAMI PC-69 per garantire la compatibilità con telefoni cellulari ed altri trasmettitori portatili di potenza analogica. Le suddette tecnologie di trasmissione rappresentano la maggioranza dei telefoni cellulari in uso in tutto il mondo. I circuiti di questo dispositivo, funzionanti a condizioni nominali, sono stati progettati per eliminare qualsiasi effetto significativo dei telefoni cellulari.

Interferenze elettromagnetiche (EMI) – Invitare i pazienti ad evitare dispositivi che generano EMI di forte intensità. Le interferenze elettromagnetiche possono determinare l'erogazione di una terapia non necessaria. Le interferenze elettromagnetiche possono anche causare un malfunzionamento o danni al dispositivo. Il paziente dovrebbe allontanarsi dalla fonte EMI o disattivarla poiché di solito ciò consente al dispositivo di ritornare al suo normale modo di funzionamento. Le EMI possono essere emesse da queste fonti:

- linee ad alta tensione
- dispositivi di comunicazione come i trasmettitori a microonde, amplificatori di potenza in linea o trasmettitori amatoriali ad alta potenza
- apparecchiature elettriche di uso professionale come saldatori ad arco, fornaci a induzione o saldatori per resistenza

Normalmente, gli elettrodomestici in buono stato e provvisti di adeguata messa a terra non producono interferenze elettromagnetiche tali da interferire con il funzionamento del dispositivo. Sono state segnalate interferenze temporanee provocate da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati nelle immediate vicinanze del sito di impianto.

Sistemi elettronici di sorveglianza (EAS) – I dispositivi antitaccheggio come i sistemi antifurto presenti nei negozi possono interagire con i dispositivi ed erogare una terapia inappropriata. Invitare pertanto i pazienti a passare attraverso i sistemi EAS e a non rimanere nelle loro vicinanze più del necessario.

Campi magnetici statici – I pazienti dovrebbero evitare di avvicinarsi ad apparecchi o situazioni che li espongono a campi magnetici statici superiori a 10 gauss o 1 mT. Tali campi magnetici potrebbero interrompere il riconoscimento di aritmie. Tra gli esempi di sorgenti magnetiche statiche vi sono le casse acustiche, le bacchette per il bingo, gli aspirapolvere, i tesserini magnetici di riconoscimento o i prodotti per magnetoterapia.

5 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati includono, fra l'altro, quanto segue:

- Fenomeni di rigetto, tra cui un rigetto da parte dei tessuti locali
- Dissezione cardiaca
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Decesso
- Endocardite
- Erosione cutanea
- Fibrillazione o altre aritmie
- Blocco cardiaco
- Lacerazione della parete cardiaca o della parete venosa

- Ematoma/sieroma
- Infezione
- Stimolazione muscolare e/o nervosa
- Irritabilità miocardica
- Sensing di miopotenziali
- Effusione pericardica
- Sfregamento pericardico
- Pneumotorace
- Fenomeni di rigetto (rigetto da parte dei tessuti locali, formazione di tessuto fibroso, migrazione del dispositivo)
- Aumento della soglia
- Tromboembolia ed embolia gassosa
- Trombosi
- Trombosi transvenosa imputabile all'elettrocattetero
- Danni alla valvola (soprattutto in caso di cuori fragili)

6 Procedura di impianto

Avvertenze:

- Durante l'impianto, il paziente non deve essere a contatto con apparecchiature collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente pericolose. Un'eventuale induzione dell'aritmia potrebbe portare al decesso del paziente.
- Il dispositivo è stato progettato per essere impiantato con elettrocatteteri di defibrillazione transvenosi o epicardici Medtronic. È inoltre possibile utilizzare elettrocatteteri di defibrillazione transvenosi (serie Endotak®) o epicardici prodotti da Guidant Corporation. Non è possibile inoltrare alcun reclamo relativamente alla sicurezza ed all'efficacia di altri sistemi di elettrocatteteri non prodotti da Medtronic e impiantati in acuto o in cronico.

Attenzione: In caso di contatto tra le spirali dell'elettrocattetero e gli elettrodi Active Can durante una terapia ad alta tensione, il flusso di corrente può bypassare il cuore e danneggiare il dispositivo e gli elettrocatteteri. Quando il dispositivo è collegato agli elettrocatteteri, verificare che non vi siano elettrodi terapeutici, mandrini o fili guida a contatto o collegati tramite un percorso conduttivo accessorio a bassa impedenza. Allontanare gli oggetti in materiale conduttivo (p. es., un filo guida impiantato) da tutti gli elettrodi prima di erogare uno shock ad alta tensione.

La correttezza dell'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili sono di responsabilità del medico. Le procedure riportate di seguito vengono fornite unicamente a scopo informativo. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni a seconda della propria formazione ed esperienza professionali.

La procedura di impianto comprende le seguenti operazioni:

- Programmazione del dispositivo prima dell'impianto.
- Verifica della compatibilità dell'elettrocattetero e del connettore.
- Posizionamento degli elettrocatteteri.
- Test del sistema di elettrocatteteri.
- Collegamento degli elettrocatteteri al dispositivo.
- Test delle soglie di defibrillazione.
- Sistemazione e fissaggio del dispositivo.
- Programmazione del dispositivo.

Per informazioni sulla sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato, vedere Sezione 6.9, "Sostituzione del dispositivo", pagina 18.

6.1 Programmazione del dispositivo prima dell'impianto

Attenzione: non impiantare il dispositivo dopo la data di scadenza. La durata della batteria potrebbe infatti risultare ridotta.

Prima di aprire la confezione sterile, preparare il dispositivo all'impianto eseguendo le operazioni seguenti.

1. Interrogare il dispositivo. Stampare un rapporto di interrogazione iniziale.

Nota: se il programmatore segnala un reset elettrico, non impiantare il dispositivo ma contattare un rappresentante della Medtronic.

2. Controllare il rapporto di interrogazione iniziale o la schermata Quick Look per verificare che la tensione della batteria sia pari ad almeno 3,0 V a temperatura ambiente.

Se il dispositivo ha recentemente erogato una carica ad alta tensione oppure è stato esposto a basse temperature, la tensione della batteria sarà temporaneamente inferiore e il tempo di carica dei condensatori potrà aumentare. Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente e ricontrollare la tensione della batteria. Qualora non fosse possibile raggiungere una tensione accettabile della batteria, contattare un rappresentante della Medtronic.

3. Regolare l'orologio interno del dispositivo.

4. Eseguire una ricarica dei condensatori manuale.

- a. Scaricare la carica residua dai condensatori.

- b. Eseguire un test di carica alla massima energia.

- c. Acquisire i dati di carica.

- d. Non scaricare la carica accumulata. Lasciare dissolvere la carica accumulata per almeno 10 min; tale dispersione ricarica i condensatori.

- e. Se il tempo di carica segnalato è inaccettabile, contattare un rappresentante della Medtronic.

5. Programmare i parametri della terapia e della stimolazione su dei valori adeguati per il paziente. Assicurarsi che il riconoscimento delle tachiaritmie sia disattivato.

Nota: non attivare la funzione Stimolazione atriale preferenziale o un modo di stimolazione a risposta in frequenza prima di impiantare il dispositivo. In caso contrario, si può produrre una frequenza di stimolazione più rapida del previsto.

6.2 Verifica della compatibilità di elettrocateri e connettori

Avvertenza: verificare la compatibilità di elettrocateri e connettori prima di utilizzare qualsiasi elettrocatero con questo dispositivo. L'utilizzo di un elettrocatero incompatibile può danneggiare il connettore, determinare una perdita di corrente elettrica o un collegamento elettrico intermittente.

Selezionare un elettrocatero compatibile. Fare riferimento alla seguente tabella.

Tabella 1. Compatibilità di elettrocateri e connettori

Porta	Elettrocatero primario	Adattatore per elettrocateri
RV, SVC	DF-1 ^a	6707 per elettrocateri di cardioversione/defibrillazione da 6,5 mm
A, V	IS-1 ^a bipolare	5866-24M per elettrocateri accoppiati da 5 mm 5866-24M per elettrocateri biforcuti da 5 mm 5866-38M per elettrocateri monopolari IS-1 5866-40M elettrocateri low-profile da 3,2 mm della Medtronic

^a DF-1 fa riferimento alla norma internazionale ISO 11318:2002. IS-1 fa riferimento alla norma ISO 5841-3:2000.

6.3 Posizionamento degli elettrocateri

Impiantare gli elettrocateri transvenosi secondo le istruzioni fornite, a meno che non siano già stati impiantati elettrocateri in cronico idonei. Prima di utilizzare qualsiasi elettrocatero con il dispositivo, verificare la compatibilità del connettore. Si consiglia di utilizzare un elettrocatero atriale bipolare con elettrodi di stimolazione e sensing non distanti.

6.3.1 Utilizzo di elettrocateri transvenosi

Utilizzando tecniche standard di impianto transvenoso, posizionare la punta dell'elettrocatero ventricolare nell'apice ventricolare destro e la punta di stimolazione atriale nell'appendice destra.

Per il posizionamento iniziale di altri elettrocateri transvenosi, seguire le istruzioni riportate di seguito (le posizioni finali vengono determinate dai test di efficacia della defibrillazione):

- Elettrocatero SVC (HVX): porre la punta dell'elettrocatero in alto nella vena anonima, a circa 5 cm dalla giunzione dell'atrio destro (RA) e della vena cava superiore.
- Patch sottocutaneo: applicare il patch lungo la zona sinistra medio-ascellare, centrato sopra lo spazio intercostale fra la quarta e la quinta costola.
Nota: il patch sottocutaneo non deve essere impiantato per via transvenosa, ma deve essere utilizzato con i sistemi di elettrocateri transvenosi.
- Elettrocatero CS: fare avanzare la punta dell'elettrocatero appena sotto l'auricola sinistra, se possibile.

Se si utilizza un approccio dalla succlavia, posizionare l'elettrocatero con un approccio più laterale per evitare che il corpo dell'elettrocatero resti schiacciato fra la clavicola e la prima costola.

Avvertenza: se l'elettrocatero resta schiacciato, il suo conduttore o l'isolamento possono danneggiarsi, dando luogo a terapie indesiderate, alla perdita di sensing o di terapia di stimolazione.

6.3.2 Utilizzo di elettrocateri epicardici

Per l'impianto di elettrocateri epicardici si possono utilizzare diversi approcci chirurgici, compresa una toracotomia sinistra limitata o una sternotomia mediana. Si può utilizzare un patch anteriore destro ventricolare come l'RV (HVB) ed un patch posterolaterale sinistro ventricolare come l'SVC (HVX).

Per il posizionamento di elettrocateri epicardici, seguire le linee guida generali descritte di seguito:

- Se si utilizzano elettrocateri di stimolazione epicardica monopolari, porre gli elettrodi ad una distanza da 1 cm a 2 cm l'uno dall'altro per ridurre le interferenze elettromagnetiche ed avvolgere insieme gli elettrocateri con ampie spirali.
- Posizionare i patch in modo che racchiudano la massima quantità di massa cardiaca e che fra essi vi sia quantità equivalente di massa.
- Verificare che i patch non si sovrappongano e che le parti dell'elettrodo non siano in contatto.
- Non porre i patch extra-pericardici sopra il nervo frenico.
- Suturare il lato liscio di ciascun patch contro l'epicardio o il pericardio nei punti ottimali per la defibrillazione.

