



Medtronic

REVEAL[®] XT 9529



Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile

Manuale per il medico

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Cardiac Compass, CareLink, FullView, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, Reveal

Contenuto

1	Descrizione del sistema	5
1.1	Descrizione del sistema	5
1.2	Indicazioni e controindicazioni	6
1.3	Possibili effetti collaterali	7
2	Impianto del Reveal XT	8
2.1	Utilizzo e smaltimento	8
2.2	Preparazione, posizionamento e impianto	9
2.3	Completamento della procedura di impianto	12
3	Utilizzo del programmatore	15
3.1	Avvio di una sessione di controllo paziente	15
3.2	Programmazione dei parametri	17
3.3	Immissione delle informazioni sul paziente	21
3.4	Salvataggio e richiamo dei dati della sessione	22
3.5	Stampa di rapporti	24
3.6	Funzionamento della finestra ECG	29
4	Monitoraggio delle condizioni del paziente	36
4.1	Utilizzo del sistema Reveal XT	36
4.2	Svolgimento di una sessione di controllo paziente	39
5	Configurazione del sensing e del riconoscimento delle aritmie	41
5.1	Introduzione	41
5.2	Modifica del sensing delle onde R	41
5.3	Configurazione del riconoscimento automatico degli episodi	45
5.4	Configurazione della funzione di interrogazione del Patient Assistant	56
6	Visualizzazione dei dati raccolti	61
6.1	Introduzione	61
6.2	Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente	62
6.3	Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici	64
6.4	Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine	70

6.5	Visualizzazione degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache	74
A	Spiegazione dei simboli	76
B	Specifiche tecniche del prodotto	78
B.1	Parametri programmabili del Reveal XT	78
B.2	Specifiche tecniche del Reveal XT	83
B.3	Prestazioni in termini di sensing e riconoscimento di AT/AF da parte del Reveal XT	84
C	Risonanza magnetica	85
C.1	Esecuzione di una risonanza magnetica	85
D	Precauzioni	94
D.1	Precauzioni	94
D.2	Reset del dispositivo	98
Indice	99

1 Descrizione del sistema

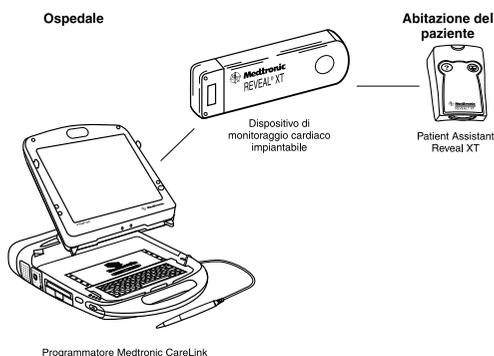
1.1 Descrizione del sistema

Il dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal XT della Medtronic è un dispositivo programmabile in grado di monitorare continuamente l'ECG di un paziente e altri parametri fisiologici. Il Reveal XT registra i dati cardiaci a seguito di aritmie riconosciute automaticamente e dell'attivazione da parte del paziente.

Il Reveal XT è appositamente concepito per registrare automaticamente la presenza di aritmie in un paziente. L'aritmia può essere classificata come tachiaritmia atriale/fibrillazione atriale (AT/AF), bradiaritmia, asistolia o tachiaritmia ventricolare (rapida). Inoltre, il Reveal XT può essere attivato dal paziente in modo da registrare il ritmo cardiaco durante gli episodi sintomatici.

Il sistema Reveal XT consta di tre componenti principali.

Figura 1. Componenti del sistema



Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Medtronic Reveal XT modello

9529 – Il Reveal XT è un dispositivo di dimensioni ridotte e senza elettrocateteri che solitamente viene impiantato sottocute nel torace. Il dispositivo usando due elettrodi, situati sulla sua struttura, continua a monitorare l'ECG sottocutaneo del paziente. Nel dispositivo si possono memorizzare un massimo di 27 min di registrazioni ECG di aritmie riconosciute automaticamente e fino a 22,5 min di registrazioni ECG di episodi attivati dal paziente. Il sistema fornisce opzioni per segmentare la memorizzazione di episodi attivati dal paziente: fino a tre registrazioni di 7,5 min, fino a due registrazioni di 10 min o una registrazione di 15 min.

Programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con software FullView modello SW007 – Il programmatore consente di configurare il Reveal XT per il riconoscimento di aritmie. Inoltre consente al medico di visualizzare, salvare o stampare le informazioni memorizzate.

Patient Assistant Reveal XT modello 9539 – Il Patient Assistant è un dispositivo di telemetria portatile alimentato a batterie che consente al paziente di avviare la registrazione di dati cardiaci nel Reveal XT dopo aver avvertito sintomi di un possibile evento cardiaco. Una funzione di interrogazione consente al paziente di controllare il proprio dispositivo impiantato e di ricevere una segnalazione in caso di aritmia o di variazione dello stato del dispositivo.

Nota: se si ritiene che l'utilizzo del Patient Assistant a due pulsanti sia troppo complicato per un determinato paziente, si può optare per il Patient Assistant Reveal modello 9538, (dotato di un unico pulsante e sprovvisto della funzione di interrogazione), perfettamente compatibile con il Reveal XT.

Attenzione:

- Il Reveal XT non può essere utilizzato come sistema di allarme per richiamare l'attenzione del paziente su situazioni di emergenza.
- Prima di eseguire una risonanza magnetica, fare riferimento alla Sezione C.1 per informazioni importanti su procedure e controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche relative alla risonanza magnetica.

Nota: l'ECG sottocutaneo del Reveal XT può differire dall'ECG di superficie per la diversa spaziatura degli elettrodi, la posizione del dispositivo nel corpo e le differenze fra le impedenze di contatto sottocutanee e di superficie.

1.2 Indicazioni e controindicazioni

1.2.1 Indicazioni

Il dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal XT è un sistema di monitoraggio impiantabile attivato dal paziente e ad attivazione automatica in grado di registrare ECG sottocutanei ed è indicato nei seguenti casi:

- pazienti con sindromi cliniche o situazioni a rischio elevato di aritmie cardiache
- pazienti che lamentano una sintomatologia transitoria suggestiva di un'aritmia cardiaca

1.2.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'impianto del dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal XT. Tuttavia, il particolare quadro clinico di un paziente può determinare l'eventuale tolleranza di un dispositivo medico sottocutaneo impiantato in cronico.

1.3 Possibili effetti collaterali

I possibili effetti indesiderati includono, ma non si limitano a, fenomeni di rigetto del dispositivo (tra cui reazione dei tessuti locali), la migrazione del dispositivo, infezioni ed erosione cutanea.

2 Impianto del Reveal XT

2.1 Utilizzo e smaltimento

Conservazione – I limiti di temperatura consigliati per la conservazione e l'utilizzo sono compresi tra 5 °C e 40 °C . Conservare la confezione in luogo asciutto lontano dalla luce solare diretta. La temperatura di funzionamento è compresa tra i 22 °C ed i 45 °C.

Utilizzo – Un utilizzo normale non dovrebbe danneggiare il Reveal XT; in ogni caso, non impiantarlo in presenza delle seguenti condizioni:

- Il dispositivo è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o superiore. Ciò potrebbe danneggiare i componenti del dispositivo.
- La confezione di conservazione è stata forata od alterata. Ciò potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo rendendolo non sterile.
- La data di scadenza (“non usare dopo il”) è stata superata. Ciò potrebbe incidere negativamente sulla durata.

Data di scadenza (“non usare dopo il”) – Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione prima di aprire la confezione sterile.

Controllo della sterilità – Prima della spedizione, il dispositivo è stato sterilizzato secondo le procedure illustrate sulla sua confezione. Le istruzioni per l'apertura sono illustrate sul coperchio della confezione sterile. Prima di aprire la confezione sterile, verificare l'eventuale presenza di segni di danneggiamento che potrebbero annullare la sterilità del suo contenuto. In caso di dubbi sulla sterilità, non impiantare il dispositivo. Restituire i dispositivi non sterili a Medtronic.

Attenzione: il dispositivo è protetto da una singola barriera sterile, che non dovrà essere aperta prima del posizionamento del pacco sterile in campo sterile.

Espianto e smaltimento – Rimuovere il Reveal XT quando non è più necessario, in caso di esaurimento della batteria o prima della sepoltura o della cremazione.

In alcuni Paesi, la rimozione di dispositivi impiantabili con funzionamento a batteria è obbligatoria ai sensi delle normative in materia di tutela ambientale. Si prega di informarsi in merito alle normative locali. Inoltre, la cremazione potrebbe causare l'esplosione della batteria.

- I dispositivi impiantabili della Medtronic sono esclusivamente monouso. Non sterilizzare né reimpiantare i dispositivi espianati.
- Smaltire i dispositivi espianati in conformità con le normative locali o restituirli alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento.

2.2 Preparazione, posizionamento e impianto

2.2.1 Contenuto della confezione

Ciascuna confezione del Reveal XT contiene quanto segue:

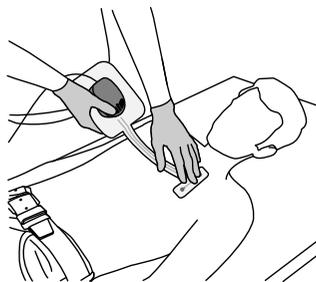
- Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal XT
- Patient Assistant
- Patch conduttivi
- Cinturino per il Patient Assistant
- Borsa per il trasporto del Patient Assistant
- Documentazione del prodotto

2.2.2 Preparazione all'impianto

La confezione del Reveal XT contiene lo strumento di misurazione Reveal XT Vector Check, che semplifica il posizionamento del dispositivo. Il Vector Check aiuta a garantire il sensing affidabile e a determinare il sito d'impianto e la posizione del dispositivo ottimali. Anche le minime variazioni nel sito d'impianto o nella posizione del dispositivo possono avere un'influenza significativa sulla qualità del segnale e sull'ampiezza dell'onda R.

Lo strumento Vector Check è fissato alla confezione blister e consente di testare le caratteristiche di sensing, mentre il dispositivo si trova ancora nella confezione sterile. Non estraendo il Reveal XT dalla confezione sterile, l'utilizzo del Vector Check può avvenire in un'area non sterile. Il Vector Check ha due elettrodi situati a una distanza di circa 4 cm gli uni dagli altri, una distanza compatibile con quella degli elettrodi del dispositivo. Questi elettrodi entrano a contatto con gli elettrodi del dispositivo con una delle estremità e con la cute del paziente con l'altra (fare riferimento alla Figura 2).

Figura 2. Strumento Vector Check



Assicurarsi di avere un programmatore Medtronic CareLink modello 2090 disponibile, nel quale sia stato installato il software Reveal XT FullView. Il programmatore è necessario per attivare la funzione di raccolta dati e il sensing del dispositivo di monitoraggio.

Per preparare l'impianto, eseguire le operazioni sottoelencate:

1. Prima di iniziare, pulire accuratamente l'area d'impianto (una leggera escoriazione cutanea può agevolare la ricezione di segnali ECG di buona qualità). L'area di impianto consigliata è compresa tra il primo spazio intercostale e la quarta costola, dalla linea parasternale alla linea medioclavicolare. L'area V3 del basso torace, compresa tra la quarta e la quinta costola, rappresenta un sito d'impianto alternativo (fare riferimento alla Figura 3).
2. Collegare i due patch conduttivi agli elettrodi (fare riferimento alla Figura 4). Ciò assicura il mantenimento di un contatto affidabile con la cute del paziente durante la procedura.

Figura 3. Vector Check e l'area d'impianto

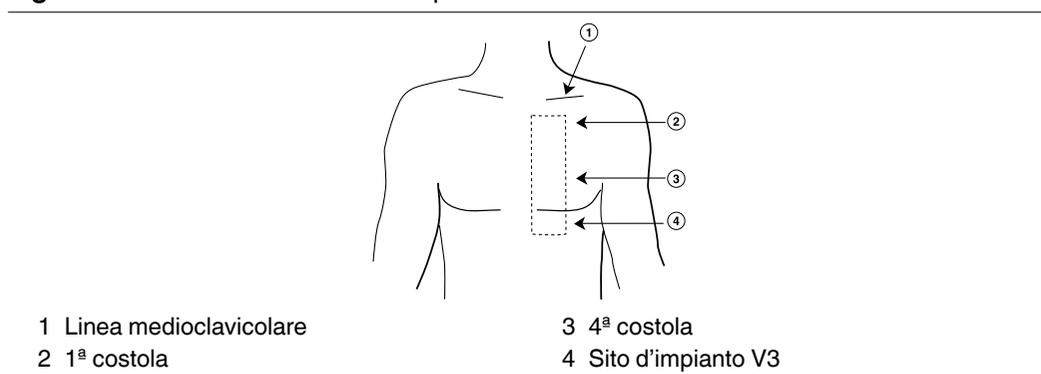
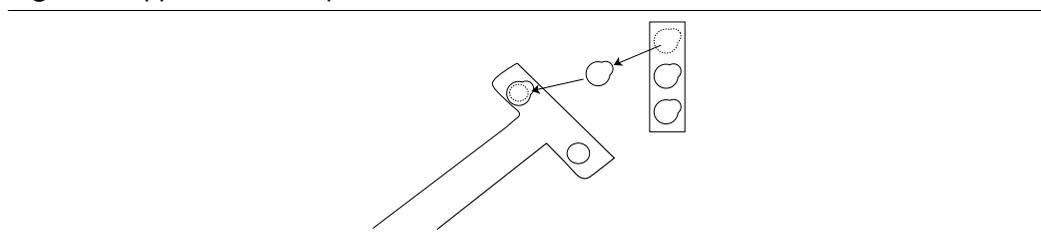


Figura 4. Applicazione dei patch conduttivi



2.2.3 Individuazione del sito di impianto e posizionamento del dispositivo

Per stabilire l'ubicazione del sito d'impianto e la posizione del dispositivo ottimali, procedere nel modo seguente:

1. Accendere il programmatore, posizionare la testina di programmazione sull'etichetta del pacco blister e premere [Trova paziente...]. Così facendo, il software Reveal XT FullView viene avviato e viene stabilito un collegamento telemetrico.
2. Attivare la funzione di raccolta dati del dispositivo. (La funzione di raccolta dati del Reveal XT è disattivata per impostazione predefinita. Pertanto, è necessario attivarla prima di avviare il Vector Check.) Non appena stabilito il collegamento telemetrico con il dispositivo, viene richiesto automaticamente di attivare la funzione di raccolta dati. A questo punto è possibile controllare la data e l'ora del dispositivo e modificarle, se necessario. L'esattezza della data e dell'ora del dispositivo è importante ai fini della raccolta dati e dei calcoli della durata. Premere [OK] e [PROGRAMMA] per attivare la raccolta dati.
3. Applicare gli elettrodi del Vector Check alla cute del paziente, utilizzando i patch conduttivi. L'applicazione di spray conduttivo per ECG può contribuire a migliorare il contatto con la cute. La posizione e l'orientamento degli elettrodi devono corrispondere al sito d'impianto e all'orientamento desiderati. Durante la misurazione è importante assicurare un corretto contatto tra gli elettrodi e la cute. Pertanto tenere gli elettrodi saldamente premuti sulla cute (fare riferimento alla Figura 2).
4. Applicare una leggera pressione sulla testina di programmazione al fine di assicurare un buon contatto tra gli elettrodi situati sull'altro lato del coperchio e il dispositivo. Monitorare l'intensità del segnale utilizzando l'ECG del Reveal XT visualizzato sul programmatore. È anche possibile stampare l'ECG, utilizzando la stampante del programmatore e quindi misurare l'ampiezza del segnale manualmente.
5. Controllare le diverse posizioni delle testine di programmazione per verificare l'ampiezza dell'onda R. Usare il display dell'ampiezza dell'onda R in tempo reale in alto a sinistra della schermata di programmazione per trovare una posizione con l'ampiezza dell'onda R più elevata e più stabile possibile. L'ampiezza dell'onda R deve essere almeno di 0,2 mV, quando visualizzata sulla schermata del programmatore (o 0,3 mV, quando visualizzata sul grafico su carta del programmatore). Anche l'ampiezza dell'onda R da picco a picco deve essere almeno il doppio delle ampiezze del picco dell'onda T e dell'onda P. Se i segnali misurati sono di ampiezza sufficiente, è possibile contrassegnare il sito d'impianto e procedere con l'impianto. In assenza di tali condizioni, ripetere la procedura fino ad individuare e contrassegnare una posizione adeguata (con l'ampiezza picco-picco dell'onda R migliore possibile).

Nota: una volta attivata, la raccolta dati nel dispositivo non può essere disattivata. Riponendo il dispositivo, verranno raccolti dati diagnostici non attendibili, alcuni dei quali non potranno essere eliminati dal dispositivo. Se si attiva la funzione di raccolta dati in un dispositivo che non si intende impiantare subito, contattare il rappresentante locale della Medtronic per l'assistenza.

2.2.4 Impianto del Reveal XT

Attenzione: la confezione blister sterile in cui è contenuto il dispositivo è un sistema a "barriera singola". Non essendovi alcuna barriera ulteriore a copertura del vassoio interno, non rivoltare il coperchio del vassoio esterno, se non si è pronti a passare il dispositivo in campo sterile.

Impiantare il Reveal XT eseguendo una singola incisione chirurgica ricorrendo a normali tecniche asettiche.

1. Creare una tasca sottocutanea **leggermente più piccola** della larghezza del dispositivo.
2. Inserire il Reveal XT nella tasca con gli elettrodi rivolti verso l'esterno. Il dispositivo dovrebbe espandere la tasca per fissarsi correttamente.
3. Al fine di garantire la correttezza del sensing e del riconoscimento degli episodi, è importante ridurre al minimo il movimento del dispositivo all'interno della tasca. Utilizzare i fori per sutura situati nella parte iniziale del dispositivo per fissarlo al tessuto sottostante e ridurre al minimo la rotazione e la migrazione del dispositivo dopo l'impianto.

Cancellazione dei dati registrati durante l'impianto – Durante il posizionamento e la procedura di impianto, è possibile che Reveal XT registri episodi aritmici (una bradicardia o un'asistolia, ad esempio) causati dallo scollegamento e dal ricollegamento degli elettrodi. Pertanto, dopo l'impianto è importante eliminare tutti gli episodi registrati per prevenire la memorizzazione di dati erranei nel dispositivo. Tenere presente che questa operazione consente di cancellare soltanto gli episodi registrati. Per questo motivo, il rapporto Cardiac Compass può mostrare informazioni imprecise sul giorno di impianto.

2.3 Completamento della procedura di impianto

Una volta impiantato il Reveal XT, sarà necessario configurare il sensing e la raccolta dati da parte del dispositivo e istruire il paziente sull'uso del sistema Reveal XT.

Accendere il programmatore e interrogare il Reveal XT (consultare la Sezione 3.1).

Attivazione della raccolta dati – Se non si è già provveduto a effettuare questa operazione durante la procedura di impianto, attivare la raccolta dati nel Reveal XT. Controllare la data e l'ora del dispositivo e modificarle, se necessario.

Selezionare l'icona Parametri

⇒ Raccolta dati dispositivo...

⇒ On

⇒ Data/Ora dispositivo...

⇒ OK

Configurazione del sensing e della raccolta dati – Per preparare il dispositivo alla raccolta dati, eseguire le operazioni sottoelencate:

1. Inserire le informazioni sul paziente nel dispositivo impiantato (vedere la Sezione 3.3).
2. Modificare i parametri di sensing per ottimizzare il sensing delle onde R (consultare la Sezione 5.2).
3. Se necessario, modificare i criteri di riconoscimento degli episodi aritmici (vedere la Sezione 5.3).

Utilizzo del Patient Assistant – Per attivare la registrazione dei sintomi e, se necessario, utilizzare la funzione di interrogazione, consegnare il Patient Assistant al paziente. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo e la gestione del Patient Assistant, consultare il *Manuale per il medico del Patient Assistant Reveal 9538/9539*.

Illustrare al paziente in che modo utilizzare il Patient Assistant, spiegandogli quali sintomi dovrà registrare. Nel *Manuale per il paziente del Reveal XT* è riportato uno spazio riservato alla trascrizione delle istruzioni nella sezione "Istruzioni fornite dal medico".