6.4 Test del sistema di elettrocateri

Verificare la presenza di un sensing adeguato e di un'adeguata soglia di stimolazione (vedere la Tabella 2) utilizzando un dispositivo di supporto all'impianto. Per le procedure di test dell'elettrocatero, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna lo strumento di supporto all'impianto.

Nota: per le istruzioni su come verificare la presenza di impedenze di defibrillazione appropriate e di una soglia di defibrillazione adeguata, vedere Sezione 6.6, "Test delle soglie di defibrillazione", pagina 16.

Tabella 2. Valori di impianto accettabili^a

Misurazioni necessarie	Elettrocateri transvenosi in acuto	Elettrocateri in cronico ^b
Ampiezza onda R	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Ampiezza onda P	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Slew rate	≥ 0,5 V/s (atriali)	≥ 0,3 V/s (atriali)
	≥ 0,75 V/s (ventricolari)	≥ 0,5 V/s (ventricolari)
Soglia di cattura (durata dell'impulso pari a 0,5 ms)	≤ 1,5 V (atriali)	≤ 3,0 V (atriali)
	≤ 1,0 V (ventricolari)	≤ 3,0 V (ventricolari)
Impedenza defib. V.	20 – 200 Ω	
Impedenza defib. SVC ^c	20 – 200 Ω	
Soglia di defibrillazione ^d	≤ 25 J	

^a L'impedenza dell'elettrocateri di stimolazione misurata riflette la tecnologia dell'elettrocateri e dell'apparecchiatura. Per un elenco dei valori di impedenza accettabili, consultare il manuale tecnico dell'elettrocateri.

^b Gli elettrocateri in cronico sono elettrocateri impiantati per 30 o più giorni.

^c Questa misurazione vale soltanto se all'uscita SVC (HVX) viene collegato un elettrodo supplementare.

^d Se il sistema a doppio elettrodo non soddisfa i criteri di impianto, è possibile aggiungere un terzo elettrodo utilizzando l'uscita SVC.

6.5 Collegamento degli elettrocateri al dispositivo

Avvertenza: verificare la saldezza dei collegamenti degli elettrocateri. Dei collegamenti allentati degli elettrocateri possono determinare un sensing inappropriato con conseguente erogazione di una terapia antiaritmica inappropriata o la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

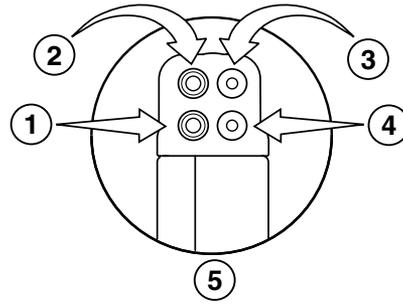
Attenzione:

- Se non è stato impiantato alcun elettrodo SVC, lo spinotto fornito in dotazione con il dispositivo deve essere inserito nell'uscita SVC per evitare dispersione di corrente.
- Utilizzare unicamente il cacciavite fornito in dotazione assieme al dispositivo. Il cacciavite è appositamente studiato per evitare di danneggiare il dispositivo in caso di serraggio eccessivo della vite di arresto.

Per informazioni sui collegamenti degli elettrocateri, fare riferimento alla Figura 1.

Nota: per facilitare l'inserzione dell'elettrocateri, inserire per primo il terminale IS-1 ventricolare.

Figura 1. Collegamento dell'elettrocatteter



1 Porta IS-1, V

2 Porta IS-1, A

3 Porta DF-1, SVC (HVX)

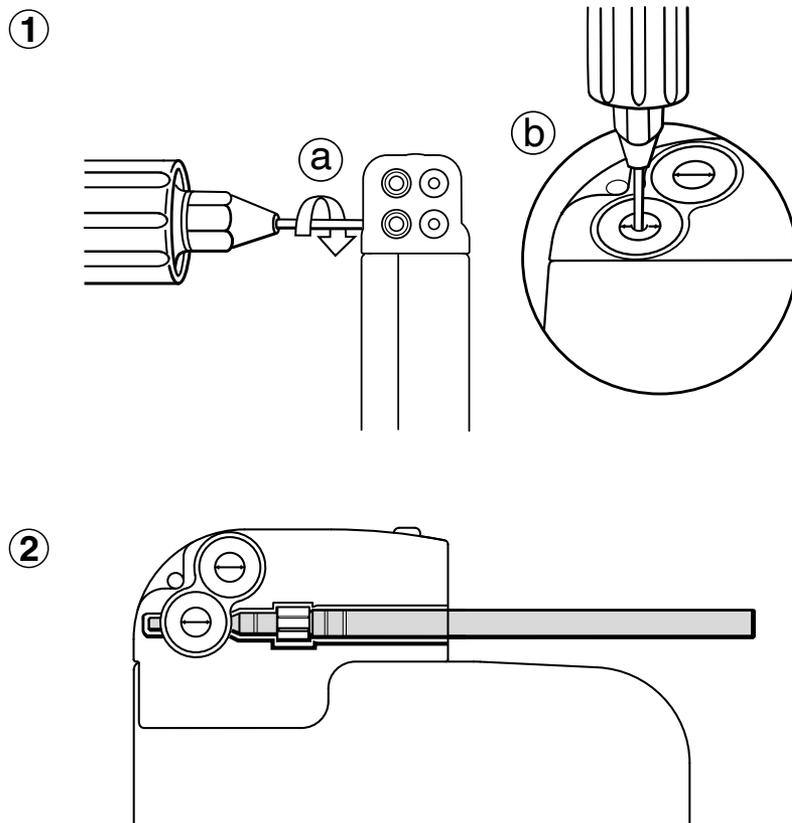
4 Porta DF-1, RV (HVB)

5 Electrodo Active Can del dispositivo, Cassa (HVA)

Collegare l'elettrocatteter al dispositivo eseguendo le operazioni seguenti:

1. Inserire il cacciavite in una guarnizione anulare posta sulla porta.
 - a. Verificare che la vite di arresto sia ritratta dalla porta. Se la porta è ostruita, ritirare la vite di arresto per liberarla. Non tentare di sganciare la vite di arresto dal blocco del connettore.
 - b. Lasciare il cacciavite nella guarnizione anulare fino all'avvenuto fissaggio dell'elettrocatteter. Così facendo, si crea un percorso di ventilazione quando si inserisce l'elettrocatteter.

Figura 2. Preparazione della vite di arresto per la porta e inserimento dell'elettrocatteter



2. Spingere l'elettrocattetero o lo spinotto nella porta, fino a quando il pin non è chiaramente visibile. Non occorre alcun sigillante, ma si può utilizzare acqua sterile come lubrificante.
3. Serrare la vite di arresto girando il cacciavite in senso orario fino ad avvertire uno scatto.
4. Ripetere le operazioni summenzionate per ciascun elettrocattetero.
5. Tirare delicatamente l'elettrocattetero per controllare il collegamento.

6.6 Test delle soglie di defibrillazione

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno carico per erogare un eventuale shock di rianimazione.

Nota: per dimostrare l'efficacia e l'affidabilità della defibrillazione erogata dal sistema di elettrocatteteri impiantati, utilizzare il metodo preferito per verificare l'esistenza di un margine di sicurezza di 10 J.

Condurre il test della soglia di defibrillazione eseguendo le operazioni sottoelencate.

1. Porre la testina di programmazione sul dispositivo ed avviare una sessione paziente. Interrogare il dispositivo, se non è già avvenuto.
2. Osservare le annotazioni Marker Channel per controllare che il sensing da parte del dispositivo sia adeguato.
3. Eseguire un test manuale dell'impedenza dell'elettrocattetero per verificare i collegamenti degli elettrocatteteri di defibrillazione. Eseguire questo test con il dispositivo nella tasca chirurgica. Mantenere la tasca chirurgica molto umida. Se l'impedenza dell'elettrocattetero è fuori range, eseguire una (o più) delle seguenti operazioni:
 - ricontrollare i collegamenti degli elettrocatteteri ed il posizionamento dell'elettrodo dell'elettrocattetero
 - ripetere le misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero
 - controllare l'EGM per accertarsi che non presenti anomalie
 - misurare l'impedenza di defibrillazione con uno shock di test manuale
4. Programmare il dispositivo per rilevare la VF con un margine di sicurezza adeguato. Di solito, un margine di sicurezza adeguato è pari ad una sensibilità di 1,2 mV.
5. Programmare i parametri di defibrillazione sui valori desiderati per il test.
6. Indurre e terminare la VF utilizzando il dispositivo e il sistema di elettrocatteteri impiantato. Si dovrà osservare un sensing post-shock adeguato.

6.7 Sistemazione e fissaggio del dispositivo

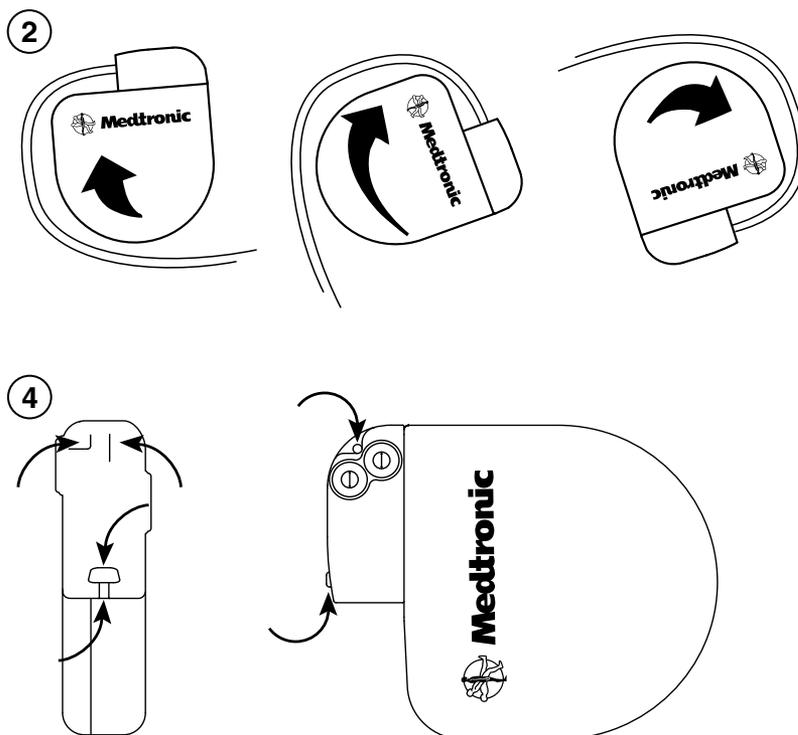
Attenzione: disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima di chiudere la tasca al fine di evitare l'erogazione di shock inappropriati.

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto. Il lato del dispositivo su cui è impresso il logo della Medtronic dovrebbe essere rivolto verso la cute al fine di ottimizzare la funzione Patient Alert.

Sistemare e fissare il dispositivo eseguendo le operazioni sottoelencate.

1. Verificare che ogni pin di connessione dell'elettrocattetero sia inserito a fondo nella porta e che tutte le viti di arresto siano serrate.
2. Per evitare l'avvolgimento del corpo dell'elettrocattetero, ruotare il dispositivo per avvolgere senza tirare il tratto di elettrocattetero in eccesso. Non attorcigliare il corpo dell'elettrocattetero.
3. Inserire il dispositivo e gli elettrocatteteri nella tasca chirurgica.

4. Suturare correttamente il dispositivo all'interno della tasca. Utilizzare suture non assorbibili. Fissare il dispositivo per ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nei fori per sutura situati sul dispositivo (indicati da frecce nel disegno).



5. Suturare l'incisione praticata sulla tasca.

6.8 Programmazione del dispositivo

Avvertenza: non attivare il criterio PR Logic per Altre SVT 1:1 fino all'avvenuta maturazione dell'elettrocateretere atriale (circa un mese dopo l'impianto). Questo criterio può inibire la terapia in modo inappropriato se il sensing atriale viene compromesso da un elettrocateretere atriale instabile o che si è spostato.

Programmare il dispositivo eseguendo le operazioni sottoelencate.

1. Attivare il riconoscimento delle tachiaritmie e le terapie per tachiaritmia desiderate.
2. Eseguire un'induzione di VF finale e permettere al sistema impiantato di riconoscere e trattare l'aritmia.
3. Programmare i parametri di stimolazione, defibrillazione e sensibilità su valori appropriati per il paziente dopo aver eseguito il test.
4. Dopo l'impianto, controllare il paziente ed eseguire delle radiografie il prima possibile per documentare e verificare la posizione degli elettrocatereteri.
5. Programmare le informazioni paziente.
6. Configurare la funzione Patient Alert.
7. Impostare i parametri per la raccolta dati.

Prima che il paziente venga dimesso dall'ospedale, valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocatereteri impiantati.

1. In caso di attivazione di una o più terapie per tachiaritmia mentre il paziente si trova in ospedale, interrogare il dispositivo dopo ogni episodio spontaneo per valutare le impostazioni dei parametri di riconoscimento e della terapia.
2. Se il paziente non ha avuto episodi spontanei, si possono indurre tachiaritmie cliniche con le funzioni Studi EF non invasive per analizzare ulteriormente le prestazioni del sistema.

3. Ricontrollare i valori di stimolazione e di sensing e, se necessario, modificarli.
4. Interrogare il dispositivo e stampare un rapporto finale per documentare lo stato post-operatorio programmato del dispositivo.

6.9 Sostituzione del dispositivo

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Quando l'elettrocattetero è scollegato, il paziente non riceve alcuna terapia di defibrillazione dal dispositivo.

Per sostituire un dispositivo precedentemente impiantato, procedere come segue:

1. Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione di shock potenzialmente inappropriati al paziente o a chi esegue l'impianto durante il maneggiamento del dispositivo.
2. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante la manipolazione del dispositivo.
3. Staccare l'elettrocattetero ed il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocattetero.
4. Utilizzare una chiave per allentare le viti di arresto presenti nella porta del connettore.
5. Estrarre delicatamente l'elettrocattetero dalla porta del connettore.
6. Esaminare le condizioni dell'elettrocattetero. Sostituire l'elettrocattetero nel caso in cui l'integrità elettrica non dovesse essere accettabile o il pin del connettore dell'elettrocattetero fosse danneggiato o corrosivo. Restituire l'elettrocattetero espianato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.
7. Collegare l'elettrocattetero al dispositivo sostitutivo.
Nota: per collegare l'elettrocattetero al dispositivo sostitutivo potrebbe essere necessario un adattatore per elettrocatteteri (vedere Sezione 6.2, "Verifica della compatibilità di elettrocatteteri e connettori", pagina 12). Per eventuali quesiti sulla compatibilità dell'adattatore per elettrocatteteri, contattare un rappresentante della Medtronic.
8. Utilizzare il dispositivo sostitutivo per analizzare il sensing, la stimolazione e l'efficacia della defibrillazione.
9. Una volta stabilito che le misurazioni elettriche sono accettabili, suturare l'incisione praticata nella tasca.
10. Restituire il dispositivo espianato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.

7 Panoramica di riepilogo sulle funzioni

Per un elenco delle funzioni attive alla consegna vedere la colonna "Valori alla consegna" delle tabelle della Sezione 8.6.

7.1 Trattamento delle tachiaritmie

Terapia di stimolazione antitachicardica (ATP) – Questa terapia consente di erogare impulsi di stimolazione rapidi per terminare l'aritmia riconosciuta.

ATP durante la carica – Questa terapia consente al dispositivo di erogare una sequenza di terapie ATP ventricolari mentre carica i propri condensatori per la prima terapia di defibrillazione durante un episodio. È anche possibile programmare il dispositivo in modo da tentare l'erogazione di una sequenza aggiuntiva di ATP prima che la carica abbia inizio.

Nota: il dispositivo non eroga alcuna terapia ATP durante o prima della carica per episodi indotti da una stimolazione T-Shock o da stimolazione ventricolare Burst a 50 Hz. Ciò impedisce alle terapie ATP di interferire con il test della soglia di defibrillazione.

Terapia di stimolazione Burst atriale a 50 Hz – Questa terapia è un protocollo di stimolazione Burst a frequenza fissa per trattare gli episodi di AT/AF.

Terapia di cardioversione atriale – Il dispositivo eroga fino a due shock per trattare gli episodi di AT/AF e fino a due shock per trattare gli episodi di AT/AF rapida. La programmazione del tilt è condivisa per la cardioversione atriale. L'erogazione della cardioversione atriale è sincronizzata con un evento ventricolare rilevato.

Disponibilità di cardioversione atriale – Questo gruppo di opzioni limita l'ora del giorno e il numero giornaliero di terapie di cardioversione atriali automatiche.

Cardioversione atriale attivata dal paziente – Questa funzione consente di erogare una terapia di cardioversione atriale sincronizzata con il comando impartito dal paziente tramite l'apposito attivatore. La terapia non viene erogata a meno che non venga rilevato un episodio di AT/AF al momento di impartire il comando.

Autoregolazione della sensibilità – Dopo determinati eventi stimolati e rilevati, questa funzione regola automaticamente le soglie di sensibilità per ridurre l'incidenza di oversensing.

Terapia di defibrillazione – Per trattare un episodio di VF viene erogato fino ad un massimo di sei shock automatici di defibrillazione. La prima terapia di defibrillazione richiede la conferma di VF prima dell'erogazione. Per le terapie di defibrillazione successive, se la sincronizzazione non dovesse andare a buon fine gli shock vengono erogati in modo asincrono. Il tilt è fisso al 50%.

Tempo massimo di sospensione – Questa funzione consente di disattivare qualsiasi criterio di riconoscimento che impedisce il riconoscimento ventricolare quando un'alta frequenza ventricolare dura più a lungo della durata programmata.

Criterio di insorgenza – Questa funzione inibisce il riconoscimento di VT a meno che non si verifichi un aumento improvviso della frequenza ventricolare.

Discriminazione SVT da parte di PR Logic – Questa serie di funzioni di riconoscimento inibisce l'errato riconoscimento ventricolare durante gli episodi di tachicardia sopraventricolare (SVT) condotta rapidamente utilizzando l'analisi di pattern, frequenza e intervallo AV per identificare le diverse SVT.

ATP reattiva – Questa funzione consente al dispositivo di ripetere le terapie di stimolazione antitachicardica atriale durante lunghi episodi di AT/AF. Le terapie vengono ripetute dopo un intervallo di tempo programmato o in caso di variazione della regolarità o della durata del ciclo del ritmo atriale.

Criteri di stabilità – Questa funzione inibisce il riconoscimento di VT in presenza di ritmi rapidi (nella zona di riconoscimento di VT) ad intervalli irregolari.

Terapia di cardioversione ventricolare – Il dispositivo eroga fino a sei shock per trattare la VT e fino a sei shock per trattare la FVT. Il tilt è fisso al 50% per ogni cardioversione ventricolare.

7.2 Operazioni di stimolazione

Stimolazione Atriale Preferenziale – Questa funzione di gestione del ritmo atriale consente di adattare la frequenza di stimolazione su un valore leggermente più elevato rispetto alla frequenza sinusale intrinseca.

Stabilizzazione Frequenza Atriale – Questa funzione consente di adattare dinamicamente la frequenza di stimolazione per eliminare la lunga pausa che di solito fa seguito ad una contrazione atriale prematura (PAC).

Cambio Modo – Questa funzione impedisce il trascinarsi di tachicardie atriali parossistiche passando da un modo con trascinarsi a un modo senza trascinarsi.

MVP (Minimal Ventricular Pacing) – La MVP promuove la conduzione intrinseca riducendo la stimolazione non necessaria nel ventricolo destro. La funzione MVP è attiva quando il modo programmato è AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD.

Stimolazione atriale non competitiva (NCAP) – Questa funzione ritarda la stimolazione atriale per evitare che possa ricadere nel periodo refrattario atriale.

Intervento contro tachicardia mediata da pacemaker (PMT) – Questa funzione attiva il riconoscimento automatico e l'interruzione delle PMT definite dal dispositivo.

Stimolazione overdrive dopo Cambio Modo (PMOP) – Questa funzione applica una frequenza DDIR elevata per un periodo programmabile successiva alla reversione AT/AF.

Stimolazione post-shock VT/VF – Questa funzione consente di erogare una stimolazione dopo una terapia ventricolare ad alta tensione ad una frequenza di stimolazione overdrive programmata per una durata programmata.

Risposta ad una contrazione ventricolare prematura (PVC) – Questa funzione prolunga il periodo refrattario atriale successivo ad una PVC per favorire il sincronismo bicamerale.

Intervallo RAAV – Questa funzione varia gli intervalli di PAV e SAV con l'aumento o il calo della frequenza cardiaca durante il funzionamento bicamerale.

Stimolazione a risposta in frequenza – Questa funzione consente di variare la frequenza di stimolazione in risposta al movimento fisico del paziente rilevato dal sensore di attività del dispositivo.

Stabilizzazione della frequenza ventricolare – Questa funzione consente di adattare dinamicamente la frequenza di stimolazione per eliminare la lunga pausa che di solito fa seguito ad una contrazione ventricolare prematura (PVC).

Stimolazione ventricolare di sicurezza – Questa funzione impedisce l'inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da crosstalk o da oversensing ventricolare.

7.3 Operazioni di monitoraggio

Tendenze Cardiac Compass – Questo rapporto traccia l'andamento a lungo termine del ritmo cardiaco e lo stato del dispositivo per un periodo massimo di 14 mesi.

Dati sugli episodi e memorizzazione dell'EGM – Il dispositivo registra un elettrocardiogramma diagnostico durante ogni episodio di aritmia riconosciuto.

Memoria Flashback – Il dispositivo memorizza i dati degli intervalli per alcuni minuti prima degli episodi di aritmia riconosciuti di recente e prima dell'interrogazione del dispositivo.

Istogrammi della frequenza cardiaca – Questo rapporto mostra le distribuzioni di range della frequenza cardiaca dall'ultimo periodo di follow-up e dal periodo di follow-up precedente.

Telemetria Holter – Questa funzione consente la trasmissione continua dal dispositivo impiantato di un EGM con telemetria marker, per un periodo massimo di 46 ore, con o senza applicazione della testina di programmazione.