Programmare i criteri di notifica nel Reveal XT in modo appropriato per il paziente (consultare la Sezione 5.4). Se la funzione di interrogazione è attivata, spiegare al paziente quando utilizzare il pulsante di interrogazione e cosa fare quando si riceve una risposta.

Manuale per il paziente – Consegnare al paziente una copia del *Manuale per il paziente del Reveal XT*, che comprende le istruzioni per l'uso del Patient Assistant.

Tesserino identificativo del dispositivo ICM Reveal – Questo tesserino identificativo è allegato alla *scheda di riferimento rapido del Patient Assistant Reveal*. Il paziente può portare con sé la scheda di riferimento rapido/il tesserino identificativo nella custodia del Patient Assistant o in una borsa o nel portafogli in modo da averlo sempre a portata di mano. Il tesserino identificativo è utile soprattutto se il Reveal XT attiva un metal detector o un sistema di sicurezza. Nel compilare il tesserino identificativo del dispositivo, scrivere tutte le informazioni richieste con una penna a sfera (preferibilmente di colore nero). Usare gli adesivi allegati per indicare il numero di serie.

Modulo di registrazione del dispositivo (valevole solo per il Canada) – Nella confezione è incluso un modulo di registrazione del dispositivo. Una volta compilato, il modulo funge da registrazione permanente degli eventi relativi al Reveal XT impiantato. Ricordarsi di rispedire una copia del modulo debitamente compilato alla Medtronic.

3 Utilizzo del programmatore

3.1 Avvio di una sessione di controllo paziente

È possibile utilizzare il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con il software Reveal XT FullView per programmare le impostazioni del dispositivo e per recuperare le informazioni raccolte da quest'ultimo. Per informazioni di carattere generale sul programmatore e sulla testina di programmazione, vedere la Guida di riferimento del programmatore *Medtronic CareLink*.

Note:

- Il pulsante di emergenza rosso situato sul programmatore è destinato a essere utilizzato con dispositivi terapeutici e non funziona con il dispositivo Reveal XT.
- I programmatori diversi da quelli riportati nella descrizione di sistema (vedere la Sezione 1.1) non sono compatibili con il dispositivo Reveal XT.

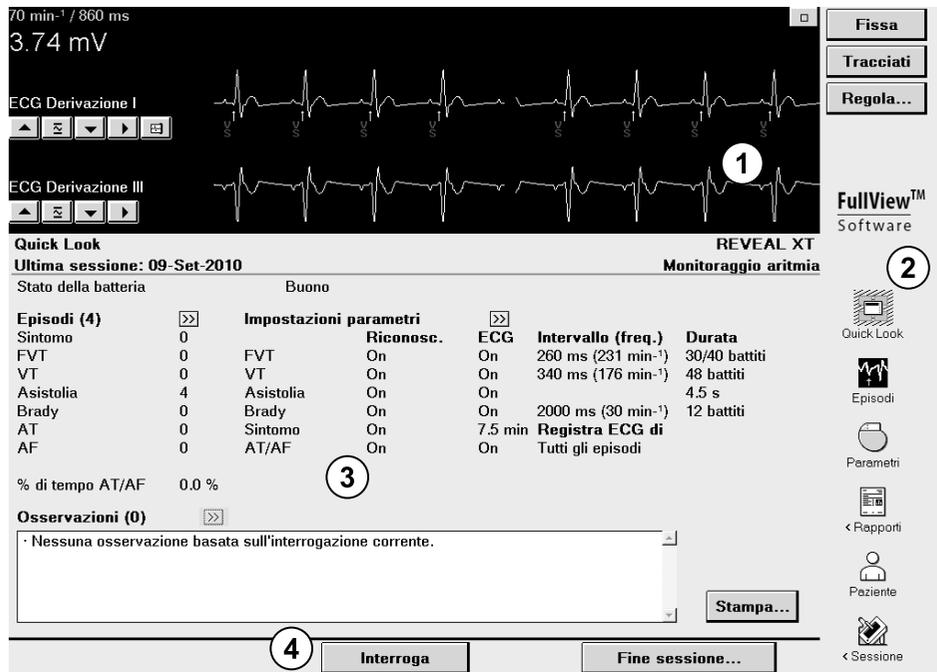
3.1.1 Come interrogare il dispositivo

Accendere il programmatore. Posizionare la testina di programmazione sopra il Reveal XT e premere il pulsante [Trova paziente...]. Il programmatore interroga e preleva i dati dalla memoria del dispositivo Reveal XT. Successivamente verrà visualizzata la schermata del Reveal XT, in cui inizialmente compaiono le informazioni più importanti sullo stato del dispositivo e sui dati raccolti dall'ultima sessione paziente. Se si desiderano informazioni su episodi risalenti a periodi di raccolta dati precedenti, interrogare nuovamente il dispositivo premendo il pulsante [Interroga...] e selezionare l'opzione Tutto.

Note:

- La prima volta che si interroga un nuovo Reveal XT, viene visualizzata la finestra di attivazione Raccolta dati dispositivo.
- Il programmatore raccoglie e memorizza i dati sessione dopo sessione, pertanto è necessario avviare una nuova sessione per ciascun paziente.

Figura 5. Schermata Reveal XT



- 1 Finestra ECG e comandi
2 Pannello di controllo

- 3 Finestra principale
4 Riga dei pulsanti

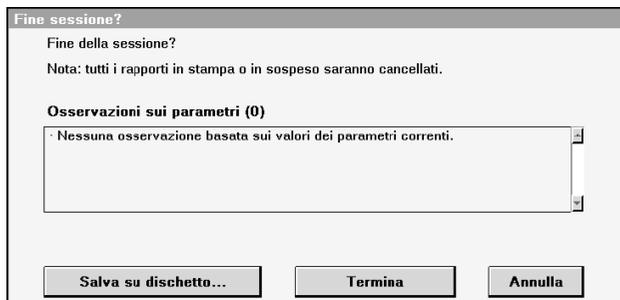
Come migliorare il collegamento telemetrico – Quando la testina di programmazione viene posta sopra il dispositivo e si stabilisce un collegamento telemetrico, la spia luminosa arancione sulla testina si spegne mentre una o più spie luminose verdi sulla testina di programmazione si accendono. Per determinarne la posizione ottimale, muovere la testina intorno al dispositivo impiantato finché non si accende il maggior numero possibile di spie luminose verdi. Posizionare la testina di programmazione in modo tale che almeno due spie verdi si illuminino per essere certi di aver stabilito un collegamento telemetrico corretto. Se la testina di programmazione scivola via dal paziente, la sessione non viene interrotta. Porre di nuovo la testina di programmazione sopra il dispositivo per continuare a programmare o interrogare il dispositivo.

3.1.2 Come terminare una sessione di controllo paziente

Prima di terminare una sessione paziente, è possibile rivedere o stampare un elenco di modifiche apportate durante la sessione corrente. Selezionare l'icona Sessione, quindi scegliere "Modifiche durante la sessione".

1. Per terminare la sessione paziente, premere [Fine sessione...].

Figura 6. Fine sessione



2. Per salvare i dati della sessione su un dischetto o una chiave USB, selezionare l'opzione [Salva su dischetto...] (consultare la Sezione 3.4).
3. Confermare che si desidera terminare la sessione premendo [Termina]. Per proseguire con la sessione di programmazione corrente, premere [Annulla].

3.2 Programmazione dei parametri

La finestra Parametri consente di visualizzare e programmare i parametri che controllano la raccolta dei dati. Tutti i parametri programmabili hanno “campi attivi” nella finestra. I campi attivi, visualizzati come caselle non ombreggiate accanto ai nomi dei parametri, rispondono alle sollecitazioni della penna ottica. Alcuni campi attivi si riferiscono solo ad un parametro, mentre altri campi forniscono accesso a gruppi di parametri. Qualora non fosse possibile programmare un determinato parametro, accanto al nome non verrà visualizzato alcun campo attivo.

Quando si cambia il valore di un parametro, il nuovo valore viene visualizzato come “in sospeso” e delimitato da un rettangolo tratteggiato. È possibile modificare diversi valori di parametro contemporaneamente. I valori rimangono in sospeso finché non si preme [PROGRAMMA]. Tutti i valori in sospeso vengono quindi programmati nella memoria del dispositivo. Se si desidera annullare tutti i valori in sospeso nella finestra corrente, premere [Annulla modifica].

I simboli che possono essere visualizzati nelle finestre dei parametri sono illustrati nella Tabella 1.

Tabella 1. Simboli di programmazione dei parametri

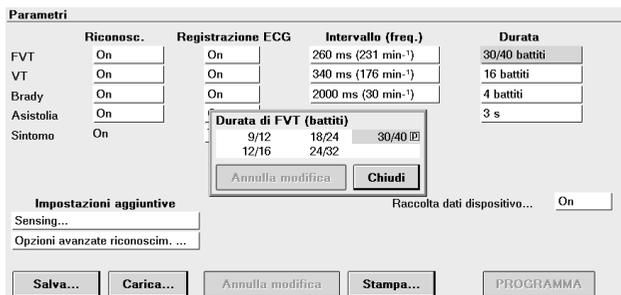
Simbolo	Descrizione
	Valori nominali – Indica il valore nominale Medtronic per un parametro.
	Programmato – Indica il valore di un parametro attualmente programmato nel dispositivo.
	Informazioni – Indica informazioni aggiuntive associate ai valori selezionati. Questi valori possono essere programmati, tuttavia premendo l'icona il programmatore fornisce informazioni da prendere in considerazione.
	Attenzione – Indica che ad un determinato valore è associata un'avvertenza su una possibile interazione indesiderata con altri parametri o un avviso relativo all'utilizzo di una determinata opzione. Questo valore può essere programmato, ma il programmatore visualizza l'avvertenza. Premere l'icona per una spiegazione dell'avvertenza o dell'avviso.
	Interlock – Appare quando un valore selezionato è incompatibile con un altro. Non si può programmare il dispositivo su questa impostazione se prima non si risolve l'interlock del parametro.

3.2.1 Come accedere ai parametri

Come accedere ai parametri con due valori – Se un parametro ha soltanto due valori (ad esempio, Off oppure On), toccando il campo del parametro si passa all'altro valore.

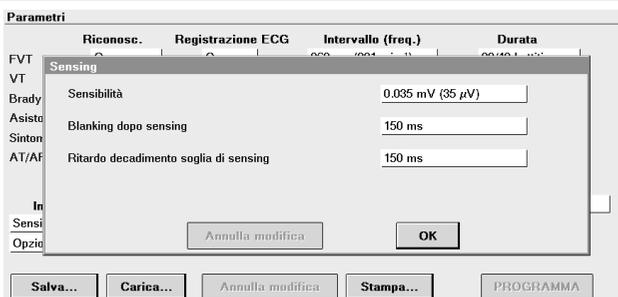
Come accedere ai parametri con più di due valori – Se un parametro ha più di due valori, selezionando il relativo campo, si apre una finestra in cui viene visualizzata una serie di valori disponibili per quel parametro. Selezionare un nuovo valore da questa finestra. Questo nuovo valore viene visualizzato come un valore in sospeso; mentre la finestra che mostra i valori disponibili per quel parametro, si chiude. È anche possibile premere [Chiudi] per chiudere la finestra, senza modificare il valore originale del parametro.

Figura 7. Accesso a parametri con più di due valori



Come accedere a un gruppo di parametri correlati – Se il nome di un parametro è seguito da 3 puntini (...), selezionando il campo del parametro si apre una finestra secondaria in cui viene visualizzato un gruppo di campi di parametri collegati. Selezionare dei nuovi valori per i parametri secondari desiderati. I nuovi valori vengono visualizzati come valori in sospeso. Premere [OK] per chiudere la finestra dei parametri secondari. Così facendo, si ritorna alla finestra principale Parametri, in cui è possibile premere [PROGRAMMA] per salvare i nuovi valori nella memoria del dispositivo.

Figura 8. Accesso a un gruppo di parametri collegati



3.2.2 Salvataggio di un gruppo di valori di parametro

È possibile salvare gruppi di valori di parametri nel disco fisso del programmatore e richiamarli durante la sessione paziente corrente o nel corso di sessioni successive. Ciò consente di salvare e accedere rapidamente a un set personalizzato di valori di parametro per situazioni cliniche particolari. Ad esempio, è possibile salvare un set di valori di parametri per un'impostazione iniziale di impianto o per una condizione specifica del paziente.

È possibile richiamare un gruppo di parametri personalizzati salvati in precedenza, un set di parametri di valori nominali di Medtronic o i valori dei parametri attivi all'interrogazione iniziale.

Nota: attivando la funzione di raccolta dati del dispositivo solo all'inizio della sessione, non sarà disponibile alcun valore di interrogazione iniziale.

Come salvare un set di valori di parametro – Una volta immessi i valori desiderati nella finestra Parametri, premere [Salva...] per aprire la finestra Nome del set di parametri. Immettere un nome per il set di parametri e selezionare [OK]. Un set di parametri salvato può includere sia valori programmati sia valori in sospeso.

Come recuperare un set di valori di parametro – Nella finestra Parametri, premere [Carica...] per aprire la finestra Carica set di parametri. Selezionare il set di parametri che si desidera recuperare e premere [Set in sospeso]. I valori dei parametri di questo set vengono

visualizzati nella finestra Parametri. È possibile apportare ogni modifica necessaria prima di premere [PROGRAMMA] per salvare i valori nella memoria del dispositivo.

Se si desidera rimuovere un set di parametri non necessario dall'elenco nella finestra Carica set di parametri, selezionarlo e premere [Elimina].

Dalla finestra Carica set di parametri si possono selezionare le opzioni descritte di seguito:

- Valori nominali Medtronic: valori selezionati come valori nominali del dispositivo dalla Medtronic. I valori nominali della Medtronic non possono essere né personalizzati né cancellati.
- Valori interrogazione iniziale: i valori dei parametri programmati in maniera permanente che erano attivi alla prima interrogazione del Reveal XT durante la sessione paziente.
- Set personalizzati di valori: tutti i set personalizzati di valori precedentemente salvati.

3.2.3 Le istruzioni sulla programmazione nel presente manuale

Le istruzioni relative alla programmazione riportate in questo manuale vengono spesso rappresentate da un blocco di programmazione, che illustra il percorso per raggiungere determinate schermate o parametri nel software Reveal XT FullView. Nei blocchi di programmazione vengono utilizzate le seguenti convenzioni tipografiche:

- Il simbolo “⇒” precede il testo visualizzato sullo schermo che è possibile selezionare per passare a una nuova schermata.
- Il simbolo “▷” precede il nome di un parametro programmabile per una determinata funzione.

Di seguito viene illustrato un esempio di un blocco di programmazione che utilizza queste convenzioni:

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Asistolia
 - ▷ Riconoscimento
 - ▷ Registrazione ECG
 - ▷ Durata

3.3 Immissione delle informazioni sul paziente

Il dispositivo Reveal XT memorizza informazioni relative al paziente che è possibile visualizzare e stampare nel corso di una sessione paziente. Generalmente questi dati vengono programmati nel dispositivo al momento dell'impianto, ma possono essere rivisti in qualsiasi momento. Il nome e l'identificativo del paziente, oltre al numero seriale del dispositivo, sono riportati su ogni pagina di un rapporto in formato A4 o di un tracciato.

Selezionare l'icona Paziente per visualizzare la finestra Dati sul paziente. Selezionare ciascun campo per immettere le relative informazioni o modificarne il contenuto.

Figura 9. Finestra Dati sul paziente

Dati sul paziente			
Data impianto	<input type="text" value="01-Mar-2010"/>	Ult. aggiorn.	<input type="text" value="09-Set-2010"/>
Num. di serie	RAB434572H		
Paziente	<input type="text" value="Monica Lee Brown"/>	Medico	<input type="text" value="Dr. Francis Osborne"/>
ID	<input type="text"/>	Telefono	<input type="text" value="501-227-2265"/>
Data di nascita	<input type="text" value="03-Mag-1953"/>	Ospedale	<input type="text" value="St. George"/>
Note	<input type="text"/>		
<input type="button" value="Annulla modifica"/> <input type="button" value="Stampa..."/> <input type="button" value="PROGRAMMA"/>			

Tabella 2. Descrizione dei dati sul paziente

Campo Dati	Descrizione e azione richiesta
Data impianto	Immettere la data di impianto del dispositivo.
Numero di serie (non selezionabile)	Visualizza il numero seriale del dispositivo impiantato.
Paziente	Digitare il nome del paziente (fino a 30 caratteri).
ID	Digitare l'ID del paziente (fino a 15 caratteri).
Data di nascita	Selezionare la data di nascita del paziente.
Note	Inserire le note o altri dati del paziente (fino a un massimo di 80 caratteri).
Ultimo aggiornamento (non selezionabile)	Visualizza la data dell'ultimo aggiornamento dei dati del paziente.

Tabella 2. Descrizione dei dati sul paziente (continua)

Campo Dati	Descrizione e azione richiesta
Telefono del medico	Selezionare il nome e il numero di telefono del medico da un elenco. Se tali dati non figurano nell'elenco, aggiungerli ^a e selezionarli.
Ospedale	Selezionare il nome dell'ospedale da un elenco. Se non figura nell'elenco, aggiungerlo ^a e selezionarlo.

^a Per aggiungere nuove informazioni a un elenco, premere [Modifica elenco...] e [Aggiungi...]. Immettere l'aggiunta e premere [OK].

3.4 Salvataggio e richiamo dei dati della sessione

I dati contenuti nel dispositivo acquisiti durante una sessione paziente possono essere salvati su dischetto o su una chiave USB. In un secondo momento, quando non è in corso alcuna sessione paziente, è possibile utilizzare l'applicazione Read From Disk del programmatore per recuperare e visualizzare i dati salvati e stampare i rapporti.

I dati della sessione comprendono i dati contenuti nel dispositivo al momento dell'interrogazione e tutti i valori dei parametri che erano attivi al momento del salvataggio dei dati della sessione.

Attenzione: non modificare il file dei dati della sessione in altre applicazioni, altrimenti il file non potrà essere letto dall'applicazione Read From Disk. La Medtronic non è responsabile di un eventuale utilizzo inappropriato dei dati salvati su dischetto o su chiave USB.

Nota: l'applicazione del dispositivo può utilizzare i termini “disco” o “dischetto” a proposito del salvataggio e del recupero dei dati del dispositivo. Quando si collega una chiave USB al Programmatore 2090 per memorizzare i dati del dispositivo, i termini disco o dischetto vanno interpretati non in senso letterale, ma come riferiti alla chiave USB.

Per garantire l'integrità e la protezione delle informazioni sanitarie dei pazienti, si consiglia di utilizzare chiavi USB e dischetti dedicati esclusivamente all'archiviazione dei dati del Programmatore 2090.

3.4.1 Come salvare i dati di una sessione su un dischetto o una chiave USB

Selezionare l'icona Sessione

⇒ Salva su dischetto...

⇒ Salva

Selezionare Termina sessione....

⇒ Salva su dischetto...

⇒ Salva

Un dischetto deve essere formattato e compatibile IBM da 3,5 pollici, con una capacità di 720 KB (DS, DD) o 1,44 MB (DS, HD).

Il programmatore salva i dati oggetto dell'interrogazione all'inizio della sessione corrente con il programmatore. Se si desidera salvare tutte le informazioni contenute nel dispositivo, compresi i periodi di raccolta di dati precedenti, premere [Interroga...] e selezionare l'opzione Tutto nella finestra Interroga. L'opzione Tutto consente di avere più dati per l'analisi qualora fosse necessario esaminare a fondo una questione.

Il programmatore genera automaticamente un nome di file utilizzando la data e l'ora correnti.

Attenzione:

- Accertarsi di utilizzare solo dischetti e chiave USB senza virus.
- Mantenere la testina di programmazione e qualsiasi altro dispositivo elettromagnetico lontano dai dischetti. Tali dispositivi possono cancellare i dati memorizzati nei dischetti.
- Se i dati vengono salvati su un dischetto danneggiato o non formattato IBM o su una chiave USB danneggiata, il programmatore potrebbe non rispondere ai comandi. In tal caso, rimuovere il dischetto o la chiave USB e spegnere e riaccendere il programmatore. Così facendo, il programmatore dovrebbe riprendere a funzionare normalmente.

3.4.2 Come recuperare i dati di una determinata sessione da un dischetto o da una chiave USB

Se si sta eseguendo una sessione paziente, terminare la sessione. Avviare una sessione Read From Disk, selezionando l'opzione "Reveal XT/Reveal DX – Read From Disk" dalla schermata Seleziona modello. Infine selezionare [Avvia]. Quando si apre la finestra di avvertenza Read From Disk –, premere [OK]. Per recuperare i dati della sessione, attenersi alla seguente procedura.

⇒ Apri file...

⇒ Selezionare il file relativo al paziente e alla sessione desiderati

⇒ Apri file

Dopo che il programmatore ha letto i dati salvati durante una sessione paziente, visualizza le informazioni in modalità di sola lettura in modo analogo alla visualizzazione delle informazioni in tempo reale durante una sessione paziente. In questa modalità di sola lettura, non è possibile visualizzare alcun tracciato ECG poiché non si tratta di una sessione in tempo reale. La finestra ECG viene sostituita dal nome del modello del dispositivo e dalla dicitura "Read From Disk".

In modalità di sola lettura, il programmatore consente di visualizzare i dati salvati, stampare rapporti e visualizzare tutti i valori del parametro programmati. In modalità di sola lettura, non è possibile modificare il contenuto del file sul dischetto.

Per terminare la sessione Read From Disk, premere [Fine sessione...].

3.5 Stampa di rapporti

Per stampare un rapporto, si può utilizzare la stampante termica del programmatore oppure una stampante A4 esterna.

Note:

- Se si stampa un rapporto utilizzando la stampante termica, la Medtronic consiglia di eseguire una copia fotostatica. La qualità della stampa su carta termica è infatti soggetta a deterioramento nel tempo.
- Per informazioni sulla configurazione di una stampante esterna a tutta pagina, cfr. la Guida di riferimento al programmatore *Medtronic CareLink*.

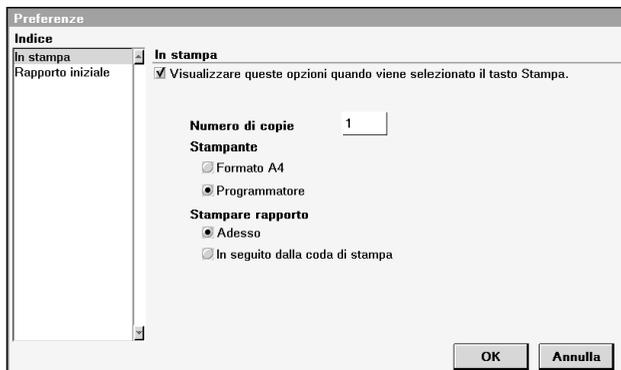
3.5.1 Impostazione delle preferenze di stampa

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Preferenze...

⇒ Indice (stampa)

Le preferenze di stampa consentono di selezionare le opzioni di stampa quali il numero di copie, il tipo di stampante e se si desidera stampare subito o in seguito.

Figura 10. La finestra Preferenze di stampa

Le preferenze di stampa vengono applicate automaticamente ogni volta che si preme un pulsante [Stampa...]. Se si preferisce impostare le preferenze di stampa ogni volta che si stampa un rapporto, selezionare la casella di controllo accanto a “Visualizzare queste opzioni quando viene selezionato qualsiasi pulsante di stampa”.

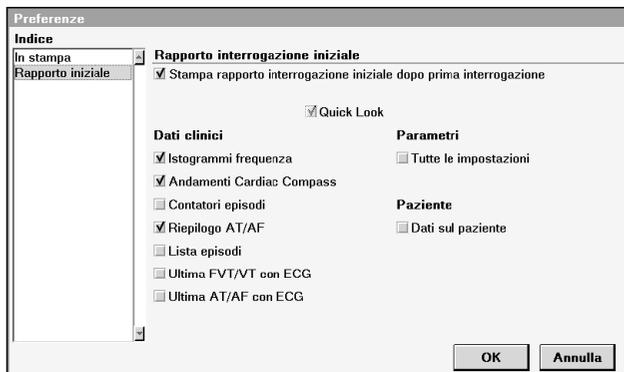
3.5.2 Come stampare un rapporto di interrogazione iniziale

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Preferenze...

⇒ Indice (rapporto iniziale)

Il programmatore stampa automaticamente determinati rapporti dopo la prima interrogazione durante una sessione paziente se le preferenze del rapporto iniziale sono state impostate in questo modo. I rapporti stampati automaticamente dopo la prima interrogazione durante una sessione paziente vengono denominati collettivamente “Rapporto di interrogazione iniziale”. Il rapporto Quick Look fa sempre parte del rapporto di interrogazione iniziale. È anche possibile selezionare altri rapporti da stampare, facenti parte del rapporto di interrogazione iniziale.

Figura 11. La finestra Rapporto interrogazione iniziale

Spuntare la casella situata accanto a “Stampa rapporto di interrogazione iniziale dopo prima interrogazione”.

Per stampare un rapporto di interrogazione iniziale durante una sessione paziente in corso di svolgimento, è necessario prima terminare e poi riavviare la sessione paziente. Il rapporto di interrogazione iniziale viene stampato automaticamente dopo l'interrogazione. Le preferenze del rapporto iniziale avranno effetto all'inizio di una nuova sessione e resteranno attive finché non vengono modificate e non si avvia una nuova sessione.

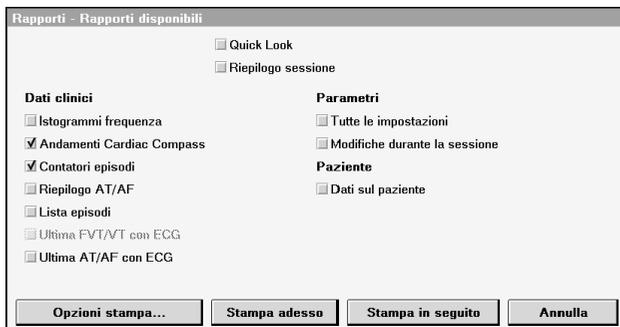
3.5.3 Come stampare rapporti durante una sessione paziente

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Rapporti disponibili...

Nella maggior parte delle finestre, è possibile premere il pulsante [Stampa...] per stampare i dati visualizzati al momento nella finestra.

Nella finestra Rapporti disponibili, è anche possibile stampare un set personalizzato di rapporti selezionati dall'elenco di rapporti disponibili.

Figura 12. Finestra Rapporti disponibili

Selezionare i rapporti che si desidera stampare. Premere [Stampa adesso] per stampare subito oppure [Stampa in seguito] per aggiungere la richiesta alla coda di stampa. La finestra mostra i rapporti non disponibili per la stampa come testo più chiaro oppure non selezionabile.

Per selezionare il numero di copie o per cambiare stampante, premere [Opzioni stampa...].

3.5.4 Come stampare un rapporto riepilogativo per una sessione paziente

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Rapporto finale...

Al termine di una sessione paziente, è possibile stampare un rapporto riepilogativo. Il rapporto riepilogativo di una sessione comprende informazioni sul dispositivo e sullo stato della batteria, oltre ad un elenco di parametri e dei rispettivi valori correnti. Nel rapporto vengono inoltre visualizzati i valori dei parametri che sono stati modificati durante la sessione corrente.

3.5.5 Come gestire la coda di stampa

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Coda di stampa

La finestra Coda di stampa mostra lo stato di stampa dei rapporti selezionati per essere stampati durante la sessione paziente. Un lavoro di stampa presente in coda può essere stampato o eliminato. Non è possibile eliminare i rapporti il cui stato è "in stampa" o "in attesa".

La dicitura “In coda” nella colonna di stato indica che un rapporto è in attesa nella coda di stampa. Per stamparlo dalla coda di stampa, premere [Stampa]. Lo stato In coda può anche indicare che la stampa del rapporto è stata interrotta dall’avvio di una registrazione o che la stampante non è in funzione (per esempio, perché ha esaurito la carta).

Nota: per visualizzare la finestra Coda di stampa, quando non si sta eseguendo alcuna sessione paziente, selezionare l’icona Coda di stampa dalla schermata Seleziona modello. In questa finestra Coda di stampa è elencato ogni rapporto in attesa di essere stampato da sessioni precedenti.

Stampa dei segmenti dell’ECG selezionato – Per aiutare a posizionare le porzioni dell’ECG selezionato al momento, che possono essere di interesse, il sistema consente di stampare segmenti di ECG di 30 s, 60 s e 120 s dall’episodio visualizzato al momento.

Per stampare un segmento ECG dall’episodio selezionato al momento, attenersi alla procedura seguente.

ECG

⇒ Stampa...

- ▷ Episodio selezionato
- ▷ ECG visualizzato include un periodo precedente (30 s, 60 s o 120 s)

Figura 13. Finestra Opzioni di stampa

3.6 Funzionamento della finestra ECG

Nella finestra ECG vengono visualizzati i tracciati ECG e un Marker Channel con annotazioni sullo schermo del programmatore. È possibile visualizzare ECG in tempo reale, fissare ECG, registrare ECG in tempo reale utilizzando il registratore del tracciato del programmatore e richiamare qualsiasi tracciato ECG salvato prima di terminare una sessione paziente.

Per impostazione predefinita, la finestra ECG viene visualizzata in dimensioni ridotte. Questa finestra può essere ingrandita alle massime dimensioni selezionando il piccolo pulsante quadrato nell'angolo superiore destro della finestra. Ingrandendola, è possibile riordinare gli ECG o sovrapporre le annotazioni Marker Channel su un ECG. Basta premere la penna ottica sul tracciato ECG o Marker Channel e trascinarlo sulla posizione desiderata.

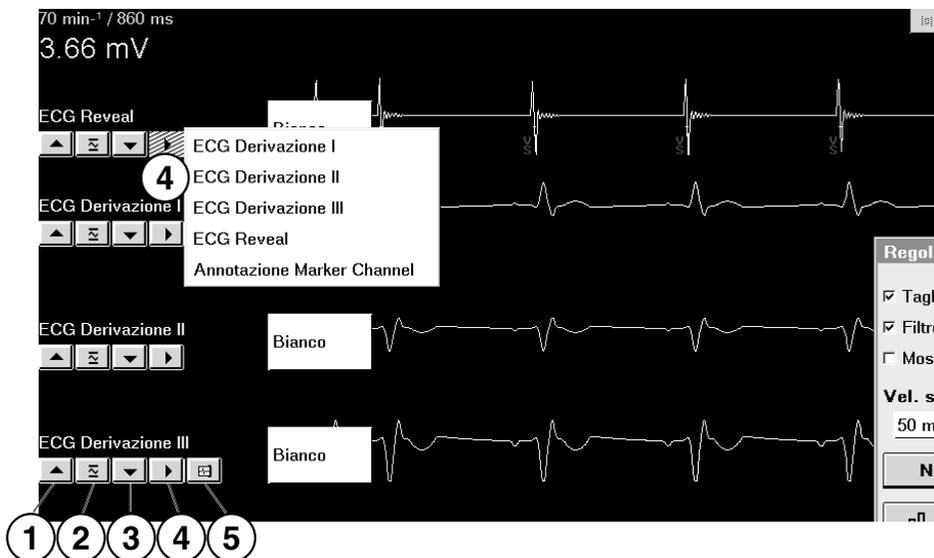
Nota: sovrapponendo il Marker Channel a un tracciato ECG o sovrapponendo un tracciato ECG a un altro, viene visualizzato solo uno dei nomi dei tracciati. Per visualizzare il nome nascosto, basta sfiorare il nome del tracciato sovrapposto.

3.6.1 Visualizzazione di ECG in tempo reale

La finestra ECG può visualizzare fino a 4 tracciati dell'ECG in tempo reale durante una sessione paziente. Il tracciato ECG Reveal mostra il segnale ECG sottocutaneo proveniente dal dispositivo Reveal XT. I tracciati ECG Derivazione I, II e III possono mostrare i segnali ECG di superficie riconosciuti utilizzando elettrodi cutanei collegati al paziente. Il cavo ECG collegato a questi elettrodi deve essere collegato al programmatore. La finestra visualizza l'ampiezza dell'onda R corrente nell'angolo in alto a sinistra.

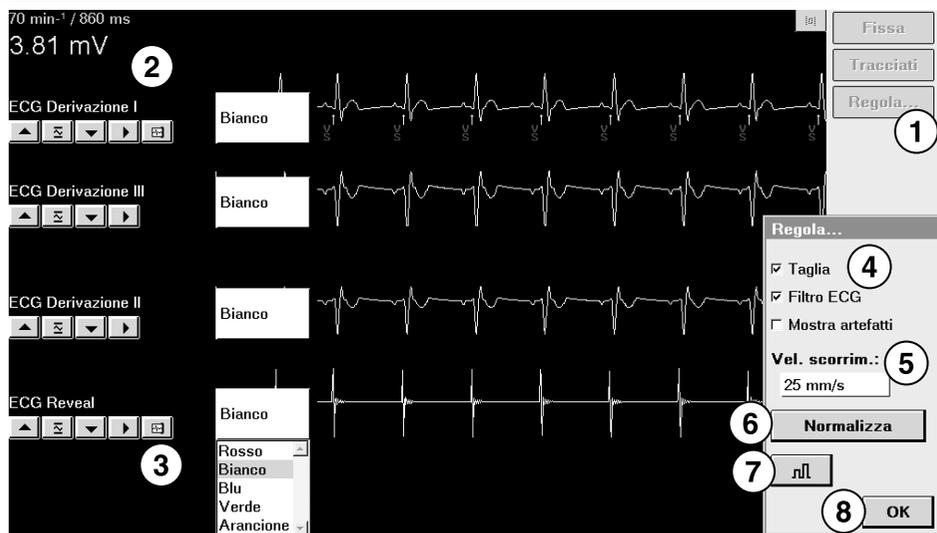
Come modificare l'ECG con la barra dei pulsanti – Per modificare l'aspetto degli ECG, è possibile utilizzare la barra dei pulsanti di modifica.

Figura 14. La barra dei pulsanti di modifica dell'ECG



- 1 La freccia su consente di aumentare le dimensioni dell'ECG.
- 2 Il pulsante Normalizza consente di ridimensionare automaticamente l'ECG.
- 3 La freccia giù consente di ridurre le dimensioni dell'ECG.
- 4 Utilizzare il pulsante Fonte per selezionare l'ECG da visualizzare.
- 5 Il pulsante di selezione per la stampa consente di attivare o disattivare l'ECG per la stampa. È possibile selezionare un massimo di 2 ECG da stampare.

Come modificare l'ECG con la finestra Regola – Utilizzando la finestra Regola, è possibile apportare ulteriori modifiche alla visualizzazione dell'ECG.

Figura 15. La finestra Regola ECG

- 1 [Regola...] consente di visualizzare la finestra ECG a schermo intero e la finestra Regola.
- 2 Modificare le dimensioni, la sorgente e le opzioni di selezione per la stampa di ciascun ECG.
- 3 Le opzioni del colore consentono di modificare il colore di un tracciato.
- 4 L'opzione Taglia consente di interrompere la parte superiore e inferiore dei tracciati in corrispondenza di un limite di 22 mm. Filtro ECG modifica la larghezza di banda dei tracciati per aumentare la chiarezza dell'ECG visualizzato in caso di interferenze (selezionare la casella di controllo per attivare (da 0,5 a 40 Hz) o disattivare (da 0,05 a 100 Hz) questa opzione). L'opzione Mostra artefatti visualizza gli artefatti di stimolazione sovrapposti agli ECG.
- 5 Velocità di scorrimento (12,5; 25; 50; 100 mm/s).
- 6 [Normalizza] equalizza la distanza tra i tracciati ECG portando ogni tracciato alle sue dimensioni predefinite.
- 7 Il pulsante di calibratura consente di aggiungere un segnale di riferimento all'uscita analogica, alla schermata e al registratore del tracciato in tempo reale.
- 8 Una volta terminato, premere [OK].

Come interpretare le annotazioni Marker Channel – Le annotazioni Marker Channel vengono visualizzate come 1 o 2 caratteri sopra o sotto il Marker Channel. Tali annotazioni indicano eventi come il sensing e il riconoscimento. Il Marker Channel può essere visualizzato come un tracciato separato o sovrapposto su uno degli ECG.

Tabella 3. Marker Channel, annotazioni

Marker	Significato
V S	Rilevamento ventricolare
A D	Riconoscimento di asistolia (contrassegna il primo evento in un episodio di asistolia riconosciuto)
B	Rilevamento di bradicardia
B D	Riconoscimento di bradicardia (contrassegna il primo evento in un episodio di bradicardia riconosciuto)
T S	Rilevamento di VT
T D (sotto il basale)	Riconoscimento di VT (contrassegna il primo evento in un episodio di VT riconosciuto)
F S	Rilevamento di FVT
F D (sotto il basale)	Riconoscimento di FVT (contrassegna il primo evento in un episodio di FVT riconosciuto)
T D (sopra il basale)	Riconoscimento di AT (contrassegna la fine di almeno 2 min di aritmia atriale)
F D (sopra il basale)	Riconoscimento di AF (contrassegna la fine di almeno 2 min di aritmia atriale)
Δ	Sintomo attivato dal paziente (viene contrassegnato soltanto in una registrazione ECG memorizzata)
ψ S	Evento ignorato ^a

Tabella 3. Marker Channel, annotazioni (continua)

Marker	Significato
A ⊕	Esclusione di asistolia (contrassegna una pausa che si stabilisce non sia un'asistolia)
T ⊕	Esclusione di VT (contrassegna un evento che sarebbe stato riconosciuto come VT, ma è stato escluso per il rumore)
F ⊕	Esclusione di FVT (contrassegna un evento che sarebbe stato riconosciuto come FVT, ma è stato escluso per il rumore)

^a Evento che fa terminare un intervallo di rumore.

Note:

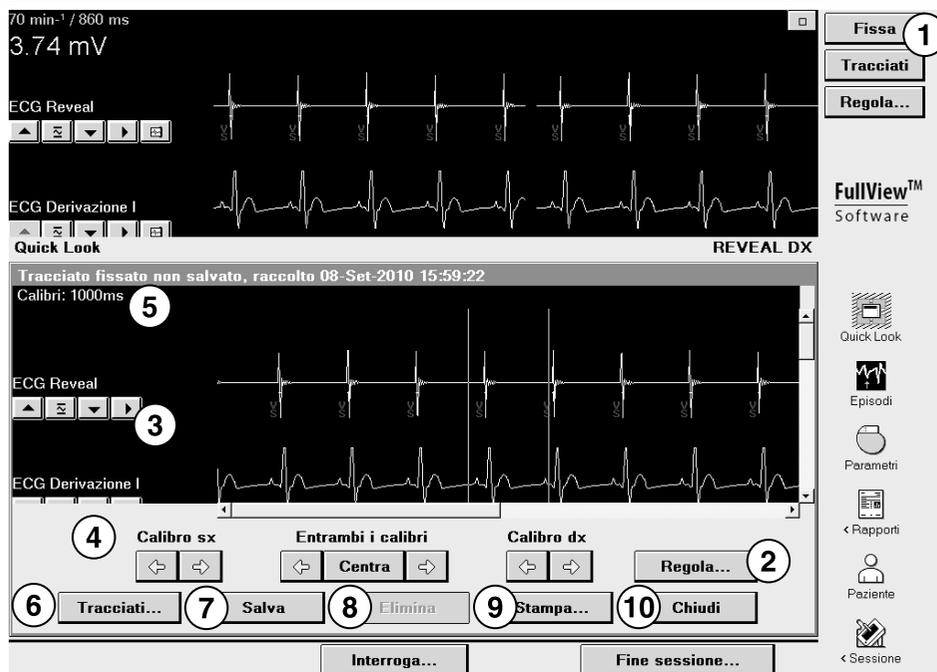
- Qualsiasi interruzione del collegamento telemetrico con il Reveal XT può determinare l'assenza di annotazioni marker nella visualizzazione dell'ECG.
- Premendo [PROGRAMMA], la variazione del valore di qualsiasi parametro di sensing può determinare la mancanza di un marker nella visualizzazione dell'ECG.