Patient Alert – Se il dispositivo individua eventuali condizioni di allarme programmate o automatiche, questa funzione avverte il paziente con un segnale acustico.

8 Specifiche tecniche del prodotto

Nota: i parametri funzionali e le caratteristiche elettriche vengono misurati a 37 °C (± 2 °C) con un carico di 500 Ω ($\pm 1\%$) sui terminali di stimolazione e con un carico di 75 Ω ($\pm 1\%$) sui terminali ad alta tensione, salvo diverse indicazioni.

8.1 Caratteristiche fisiche (valori nominali)

Tabella 3. Caratteristiche fisiche del dispositivo

Volume ^a	35 cm ³
Massa	68 g
A x L x P ^b	62 mm x 51 mm x 15 mm
Superficie della cassa del dispositivo	60 cm ²
ID radiopaca	PNR

Tabella 3. Caratteristiche fisiche del dispositivo (continua)

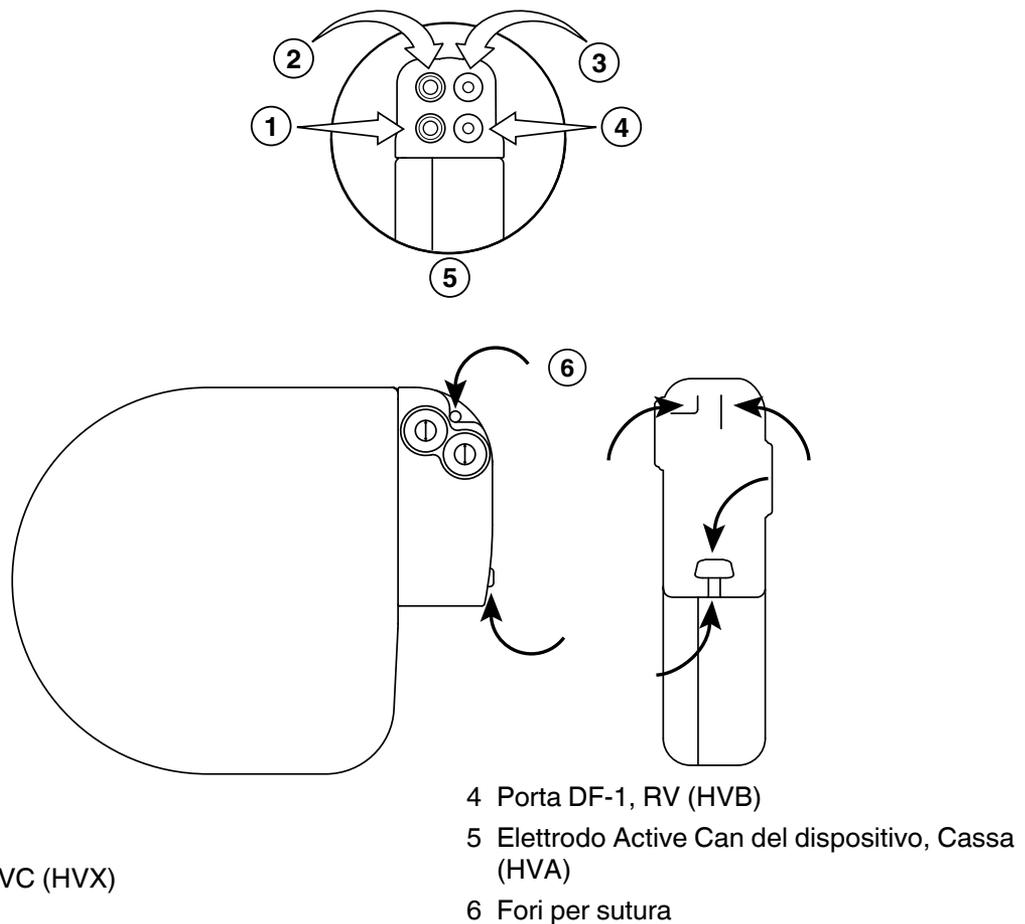
Materiali a contatto con tessuti biologici ^c	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Ibrida litio all'ossido di argento

^a Volume con i connettori staccati dai fori.

^b Le guarnizioni possono sporgere leggermente dalla superficie della cassa.

^c I test a cui questi materiali sono stati sottoposti per determinare la loro capacità di evitare incompatibilità biologica hanno fornito ottimi risultati. Il dispositivo non produce temperature nocive per il tessuto adiacente in condizioni di funzionamento normale.

Figura 3. Fori dei connettori e fori per sutura



8.2 Specifiche elettriche

Tabella 4. Caratteristiche della batteria

Fabbricante	Medtronic Energy and Component Center
Modello	161455
Composto chimico	Litio all'ossido di argento
Tensione nominale	3,2 V

Tabella 4. Caratteristiche della batteria (continua)

Capacità media durante ERI	1,0 Ah
Capacità minima dopo ERI	0,1 Ah

Tabella 5. Tensione massima d'uscita dell'ICD durante l'erogazione di shock ad alta tensione

Parametri di energia	Tensione massima per la prima fase di impulsi ^a	Tensione massima per la seconda fase di impulsi ^b			
		Tilt al 30% ^c	Tilt al 40% ^c	Tilt al 50%	Tilt al 65% ^c
Minimo (0,4 J)	77 V (±16%)	54 V (±30%)	46 V (±30%)	39 V (±30%)	27 V (±30%)
Medio (18 J)	520 V (±10%)	364 V (±25%)	312 V (±25%)	260 V (±25%)	182 V (±25%)
Massimo (35 J)	722 V (±10%)	505 V (±25%)	433 V (±25%)	361 V (±25%)	253 V (±25%)

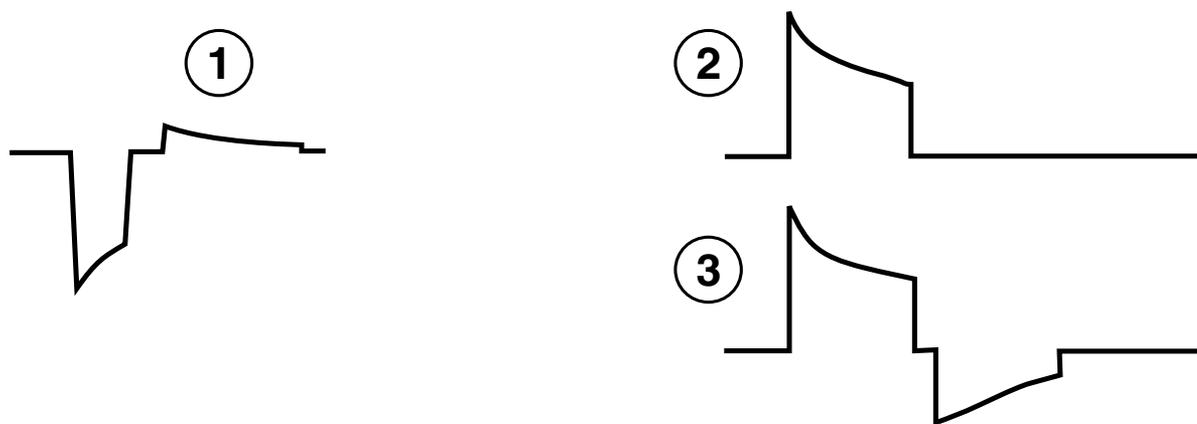
^a Valori di tensione massima per un impulso monofasico o per la prima fase di un impulso bifasico erogato con un carico di 50 Ω.

^b Valori di tensione massima per la seconda fase di un impulso bifasico erogato con un carico di 50 Ω.

^c I valori di Tilt al 30, 40% e 65% si applicano soltanto alla terapia di cardioversione atriale.

8.2.1 Forme d'onda di uscita

Le forme d'onda di uscita sono misurate alle condizioni nominali con carichi di 500 Ω (stimolazione) e 75 Ω (cardioversione e defibrillazione).

Figura 4. Forme d'onda in uscita

1 Forma d'onda di stimolazione

2 Forma d'onda monofasica ad alta tensione (solo per induzioni con T-Shock)

3 Forma d'onda bifasica ad alta tensione

8.2.2 Variazioni associate alla temperatura

Frequenza base, frequenza di test, durata ed ampiezza dell'impulso restano nei limiti di tolleranza previsti quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 20 °C e 43 °C. La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 °C può variare con una tolleranza di $\pm 1\%$ da 22 °C a 45 °C.

8.3 Indicatori di sostituzione

La tensione della batteria ed i messaggi sullo stato della sostituzione vengono visualizzati sul display del programmatore e sui rapporti stampati. Nella Tabella 6 sono elencate le condizioni dell'Indicatore di sostituzione elettiva (ERI) e di Fine vita (EOL).

Tabella 6. Indicatori di sostituzione

Indicatore di sostituzione elettiva (ERI)	$\leq 2,61$ V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Fine vita (EOL)	3 mesi dopo l'ERI

Data dell'ERI – Nelle schermate Quick Look e Misurazioni batteria ed elettrocateretri viene visualizzata la data in cui la batteria ha raggiunto l'ERI.

Indicazione dell'EOL – Se il programmatore indica che il dispositivo è all'EOL, il dispositivo deve essere immediatamente sostituito.

Condizioni post-ERI – Lo stato EOL del dispositivo viene definito come un periodo di tre mesi dall'indicazione di un ERI, a condizione che si verifichino le seguenti condizioni post-ERI: stimolazione DDD al 100% a 60 min^{-1} , 2,5 V, 0,4 ms, un carico di stimolazione di 500 Ω e sei cariche alla massima energia. Se il dispositivo supera queste condizioni, l'EOL può comparire prima dello scadere dei tre mesi.

8.4 Durata prevista

Le previsioni relative alla durata riportate di seguito si basano sui dati relativi all'esaurimento accelerato della batteria ed al modello del dispositivo come specificato.

Questi modelli utilizzano le impostazioni di ricarica automatica dei condensatori standard. Indicativamente, ciascuna carica alla massima energia riduce la durata del dispositivo di circa 34 giorni.

8.4.1 Considerazioni

Uscite di stimolazione – Se la soglia di stimolazione del paziente consente un margine di sicurezza adeguato (almeno un fattore 2, dopo il periodo di impianto in acuto), valutare l'opportunità di ridurre le uscite di stimolazione. Nel selezionare un margine di sicurezza per la stimolazione cronica, tenere sempre in considerazione l'inserimento del paziente in un regolare programma di follow-up.

Modo di stimolazione – Se il ritmo intrinseco del paziente consente un supporto adeguato della frequenza, è possibile ridurre la quantità di stimolazione programmando i parametri del modo, della risposta in frequenza e dell'intervallo AV per promuovere l'attivazione e/o la conduzione intrinseca.

Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia – Quando la funzione Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia è attivata, il dispositivo raccoglie fino a 10 s di informazioni sull'EGM prima dell'insorgenza o del riconoscimento della tachiaritmia. Tuttavia, l'utilizzo della funzione Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata di circa il 27% o di 3,3 mesi l'anno.¹ I maggiori vantaggi in termini clinici della memorizzazione dell'EGM pre-aritmia in un

paziente in cui si ripetono in modo costante gli stessi meccanismi di insorgenza si ottengono dopo la cattura di alcuni episodi.