3.6.2 Come fissare i tracciati ECG in tempo reale

È possibile fissare gli ultimi 15 s di tutti i tracciati ECG in tempo reale visualizzati nella finestra ECG ingrandita. Premere [Fissa] nella parte alta del pannello strumenti per catturare i 15 s precedenti dei segnali del tracciato ECG e aprire la finestra di visualizzazione del tracciato fissato.

È possibile utilizzare i comandi della finestra di visualizzazione del tracciato fissato per eseguire le operazioni seguenti:

- visualizzare parti precedenti o successive del tracciato utilizzando la barra di scorrimento orizzontale;
- visualizzare i tracciati fissati non visibili nella finestra utilizzando la barra di scorrimento verticale;
- misurare un intervallo di tempo con i calibri sullo schermo.

Figura 16. Interpretazione della finestra di visualizzazione del tracciato fissato

- 1 [Fissa] consente di fissare un ECG in tempo reale e di visualizzarlo nella finestra dei tracciati fissati.
- 2 [Regola...] consente di aprire la finestra Regola con le opzioni di visualizzazione del tracciato.
- 3 La barra dei pulsanti di modifica consente di normalizzare il tracciato, ridimensionarlo e cambiare la sorgente.
- 4 I pulsanti freccia consentono di spostare i calibri sullo schermo per visualizzare l'inizio e la fine di un intervallo di tempo.
- 5 Misurazione calibri: l'intervallo di tempo tra i calibri sullo schermo.
- 6 [Tracciati...] consente di aprire un elenco di altri tracciati fissati.
- 7 [Salva] consente di salvare il tracciato fissato sullo schermo.
- 8 [Elimina] consente di eliminare il tracciato fissato sullo schermo (se è stato salvato).
- 9 [Stampa...] consente di stampare il tracciato fissato sullo schermo.
- 10 [Chiudi] consente di chiudere la finestra di visualizzazione del tracciato fissato.

Nota: i tracciati ECG salvati non sono compresi nei dati della sessione salvati su dischetto.

3.6.3 Come richiamare un ECG salvato

Prima di terminare la sessione paziente, è possibile richiamare qualsiasi tracciato ECG raccolto e salvato durante la sessione per visualizzarlo, modificarlo o stamparlo.

Per visualizzare un ECG precedentemente raccolto, premere il pulsante [Tracciati...] nel pannello di controllo dell'ECG oppure il pulsante [Tracciati...] nella visualizzazione tracciato. Selezionare un tracciato e premere [Apri]. Il tracciato selezionato viene visualizzato nella finestra di visualizzazione del tracciato.

4 Monitoraggio delle condizioni del paziente

4.1 Utilizzo del sistema Reveal XT

In presenza di pazienti con aritmie cardiache note o sospette, è importante monitorare il ritmo cardiaco per un lungo periodo di tempo in condizioni ambulatoriali. Le informazioni sul ritmo cardiaco possono aiutare il medico a stabilire se i sintomi avvertiti dal paziente siano legati ad aritmie oppure a riconoscere aritmie asintomatiche. Il monitoraggio cardiaco continuo e a lungo termine può aiutare il medico a prendere decisioni appropriate finalizzate alla prescrizione di determinati farmaci al paziente, alla somministrazione della cardioversione o di un'altra terapia per il controllo della frequenza o del ritmo cardiaco basandosi su informazioni accurate.

Il Reveal XT è in grado di memorizzare informazioni dettagliate sull'occorrenza di episodi di aritmia cardiaca. Inoltre registra altre informazioni sul paziente, come le frequenze cardiache medie, la variabilità della frequenza cardiaca e l'attività durante l'intera giornata. Tali informazioni possono essere utilizzate per formulare un quadro diagnostico delle condizioni del paziente.

Il Reveal XT può essere impiantato per diversi mesi o anni, consentendo il monitoraggio continuo delle condizioni del paziente senza interferire con le sue attività quotidiane.

Le informazioni registrate nel Reveal XT possono aiutare a monitorare e a valutare le condizioni del paziente nei seguenti modi:

- Monitorare il burden di AT/AF del paziente e l'occorrenza di episodi asintomatici di AT/AF per valutare la necessità di ricorrere a un trattamento medico o di modificarlo.
- Monitorare il ritmo ventricolare del paziente durante gli episodi di aritmia atriale per valutare se una determinata terapia di controllo della frequenza abbia l'effetto desiderato o debba essere adattata.
- Registrare le occorrenze di eventi sintomatici per correlare i sintomi con il ritmo cardiaco e agevolare la diagnosi.
- Registrare in maniera continua altre informazioni sul paziente che possono contribuire a valutarne le condizioni, come la variabilità della frequenza cardiaca o la sua attività.

Attivando la funzione di raccolta dati, il dispositivo riconosce automaticamente gli episodi aritmici in base ai criteri di riconoscimento predefiniti (consultare la Sezione B.1). È inoltre possibile utilizzare il dispositivo Reveal XT con il Patient Assistant, raccomandando al paziente di registrare i dati ogni qualvolta dovesse avvertire dei sintomi.

4.1.1 Registrazione automatica degli episodi

Il Reveal XT rileva l'ECG sottocutaneo del paziente in modo continuo ed analizza la tempistica degli eventi ventricolari per il riconoscimento di possibili episodi di aritmia.

Il dispositivo Reveal XT è in grado di classificare cinque diversi tipi di episodi di aritmia:

VT (tachiaritmia ventricolare) – La frequenza cardiaca del paziente aumenta fino a raggiungere una frequenza più elevata della soglia programmabile di VT.

FVT (tachiaritmia ventricolare rapida o fibrillazione ventricolare) – La frequenza cardiaca del paziente aumenta fino a raggiungere una frequenza più elevata della soglia programmabile di FVT.

Bradiaritmia – La frequenza cardiaca del paziente scende fino a raggiungere una frequenza più bassa della soglia programmabile di bradicardia.

Asistolia – Nessun evento ventricolare viene rilevato per un periodo di tempo programmabile.

AT/AF o Solo AF – Il paziente è affetto da tachiaritmia atriale o fibrillazione atriale. Si può anche scegliere di registrare soltanto la fibrillazione atriale. Il Reveal XT rileva un episodio di AT o AF condotta analizzando l'irregolarità del ritmo ventricolare, utilizzando un algoritmo automatico.

I criteri di classificazione delle aritmie cardiache possono essere modificati in modo da renderli compatibili con le condizioni del paziente da trattare (per ulteriori informazioni, cfr. la Sezione 5.3).

Il Reveal XT è in grado di memorizzare fino a 30 episodi di aritmia di ciascun tipo in un diario episodi. Quando il diario episodi è pieno, i dati dell'episodio più recente andranno a sovrascrivere i dati dell'episodio meno recente memorizzato di quel determinato tipo.

Il Reveal XT è inoltre in grado di memorizzare l'ECG registrato prima di e durante l'episodio memorizzato nel dispositivo. Per ciascun episodio di AT/AF, il Reveal XT memorizza un ECG dei primi 2 min dell'episodio. Per ciascun episodio di VT, FVT, bradicardia o asistolia, la registrazione ECG è formata da 30 s di ECG prima dell'insorgenza dell'episodio e da un massimo di 27 s di ECG prima della conclusione dell'episodio.

Il Reveal XT riserva 27 min di memorizzazione di ECG per gli episodi rilevati automaticamente. Quando lo spazio della memoria disponibile per gli episodi riconosciuti automaticamente si esaurisce, una nuova registrazione ECG verrà sovrascritta sulla registrazione ECG in memoria meno recente. Il sistema sovrascrive una registrazione, solo se in memoria rimangono almeno tre episodi di quel tipo.

4.1.2 Registrazione di episodi con il Patient Assistant

Quando il paziente avverte determinati sintomi, può tenere il Patient Assistant sopra il Reveal XT impiantato e premere il pulsante Registra sintomi per registrare un episodio sintomatico. Così facendo, il paziente attiva manualmente la memorizzazione di un ECG.

Il Reveal XT è in grado di memorizzare un massimo di 10 episodi (sintomatici) attivati dal paziente nel diario episodi. Quando il diario episodi è pieno, i dati dall'episodio più recente verranno sovrascritti sui dati dell'episodio meno recente.

Il Reveal XT riserva fino a 22,5 min di memorizzazione dell'ECG per le registrazioni ECG dei tre episodi più recenti da 7,5 min o dei due episodi più recenti da 10 min o di un episodio più recente da 15 min nel diario episodi. Ciascun episodio sintomatico memorizzato è composto da 6,5 min, 9 min o 14 min rispettivamente di ECG registrato prima dell'attivazione e da 1 min dopo l'attivazione. Quando lo spazio della memoria per gli episodi sintomatici si esaurisce, l'ECG relativo all'episodio meno recente memorizzato verrà sovrascritto da un nuovo episodio.

4.1.3 Controllo dello stato mediante la funzione di interrogazione del Patient Assistant

La funzione di interrogazione del Patient Assistant consente al paziente di controllare se il Reveal XT ha riconosciuto informazioni importanti sullo stato del dispositivo (p. es. batteria scarica) o se lo spazio di memorizzazione degli episodi di aritmia riconosciuti automaticamente è esaurito. Per configurare l'interazione tra il Reveal XT ed il Patient Assistant, è necessario programmare i criteri di notifica nel Reveal XT. I criteri di notifica consentono di determinare quali tipi di episodi aritmici o di variazioni dello stato del dispositivo attivano una risposta nel momento in cui il paziente preme il pulsante Interroga. Per informazioni sulla configurazione dei criteri di notifica del Patient Assistant, cfr. la Sezione 5.4.

Nel Manuale per il paziente del Reveal XT vi è un apposito spazio dedicato alla trascrizione delle istruzioni per il paziente relative all'utilizzo del Patient Assistant. Queste informazioni dovranno indicare quando il paziente deve premere il pulsante Registra sintomi ed il pulsante Interroga. Le istruzioni dovranno anche illustrare quando e come il paziente dovrà contattare lo specialista.

Nota: il Patient Assistant non è destinato a riconoscere o indicare la presenza o l'assenza di condizioni cliniche. In caso di malore, il paziente dovrà rivolgersi immediatamente ad un medico indipendentemente dalle indicazioni fornitegli dal Patient Assistant.

4.2 Svolgimento di una sessione di controllo paziente

Dopo l'impianto, è importante pianificare delle visite di controllo a intervalli regolari per l'acquisizione dei dati raccolti e, se necessario, per modificare i parametri di sensing e di riconoscimento degli episodi.

La Medtronic consiglia di fissare una prima visita di controllo con il paziente tre mesi dopo l'impianto. La frequenza delle visite di controllo successive dipende dalle condizioni del paziente e dal numero di episodi aritmici occorsi. Per evitare di perdere informazioni sugli episodi per via della sovrascrittura degli episodi meno recenti, fissare una sessione prima che la memoria del dispositivo sia piena. È inoltre possibile raccomandare al paziente di contattare il medico all'attivazione della funzione di registrazione dei sintomi da parte del Patient Assistant o quando viene invitato a contattare lo specialista dopo aver premuto il pulsante di interrogazione del Patient Assistant.

Durante ogni sessione paziente di follow-up, è necessario sottoporre il programmatore ai controlli e alle modifiche seguenti. Per informazioni sull'interrogazione del dispositivo, consultare la Sezione 3.1.

Controllo dello stato della batteria – Controllare lo stato della batteria del dispositivo Reveal XT nella finestra iniziale Quick Look.

- Se lo stato della batteria è "In esaurimento", la Medtronic raccomanda di fissare la sessione di controllo paziente successiva entro tre mesi.
- Se lo stato della batteria è "RRT" (momento consigliato per la sostituzione), la sessione di controllo paziente successiva dovrà avvenire entro tre mesi dalla data in cui il dispositivo ha raggiunto lo stato RRT. Da questa data in poi, la batteria del 99% dei dispositivi Reveal XT ha una capacità sufficiente a garantire il funzionamento per almeno 90 giorni prima di raggiungere lo stato EOS (fine servizio).
- Il dispositivo Reveal XT dovrà essere sostituito o rimosso prima che lo stato della batteria raggiunga lo stato EOS.

Acquisizione dei dati raccolti – La finestra iniziale Quick Look mostra il burden di AT/AF ed il numero di episodi registrati dall'ultima sessione paziente. È possibile visualizzare informazioni dettagliate su singoli episodi aritmici, tra cui le registrazioni ECG se presenti. I rapporti stampati aiutano a correlare i dati di un episodio con altre informazioni sul paziente. Utilizzando questi strumenti diagnostici, è possibile seguire l'evolversi delle condizioni cliniche del paziente a breve ed a lungo termine. Per ulteriori informazioni, cfr. il Capitolo 6.

Salvataggio dei dati raccolti – Quando lo spazio di memorizzazione del dispositivo riservato agli episodi riconosciuti automaticamente ed agli episodi attivati dal paziente si esaurisce, i dettagli relativi agli episodi meno recenti verranno sovrascritti. La Medtronic consiglia di salvare i dati raccolti dalla sessione precedente su dischetto. I dati presenti nel programmatore possono essere esaminati in un secondo momento (cfr. la Sezione 3.4).

Controllo del sensing – Valutare il sensing ventricolare confrontando il tracciato ECG Reveal con le annotazioni presenti nel Marker Channel. Se gli eventi segnalati non corrispondono agli eventi ventricolari visualizzati nell'ECG, modificare l'impostazione della soglia di sensibilità o il periodo di blanking. Per ulteriori informazioni sull'ottimizzazione del sensing, vedere la Sezione 5.2.

Controllo riconoscimento episodi – Confrontare i dettagli presenti nel diario episodi con la registrazione ECG di un episodio per verificare che gli episodi vengano riconosciuti correttamente. È possibile modificare i criteri di riconoscimento in modo tale che ciascun tipo di episodio ottimizzi il riconoscimento. Per ulteriori informazioni consultare la Sezione 5.3.

Se si è interessati solo a determinati tipi di episodi, è possibile disattivare la funzione di registrazione ECG degli altri tipi di episodi per salvare spazio in memoria. Questi episodi verranno comunque memorizzati nel diario episodi, senza registrazione ECG.

Programmazione della funzione di interrogazione del Patient Assistant – Se si desidera che il paziente contatti lo specialista quando viene riconosciuto un episodio aritmico oppure in caso di variazione dello stato del dispositivo, è possibile modificare i criteri di notifica del Patient Assistant (cfr. la Sezione 5.4).

Nota: se lo stato della batteria è "RRT", la Medtronic consiglia di disattivare l'opzione di interrogazione del Patient Assistant sulla batteria scarica del dispositivo per evitare altre notifiche.

5 Configurazione del sensing e del riconoscimento delle aritmie

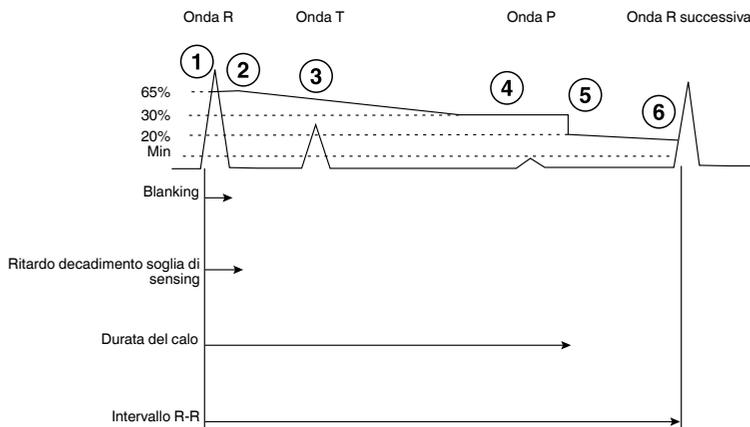
5.1 Introduzione

Nel presente capitolo vengono illustrate le modalità di rilevamento delle onde R, di riconoscimento automatico delle aritmie cardiache e di interazione con il Patient Assistant del Reveal XT. È possibile programmare i parametri in modo da modificare il sensing e configurare il riconoscimento automatico degli episodi e la funzione di interrogazione del Patient Assistant. In questo capitolo sono riportati anche alcuni suggerimenti per programmare i parametri. Per i range programmabili e le impostazioni nominali dei parametri, consultare la Sezione B.1.

5.2 Modifica del sensing delle onde R

Il riconoscimento automatico delle aritmie da parte del dispositivo Reveal XT si basa sul sensing delle onde R. Ai fini del corretto funzionamento del Reveal XT, è importante che tutte le onde R vengano rilevate in maniera affidabile e che altri eventi, come le onde P e T, non vengano contrassegnati come eventi ventricolari. Il dispositivo Reveal XT filtra il segnale ECG al fine di ridurre il rumore e il numero di onde P e T rilevate. Il segnale ECG filtrato viene confrontato con la soglia di sensing.

La soglia di sensing definisce l'ampiezza elettrica minima che viene riconosciuta come un evento rilevato. Solo i segnali superiori alla soglia di sensing vengono rilevati come onde R. Il dispositivo Reveal XT ha una soglia di sensing dinamica. Modifica infatti in maniera automatica la soglia di sensing dopo il rilevamento di un'onda R al fine di aiutare a ridurre l'oversensing per le onde P e T, garantendo nel contempo un sensing affidabile dell'onda R successiva (vedere la Figura 17).

Figura 17. Modifica automatica della soglia di sensing

- 1 Dopo il rilevamento di un'onda R, ha inizio un periodo di blanking programmabile e la soglia di sensing viene impostata al 65% del picco ECG.
- 2 La soglia di sensing resta su questo livello durante il periodo programmabile di ritardo decadimento soglia di sensing.
- 3 Una volta terminato il periodo di ritardo decadimento soglia di sensing, la soglia di sensing diminuisce passando al 30% del picco ECG nel giro di 1 s.
- 4 La soglia di sensing rimane su questo livello finché non trascorrono 1,5 s dal rilevamento dell'onda R.
- 5 Successivamente, la soglia di sensing cala al 20% del picco ECG.
- 6 La soglia di sensing continua a diminuire finché non viene rilevata una nuova onda R o non viene raggiunta la soglia minima. La soglia minima è il valore programmato della sensibilità.

Dopo il rilevamento di un'onda R ha inizio un periodo di blanking e la soglia di sensing viene impostata su un livello connesso con l'ampiezza misurata. La soglia di sensing resta su questo valore per un determinato periodo di tempo al fine di prevenire il sensing delle onde T. Se durante questo ritardo non vengono rilevate nuove onde R, la soglia di sensing inizia a diminuire. La soglia di sensing diminuisce a una velocità tale da evitare l'oversensing delle onde T e P; tuttavia il sensing di un'onda R iniziale è ancora possibile. La soglia di sensing non scenderà mai al di sotto del valore di sensibilità programmato al fine di evitare il sensing di rumore o di onde P.

Note:

- La soglia massima di sensing è pari al 65% di 1 mV. Se l'ampiezza dell'onda R è superiore a 1 mV, la soglia viene impostata su 0,65 mV.
- Il Reveal XT fa ricorso al blanking per escludere il rumore dovuto a EMI e miopotenziali. Il dispositivo avvia un periodo di blanking programmabile con ogni onda R. Un evento che si verifica durante il periodo di blanking, non viene utilizzato per il riconoscimento automatico degli episodi.

5.2.1 Ottimizzazione del sensing

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Sensing...
 - ▷ Sensibilità
 - ▷ Blanking dopo sensing
 - ▷ Ritardo decadimento soglia di sensing

Modificando i parametri Sensibilità, Blanking dopo sensing e Ritardo decadimento soglia di sensing, è possibile ottimizzare il sensing delle onde R.

Nota: la Medtronic consiglia di verificare la correttezza del sensing delle onde R dopo ogni modifica dei parametri di sensing.

Sensibilità – Per impostare la soglia minima di sensing delle onde R, è possibile programmare la sensibilità. Programmare la sensibilità con cautela. Programmando la sensibilità su un valore elevato, si riduce il numero di eventi ventricolari rilevati con ampiezze inferiori. Programmando infatti la sensibilità su un valore inferiore, il numero di eventi ventricolari rilevati pur aumentando potrebbe determinare un oversensing di EMI, miopotenziali, onde P e onde T.

Nota: la Medtronic consiglia di programmare la sensibilità su un valore leggermente superiore all'ampiezza dell'onda P.

Blanking dopo sensing – Selezionare la durata del periodo di blanking che inizia dopo il riconoscimento di un'onda R rilevata. Durante il periodo di blanking, il sensing è inibito per impedire il sensing multiplo dell'onda R dovuto a un complesso QRS ampio. Programmando un periodo di blanking eccessivamente lungo, gli eventi di FVT o VT potrebbero essere mascherati.

Ritardo decadimento soglia di sensing – Selezionare la durata del periodo durante il quale la soglia di sensing resta al valore iniziale dopo il riconoscimento di un'onda R. Per garantire il corretto sensing delle onde R, programmare il ritardo decadimento soglia di sensing su un valore superiore a quello del periodo di blanking dopo sensing.

5.2.2 Prevenzione dell'undersensing e dell'oversensing

Per valutare il sensing ventricolare, è possibile utilizzare il tracciato ECG di superficie con annotazioni Marker Channel nella finestra ECG. In caso di mancata segnalazione di onde R distinte come rilevamenti ventricolari (VS) nel Marker Channel, è lecito sospettare la presenza di undersensing. L'oversensing può essere esaminato controllando la presenza di eventi ventricolari rilevati nel Marker Channel non dovuta ad onde R rilevate.

Undersensing di onde R – La programmazione della sensibilità su un valore inferiore può far aumentare il numero di onde R rilevate, ma è opportuno verificare che ciò non determini un falso riconoscimento delle onde P. Se durante alte frequenze ventricolari si perdono le onde R, l'abbreviazione del periodo di blanking oppure del ritardo di decadimento della soglia di sensing può risolvere l'undersensing.

Oversensing delle onde P – Se le onde P vengono contrassegnate come rilevamenti ventricolari, è possibile ridurre l'oversensing programmando la sensibilità su un valore più elevato.

Oversensing delle onde T – Se le onde T vengono contrassegnate come rilevamenti ventricolari, il prolungamento del periodo di blanking oppure del ritardo di decadimento della soglia di sensing può risolvere l'oversensing.

Oversensing delle onde R – Se i complessi QRS ampi determinano un oversensing delle onde R, aumentando il periodo di blanking si può ridurre il numero di onde R soprarilevate.

Nota: verificare l'effetto delle impostazioni riprogrammate sul tracciato ECG.

5.2.3 Prevenzione di falsi riconoscimenti di asistolia

In alcune circostanze, il dispositivo è in grado di riconoscere erroneamente eventi di asistolia. Falsi riconoscimenti di asistolia possono rendere più difficile diagnosticare se l'aritmia sottostante sia la causa di eventi sintomatici o sincopali di un paziente. Le cause più comuni di falsi riconoscimenti di asistolia sono la perdita di contatto tra gli elettrodi del dispositivo e la tasca o il tessuto muscolare e la perdita di sensing ventricolare a causa della riduzione in ampiezza delle onde R.

La perdita di contatto tra gli elettrodi del dispositivo e la tasca o il tessuto muscolare è rilevabile grazie a una deflessione acuta del segnale ECG seguita da un graduale ritorno alla baseline, a una perdita di variazioni osservabili nel ritmo e nella frequenza cardiaca e dopo un evento di asistolia oltre a "micro-segnali" osservabili a un intervallo regolare di circa 160 ms (la frequenza telemetrica del dispositivo). Falsi riconoscimenti di asistolia si verificano prevedibilmente nelle prime settimane successive all'impianto e si evitano di solito creando una sacca stretta per il dispositivo.

La perdita di sensing ventricolare dovuta alla riduzione in ampiezza delle onde R può derivare dalla programmazione del dispositivo su un'impostazione meno sensibile. Qualora si sospetti che la riduzione in ampiezza delle onde R sia la causa di una perdita di sensing, considerare la programmazione del dispositivo a un'impostazione più sensibile, garantendo nel contempo anche che il valore di sensibilità sia superiore all'ampiezza delle onde P del paziente.

5.3 Configurazione del riconoscimento automatico degli episodi

Il riconoscimento automatico e la memorizzazione dell'ECG degli episodi di FVT, VT, asistolia, bradicardia e AF vengono attivati abilitando la funzione Raccolta dati dispositivo. Un episodio riconosciuto automaticamente inizia quando vengono soddisfatti i criteri di riconoscimento previsti per quel tipo di episodio. I criteri di riconoscimento degli episodi di FVT, VT e di bradicardia si basano sulla durata dell'intervallo ventricolare dell'onda R sospetta e sul numero di tali onde R verificatesi (durata). Il riconoscimento di un episodio di asistolia si basa sulla durata dell'evento. Il riconoscimento degli episodi di AT/AF si basa sulla variabilità delle onde R in un periodo di due minuti. Il sistema fornisce il comando on/off indipendente per ogni riconoscimento di aritmia e la funzione di raccolta dati del dispositivo, consentendo di specificare i tipi di episodi che sono riconosciuti e quelli di cui vengono memorizzati i dati.

Nota: per assicurare il riconoscimento di episodi di ogni tipo, vengono selezionate le impostazioni nominali dei criteri di riconoscimento. In questo modo si potrebbe occupare spazio nella memoria del dispositivo con episodi non rilevanti ai fini del monitoraggio delle condizioni del paziente. Per salvare spazio in memoria, la Medtronic consiglia di modificare i criteri di riconoscimento per classificazione delle aritmie cardiache o di disattivare la registrazione dell'ECG per determinati tipi di episodi. Per esempio, per rendere il Reveal XT meno sensibile al riconoscimento degli episodi di FVT, è possibile programmare il parametro di durata della FVT su un valore più elevato.

Figura 18. Finestra Parametri

Parametri				
	Riconosc.	Registrazione ECG	Intervallo (freq.)	Durata
FVT	<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On	260 ms (231 min ⁻¹)	30/40 battiti
VT	<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On	340 ms (176 min ⁻¹)	48 battiti
Brady	<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On	2000 ms (30 min ⁻¹)	12 battiti
Asistolia	<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On		4.5 s
Sintomo	<input type="checkbox"/> On	Tre episodi da 7.5 min		
AT/AF...	<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On	Registra ECG di	Tutti gli episodi
Impostazioni aggiuntive		Notifiche stato		Raccolta dati dispositivo... <input type="checkbox"/> On
Sensing...		Impostaz. Patient Assistant...		
Opzioni avanzate riconoscim. ...				
<input type="button" value="Salva..."/>		<input type="button" value="Carica..."/>		<input type="button" value="Annulla modifica"/>
		<input type="button" value="Stampa..."/>		<input type="button" value="PROGRAMMA"/>

Note:

- Gli episodi di VT, FVT, bradicardia e asistolia non possono verificarsi simultaneamente. Può verificarsi un solo tipo di episodio alla volta.
- Un episodio di AT/AF può manifestarsi simultaneamente a uno degli altri tipi di episodi (VT, FVT, bradicardia o asistolia). In tal caso, il dispositivo memorizza i dati relativi a ogni singolo episodio riconosciuto.
- Se un episodio riconosciuto automaticamente si verifica simultaneamente a un episodio attivato dal paziente, entrambi gli episodi vengono registrati.

5.3.1 Episodi di FVT

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ FVT
 - ▷ Riconoscimento
 - ▷ Registrazione ECG
 - ▷ Intervallo (frequenza)
 - ▷ Durata

È possibile modificare i criteri in base ai quali il ritmo ventricolare rapido viene classificato come un episodio di tachiaritmia ventricolare rapida (FVT).

Il Reveal XT registra un possibile evento di FVT quando la durata dell'intervallo ventricolare è inferiore alla durata dell'intervallo di FVT programmato. Se il numero degli eventi di FVT supera la durata programmata e il livello di rumore dell'ECG non è eccessivo, viene memorizzato un episodio di FVT. Se il livello di rumore è eccessivo, come indicato dalla presenza di intervalli ventricolari molto brevi e dal contenuto di alta frequenza nell'ECG, la FVT viene esclusa. L'episodio di FVT termina in presenza di uno dei seguenti criteri:

- Otto onde R consecutive vengono riconosciute con un intervallo pari o più lungo rispetto all'intervallo di VT programmato.
- L'intervallo ventricolare mediano è pari o più lungo rispetto all'intervallo di VT programmato durante un periodo di 20 s.
- Nessuna onda R viene riconosciuta in un periodo di 10 s.

Se il riconoscimento di FVT è disattivato, il dispositivo arresta il riconoscimento e la registrazione viene terminata.

Riconoscimento – Disattivare il riconoscimento di FVT, per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di FVT.

Registrazione ECG – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per ciascun episodio di FVT.

Intervallo – Selezionare la durata dell'intervallo ventricolare della frequenza che verrà classificata come FVT.

Durata – Selezionare quanti eventi di FVT nel corso degli ultimi eventi devono verificarsi prima che l'episodio venga classificato come un episodio di FVT. Per esempio, programmando la durata su 30/40, per poter classificare l'episodio come FVT gli ultimi 40 eventi dovranno essere composti da almeno 30 eventi di FVT.

Nota: programmare l'intervallo di FVT su un valore inferiore di almeno 40 ms rispetto all'intervallo di VT, al fine di consentire variazioni normali nell'intervallo di tachicardia del paziente.

5.3.2 Episodi di VT

Selezionare l'icona Parametri

⇒ VT

- ▷ Riconoscimento
- ▷ Registrazione ECG
- ▷ Intervallo (frequenza)
- ▷ Durata

I criteri secondo cui un aumento del ritmo ventricolare viene classificato come un episodio di tachiaritmia ventricolare (VT) possono essere modificati.

Il dispositivo Reveal XT registra un possibile evento di VT quando la durata dell'intervallo ventricolare è inferiore alla durata dell'intervallo di VT programmato (ma è superiore alla durata dell'intervallo di FVT programmato). Se il numero di tali eventi di VT supera la durata programmata, viene memorizzato un episodio di VT, tranne nel caso in cui il riconoscimento FVT sia disattivato e il livello di rumore dell'ECG sia eccessivo. L'episodio di VT termina in presenza di uno dei seguenti criteri:

- Otto onde R consecutive vengono riconosciute con un intervallo pari o più lungo rispetto all'intervallo di VT programmato.
- L'intervallo ventricolare mediano è pari o più lungo rispetto all'intervallo programmato durante un periodo di 20 s.
- Nessuna onda R viene riconosciuta in un periodo di 10 s.

Se il riconoscimento di VT è disattivato, il dispositivo arresta il riconoscimento e la registrazione dell'episodio viene terminata.

Riconoscimento – Disattivare il riconoscimento di VT, per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di VT.

Registrazione ECG – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per ciascun episodio di VT.

Intervallo – Selezionare la durata dell'intervallo ventricolare della frequenza che verrà classificata come VT.

Durata – Selezionare il numero di eventi di VT che devono verificarsi prima che l'episodio venga classificato come un episodio di VT.

Nota: programmare l'intervallo di VT su un valore superiore di almeno 40 ms rispetto all'intervallo di FVT, al fine di consentire variazioni normali nell'intervallo di tachicardia del paziente.

5.3.2.1 Opzioni avanzate di riconoscimento della VT

Selezionare l'icona Parametri

⇒ Opzioni avanzate di riconoscimento...

- ▷ Stabilità VT
- ▷ Insorgenza VT
- ▷ Percentuale di insorgenza VT (quando Insorgenza VT è attivata)

Per evitare il riconoscimento di ritmi ventricolari instabili durante l'AT/AF condotta rapidamente o la tachicardia sinusale, è possibile affinare il riconoscimento della VT utilizzando i parametri Stabilità VT e Insorgenza VT. La fibrillazione atriale è solitamente associata a una frequenza ventricolare (irregolare) rapida e instabile. La tachicardia sinusale può essere generalmente distinta dalla tachicardia ventricolare in base alla velocità di aumento della frequenza ventricolare (insorgenza). Di solito, la tachicardia ventricolare mostra un improvviso aumento della frequenza, mentre la tachicardia sinusale è caratterizzata da un aumento graduale della frequenza.

Stabilità VT – Il parametro Stabilità VT può contribuire a evitare il riconoscimento di episodi di VT a seguito di singoli eventi ventricolari ad alte frequenze. Un'onda R che può essere l'inizio di un episodio di VT, viene confrontata con i tre intervalli precedenti di VT o FVT. Se la differenza tra l'intervallo corrente e uno qualsiasi dei tre intervalli precedenti è maggiore dell'intervallo di Stabilità VT programmato, l'onda R non viene classificata come un evento di VT.

Per esempio, un intervallo di onde R sospetto di 360 ms viene confrontato con tre intervalli di onde R precedenti di 350, 290 e 330 ms. La differenza tra l'intervallo sospetto di 360 ms e il più breve degli intervalli precedenti di 290 ms è maggiore dell'intervallo di Stabilità VT programmato di 50 ms (in questo caso). Di conseguenza, l'intervallo dell'onda R viene classificato come instabile e non darà avvio a un nuovo episodio di VT.

Nota: la Medtronic consiglia di programmare l'intervallo di Stabilità VT con una durata tale da consentire una normale variazione dell'intervallo di VT. Un intervallo di Stabilità VT breve può ridurre la sensibilità del dispositivo ai fini del rilevamento della VT.

Insorgenza VT – Il parametro Insorgenza VT limita gli episodi di VT riconosciuti a quelli in cui la frequenza ventricolare aumenta rapidamente. Il parametro Insorgenza VT confronta gli ultimi quattro intervalli di onde R con i quattro intervalli precedenti. Con il parametro Percentuale di insorgenza VT si può definire un aumento rapido. Se la durata media degli ultimi quattro intervalli di onde R è inferiore alla durata media dei quattro intervalli di onde R precedenti moltiplicato per la Percentuale di insorgenza programmata, le quattro onde R successive vengono classificate come eventi di VT.

Per esempio, la media degli ultimi quattro intervalli di onde R di 410, 370, 340 e 300 ms è 355 ms. La media dei quattro intervalli di onde R precedenti di 480, 450, 510 e 470 ms è 478 ms, mentre la Percentuale di insorgenza VT è programmata all'81%. Dal momento che il valore medio di 355 ms è inferiore a 387 ms (l'81% di 478 ms), i criteri di Insorgenza VT vengono soddisfatti e le quattro onde R successive vengono classificate come eventi di VT.

Note:

- L'attivazione del parametro Insorgenza VT può ritardare il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari autentiche nei pazienti che accusano tachiaritmia ventricolare indotta dall'esercizio fisico.
- Programmando il parametro Percentuale di insorgenza VT su un valore inferiore, è meno probabile che gli episodi di tachiaritmia sinusale vengano rilevati in maniera inappropriata come tachiaritmia ventricolare. Tuttavia, possono esservi meno probabilità di riconoscere una tachiaritmia ventricolare autentica.

5.3.2.2 Riconoscimento tramite conteggio combinato

Dal momento che gli eventi di FVT e di VT vengono contati separatamente, un ritmo ventricolare con intervalli di durata variabile può ritardare il riconoscimento di un episodio di FVT o di VT. Il Reveal XT ricorre a un algoritmo di riconoscimento a conteggio combinato per ricavare il numero complessivo di eventi di FVT e di VT. Quando il criterio di riconoscimento a conteggio combinato viene soddisfatto, l'episodio viene contrassegnato come un episodio FVT, se uno o più eventi degli ultimi otto è un evento di FVT. L'episodio viene contrassegnato come un episodio di VT, se nessuno degli ultimi otto eventi è un evento di FVT.

5.3.3 Episodi bradicardici

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Brady
 - ▷ Riconoscimento
 - ▷ Registrazione ECG
 - ▷ Intervallo (frequenza)
 - ▷ Durata

Un episodio di bradiaritmia inizia quando il numero di onde R con un intervallo ventricolare superiore alla durata dell'intervallo programmato supera la durata programmata. L'episodio di bradiaritmia termina in presenza di uno dei seguenti criteri:

- Quattro onde R consecutive vengono riconosciute con un intervallo ventricolare pari o inferiore rispetto all'intervallo programmato.
- Nessuna onda R viene riconosciuta in un periodo di 10 s.

Riconoscimento – Disattivare il riconoscimento di bradicardia, per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di bradicardia.

Registrazione ECG – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per ciascun episodio di bradicardia.

Intervallo – Selezionare un intervallo che rappresenti una frequenza cardiaca inferiore rispetto alla frequenza normale del paziente a riposo.

Durata – Selezionare il numero di intervalli di bradicardia che deve verificarsi prima che l'episodio venga classificato come un episodio di bradiaritmia.

5.3.4 Episodi di asistolia

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Asistolia
 - ▷ Riconoscimento
 - ▷ Registrazione ECG
 - ▷ Durata

Quando l'intervallo tra il sensing ventricolare precedente e l'evento corrente (sensing ventricolare, time-out di fuga o segnale ECG fuori range) supera la durata asistolia programmata, il dispositivo riconosce un episodio di asistolia; tranne quando la sensibilità è programmata a 0,025 mV; 0,035 mV o 0,050 mV e le onde R rilevate, che precedono la sospetta asistolia, sono di ampiezza molto bassa, allora l'episodio di sospetta asistolia viene escluso a causa di un probabile undersensing. Un episodio di asistolia termina dopo che si sono verificati 12 eventi ventricolari rilevati.

Riconoscimento – Disattivare il riconoscimento di asistolia, per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di asistolia.

Registrazione ECG – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per ciascun episodio di asistolia.

Durata – Selezionare la durata dell'intervallo di asistolia in presenza della quale l'episodio deve essere classificato come un episodio di asistolia.

5.3.5 Episodi di AT/AF

Selezionare l'icona Parametri

⇒ AT/AF...

- ▷ Riconoscimento di AT/AF
- ▷ Tipo
- ▷ Riconoscimento di AF
- ▷ Esclusione del battito ectopico (quando è attivato il riconoscimento di AF)
- ▷ Riconoscimento di AT
- ▷ Riconoscimento ritmi AT molto regolari (quando è attivato il riconoscimento AT)

⇒ Registrazione ECG

- ▷ Registrazione ECG di

Il Reveal XT riconosce l'occorrenza degli episodi di AT/AF in base alle variazioni del ritmo ventricolare. Gli episodi di AT/AF vengono riconosciuti utilizzando un algoritmo automatico basato sullo schema di variabilità dell'intervallo di onde R in un periodo di due minuti. Le differenze tra gli intervalli di onde R consecutivi vengono rappresentate graficamente in un diagramma di Lorenz (per esempi, cfr. la Figura 19, la Figura 20 e la Figura 21). Il riconoscimento in base ad uno schema viene utilizzato per individuare gli episodi di AT ed AF; gli intervalli di onde R durante gli episodi di AF sono molto irregolari e non correlati, mentre durante gli episodi di AT si prevedono schemi di onde R più regolari. Un ritmo AT clinico con qualche irregolarità può essere classificato come AF.

Il Reveal XT potrebbe classificare un ritmo AT clinico con qualche irregolarità come AF. Ciò significa che gli episodi di "Solo AF" possono mostrare un'occorrenza di alcuni eventi di AT.