Per sfruttare al massimo l'efficacia della funzione EGM pre-aritmia ed ottimizzare la durata del dispositivo, valutare le seguenti opzioni di programmazione:

- Attivare la funzione EGM pre-aritmia per registrare possibili cambiamenti del meccanismo di insorgenza in seguito a mutamenti clinici di rilievo, quali impianto del dispositivo, modifiche farmacologiche e procedure chirurgiche.
- Disattivare la funzione EGM pre-aritmia dopo la corretta registrazione dei dati desiderati.

Nota: quando la funzione EGM pre-aritmia è disattivata, il dispositivo inizia a memorizzare le informazioni sull'EGM dopo l'occorrenza del terzo evento di tachiaritmia. Tuttavia, il dispositivo registra ancora fino a 20 s di informazioni prima dell'insorgenza o del riconoscimento della tachiaritmia, tra cui le misurazioni dell'intervallo e le annotazioni Marker Channel. Inoltre, gli ultimi episodi di tachiaritmia forniscono anche dati sugli intervalli Flashback.

8.4.2 Durata prevista del dispositivo

Tabella 7. Durata prevista in anni con durata dell'impulso pari a 0,4 ms e frequenza di stimolazione pari a 60 min⁻¹

Stimolazione	Frequenza di carica alla massima energia ^a	Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia ^b	Impedenza stimolazione di 500 Ω		Impedenza stimolazione di 900 Ω	
			2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
DDD, 0%	Semestrale	Off	8,3	8,3	8,3	8,3
		On	8,1	8,1	8,1	8,1
	Trimestrale	Off	7,1	7,1	7,1	7,1
		On	6,9	6,9	6,9	6,9
DDD, 15%	Semestrale	Off	8,0	7,9	8,2	8,1
		On	7,8	7,7	8,0	7,9
	Trimestrale	Off	6,9	6,8	7,0	6,9
		On	6,7	6,6	6,8	6,8
DDD, 50%	Semestrale	Off	7,4	7,1	7,8	7,6
		On	7,2	6,9	7,6	7,4
	Trimestrale	Off	6,4	6,2	6,7	6,6
		On	6,2	6,0	6,6	6,4
AAI<=>DDD, (modo MVP) 50% atriale, 5% ventricolare	Semestrale	Off	7,9	7,7	8,2	8,1
		On	7,7	7,5	8,0	7,9
	Trimestrale	Off	6,8	6,7	7,0	6,9
		On	6,6	6,5	6,8	6,7

¹ Si basa sul modello del dispositivo con una stimolazione atriale del 50% ed una stimolazione ventricolare del 5%.

Tabella 7. Durata prevista in anni con durata dell'impulso pari a 0,4 ms e frequenza di stimolazione pari a 60 min⁻¹ (continua)

Stimolazione	Frequenza di carica alla massima energia ^a	Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia ^b	Impedenza stimolazione di 500 Ω		Impedenza stimolazione di 900 Ω	
			2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
DDD, 100%	Semestrale	Off	6,6	6,1	7,4	7,0
		On	6,5	6,0	7,2	6,8
	Trimestrale	Off	5,8	5,4	6,4	6,1
		On	5,7	5,3	6,2	5,9

^a La frequenza di carica alla massima energia può comprendere shock di terapia alla massima energia o ricariche dei condensatori.

^b I dati forniti per la programmazione dell'attivazione dell'EGM pre-aritmia si basano su un periodo di 6 mesi (due intervalli di follow-up con cadenza trimestrale) della durata del dispositivo. Un ulteriore utilizzo della funzione EGM pre-aritmia riduce la durata di circa il 27% o di 3,3 mesi all'anno.

8.5 Applicazione del magnete

Quando si applica un magnete in prossimità del dispositivo, quest'ultimo reagisce nel modo illustrato nella Tabella 8. Allontanando il magnete, il dispositivo riprende a funzionare come programmato.

Tabella 8. Effetti dell'applicazione di un magnete sul dispositivo

Modo di stimolazione	Come programmato
Frequenza ed intervallo di stimolazione	Come programmati ^a
Riconoscimento delle tachiaritmie	Sospeso ^b
Segnali Patient Alert udibili (20 s o durata inferiore)	Con allarmi programmabili attivati: <ul style="list-style-type: none"> • Segnale continuo (Test)^c • Segnale intermittente acceso/spento (richiedere follow-up) • Doppio segnale alto/basso (follow-up urgente) Con allarmi programmabili disattivati: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun segnale • Doppio segnale alto/basso (follow-up urgente)

^a Quando si attiva un allarme per il paziente, la regolazione della risposta in frequenza viene sospesa.

^b Il riconoscimento riprende se si stabilisce un collegamento telemetrico tra dispositivo e programmatore ed il software applicativo è in esecuzione.

^c Il segnale acustico di test non viene emesso se l'unico allarme attivato è "Riconoscimento di VF OFF, 3+ VF o 3+ Rx FVT Off".

8.6 Parametri funzionali

I parametri programmabili dipendono dal software utilizzato con il programmatore. Se sul display del programmatore compare un messaggio indicante che si è verificato un reset elettrico, contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Il simbolo \diamond riportato nelle tabelle dei parametri indica il valore nominale della Medtronic relativo al parametro corrispondente.

8.6.1 Impostazioni di emergenza

Tabella 9. Impostazioni di emergenza e valori di default

Parametro	Valori selezionabili
Defibrillazione	
Energia ^a	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J (+20; -30%)
Percorso ^b	B>AX
Cardioversione	
Energia ^a	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ J (+20; -30%)
Percorso ^b	B>AX
Burst costante	
Intervallo	100; 110 ... 350⚡ ... 600 ms (±2 ms)
Ampiezza RV ^c	8 V (±30%)
Durata dell'impulso RV	1,5 ms (±0,025 ms)
Stimolazione VVI	
Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Ampiezza RV ^c	6 V (±30%)
Durata dell'impulso RV	1,5 ms (±0,025 ms)
Blanking V. post VP	240 ms (+5; -30 ms)
Isteresi di frequenza	Off
Stabilizzazione della frequenza V.	Off

^a Energia erogata in base ad un impulso bifasico con un carico da 75 Ω. Se l'energia è inferiore a 1 J, la tolleranza è ±0,25 J.

^b Se la funzione Active Can è disattivata, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

^c Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso W_p: $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

8.6.2 Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Tabella 10. Parametri di riconoscimento delle tachicardie

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di AT/AF	On, Monitoraggio⚡	Monitoraggio	Monitoraggio
Zone	1⚡; 2	1	1
Intervallo AT/AF ^a	150; 160 ... 350⚡ ... 450 ms (±2 ms)	350 ms	350 ms
Intervallo AT/AF rapida ^a	150; 160 ... 200⚡ ... 250 ms (±2 ms)	200 ms	200 ms
Riconoscimento di VF	On⚡, OFF	OFF	On

Tabella 10. Parametri di riconoscimento delle tachicardie (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervallo di VF ^a	240; 250 ... 320 \diamond ... 400 ms (± 2 ms)	320 ms	320 ms
Battiti iniziali di VF	12/16; 18/24 \diamond ; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	18/24
Battiti di VF per il riconoscimento successivo	6/8; 9/12; 12/16 \diamond ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Riconoscimento di FVT	OFF \diamond , tramite VF, tramite VT	OFF	OFF
Intervallo di FVT ^a	200; 210 ... 240 \diamond ... 600 ms (± 2 ms)	—	—
Riconoscimento di VT	On, OFF \diamond	OFF	OFF
Intervallo di VT ^a	280; 290 ... 400 \diamond ... 650 ms (± 2 ms)	400 ms	400 ms
Battiti iniziali di VT	12; 16 \diamond ... 52; 76; 100	16	16
Battiti di VT per il riconoscimento successivo	4; 8; 12 \diamond ... 52	12	12
Monitoraggio di VT	Monitoraggio \diamond , Off	Off	Off
Intervallo di monitoraggio di VT ^a	280; 290 ... 450 \diamond ... 650 ms (± 2 ms)	450 ms	450 ms
Battiti iniziali per il monitoraggio di VT	16; 20 \diamond ... 56; 80; 110; 130	20	20
Fib A/Flutter A ^{b,c}	On \diamond , Off	Off	Off
Tach sinus ^{b,c}	On \diamond , Off	Off	Off
Altre SVT 1:1 ^b	On, Off \diamond	Off	Off
Limite V. di SVT ^a	240; 250 ... 320 \diamond ... 650 ms (± 2 ms)	320 ms	320 ms
Stabilità ^a	Off \diamond , 30, 40 ... 100 ms (± 2 ms)	Off	Off
Insorgenza	Off \diamond , On, Monitor	Off	Off
Percentuale di insorgenza	72; 75; 78; 81 \diamond ; 84; 88 ... 97% (± 1 %)	81%	81%
Tempo massimo di sospensione	Off \diamond ; 0,5; 1 ... 5; 6; 7; 8 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min ^d	Off	Off
Terapia del tempo massimo di sospensione	Appropriata alla zona \diamond , Passare a terapia per VF	Appropriata alla zona	
Sensibilità RV ^{e,f}	0,15 mV (± 75 %); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV (± 50 %); 0,9; 1,2 mV (± 30 %)	0,3 mV	0,3 mV
Sensibilità atriale ^{f,g}	0,15 mV (± 75 %); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV (± 50 %); 0,9; 1,2; 1,5; 2,1 mV (± 30 %)	0,3 mV	0,3 mV

^a Gli intervalli misurati vengono arrotondati ad un multiplo di 10 ms (per esempio, 457 ms diventa 450 ms). Il dispositivo utilizza questo valore nell'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.

^b Il riconoscimento della doppia tachicardia viene attivato automaticamente contemporaneamente all'attivazione di qualsiasi criterio PR Logic.

^c Al momento della consegna, i criteri Tach Sinus e Fib A/Flutter A sono disattivati. Tuttavia, quando il Riconoscimento di VT è impostato su On o il Monitoraggio di VT è impostato su Monitoraggio, questi criteri vengono automaticamente impostati su On.

^d La precisione del timer non può essere misurata in modo indipendente.

^e Con un'onda sinusale² da 40 ms. Quando si utilizza la forma d'onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,5 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell'onda sinusale².

^f Questa impostazione si applica a tutte le attività di rilevamento in questa camera, per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie e di stimolazione antibradicardica.

^g Con un'onda sinusale² da 20 ms. Quando si utilizza la forma d'onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,4 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell'onda sinusale².

8.6.3 Parametri della terapia per tachiaritmia atriale

Tabella 11. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stato Rx AT/AF	On, Off [⊕]	Off	Off
Tipo di terapia	50 Hz, Ramp, Burst+ Rx1: Ramp [⊕] Rx2: Burst+ [⊕] Rx3: 50 Hz [⊕]	—	—
Stato CV automatica per AT/AF	On, Off [⊕]	Off	Off
Stato Rx AT/AF rapida	On, Off [⊕]	Off	Off
Tipo di terapia	50 Hz, Ramp, Burst+ Rx1: Ramp [⊕] Rx2: Burst+ [⊕] Rx3: 50 Hz [⊕]	—	—
Stato CV automatica per AT/AF rapida	On, Off [⊕]	Off	Off
Stato CV attivata dal paziente	On, Off [⊕]	Off	Off
Parametri di cardioversione atriale			
Energia ^a	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⊕] J (+20; -30%)	—	—
Percorso ^b	AX>B, B>AX [⊕]	—	—
Intervallo minimo R-R ^c	400; 410 ... 500 [⊕] ... 600 ms (±4 ms)	500 ms	500 ms
Tilt	30; 40; 50 [⊕] ; 65% (±10%)	50%	50%
Active Can ^d	On [⊕] , Off	On	On
Ora iniziale finestra erogazione	00:00; 01:00; 02:00; 03:00 [⊕] ... 23:00 (±2 s)	03:00	03:00
Lunghezza finestra erogazione	1 [⊕] , 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 h (±2 s)	1 h	1 h
Shock massimi al giorno	1 [⊕] , 2, 3, 4, 5, Nessun limite	1	1

Tabella 11. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Durata episodio prima della CV	0; 1; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6 \diamond , 12, 24, 48, 72 h, 7 giorni (\pm 2 s)	6 h	6 h
Parametri Burst a 50 Hz			
Durata Burst a 50 Hz	0,5; 1 \diamond ; 2; 3 s (\pm 2%)	—	—
Numero di sequenze	1; 2 \diamond ... 10	—	—
Parametri Burst+			
Impulsi #S1 iniziali	1; 2 ... 15 \diamond ; 20; 25	—	—
Intervallo A-S1 (% AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 \diamond ; 94; 97% (\pm 4 ms)	—	—
S1-S2 (%AA)	Off, 28, 31, 34, 38, 41 ... 59, 63, 66, 69 ... 84 \diamond , 88, 91, 94, 97% (\pm 4 ms)	—	—
Decremento S2-S3	Off, 0, 10 \diamond , 20 ... 80 ms (\pm 4 ms)	—	—
Diminuzione dell'intervallo	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms (\pm 4 ms)	—	—
Numero di sequenze	1; 2 ... 6 \diamond ... 10	—	—
Parametri Ramp			
Impulsi #S1 iniziali	1; 2 ... 6 \diamond ... 15; 20; 25	—	—
Intervallo A-S1 (% AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 \diamond ; 94; 97% (\pm 4 ms)	—	—
Diminuzione dell'intervallo	0; 10 \diamond ... 40 ms (\pm 4 ms)	—	—
Numero di sequenze	1; 2 ... 8 \diamond ; 9; 10	—	—
Parametri condivisi dalle terapie atriali			
Durata per arresto	12; 24; 48 \diamond , 72 h (\pm 2 s), Nessuno	48 h	48 h
Disattivare tutte le terapie atriali se la posizione dell'elettrocattetero atriale è sospetta?	Sì \diamond , No	No	No
Parametri condivisi ATP atriale			
Disattivare ATP atriale se ciò accelera la frequenza V.?	Sì \diamond , No	Sì	Sì
Durata episodio prima dell'ATP	0; 1 \diamond ; 2; 3; 4; 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 h (\pm 2 s)	1 min	1 min
Cambio ritmo ATP reattiva	On \diamond , Off	On	On
Intervallo di tempo ATP reattiva	Off, 2, 4, 7 \diamond , 12, 24, 36, 48 h (\pm 2 s)	Off	Off
Intervallo minimo ATP A-A ^c	100; 110; 120; 130 \diamond ... 400 ms (\pm 4 ms)	150 ms	150 ms

Tabella 11. Parametri della terapia per tachiaritmia atriale (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza della stimolazione A. ^e	1 V (+40%; -30%); 2; 3 ... 6 \diamond ; 8 V (\pm 30%)	6 V	6 V
Durata dell'impulso di stimolazione A.	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms (\pm 0,025 ms)	1,5 ms	1,5 ms
Stimolazione di backup VVI/VOO	Off, On (Sempre), On (Attivazione automatica) \diamond	On (Attivazione automatica)	On (Attivazione automatica)
Frequenza di stimolazione di backup VVI/VOO	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹ (\pm 2 min ⁻¹)	70 min ⁻¹	70 min ⁻¹

^a Energia erogata in base ad un impulso bifasico con un valore Tilt al 50% ed un carico da 75 Ω . Se il valore Tilt è al 30%, la tolleranza di energia è (-5; -55%). Se il valore Tilt è al 40%, la tolleranza di energia è (+7,5; -42,5%). Se il valore Tilt è al 65%, la tolleranza di energia è (+23; -27%). Per i valori di energia inferiori a 1 J, la tolleranza è \pm 0,25 J.

^b Se la funzione Active Can è disattivata, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

^c Gli intervalli misurati vengono arrotondati ad un multiplo di 10 ms (per esempio, 457 ms diventa 450 ms). Il dispositivo utilizza questo valore nell'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.

^d Il parametro Active Can si applica a tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. Si applica inoltre alle induzioni con T-Shock.

^e Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1:1998, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

8.6.4 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Tabella 12. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri della terapia per VF			
Stato della terapia per VF	On \diamond , Off	On	On
Energia ^{a,b}	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J (+20; -30%)	35 J	35 J
Percorso ^c	AX>B, B>AX Rx1-Rx4: B>AX \diamond Rx5-Rx6: AX>B \diamond	B>AX	B>AX
ATP (solo Rx1)	Off, Durante la carica \diamond , Prima della carica	Durante la carica	Off
Eroga ATP se le ultime 8 R-R \geq	200; 210 ... 240 \diamond ... 300 ms (\pm 2 ms)	240 ms	240 ms
Tipo di terapia	Burst \diamond , Ramp, Ramp+	Burst	Burst
ChargeSaver	On \diamond , Off	On	On
Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a	1; 2; 3; 4 \diamond ; 6; 8; 10	4	4
Funzione Smartmode	On \diamond , Off	On	On

Tabella 12. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri terapia di VT/FVT			
Stato della terapia di VT	On, Off	Off	Off
Stato della terapia di FVT	On, Off	Off	Off
Tipo di terapia	CV, Burst, Ramp, Ramp+ Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV	—	—
Parametri di cardioversione			
Energia ^b	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (+20; -30%) Rx1–Rx2 VT: 20 J Rx3–Rx6 VT: 35 J Rx1–Rx6 FVT: 35 J	—	—
Percorso ^c	AX>B, B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
Parametri della terapia Burst			
Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	Rx1 VF: 8 Altri: —	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	Rx1 VF: 88% Altri: —	—
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms (±2 ms)	Rx1 VF: 10 ms Altri: —	—
Numero di sequenze	1; 2 ... 10 Terapie per VT: 3 Terapie di FVT: 1	Rx1 VF: 1 Altri: —	—
Funzione Smartmode ^d	On, Off	Rx1 VF: On Altri: —	—
Parametri della terapia Ramp			
Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	—	—
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms (±2 ms)	—	—
Numero di sequenze	1; 2 ... 10 Terapie per VT: 3 Terapie di FVT: 1	—	—
Funzione Smartmode ^d	On, Off	—	—
Parametri della terapia Ramp+			
Numero iniziale di impulsi	1; 2; 3 ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	—	—

Tabella 12. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69☞ ... 84; 88; 91; 94; 97% ($\pm 1\%$)	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66☞ ... 84; 88; 91; 94; 97% ($\pm 1\%$)	—	—
Numero di sequenze	1; 2 ... 10 Terapie per VT: 3☞ Terapie di FVT: 1☞	—	—
Funzione Smartmode ^d	On, Off☞	—	—
Parametri condivisi dalle terapie			
Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori	Auto☞, 1, 2 ... 6 mesi ($\pm 0,125$ mesi)	Auto	Auto
Terapie con aggressività crescente	On, Off☞	Off	Off
Active Can ^e	On☞, Off	On	On
Intervallo minimo ATP V-V	150; 160 ... 200☞ ... 400 ms (± 2 ms)	200 ms	200 ms
Durata dell'impulso V.	0,1; 0,2 ... 1,5☞ ms ($\pm 0,025$ ms)	1,5 ms	1,5 ms
Ampiezza V. ^f	1 V (+40; -30%); 2 ... 6; 8☞ V ($\pm 30\%$)	8 V	8 V
Blanking post-stimolazione V.	150; 160 ... 240☞ ... 450 ms (+5; -30 ms)	240 ms	240 ms

^a Per la terapia automatica 3, 4, 5 o 6, l'energia deve essere almeno pari a 10 J.

^b Energia erogata in base ad un impulso bifasico con un carico da 75 Ω . Se l'energia è inferiore a 1 J, la tolleranza è $\pm 0,25$ J.

^c Se la funzione Active Can è disattivata, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

^d La funzione Smartmode è disponibile solo per Rx1– Rx4.

^e Il parametro Active Can si applica a tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. Si applica inoltre alle induzioni con T-Shock.

^f Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

8.6.5 Parametri di stimolazione antibradicardica

Tabella 13. Parametri di stimolazione antibradicardica

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	AAIR<=>DDDR☞, AAI<=>DDD, DDDR, DDD, DDIR, DDI, VVIR, VVI, AAIR, AAI, DOO, VOO, AOO, ODO	AAI<=>DDD	VVI
Cambio modo	On☞, Off	On	Off
Frequenza minima	30; 35 ... 60☞; 70; 75 ... 150 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	60 min^{-1}	65 min^{-1}

Tabella 13. Parametri di stimolazione antibradicardica (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Frequenza massima di trascinamento	80; 85 ... 130 \diamond ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Frequenza massima del sensore	80; 85 ... 130 \diamond ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
AV stimolato	30; 40 ... 180 \diamond ... 350 ms (± 4 ms)	180 ms	180 ms
AV rilevato	30; 40 ... 150 \diamond ... 350 ms (+30; -2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP	Variato, 150, 160 ... 310 \diamond ... 500 ms (+5, -30 ms)	310 ms	310 ms
Periodo refrattario A.	150; 160 ... 310 \diamond ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms
Ampiezza RV ^a	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5; 3 \diamond ; 3,5; 4; 5; 6 V ($\pm 30\%$)	3 V	6 V
Durata dell'impulso RV	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilità RV ^{b,c}	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2 mV ($\pm 30\%$)	0,3 mV	0,3 mV
Ampiezza atriale ^a	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5; 3 \diamond ; 3,5; 4; 5; 6 V ($\pm 30\%$)	3 V	4 V
Durata impulso atriale	0,03; 0,06 ms ($\pm 0,010$ ms); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)	0,4 ms	0,4 ms
Sensibilità atriale ^{c,d}	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2; 1,5; 2,1 mV ($\pm 30\%$)	0,3 mV	0,3 mV
Intervallo PVAB	10; 20 ... 150 \diamond ... 300 ms (+5; -30 ms)	150 ms	150 ms
Metodo PVAB	Parziale \diamond , Parziale+, Assoluto	Parziale	Parziale
Blanking A. post AP	150; 160 ... 200 \diamond ... 250 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Blanking A. post AS	100 \diamond ; 110 ... 170 ms (+2; -30 ms)	100 ms	100 ms
Blanking V. post VP	150; 160 ... 200 \diamond ... 450 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Blanking V. post VS	120 \diamond ; 130 ... 170 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms
Parametri di stimolazione a risposta in frequenza			
Risposta in frequenza	1; 2 ... 7 \diamond ... 10	7	7
Soglia di attività	Bassa, Medio-Bassa \diamond , Medio Alta, Alta	Medio bassa	Medio bassa
Accelerazione attività	15 s (± 7 s); 30 \diamond s (+12; -10 s); 60 s (+20; -14 s)	30 s	30 s
Decelerazione attività	Esercizio \diamond , 2,5 min (+0,6; -0,3 min); 5 min (+1,4; -0,6 min); 10 min (+1,2, -2,2 min)	5 min	5 min