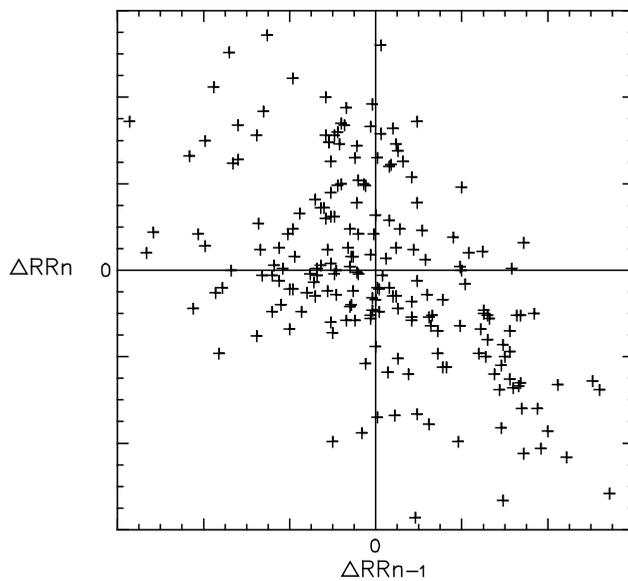
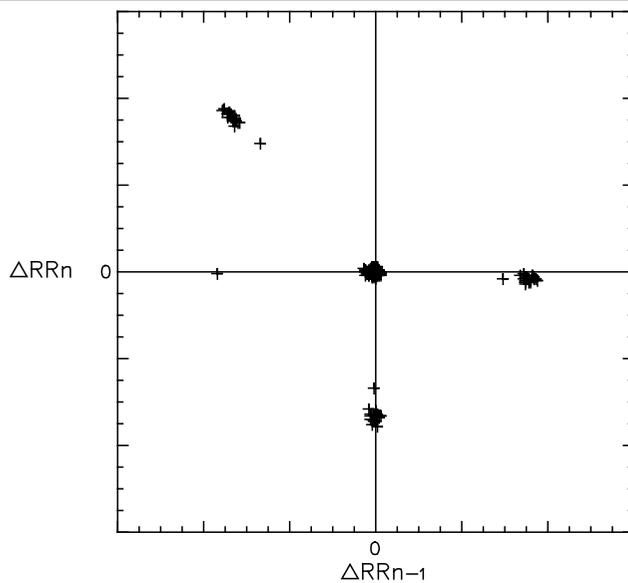
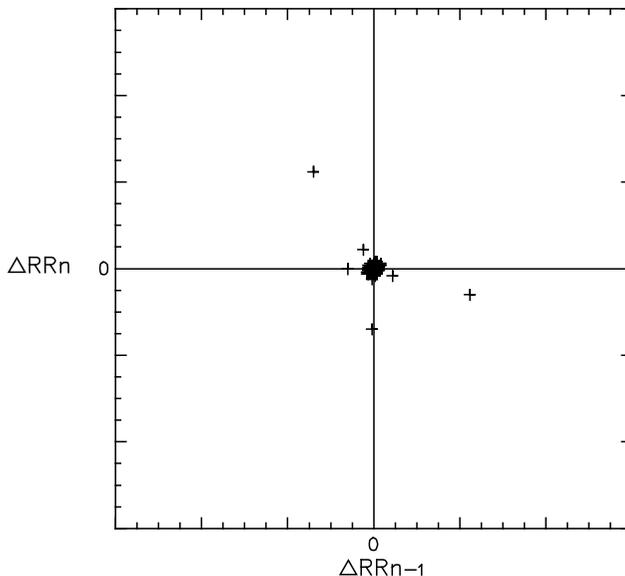
Figura 19. Diagramma di Lorenz di un episodio di AF**Figura 20.** Diagramma di Lorenz di un episodio di AT

Figura 21. Diagramma di Lorenz del ritmo sinusale

Nel diagramma di Lorenz la differenza tra due intervalli di onde R consecutivi (ΔRR_n) viene rappresentata graficamente sull'asse verticale. La differenza tra gli intervalli di onde R precedenti (ΔRR_{n-1}) viene rappresentata graficamente sull'asse orizzontale.

Riconoscimento – Disattivare il riconoscimento di AT/AF per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di AT/AF.

Si può scegliere di monitorare gli episodi di AT/AF combinati oppure gli episodi in cui gli eventi di AF sono predominanti. Il riconoscimento di questi episodi può essere affinato programmando i parametri Riconoscimento di AF, Riconoscimento di AT e Riconoscimento ritmi AT molto regolari.

Tipo – Selezionare il tipo di episodi che si desidera monitorare.

Nota: nei pazienti con una bassa variabilità della frequenza cardiaca, il Reveal XT può riconoscere continuamente episodi di AT e registrare gli ECG di tali episodi (sempre che la registrazione dell'ECG sia attivata). La Medtronic consiglia di selezionare “Solo AF” per questi pazienti, per evitare di riempire la memoria del dispositivo.

Riconoscimento di AF – L'impostazione predefinita di questo parametro assicura un riconoscimento di AF ottimale nella maggior parte dei pazienti. In taluni casi, il parametro può essere riprogrammato per renderlo compatibile con le esigenze di determinati pazienti.

Esclusione del battito ectopico – Una causa principale di riconoscimenti falsi positivi di episodi AF sono gli episodi di battito ectopico (PAC o PVC) con intervalli irregolari di accoppiamento causati dalla variabilità sinusale sottostante. L'algoritmo Esclusione del battito ectopico riconosce questi modelli di battito ectopico dalla densità dei punti nel grafico di Lorenz. Quando l'Esclusione del battito ectopico è attivata, il dispositivo non riconosce l'AF, se l'algoritmo rileva evidenza di battito ectopico tra qualsiasi periodo di 2 min.

Riconoscimento di AT – L'impostazione predefinita di questo parametro assicura un riconoscimento di AT ottimale nella maggior parte dei pazienti. In taluni casi il parametro può essere riprogrammato per renderlo compatibile con le esigenze di determinati pazienti.

Riconoscimento di ritmi AT molto regolari – Il sistema discrimina anche gli episodi AT in base alla regolarità della frequenza del paziente. Se la frequenza durante un episodio AT è inferiore all'impostazione del parametro Riconoscimento ritmi AT molto regolari, l'episodio AT non viene riconosciuto. Se l'impostazione del parametro Riconoscimento ritmi AT molto regolari è impostata su On – Tutte le frequenze, il sistema rileva tutti gli episodi AT. Se l'impostazione del parametro Riconoscimento ritmi AT molto regolari è disattivata, non saranno rilevate le tachicardie atriali condotte molto regolarmente, come flutter atriale costante 2:1 o 3:1.

Registrazione ECG – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per gli episodi di AT/AF.

Nota: un episodio di AT/AF può verificarsi contemporaneamente ad uno degli altri tipi di episodi. In tal caso, il Reveal XT memorizzerà le informazioni ed una registrazione dell'ECG (se attivata) per entrambi i tipi di episodi.

Quando la registrazione dell'ECG è attivata, è possibile preservare spazio in memoria evitando la memorizzazione degli ECG di episodi brevi di tipo "Solo AF".

Selezionando "Tutti gli epis.", viene memorizzato un ECG dei primi 2 minuti di ciascun episodio di tipo "Solo AF". Selezionando una durata minima per gli episodi di tipo "Solo AF", non verrà memorizzato alcun ECG per gli episodi di tipo "Solo AF" più brevi. Le registrazioni di tutti gli episodi di tipo "Solo AF" verranno comunque memorizzate nel registro degli episodi (cfr. la Sezione 6.3.1).

Nota: in caso di memorizzazione di numerosi episodi brevi consecutivi di tipo "Solo AF" nel diario episodi senza ECG, potrebbero esservi meno di 3 registrazioni dell'ECG in memoria.

Registrazione dell'ECG di – Selezionare la durata minima degli episodi di tipo "Solo AF" per la memorizzazione automatica dell'ECG oppure selezionare tutti gli episodi.

5.4 Configurazione della funzione di interrogazione del Patient Assistant

Il Patient Assistant può essere utilizzato per segnalare al paziente lo stato del dispositivo Reveal XT o l'occorrenza di un particolare episodio di cui il medico dovrebbe essere messo al corrente. Quando il paziente preme il pulsante di interrogazione [?] del Patient Assistant, l'indicatore di eventi si illuminerà se si è verificata una variazione dello stato oppure un episodio dall'ultima visita di controllo. L'indicatore OK si illuminerà se non si sono verificati alcuna variazione dello stato o alcun episodio. Le notifiche della funzione di interrogazione del Patient Assistant non vengono attivate automaticamente quando si attiva la funzione Raccolta dati dispositivo. È possibile selezionare quali modifiche o episodi dovranno essere notificati e programmare le condizioni in presenza delle quali la notifica deve essere emessa.

Figura 22. Finestra Impostazioni Patient Assistant

Impostazioni Patient Assistant			
Notifiche stato	Attivaz.		
Bassa tensione batteria	<input type="checkbox"/> On		
Numero massimo episodi sintomo (marker paziente) raggiunto	<input type="checkbox"/> On		
Numero massimo episodi riconoscimento automatico raggiunto	<input type="checkbox"/> On		
	Attivaz.	Durata per notifica	Freq. V
FVT/VT	<input type="checkbox"/> On	Tutti episodi FVT/VT	Qualsiasi
Asistolia	<input type="checkbox"/> Off	Tutti episodi asistolia	
Brady	<input type="checkbox"/> Off	Tutti episodi bradicardia	
	Attivaz.	Burden	Freq. V
Burden quotidiano di AT/AF	<input type="checkbox"/> On	6 h	
Frequenza V durante AT/AF	<input type="checkbox"/> On	6 h	100 min ⁻¹
		<input type="button" value="Annulla modifica"/>	<input type="button" value="OK"/>

Note:

- Se il paziente preme il pulsante di interrogazione [?] del Patient Assistant e non è stato programmato alcun evento per la funzione di interrogazione, l'indicatore OK si illumina.
- La configurazione della funzione di interrogazione del Patient Assistant non influisce sul riconoscimento automatico degli episodi nel dispositivo Reveal XT (vedere la Sezione 5.3).

5.4.1 Bassa tensione batteria

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Bassa tensione batteria
- ▷ Attivazione

Attivazione – È possibile impostare il Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato quando la batteria del Reveal XT raggiunge il momento consigliato per la sostituzione (RRT).

Nota: se lo stato della batteria è RRT, la Medtronic consiglia di disattivare l'opzione di interrogazione sulla bassa tensione della batteria del dispositivo per evitare altre notifiche.

5.4.2 Numero massimo episodi sintomo (marker paziente) raggiunto

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Numero massimo episodi sintomo (marker paziente) raggiunto
 - ▷ Attivazione

Attivazione – È possibile impostare il dispositivo Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato quando lo spazio di memorizzazione degli episodi attivati dal paziente si esaurisce. Ciò significa che un nuovo episodio attivato dal paziente andrà a sovrascrivere uno degli episodi registrati dall'ultima sessione di controllo paziente.

5.4.3 Numero massimo episodi riconoscimento automatico raggiunto

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Numero massimo episodi riconoscimento automatico raggiunto
 - ▷ Attivazione

Attivazione – È possibile impostare il Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato, quando lo spazio di memoria per gli episodi attivati automaticamente si esaurisce. Ciò significa che un nuovo episodio, riconosciuto automaticamente verrà sovrascritto su uno degli episodi registrati dall'ultima sessione paziente.

5.4.4 Episodi di FVT/VT

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ FVT/VT
 - ▷ Attivazione
 - ▷ Durata per notifica
 - ▷ Frequenza V.

Attivazione – È possibile impostare il Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato quando si verifica un episodio di tachiaritmia ventricolare (VT) o di tachiaritmia ventricolare rapida (FVT). Si può attivare la funzione di notifica per tutti gli episodi di FVT/VT oppure configurare dei criteri di notifica per determinati episodi. Al paziente verrà segnalato un singolo episodio di FVT/VT se la durata dello stesso supera quella programmata e se la frequenza supera la frequenza programmata.

Durata per notifica – Selezionare la durata minima di un episodio (in s) prima della notifica di un episodio.

Nota: un episodio di FVT o di VT che non soddisfa i criteri di riconoscimento per gli episodi di FVT o di VT riconosciuti automaticamente non attiverà alcuna notifica. La durata minima di un episodio di FVT o di VT riconosciuto automaticamente può essere calcolata moltiplicando i valori dei parametri di intervallo e durata.

Frequenza V. – Selezionare la frequenza ventricolare minima per l'attivazione della notifica di un episodio. Il paziente verrà informato se la frequenza media di quattro intervalli di onde R consecutivi supera questa frequenza programmata.

5.4.5 Episodi di asistolia

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Asistolia
 - ▷ Attivazione
 - ▷ Durata per notifica

Attivazione – È possibile impostare il Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato quando si verifica un episodio di asistolia. Si può attivare la funzione di notifica per tutti gli episodi di asistolia oppure configurare dei criteri di notifica per determinati episodi. Al paziente verrà segnalato un singolo episodio di asistolia se la durata dello stesso supera quella programmata.

Durata per notifica – Selezionare la durata minima di un episodio (in s) prima della notifica.

5.4.6 Episodi bradicardici

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Brady
 - ▷ Attivazione
 - ▷ Durata per notifica

Attivazione – È possibile impostare il Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato, quando si verifica un episodio di bradiaritmia. Si può attivare la funzione di notifica per tutti gli episodi di bradiaritmia oppure configurare dei criteri di notifica per determinati episodi. Al paziente verrà segnalato un singolo episodio di bradiaritmia, se la durata dello stesso supera quella programmata.

Durata per notifica – Selezionare la durata minima di un episodio (in s) prima della notifica.

Nota: un episodio di bradiaritmia che non soddisfa i criteri di riconoscimento per gli episodi di bradiaritmia riconosciuti automaticamente, non attiverà alcuna notifica. La durata minima di un episodio di bradiaritmia riconosciuto automaticamente può essere calcolata moltiplicando i valori dei parametri di intervallo e durata.

5.4.7 Burden quotidiano di AT/AF

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Burden quotidiano di AT/AF
 - ▷ Attivazione
 - ▷ Burden

Attivazione – È possibile impostare il dispositivo Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato quando il numero quotidiano complessivo di episodi di AT/AF supera il burden programmato. Il numero complessivo di episodi di AT/AF viene calcolato su un periodo di 24 ore, a partire dalla mezzanotte.

Burden – Selezionare il numero minimo di episodi di AT/AF al giorno (in ore) prima della notifica.

Nota: il dispositivo Reveal XT non avviserà il paziente del burden quotidiano di episodi di AT/AF entro un giorno dall'ultima sessione paziente poiché è possibile che si siano verificati episodi di AT/AF appena prima della o durante la sessione paziente.

5.4.8 Frequenza V durante AT/AF

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Impostazioni Patient Assistant...
- ⇒ Frequenza V durante AT/AF
 - ▷ Attivazione
 - ▷ Burden
 - ▷ Frequenza V.

Attivazione – È possibile impostare il Reveal XT in modo tale che il paziente venga avvisato quando si verifica un periodo prolungato di frequenza ventricolare elevata in AT/AF. Il paziente verrà informato quando la frequenza ventricolare media durante l'AT/AF supera la frequenza V. programmata per una durata maggiore al burden programmato. Il burden viene calcolato su un periodo di 24 ore, a partire dalla mezzanotte.

Burden – Selezionare la durata minima giornaliera (in ore) della frequenza ventricolare elevata durante l'AT/AF prima della notifica.

Frequenza V. – Selezionare la frequenza ventricolare minima per l'attivazione della notifica.

6 Visualizzazione dei dati raccolti

6.1 Introduzione

Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 offre varie opzioni di visualizzazione e analisi dei dati raccolti nel Reveal XT, agevolando il monitoraggio delle condizioni del paziente. È possibile valutare i dati sugli episodi e gli ECG registrati dall'impianto e dall'ultima sessione paziente, oltre che seguire gli andamenti a lungo termine:

Una sessione paziente inizia con un rapida panoramica dello stato della batteria e degli episodi registrati dall'ultima sessione paziente (consultare la Sezione 6.2). Delle informazioni più dettagliate (comprese quelle relative agli ECG) sugli ultimi episodi registrati agevolano la diagnosi della sintomatologia nel paziente o l'esame del ritmo cardiaco del paziente (vedere la Sezione 6.3). Per il monitoraggio a lungo termine delle condizioni del paziente, i grafici del Cardiac Compass mostrano gli andamenti risultanti dai dati raccolti durante un periodo di tempo superiore (vedere la Sezione 6.4). Gli istogrammi della frequenza forniscono informazioni sulle frequenze cardiache registrate tra le varie sessioni paziente e possono essere utilizzati per monitorare l'efficacia delle terapie di controllo della frequenza o del ritmo (vedere la Sezione 6.5).

Nota: quando in un rapporto viene menzionata una AT/AF, si rimanda a informazioni su episodi di "AT/AF" o "Solo AF" (a seconda del tipo di episodio programmato).

6.1.1 Eliminazione dei dati raccolti

È possibile cancellare tutti i dati diagnostici memorizzati nel Reveal XT, fatta eccezione per i dati a lungo termine del Cardiac Compass e i contatori di durata degli episodi. Di norma, non è necessario cancellare i dati raccolti, poiché gli episodi meno recenti in memoria vengono sovrascritti dagli episodi più recenti, quando lo spazio libero della memoria del dispositivo si esaurisce.

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Raccolta dati dispositivo...
- ⇒ Cancella i dati...
- ⇒ Cancella i dati

6.2 Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente

All'inizio di una sessione di controllo paziente, può essere utile visualizzare un riepilogo delle condizioni del paziente e dello stato della batteria del dispositivo Reveal XT.

La finestra Quick Look fornisce informazioni sulla batteria, un riepilogo degli episodi aritmici registrati dall'ultima visita di controllo, le impostazioni dei parametri e le osservazioni sul sistema. Tali osservazioni forniscono informazioni su eventi importanti. La finestra Quick Look comprende collegamenti con informazioni più dettagliate sugli episodi registrati, sulle impostazioni dei parametri e sulle osservazioni.

Le informazioni visualizzate nella finestra Quick Look possono essere stampate nel rapporto Quick Look.

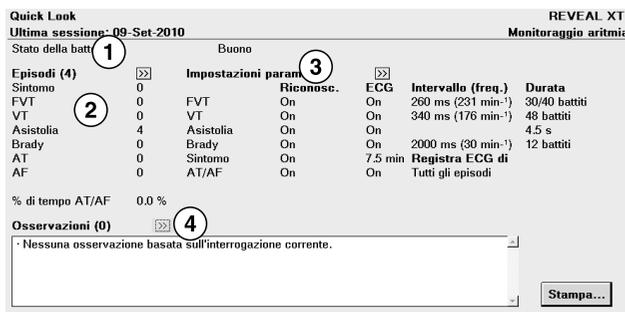
Nota: il rapporto Quick Look mostra le informazioni raccolte dall'ultima sessione paziente. Le modifiche di programmazione apportate durante la sessione corrente possono inoltre influire sulle osservazioni Quick Look.

6.2.1 Informazioni fornite da Quick Look

Una volta avviata la sessione paziente¹, viene visualizzata automaticamente la finestra Quick Look. Per accedere alla finestra Quick Look, si può anche utilizzare l'icona Quick Look.

La finestra Quick Look visualizza le informazioni in quattro sezioni. I collegamenti in corrispondenza dei pulsanti [>>] consentono di accedere a informazioni più dettagliate.

Figura 23. Finestra Quick Look



1 Stato batteria

2 Informazioni sugli episodi di aritmia

3 Impostazioni dei parametri

4 Osservazioni

¹ Nella prima sessione paziente dopo l'impianto, la prima finestra a essere visualizzata è la finestra Parametri per consentire l'attivazione della funzione di raccolta dati da parte del dispositivo.

Stato batteria – All’inizio della sessione paziente, il programmatore visualizza lo stato della batteria del Reveal XT. Lo stato della batteria può essere “Buono”, “In esaurimento”, “RRT” o “EOS”. Se lo stato della batteria è RRT (momento consigliato per la sostituzione), viene indicata anche la data in cui la batteria ha raggiunto lo stato RRT.

Episodi – Le informazioni sugli episodi aritmici mostrano il numero di episodi (sintomatici) riconosciuti automaticamente e attivati dal paziente dall’ultima sessione paziente. Premere [>>] per visualizzare informazioni dettagliate su tutti gli episodi aritmici. Per ulteriori informazioni, vedere il Sezione 6.3. La funzione “% di tempo AT/AF” mostra la percentuale di tempo trascorso dal dispositivo a rilevare episodi di AT/AF nel periodo successivo all’ultima sessione paziente e può aiutare a valutare la necessità di avviare o modificare terapie per il controllo della frequenza o del ritmo del paziente.

Impostazioni parametri – Le impostazioni dei parametri mostrano la programmazione della registrazione automatica degli episodi aritmici. Premere [>>] per visualizzare informazioni dettagliate sulle impostazioni dei parametri.

Osservazioni Quick Look – Le osservazioni si basano sull’analisi di parametri programmati e dati raccolti dall’ultima sessione paziente. Le osservazioni Quick Look mostrano anche gli eventi che hanno soddisfatto i criteri di notifica della funzione di interrogazione del Patient Assistant. Se vi sono ulteriori informazioni su una determinata osservazione, è possibile premere [>>] per visualizzare i dettagli rilevanti.

Possono essere visualizzati i seguenti tipi di osservazioni:

- Le osservazioni sullo stato del dispositivo forniscono informazioni sullo stato del Reveal XT, per esempio quando il Reveal XT si sta avvicinando al momento consigliato per la sostituzione (RRT) o alla fine servizio (EOS). Viene segnalata un’osservazione anche in caso di reset del dispositivo.
- Le osservazioni sui dati diagnostici segnalano episodi aritmici rilevanti, per esempio quando un episodio (sintomatico) attivato dal paziente è stato registrato entro un’ora da un episodio riconosciuto automaticamente. Vengono inoltre segnalate le condizioni che impediscono una raccolta efficace dei dati, per esempio quando lo spazio libero della memoria del dispositivo è esaurito.
- Le osservazioni sui parametri segnalano qualsiasi incongruenza nella programmazione dei parametri del dispositivo, per esempio, nel caso in cui un valore di parametro sia ancora in sospeso e debba essere programmato.

6.2.2 Stampa del rapporto Quick Look

Selezionare l’icona Rapporti

⇒ Rapporti disponibili...

▷ Quick Look

Il rapporto Quick Look da stampare contiene informazioni sulla batteria, un riepilogo sugli episodi e le osservazioni, così come vengono visualizzati nella finestra Quick Look. Il rapporto contiene inoltre grafici che mostrano gli andamenti a lungo termine delle aritmie (consultare la Sezione 6.4). Il riepilogo del Patient Assistant mostra quali eventi hanno soddisfatto i criteri di notifica della funzione di interrogazione del Patient Assistant dall'ultima sessione paziente.

6.3 Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici

Icona Selezione episodi

⇒ Episodi aritmia

La finestra Episodi aritmia consente di visualizzare un riepilogo e dati dettagliati sugli episodi aritmici. La finestra Episodi aritmia mostra dati su episodi (sintomatici) sia riconosciuti automaticamente sia attivati dal paziente. Le informazioni sugli episodi sono disponibili in svariati formati, tra cui diagrammi degli intervalli, registrazioni ECG e riepiloghi in forma testuale.

Per accedere alla finestra Episodi aritmia, selezionare l'icona Episodi o premere [>>] nella sezione Episodi della finestra Quick Look.

È inoltre possibile visualizzare i dati sugli episodi raccolti prima delle sessioni precedenti (se presenti) e interrogati all'inizio della sessione di controllo paziente. All'interrogazione iniziale, il programmatore inizia a leggere i dati raccolti dal dispositivo dall'ultima sessione paziente. Se si desiderano informazioni su episodi risalenti a periodi di raccolta dati precedenti, interrogare nuovamente il dispositivo premendo il pulsante [Interroga...] e selezionare l'opzione Tutto.

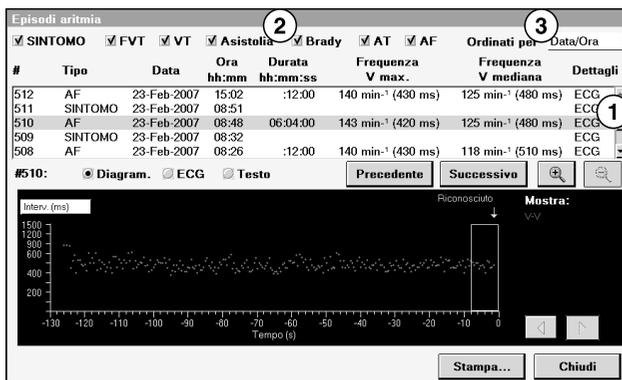
6.3.1 Visualizzazione del diario episodi

Il diario episodi è un elenco di registrazioni degli episodi memorizzati che può essere visualizzato nella parte superiore della finestra Episodi aritmia. Nel diario sono elencati tutti gli episodi attualmente memorizzati nel dispositivo. Il diario include le informazioni riepilogative riportate di seguito:

- tipo di episodio
- la data, l'ora e la durata dell'episodio
- la frequenza ventricolare più elevata (solo per gli episodi riconosciuti automaticamente), mentre per gli episodi di bradicardia viene visualizzata la frequenza ventricolare più bassa

- la frequenza ventricolare mediana al riconoscimento (solo per gli episodi riconosciuti automaticamente)
- l'eventuale disponibilità di dati ECG per l'episodio

Figura 24. Diario episodi



- 1 Utilizzare i pulsanti di scorrimento situati a destra per scorrere l'elenco degli episodi memorizzati.
- 2 Utilizzare le caselle di controllo SINTOMO, FVT, VT, Asistolia, Brady, AT e AF per controllare i tipi di episodi visualizzati.
- 3 Utilizzare il menu a discesa [Ordinati per] per ordinare gli episodi per data, ora, tipo o durata.

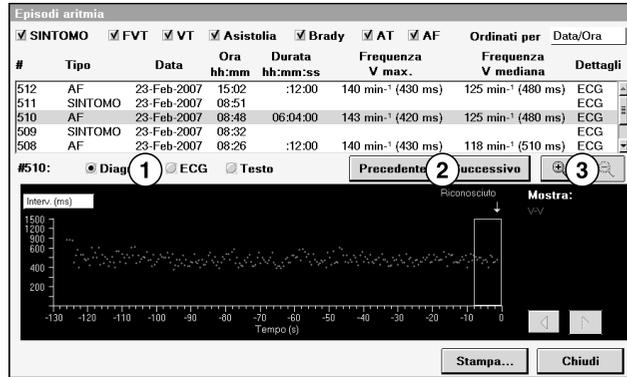
Note:

- Se un episodio inizia prima dell'interrogazione ed è ancora in corso durante l'interrogazione, il dispositivo Reveal XT registra "Episodio in corso" nel testo sull'episodio.
- Gli episodi che si verificano durante una sessione di controllo paziente non vengono inclusi nelle registrazioni degli episodi, a meno che non venga effettuata un'interrogazione dopo la conclusione dell'episodio.

6.3.2 Visualizzazione dei dettagli su un episodio

Nella parte inferiore della finestra vengono visualizzate informazioni dettagliate sull'episodio attualmente selezionato nel diario episodi, che possono essere ingrandite ai fini di una migliore visualizzazione. Per un particolare episodio si possono visualizzare le seguenti informazioni:

- un diagramma degli intervalli (o della frequenza)
- un tracciato dell'ECG memorizzato (se disponibile)
- un riepilogo testuale (solo per gli episodi riconosciuti automaticamente)

Figura 25. Registrazione di un episodio aritmico

- 1 Utilizzare i pulsanti delle opzioni Diagramma, ECG e Testo per visualizzare i dati sugli episodi selezionati in uno dei formati disponibili.
- 2 Utilizzare i pulsanti [Precedente] e [Successivo] per spostarsi da registrazione a registrazione.
- 3 Utilizzare il pulsante [+] per ingrandire la schermata e il pulsante [-] per ridurla.

Durante una visita di controllo, è possibile correlare gli episodi (sintomatici) attivati dal paziente e gli episodi riconosciuti automaticamente. Ciò consente di mostrare una possibile relazione tra i sintomi del paziente e il ritmo cardiaco.

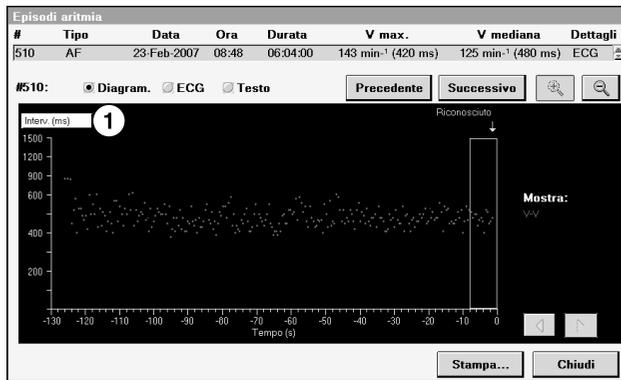
Note:

- Se il paziente utilizza il Patient Assistant mentre è in corso un episodio riconosciuto automaticamente, vengono memorizzati entrambi gli episodi. Il dispositivo registra "Sintomi (marker paziente) durante questo episodio" nel testo dell'episodio riconosciuto automaticamente.
- Durante episodi di lunga durata, è possibile che il dispositivo non registri l'intero ECG per preservare lo spazio di memorizzazione. Gli ultimi 27 s di ECG prima della conclusione dell'episodio sono sempre inclusi nella registrazione ECG. Tuttavia, durante un episodio di lunga durata la memorizzazione dell'ECG può essere sospesa.
- Il dispositivo registra dati supplementari relativi a marker e intervalli a partire dal periodo precedente al riconoscimento automatico di un episodio. Questi dati vengono visualizzati nel diagramma degli intervalli degli episodi e nell'ECG dell'episodio. Gli intervalli di durata superiore a 2000 ms vengono visualizzati come "> 2000 ms" e possono influire sulla scala temporale del diagramma o dell'ECG.

Visualizzazione del diagramma degli intervalli degli episodi – Il diagramma degli intervalli degli episodi consta di un grafico che rappresenta graficamente gli intervalli R-R rispetto al tempo e mostra le seguenti informazioni:

- intervalli di riconoscimento programmati (gli intervalli di riconoscimento degli episodi di FVT e di VT vengono visualizzati solo quando viene selezionato un episodio di FVT o di VT)
- l’inizio o la conclusione del riconoscimento degli episodi

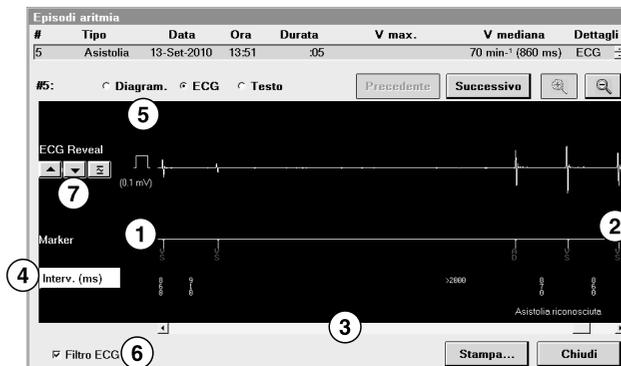
Figura 26. Diagramma degli intervalli degli episodi



1 Utilizzare questa opzione per portare l’asse y da Intervallo (ms) a Frequenza (min⁻¹).

Visualizzazione dell’ECG degli episodi – Se per questo episodio è disponibile un ECG, selezionando l’opzione ECG viene visualizzato l’ECG memorizzato.

Figura 27. ECG degli episodi



- 1 Il Marker Channel mostra gli eventi annotati.
- 2 In caso di riconoscimento di un episodio, il decision channel visualizza un’annotazione.

- 3 Utilizzare la barra di scorrimento orizzontale per visualizzare tutti i dati dell'ECG di un episodio.
- 4 Utilizzare questa opzione per portare l'asse delle Y da Intervallo (ms) a Frequenza (min^{-1}).
- 5 L'impulso di calibrazione fornisce un'indicazione delle ampiezze delle onde R nell'episodio.
- 6 Usare l'opzione Filtro ECG per migliorare la chiarezza dell'ECG visualizzato.
- 7 La freccia su consente di aumentare le dimensioni dell'ECG. La freccia giù consente di ridurre le dimensioni dell'ECG. Il pulsante Normalizza consente di ridimensionare automaticamente l'ECG.

La durata dell'ECG memorizzato dipende dal tipo di episodio. Per informazioni sulla memorizzazione dei dati dell'ECG di episodi attivati dal paziente o riconosciuti automaticamente, consultare la Sezione 4.1.

Visualizzazione del testo di un episodio – Il riepilogo testuale sugli episodi comprende maggiori informazioni rispetto al diario episodi. Questa opzione non è disponibile per gli episodi (sintomatici) attivati dal paziente.

Figura 28. Testo di un episodio



- 1 Utilizzare la barra di scorrimento verticale per scorrere il testo sull'episodio.

6.3.3 Stampa dei dati sugli episodi

Selezionare l'icona Rapporti

- ⇒ Rapporti disponibili...
 - ▷ Contatori episodi
 - ▷ Riepilogo AT/AF
 - ▷ Lista episodi
 - ▷ Ultima FVT/VT con ECG
 - ▷ Ultima AT/AF con ECG

Per stampare i dati di un episodio selezionato nel registro degli episodi, premere il pulsante [Stampa] sullo schermo. Selezionando l'icona Rapporti, sono disponibili più rapporti per la stampa.

Contatori episodi – Il rapporto Contatori episodi mostra le seguenti informazioni per ciascun tipo di episodio di aritmia:

- il numero di episodi precedenti all'ultima sessione paziente
- il numero di episodi dall'ultima sessione paziente
- il numero di episodi dall'impianto (durata complessiva dispositivo)

Il rapporto indica inoltre se l'incidenza di un determinato tipo di episodio è aumentata o se è diminuita dall'ultima sessione paziente visualizzando un simbolo in su o in giù.

Riepilogo AT/AF – Il rapporto riepilogativo sull'AT/AF fornisce una panoramica dell'incidenza delle aritmie atriali nel paziente. È possibile valutare il burden di AT/AF del paziente nel periodo precedente all'ultima sessione e in quello a partire dall'ultima sessione ed analizzare in che modo gli episodi di AT/AF sono distribuiti durante il giorno. La distribuzione della durata degli episodi di AT/AF può mostrare se il paziente soffre di periodi di tachiaritmia atriale di breve o lunga durata.

Lista episodi – Nella Lista episodi è riportato il diario di tutti gli episodi riconosciuti prima dell'ultima sessione paziente e dall'ultima sessione paziente.

Ultima FVT/VT con ECG – È possibile stampare informazioni dettagliate sull'ultimo episodio di FVT o di VT con ECG registrato prima della sessione paziente corrente. Le informazioni comprendono il diagramma degli intervalli e la completa registrazione dell'ECG dell'episodio.

Ultima AT/AF con ECG – È possibile stampare informazioni dettagliate sull'ultimo episodio di AT/AF con ECG registrato prima della sessione paziente corrente. Le informazioni comprendono il diagramma degli intervalli e la completa registrazione dell'ECG dell'episodio.

Nota: le annotazioni sugli orari visualizzate nei rapporti si basano sull'orologio del dispositivo Reveal XT.

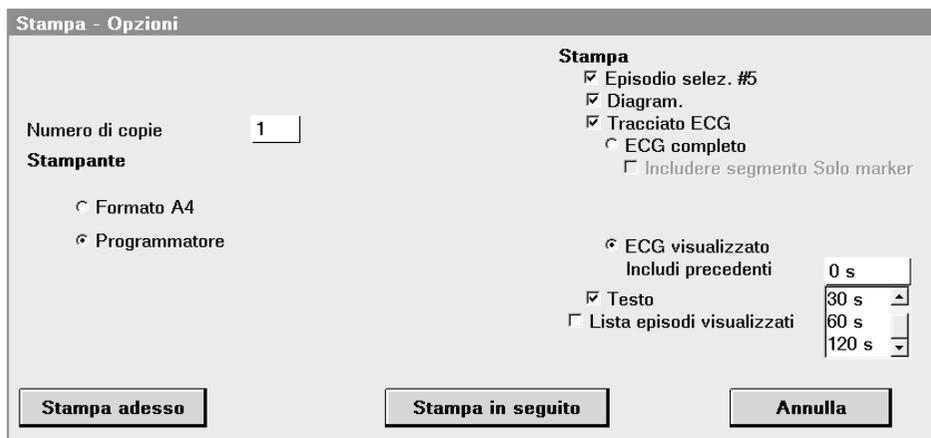
Stampa dei segmenti dell'ECG selezionato – Per aiutare a posizionare le porzioni dell'ECG selezionato al momento, che possono essere di interesse, il sistema consente di stampare segmenti di ECG di 30 s, 60 s e 120 s dall'episodio visualizzato al momento.

Per stampare un segmento ECG dall'episodio selezionato al momento, attenersi alla procedura seguente.

ECG

⇒ Stampa...

- ▷ Episodio selezionato
- ▷ ECG visualizzato include un periodo precedente (30 s, 60 s o 120 s)

Figura 29. Finestra Opzioni di stampa

6.4 Visualizzazione delle tendenze cliniche a lungo termine

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Andamenti Cardiac Compass...

Un'analisi delle informazioni cliniche raccolte a lungo termine può aiutare a seguire le variazioni nelle condizioni del paziente e correlarle con le variazioni nella terapia, nell'attività del paziente o nella sintomatologia.

Il rapporto Cardiac Compass fornisce un quadro delle condizioni del paziente negli ultimi 14 mesi. I grafici mostrano gli andamenti nell'occorrenza delle aritmie, nel volume di attività fisica e nella variabilità della frequenza cardiaca. Le date e le annotazioni degli eventi consentono di correlare gli andamenti da grafici diversi. Il rapporto può anche aiutare a valutare l'efficacia delle terapie di controllo del ritmo o della frequenza.

I dati sugli andamenti del Cardiac Compass sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato.

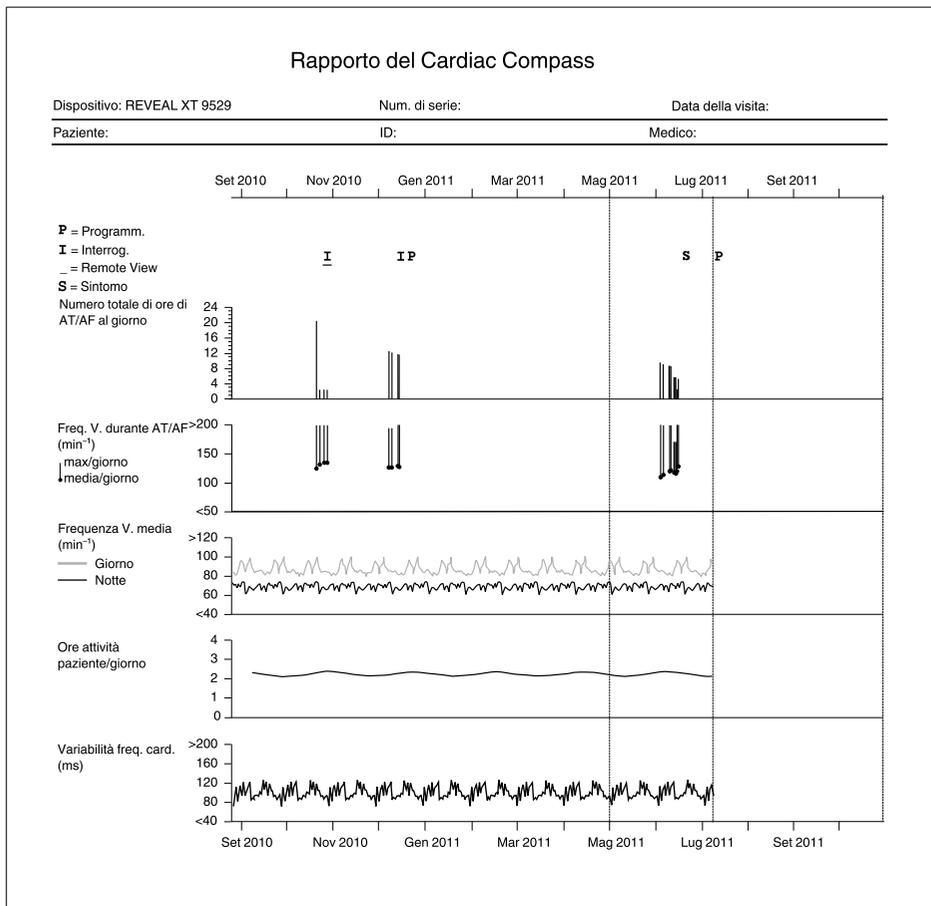
Il rapporto Cardiac Compass si basa su dati e misurazioni raccolti quotidianamente. Il Reveal XT inizia a memorizzare dati dopo l'impianto del dispositivo, a condizione che la raccolta dati da parte del dispositivo sia stata attivata. In seguito, il Reveal XT memorizza ogni giorno una serie di dati Cardiac Compass. La funzione di memorizzazione continua per 14 mesi, fino a che la capacità non è esaurita. A questo punto, i dati memorizzati per primi vengono sovrascritti con nuovi dati.