Tabella 13. Parametri di stimolazione antibradicardica (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri di AV adattabile alla frequenza			
AV adattabile alla frequenza	On, Off \diamond	Off	On
Frequenza iniziale	50; 55 ... 80 \diamond ... 145 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	80 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Frequenza di arresto	55; 60 ... 130 \diamond ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
AV minimo stimolato	30; 40 ... 140 \diamond ... 200 ms (± 4 ms)	140 ms	140 ms
AV minimo rilevato	30; 40 ... 110 \diamond ... 200 ms (+30; -2 ms)	110 ms	110 ms
Parametri di stimolazione per aritmia/stimolazione post-shock			
Stabilizzazione della frequenza A.	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 100 \diamond ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Incremento percentuale dell'intervallo	12,5; 25 \diamond ; 50%	25%	25%
A. Preference Pacing (Stimolazione A. preferenziale)	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 100 \diamond ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Decremento dell'intervallo	30; 40; 50 \diamond ... 100; 150 ms	50 ms	50 ms
Battiti di ricerca	5; 10 \diamond ... 25; 50	10	5
Post Cambio Modo	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80 \diamond ... 120 min ⁻¹ (+30; -2 ms)	80 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Durata overdrive	0,5; 1; 2; 3; 5; 10 \diamond ; 20; 30; 60; 90; 120 min (± 2 s)	10 min	10 min
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 120 \diamond min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Incremento dell'intervallo	50; 60 ... 150 \diamond ... 400 ms (± 2 ms)	150 ms	150 ms
Stimolazione post-shock VT/VF	Off \diamond , On	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80 \diamond ... 120 min ⁻¹ (+30; -2 ms)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Durata overdrive	0,5 \diamond ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min (± 2 s)	0,5 min	0,5 min
Ampiezza A. post-shock ^a	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4 \diamond ; 5; 6, 8 V (± 30 %)	4 V	4 V
Durata impulso A. post-shock	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms ($\pm 0,025$ ms)	1,5 ms	1,5 ms
Ampiezza RV post-shock ^a	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4; 5; 6 \diamond , 8 V (± 30 %)	6 V	6 V

Tabella 13. Parametri di stimolazione antibradicardica (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Durata impulso RV post-shock	0,1; 0,2 ... 1,5 [Ⓢ] ms ($\pm 0,025$ ms)	1,5 ms	1,5 ms
Altre funzioni di stimolazione			
Stimolazione atriale non competitiva	On [Ⓢ] , Off	On	On
Intervallo NCAP	200; 250; 300 [Ⓢ] ; 350; 400 ms (+30; -2 ms)	300 ms	300 ms
Isteresi di frequenza	Off [Ⓢ] , 30, 40 ... 80 min ⁻¹ (+30, -2 ms)	Off	Off
Intervento PMT	On, Off [Ⓢ]	Off	Off
Risposta a PVC	On [Ⓢ] , Off	On	On
Stimolazione ventricolare di sicurezza	On [Ⓢ] , Off	On	On

^a Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1:1998, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso

$W_p: A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

^b Con un'onda sinusale² da 40 ms. Quando si utilizza la forma d'onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,5 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell'onda sinusale².

^c Questa impostazione si applica a tutte le attività di rilevamento in questa camera, per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie e di stimolazione antibradicardica.

^d Con un'onda sinusale² da 20 ms. Quando si utilizza la forma d'onda CENELEC, il valore di soglia nominale del sensing sarà 1,4 volte superiore rispetto al valore di soglia nominale del sensing dell'onda sinusale².

8.6.6 Parametri Patient Alert

Tabella 14. Parametri Patient Alert

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Orario attivazione allarme	00:00; 00:10 ... 08:00 [Ⓢ] ... 23:50 (± 15 min/anno)	08:00	08:00
Allarmi paziente - Impedenza dell'elettrocattetero fuori gamma			
Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione A	On, Off [Ⓢ]	Off	Off
Inferiore a	200 [Ⓢ] ; 300; 400; 500 Ω ($\pm 20\%$)	200 Ω	200 Ω
Superiore a	1000; 1500; 2000; 3000 [Ⓢ] Ω ($\pm 20\%$)	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza dell'elettrocattetero di stimolazione RV	On, Off [Ⓢ]	Off	Off
Inferiore a	200 [Ⓢ] ; 300; 400; 500 Ω ($\pm 20\%$)	200 Ω	200 Ω
Superiore a	1000; 1500; 2000; 3000 [Ⓢ] Ω ($\pm 20\%$)	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza dell'elettrocattetero di defibrillazione RV	On, Off [Ⓢ]	Off	Off
Inferiore a	20 [Ⓢ] ; 30; 40; 50 Ω (+15; -40%)	20 Ω	20 Ω

Tabella 14. Parametri Patient Alert (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Superiore a	100; 130; 160; 200 Ω ($\pm 15\%$)	200 Ω	200 Ω
Impedenza dell'elettrocattetero di defibrillazione SVC	On, Off \oplus	Off	Off
Inferiore a	20 \oplus ; 30; 40; 50 Ω (+15; -40%)	20 Ω	20 Ω
Superiore a	100; 130; 160; 200 Ω ($\pm 15\%$)	200 Ω	200 Ω
Urgenza dell'allarme impedenza elettrocattetero	Bassa, Alta \oplus	—	—
Altri allarmi per il paziente			
ERI tensione batteria insufficiente	On-Basso, On-Alto, Off \oplus	Off	Off
EOL tempo di carica eccessivo	On-Basso, On-Alto, Off \oplus	Off	Off
Numero di shock erogati in un episodio	On-Basso, On-Alto, Off \oplus	Off	Off
Soglia del numero di shock	1; 2; 3 \oplus ; 4; 5; 6	3	3
Esaurimento di tutte le terapie per una zona durante un episodio	On-Basso, On-Alto, Off \oplus	Off	Off
Riconoscimento di VF OFF, 3+ VF o 3+ Rx FVT Off ^a	On-Alto \oplus , Off	On-Alto	On-Alto

^a Se questo è l'unico allarme attivato, il dispositivo non emette alcun segnale acustico di test quando si applica un magnete.

8.6.7 Parametri per la raccolta dei dati

Tabella 15. Parametri per la raccolta dei dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente dell'EGM 1	Punta V / Anello V; Punta V / HVB; Punta A / Anello V; Punta A / Anello A \oplus ; Anello A / Anello V; Cassa / Anello V; Cassa / Anello A; Cassa / HVB; Cassa / SVC ^a ; HVB / SVC ^a ; Anello A / HVB; Anello A / SVC ^a	Punta A / Anello A	Punta A / Anello A
Range dell'EGM 1	± 2 ; ± 4 ; ± 8 \oplus ; ± 16 mV (+20%; -0%)	± 8 mV	± 8 mV
Sorgente dell'EGM 2	Punta V / HVB; Punta V / Anello V \oplus ; Cassa / SVC ^a ; HVB / SVC ^a ; Cassa / HVB; Cassa / Anello V	Punta V / Anello V	Punta V / Anello V
Range dell'EGM 2	± 2 ; ± 4 ; ± 8 \oplus ; ± 16 mV (+20%; -0%)	± 8 mV	± 8 mV
EGM pre-aritmia	Off \oplus ; On - 1 mese; On - 3 mesi; On Continuo	Off	Off

Tabella 15. Parametri per la raccolta dei dati (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Data/ora dispositivo ^b	(immettere ora e data)	—	—
Telemetria Holter	Off [⊕] ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h (±5%)	Off	Off

^a In questa configurazione, è necessario collegare un elettrocatetere alla porta SVC.

^b L'ora e la data memorizzate nelle registrazioni degli episodi e negli altri dati dipendono dalla data/dall'orologio del dispositivo.

8.6.8 Parametri dei test di sistema

Tabella 16. Parametri dei test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per i test di soglia di stimolazione	
Tipo di test	Ampiezza, Durata impulso
Camera	RV, Atrio
Decremento dopo	2; 3 ... 15 impulsi
Modo ^a (test RV)	DDD, DDI, DOO, VVI, VOO
Modo ^a (test Atrio)	DDD, DDI, DOO, AAI, AOO
Frequenza minima ^b	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Ampiezza RV ^c	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5; ... 4; 5; 6; 8 V (±30%)
Durata dell'impulso RV	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 ... 1,5 ms (±0,025 ms)
Ampiezza A. ^c	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5; ... 4; 5; 6; 8 V (±30%)
Durata impulso A.	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 ... 1,5 ms (±0,025 ms)
Ritardo AV	30; 40 ... 350 ms (PAV: ±4 ms, SAV:+30 ms, -2 ms)
Blanking post-stimolazione RV	150; 160 ... 450 ms (+5 ms, -30 ms)
Blanking post-stimolazione A.	150; 160 ... 250 ms (+5 ms, -30 ms)
PVARP	150; 160 ... 500 ms (+5 ms, -30 ms)
Parametri del test di sensing	
Modo ^a	AAI, DDD, DDI, VVI, ODO
Ritardo AV	30; 40 ... 350 ms (PAV: ±4 ms, SAV:+30 ms, -2 ms)
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)

^a I valori selezionabili per questo parametro dipendono dal modo di stimolazione programmato.

^b Il valore massimo per la frequenza minima è pari a 145 min⁻¹ se si esegue il test in modo DDD.

^c Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1:1998, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso W_p: $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

8.6.9 Parametri SEF

Tabella 17. Parametri SEF

Parametro	Valori selezionabili
Parametri di induzione con T-Shock	
Ripristino all'erogazione	Attivato \diamond , Disattivato
Attivazione	Attivato, Disattivato \diamond
N. S1	2; 3; 4; 5 \diamond ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 \diamond ... 2000 ms (± 4 ms)
Ritardo	10; 20 ... 300 \diamond ... 600 ms (+50; -0 ms)
Energia ^a	0,4; 0,6 ... 1 \diamond ... 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (+20; -30%)
Forma d'onda	Monofasica \diamond , Bifasica
Percorso ^b	AX>B, B>AX \diamond
Parametri di induzione Burst a 50 Hz	
Ripristino al Burst	Attivato \diamond , Disattivato
Camera	RV, Atrio
Ampiezza ^c	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4 \diamond ; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata impulso	0,1; 0,2 ... 0,5 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Backup VOO (per Burst atriale a 50 Hz)	On, Off \diamond
Frequenza stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)
Ampiezza RV ^{c,d}	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata dell'impulso RV ^d	0,1; 0,2 ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Parametri di induzione Burst costante	
Ripristino al Burst	Attivato \diamond , Disattivato
Camera	RV, Atrio
Intervallo	100; 110 ... 600 \diamond ms (± 4 ms)
Ampiezza ^c	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4 \diamond ; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata impulso	0,1; 0,2 ... 0,5 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Backup VVI (per il Burst costante atriale)	On, Off \diamond
Frequenza stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)
Ampiezza RV ^{c,d,e}	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata dell'impulso RV ^d	0,1; 0,2 ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Parametri induzione PES	
Ripristino all'erogazione	Attivato \diamond , Disattivato
Camera	RV, Atrio

Tabella 17. Parametri SEF (continua)

Parametro	Valori selezionabili
N. S1	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 \diamond ... 2000 ms (± 4 ms)
S1S2	Off, 100, 110 ... 400 \diamond ... 600 ms (± 4 ms)
S2S3	Off \diamond , 100, 110 ... 600 ms (± 4 ms)
S3S4	Off \diamond , 100, 110 ... 600 ms (± 4 ms)
Ampiezza ^c	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4 \diamond ; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata impulso	0,1; 0,2 ... 0,5 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Backup VVI (per PES atriale)	On, Off \diamond
Frequenza stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)
Ampiezza RV ^{c,d,e}	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata dell'impulso RV ^d	0,1; 0,2 ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Parametri di defibrillazione manuale	
Energia ^a	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J (+20; -30%)
Percorso ^b	AX>B, B>AX \diamond
Parametri di cardioversione manuale	
Camera	RV, Atrio
Energia ^a	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J (+20; -30%)
Percorso ^b	AX>B, B>AX \diamond
R-R minimo (solo CV atriale)	400; 410 ... 500 \diamond ... 600 ms (± 4 ms)
Tilt (solo CV atriale)	30; 40; 50 \diamond ; 65% ($\pm 10\%$)
Parametri generali per le terapie ATP manuali	
Intervallo minimo (ATP atriale)	100; 110; 120; 130 \diamond ... 400 ms (± 4 ms)
Intervallo minimo (ATP ventricolare)	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms (± 4 ms)
Ampiezza ^c	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4; 5; 6 \diamond ; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata impulso	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms ($\pm 0,025$ ms)
Backup VVI (per la terapia ATP atriale)	On, Off \diamond
Frequenza stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)
Ampiezza RV ^{c,d,e}	0,5; 1; 1,5 V (+40; -30%); 2; 2,5 ... 4; 5; 6; 8 V ($\pm 30\%$)
Durata dell'impulso RV ^d	0,1; 0,2 ... 1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)

Tabella 17. Parametri SEF (continua)

Parametro	Valori selezionabili
Parametri della terapia Ramp manuale	
Camera	RV, Atrio
Parametri della terapia Ramp RV	
N. impulsi	1; 2 ... 6 [⚡] ... 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 [⚡] % (±4 ms)
Dec./Impulso	0; 10 [⚡] ; 20; 30; 40 ms (±4 ms)
Parametri della terapia Ramp atriale	
N. impulsi	1; 2 ... 6 [⚡] ... 15; 20; 30 ... 100
% Intervalli AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 [⚡] % (±4 ms)
Dec./Impulso	0; 10 [⚡] ; 20; 30; 40 ms (±4 ms)
Parametri terapia Burst manuale	
N. impulsi	1; 2 ... 8 [⚡] ... 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 [⚡] ; 91; 94; 97% (±4 ms)
Parametri della terapia Ramp+ manuale	
N. impulsi	1; 2; 3 [⚡] ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [⚡] ... 84; 88; 91; 94; 97% (±4 ms)
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [⚡] ... 84; 88; 91; 94; 97% (±4 ms)
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 [⚡] ... 84; 88; 91; 94; 97% (±4 ms)
Parametri terapia Burst+ manuale	
N. impulsi S1	1; 2 ... 6 [⚡] ... 15; 20; 30 ... 100
% Intervalli AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 [⚡] ; 94; 97% (±4 ms)
S1S2	Off, 28, 31, 34, 38, 41 ... 59, 63, 66 ... 84 [⚡] , 88, 91, 94, 97% (±4 ms)
Dec S2S3	Off, 0, 10, 20 [⚡] ... 80 ms (±4 ms)

^a Energia erogata in base ad un impulso bifasico con un carico da 75 Ω. Se l'energia è inferiore a 1 J, la tolleranza è ±0,25 J.

^b Se la funzione Active Can è disattivata, l'elettrodo HVA (Cassa) non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

^c Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1:1998, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso

$W_p: A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

^d Il valore di default di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardia.

^e Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6,0 V, può verificarsi crosstalk.

8.6.10 Parametri fissi

Tabella 18. Parametri fissi

Parametro	Valore fisso
Soglia prematura	69%
Periodi di blanking fissi	
Blanking atriale dopo un evento ventricolare stimolato	30 ms (+2; -30 ms)
Blanking atriale dopo una terapia ad alta tensione	520 ms (± 30 ms)
Blanking ventricolare dopo un evento atriale stimolato	30 ms (+2; -30 ms)
Blanking ventricolare all'erogazione di un impulso ad alta tensione	520 ms (± 30 ms)
Parametri fissi di stimolazione antibradicardica	
Intervalli di stimolazione ventricolare di sicurezza ^a	110 ms (± 4 ms) 70 ms (± 4 ms)
Risposta a PVC (prolungamento del PVARP) ^b	Prolungato a 400 ms (+5, -30 ms)
Risposta a PVC (prolungamento della NCAP) ^c	Prolungata a 400 ms (+5, -30 ms)
Intervento PMT (prolungamento del PVARP) ^b	Prolungato a 400 ms (+5, -30 ms)
Intervento PMT (prolungamento della NCAP) ^c	Prolungata a 400 ms (+5, -30 ms)
Parametri fissi della terapia ad alta tensione	
Conferma di VF per la prima terapia per VF attivata	On
Periodo massimo di carica	30 s (± 1 s)
Forma d'onda ^d	Bifasica
Tilt (terapia ventricolare)	50% (± 10 %)
Periodo refrattario dopo il rilevamento V. durante la sincronizzazione della cardioversione	200 ms (± 30 ms)
Periodo refrattario dopo un evento stimolato durante la carica o la sincronizzazione ^e	400 ms (± 30 ms) ^f
Periodo refrattario dopo l'inizio della carica ^e	400 ms (± 30 ms) ^f
Periodo atriale vulnerabile	250 ms (± 30 ms)
Intervallo di fuga dopo la terapia ad alta tensione	1200 ms (± 30 ms)
Sospensione del riconoscimento di VT dopo la terapia di defibrillazione	17 eventi V.
Parametri fissi della terapia ATP atriale automatica	
Ampiezza della stimolazione di backup VVI/VOO	6 V (± 30 %)
Durata impulso ampiezza stimolazione di backup VVI/VOO	1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Parametri fissi degli studi EF	
Ampiezza della stimolazione con T-Shock ^g	8 V (± 30 %)
Durata dell'impulso di stimolazione T-Shock	1,5 ms ($\pm 0,025$ ms)
Intervallo della stimolazione Burst a 50 Hz	20 ms (± 2 ms)

Tabella 18. Parametri fissi (continua)

Parametro	Valore fisso
Parametri hardware	
Limite di frequenza atriale ^h (funzione protettiva)	171 min ⁻¹ (+20; -16 min ⁻¹)
Limite di frequenza ventricolare ^h (funzione protettiva)	171 min ⁻¹ (+20; -16 min ⁻¹)
Impedenza d'ingresso	150 kΩ min.

^a L'intervallo minimo VSP ha effetto quando la frequenza di stimolazione supera il risultato della formula seguente: $60,000/2 \times (\text{blanking post stimolazione ventricolare} + 110)$ al minuto.

^b Il PVARP è esteso a 400 ms solo se il PVARP corrente (il valore PVARP programmato o il valore PVARP corrente variato) è inferiore a 400 ms.

^c Il prolungamento della NCAP si applica soltanto se la NCAP è attivata.

^d La forma d'onda per un'induzione T-Shock può essere programmata su bifasica o monofasica.

^e Non influisce sulla classificazione degli eventi durante la carica.

^f La precisione del timer non può essere misurata in modo indipendente.

^g Massima ampiezza di stimolazione. Con il metodo CENELEC standard prEN 45502-2-1:1998, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza A_p programmata e dalla durata dell'impulso

$W_p: A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1})]$ programmata.

^h Non si applica durante le terapie, le alte frequenze programmate o la stimolazione ventricolare di sicurezza.

9 Dichiarazione di Conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è in conformità alla Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali di sistemi radio e di telecomunicazioni e alla Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Per ulteriori informazioni, contattare la Medtronic componendo uno dei numeri telefonici o scrivendo ad uno degli indirizzi riportati sul retrocopertina.

10 Spiegazione dei simboli

Per sapere quali simboli sono applicabili a questo prodotto, fare riferimento alle etichette riportate sulla confezione.

Tabella 19. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Simbolo	Significato
	
	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB 0123) ed alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.
	L'uso di questo dispositivo può essere soggetto ai regimi di licenza di singoli Paesi europei.

Tabella 19. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Aprire qui
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Tensione pericolosa
	Attenzione: fare riferimento ai documenti allegati
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Numero di serie del dispositivo
	Numero di lotto
	Numero d'ordine

Tabella 19. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

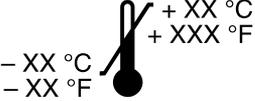
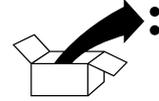
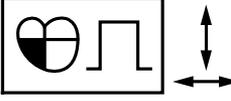
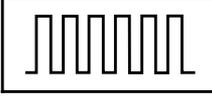
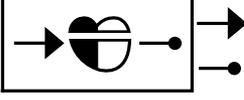
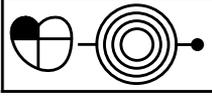
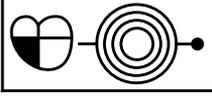
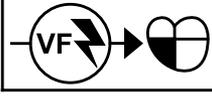
Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura
	Contenuto della confezione
	Dispositivo ICD
	Istruzioni per l'uso
	Accessori
	Ampiezza atriale/durata dell'impulso
	Ampiezza RV/durata dell'impulso
	Frequenza massima/minima di trascinamento
	Frequenza
	Intervallo A/V (stimolato/rilevato)
	Sensibilità atriale
	Sensibilità ventricolare
	Terapie per VF (del/sto)

Tabella 19. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Terapie per VT
	Terapie di AT/AF
	Intervento di AT/AF
	Riconoscimento di VT, VF
	Burst a 50 Hz
	Burst
	Burst+
	Ramp+
	Ramp V
	Ramp AV
	Defibrillazione
	Cardioversione V
	Cardioversione AV

Tabella 19. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Significato
	Active Can
	Per la cartella del paziente / Per la scheda di registrazione
	Data dell'impianto



Medtronic

Produttore

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
Stati Uniti
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

**Rappresentante autorizzato Medtronic
nella CE/Distribuito da**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Sede per Europa/Africa/Medio Oriente

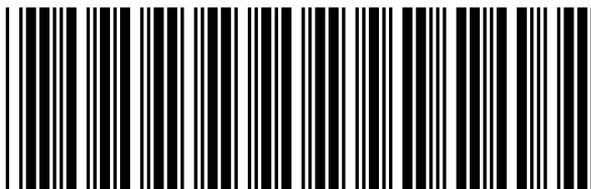
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia

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

Manuali tecnici:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
221121006C
2010-08-31



221121006