Note:

- Le annotazioni sugli orari visualizzate nel rapporto si basano sull'orologio del dispositivo Reveal XT.
- Non è possibile eliminare manualmente i dati sugli andamenti del Cardiac Compass.

6.4.1 Grafici sugli andamenti del Cardiac Compass

Figura 30. Grafici sugli andamenti del Cardiac Compass



Eventi relativi alla programmazione e all'interrogazione – Il rapporto mostra quando il Reveal XT è stato interrogato o riprogrammato, per consentire possibili correlazioni tra le variazioni apportate ai parametri del dispositivo e altre tendenze cliniche.

Se il paziente viene esaminato durante una sessione paziente, il rapporto registra un valore "I" per il giorno in cui il dispositivo viene interrogato e un valore "P" per il giorno in cui viene modificato un parametro programmabile (a eccezione delle modifiche temporanee). Se il dispositivo è interrogato e programmato nello stesso giorno, verrà visualizzata unicamente la lettera "P".

Due linee verticali tratteggiate riportate in tutti i grafici indicano l'inizio della sessione paziente corrente e l'inizio dell'ultima sessione (se applicabile).

Interrogazioni a distanza – Il Rapporto Cardiac Compass registra un simbolo “I” sottolineato per il giorno in cui il paziente interroga il dispositivo a distanza.

Sintomi del paziente – Un paziente può sperimentare i sintomi di un possibile evento cardiaco e registrare questo evento usando il Patient Assistant. Il Rapporto Cardiac Compass registra un simbolo “S” per il giorno in cui il paziente contrassegna i sintomi cardiaci. Se il dispositivo viene programmato o interrogato lo stesso giorno in cui il paziente contrassegna un sintomo, verrà visualizzato l'evento del programma o dell'interrogazione piuttosto che la “S”.

Durata complessiva dell'AT/AF al giorno – Questa tendenza può aiutare a valutare l'opportunità di iniziare o di modificare le terapie di controllo della frequenza o del ritmo. Può inoltre rivelare la presenza di episodi asintomatici di AT/AF.

Il dispositivo registra la durata complessiva (burden) dell'aritmia atriale nel paziente. Questa tendenza può essere segnalata in ore o minuti al giorno, a seconda della durata massima (complessiva) giornaliera dell'aritmia atriale.

Frequenza ventricolare durante AT/AF – Questa tendenza può essere utilizzata per effettuare le seguenti valutazioni:

- Stabilire una relazione tra la sintomatologia del paziente e le risposte ventricolari rapide in AT/AF.
- Prescrivere o titolare farmaci antiaritmici e per il controllo della frequenza.
- Verificare l'efficacia di una procedura di ablazione o di modifica del nodo A-V.

Nel grafico sono rappresentate graficamente le frequenze ventricolari mediane giornaliere durante gli episodi di aritmia atriale. Le linee verticali mostrano la differenza giornaliera tra la frequenza mediana e la frequenza ventricolare massima rilevata. Più punti in un determinato giorno rappresentano più episodi con frequenze mediane differenti.

Frequenza ventricolare media – Le frequenze cardiache diurne e notturne forniscono informazioni che possono risultare utili per gli scopi clinici descritti di seguito:

- dati oggettivi da correlare ai sintomi del paziente
- indicazioni di una disfunzione autonoma o di sintomi di uno scompenso cardiaco
- informazioni relative a variazioni diurne

Per questa tendenza, per “giorno” si intende un periodo di 12 ore compreso fra le ore 8:00 e le ore 20:00, mentre per “notte” si intende un periodo di 4 ore compreso tra la mezzanotte e le ore 4:00 (come indicato dall'orologio del Reveal XT).

Attività del paziente – La tendenza dell'attività del paziente può aiutare a ricavare le seguenti tipologie di informazioni:

- un modo per controllare il regime di esercizio fisico del paziente
- un indicatore precoce di malattie progressive, come lo scompenso cardiaco, che provocano astenia e un conseguente calo dell'attività

Il Reveal XT utilizza i dati ricavati dall'accelerometro integrato per determinare l'attività settimanale del paziente.

Variabilità della frequenza cardiaca – La ridotta variabilità nella frequenza cardiaca del paziente può essere utile ad individuare lo scompenso cardiaco. Il Reveal XT misura ciascun intervallo ventricolare calcolando l'intervallo ventricolare mediano ogni 5 min. Successivamente calcola e rappresenta graficamente un valore di variabilità (in ms) per ogni singolo giorno.

Nota: il calcolo della variabilità della frequenza cardiaca non include eventi che si verificano durante gli episodi aritmici riconosciuti automaticamente (AT/AF, VT o FVT).

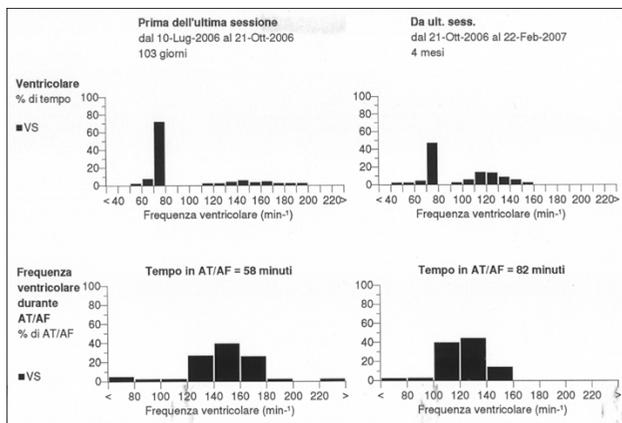
6.5 Visualizzazione degli istogrammi della frequenza per valutare le frequenze cardiache

Selezionare l'icona Rapporti

⇒ Rapporti disponibili...

▷ Istogrammi frequenza

I dati degli istogrammi della frequenza sono disponibili unicamente sotto forma di rapporto stampato. Il rapporto Istogrammi della frequenza si basa sulla registrazione continua delle frequenze ventricolari nel periodo precedente e successivo all'ultima sessione paziente. Il rapporto Istogrammi della frequenza mostra i dati sulla frequenza cardiaca con due tipi di istogrammi: quello sulla frequenza ventricolare e quello sulla frequenza ventricolare durante l'AT/AF. Il rapporto comprende dati derivanti dal periodo di raccolta corrente (dall'ultima sessione) e dal periodo di raccolta precedente (prima dell'ultima sessione).

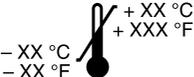
Figura 31. Esempio di rapporto di istogramma della frequenza

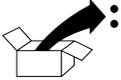
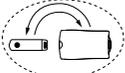
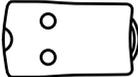
Gli istogrammi della frequenza mostrano la percentuale di tempo trascorso a registrare la frequenza ventricolare all'interno di ogni range di frequenza.

Istogramma della frequenza ventricolare – L'istogramma della frequenza ventricolare mostra la distribuzione della frequenza di eventi ventricolari sotto forma di percentuale del tempo totale. L'istogramma mostra 20 range di frequenza, ognuno dei quali ha un'ampiezza di 10 min⁻¹. Le frequenze inferiori a 40 min⁻¹ vengono assegnate al range <40 min⁻¹, mentre le frequenze superiori a 220 min⁻¹ vengono assegnate al range >220 min⁻¹.

Istogramma della frequenza ventricolare durante l'AT/AF – La frequenza ventricolare durante l'istogramma dell'AT/AF mostra eventi ventricolari verificatisi durante gli episodi di AT/AF riconosciuti automaticamente. L'istogramma mostra 9 range di frequenza, ognuno dei quali ha un'ampiezza di 20 min⁻¹. Le frequenze inferiori a 80 min⁻¹ vengono assegnate al range <80 min⁻¹, mentre le frequenze superiori a 220 min⁻¹ vengono assegnate al range >220 min⁻¹. Le informazioni comprendono la durata totale dell'AT/AF nel paziente (burden di AT/AF). Questo istogramma può essere utilizzato per monitorare l'efficacia della terapia di controllo della frequenza ventricolare e la titolazione del farmaco.

A Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Utilizzare entro
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare
	Aprire qui
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE e alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.
	In Europa, l'uso di questo dispositivo può essere soggetto alle rispettive direttive nazionali.
	Accessori

Simbolo	Significato
	Contenuto della confezione
	Documentazione sul prodotto
	Monitor cardiaco impiantabile
	Sistema di monitor cardiaco impiantabile
	Barriera sterile singola
	Patient Assistant modello 9539
	Compatibilità RM condizionata
	Registrazione

B Specifiche tecniche del prodotto

B.1 Parametri programmabili del Reveal XT

Nota: le tolleranze per i valori dei parametri programmabili sono valide quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 22 °C e 45 °C . (Le tolleranze sono riportate tra parentesi nelle tabelle seguenti.)

Tabella 4. Parametri programmabili: raccolta dati

Parametro	Valori programmabili	Valore alla consegna	Valore nominale/di reset
Raccolta dati dispositivo ^a	On	Off	On
Data/Ora dispositivo... ^b	(Immettere la data e l'ora correnti)	Ora corrente (fuso orario produzione)	1 gen 1994

^a L'attivazione della funzione di raccolta dati da parte del dispositivo attiva il sensing e la raccolta dati (per tutti i tipi di episodi).

^b L'ora e la data memorizzate nelle registrazioni degli episodi, così come altri dati, dipendono dall'orologio Data/Ora del dispositivo.

Tabella 5. Parametri programmabili: sensing dell'onda R

Parametro	Valori programmabili	Valore alla consegna	Valore nominale/di reset
Blanking dopo sensing	130; 150; 170; 200; 250; 300; 400 ms (±10 ms)	150 ms	150 ms
Ritardo decadimento soglia di sensing	130; 150; 200; 300; 400; 500 ms (±10 ms)	150 ms	150 ms
Sensibilità	0,025; 0,035; 0,05; 0,075; 0,1; ... 0,2 mV (±15% del valore programmato + 0,005 mV) ^a	0,035 mV	0,035 mV

^a La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 °C può variare di ±1% per °C da 22 °C a 45 °C.

Tabella 6. Parametri programmabili: riconoscimento episodi

Parametro	Valori programmabili	Valore alla consegna	Valore nominale/di reset
Riconoscimento asistolia	On, Off	On	On
Durata asistolia	1,5; 3,0; 4,5 s (±10 ms)	3,0 s	3,0 s
Registrazione ECG asistolia	On, Off	On	On
Riconoscimento AT/AF	On, Off	On	On

Tabella 6. Parametri programmabili: riconoscimento episodi (continua)

Parametro	Valori programmabili	Valore alla consegna	Valore nominale/di reset
AT/AF - Riconoscimento AF	Poco sensibile; Meno sensibile; Sensibilità bilanciata; Più sensibile; Molto sensibile	Sensibilità bilanciata	Sensibilità bilanciata
AT/AF - Riconoscimento AT	Poco sensibile; Molto sensibile	Poco sensibile	Poco sensibile
AT/AF - Riconoscimento ritmi AT molto regolari	Off, On-Frequenze $\geq 67 \text{ min}^{-1}$; On-Frequenze $\geq 100 \text{ min}^{-1}$; On-Tutte le frequenze	On-Tutte le frequenze	On-Tutte le frequenze
AT/AF - Tipo di riconoscimento	AT/AF; Solo AF	Solo AF	Solo AF
Registrazione ECG AT/AF	On, Off	On	On
AT/AF - Registrazione ECG di	Tutti gli episodi, Episodi $\geq 6 \text{ min}$, Episodi $\geq 10 \text{ min}$, Episodi $\geq 20 \text{ min}$, Episodi $\geq 30 \text{ min}$, Episodi $\geq 60 \text{ min}$	Tutti gli episodi	Tutti gli episodi
Riconoscimento bradicardia	On, Off	On	On
Durata bradicardia	4; 8; 12 battiti	4 battiti	4 battiti
Registrazione ECG bradicardia	On, Off	On	On
Intervallo di bradicardia (frequenza)	1000; 1200; 1500; 2000 ms ($\pm 10 \text{ ms}$)	2000 ms	2000 ms
Esclusione del battito ectopico	On, Off	Off	Off
Riconoscimento FVT	On, Off	On	On
Durata FVT	9/12; 12/16; 18/24; 24/32; 30/40 battiti	30/40 battiti	30/40 battiti
Registrazione ECG FVT	On, Off	On	On
Intervallo di FVT (frequenza)	240; 250; ... 400 ms ($\pm 10 \text{ ms}$)	260 ms	260 ms
Registrazione ECG sintomi	Tre episodi da 7,5 min, Due episodi da 10 min, Un episodio da 15 min	Tre episodi da 7,5 min	Tre episodi da 7,5 min
Riconoscimento VT	On, Off	On	On
Registrazione ECG VT	On, Off	On	On
Durata VT	5; 12; 16; 24; 32; 48 battiti	16 battiti	16 battiti
Intervallo VT (Frequenza)	250; 260; ... 520 ms ($\pm 10 \text{ ms}$)	340 ms	340 ms
Insorgenza VT	On, Off	Off	Off

Tabella 6. Parametri programmabili: riconoscimento episodi (continua)

Parametro	Valori programmabili	Valore alla consegna	Valore nominale/di reset
Percentuale di insorgenza VT	72; 75; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97%	81%	81%
Stabilità VT	Off; 30; 40; ... 100 ms	Off	Off

Tabella 7. Parametri programmabili: configurazione della funzione di interrogazione del Patient Assistant

Parametro	Valori programmabili	Valore alla consegna/nominale/di reset
Attivazione asistolia	On, Off	Off
Durata dell'asistolia per notifica	5; 7,5; 10; 15; 20 s, Tutti gli episodi di asistolia	Tutti gli episodi di asistolia
Burden di AT/AF	Qualsiasi; 1; 2; 3; 4; 6; 12; 18; 24 ore	6 ore
Attivazione burden quotidiano di AT/AF	On, Off	Off
Attivazione bradicardia	On, Off	Off
Durata della bradicardia per notifica	10; 15; ... 40; 50; 60; 120; 180; 240 s; Tutti gli episodi di bradicardia	Tutti gli episodi di bradicardia
Attivazione bassa tensione batteria	On, Off	Off
Attivazione FVT/VT	On, Off	Off
Durata FVT/VT per notifica	5; 10; ... 60 s; Tutti gli episodi di FVT/VT	Tutti gli episodi di FVT/VT
FVT/VT - Frequenza V.	Qualsiasi; 240; 250; ... 520 ms	Qualsiasi
Numero massimo episodi riconoscimento automatico raggiunto	On, Off	Off
Numero massimo episodi sintomo (marker paziente) raggiunto	On, Off	Off
Frequenza V. durante burden di AT/AF	Qualsiasi; 1; 2; 6; 12; 18; 24 ore	6 ore
Attivazione frequenza V. durante AT/AF	On, Off	Off
Frequenza V. durante AT/AF	90; 100; ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹

Tabella 8. Informazioni sul dispositivo e sul paziente

Campo Dati
Data di nascita
Ospedale
ID
Data impianto
Ultimo aggiornamento
Note
Paziente
Medico
Telefono
Numero di serie

Tabella 9. Contatori disponibili^a

Contatore
Episodi di asistolia
Episodi di AF
Episodi di AT
Episodi bradicardici
Episodi di FVT
Episodi sintomatici (attivati dal paziente)
Episodi di VT

^a I contatori degli episodi restano invariati per la sessione paziente corrente, per quella precedente e per la durata del dispositivo. I contatori di durata sono disponibili soltanto nel rapporto Contatori episodi.

Tabella 10. Rapporti disponibili

Nome rapporto	Sommario
Riepilogo AT/AF	Riepilogo episodio di AT/AF (prima della sessione precedente e prima dell'ultima sessione) Durate AT/AF Ora inizio episodio di AT/AF
Cardiac Compass	Eventi relativi alla programmazione e all'interrogazione Durata complessiva dell'AT/AF al giorno Frequenza ventricolare durante AT/AF Frequenza ventricolare media Attività del paziente Variabilità della frequenza cardiaca

Tabella 10. Rapporti disponibili (continua)

Nome rapporto	Sommario
Contatori episodi	Numero di episodi dall'ultima sessione Numero di episodi prima dell'ultima sessione Numero complessivo di episodi durata dispositivo
Lista episodi	Diario episodi dall'ultima sessione Diario episodi prima dell'ultima sessione
Ultima AT/AF con ECG	Riepilogo episodi Impostazioni dei parametri Diagramma intervalli Registrazione ECG
Ultima FVT/VT con ECG	Riepilogo episodi Impostazioni dei parametri Diagramma intervalli Registrazione ECG
Parametri: tutte le impostazioni	Parametri Sensing Opzioni avanzate di riconoscimento Impostazioni Patient Assistant Raccolta dati dispositivo Informazioni sul dispositivo
Parametri: modifiche durante la sessione	Parametri Valore all'avvio della sessione Valore corrente
Dati sul paziente	Vedere la Tabella 8.
Interrogazione iniziale: Quick Look	Stato del dispositivo Riepilogo episodi (dall'ultima sessione) Osservazioni Riepilogo Patient Assistant Tendenze Cardiac Compass
Istogrammi frequenza	Istogramma della frequenza ventricolare (dall'ultima sessione e prima dell'ultima sessione) Frequenza ventricolare durante l'istogramma di AT/AF (dall'ultima sessione e prima dell'ultima sessione)
Riepilogo sessione	Informazioni sul dispositivo Stato del dispositivo Parametri: modifiche durante la sessione Valore corrente dei parametri

B.2 Specifiche tecniche del Reveal XT

Tabella 11. Caratteristiche fisiche

Parametro	Valore
Volume	9 cm ³
Peso	15 g
Dimensioni (A x L x P)	62 mm x 19 mm x 8 mm
Superficie elettrodo cassa dispositivo	43 mm ²
Superficie basetta elettrodo dispositivo	43 mm ²
Distanza fra gli elettrodi	40 mm
ID radiopaca	RAB

Tabella 12. Materiali a contatto con tessuto umano

Parametro	Valore
Cassa ed elettrodo esterno ^a	Titanio
Basetta	Poliuretano, silicone
Rivestimento	Parilene

^aSul dispositivo possono essere presenti residui di argento provenienti dagli elettrodi Vector Check.

Tabella 13. Caratteristiche della batteria

Parametro	Valore
Fabbricante	Eagle Picher
Modello/tipo	LTC-3PN-S36
Composto chimico	Litio cloruro di tionile
Tensione nominale	3,6 V
Tensione effettiva a RRT ^a	>3,1 V
Capacità media durante RRT ^a	0,25 Ah
Capacità residua stimata a RRT ^a	0,02 Ah
Durata prevista ^b	3 anni

^aRRT = momento consigliato per la sostituzione

^bDopo 12 mesi di periodo di conservazione

Tabella 14. Caratteristiche di sensing

Parametro	Valore
Impedenza d'ingresso	≥150 kΩ
Guadagno ECG	50 x
Frequenza di campionamento	256 Hz
Risoluzione di campionamento	16 bit/campione
Larghezza di banda	0,5 – 95 Hz

B.3 Prestazioni in termini di sensing e riconoscimento di AT/AF da parte del Reveal XT

B.3.1 Sensing dell'onda R

Le prestazioni di sensing delle onde R sono state valute tramite l'emulazione desktop del dispositivo utilizzando elettrocardiogrammi Reveal Plus raccolti in precedenza (3588 registrazioni di 600 pazienti) provenienti da 3 studi clinici. Gli elettrocardiogrammi testati comprendevano quanto segue:

- Tutte le registrazioni attivate dal paziente (974 registrazioni di 431 pazienti) raccolte durante ciascuno studio.
- Una singola registrazione attivata automaticamente e selezionata in modo casuale da ciascun paziente a ogni visita di controllo degli studi clinici (selezionata tra le registrazioni disponibili effettuate tramite un metodo automatizzato e imparziale). Ammontavano a 2614 registrazioni attivate automaticamente da 533 pazienti, che rappresentavano l'11% di tutte le 23 810 registrazioni raccolte attivate automaticamente.

È stato utilizzato questo gruppo secondario di elettrocardiogrammi Reveal Plus provenienti da 3 studi per approssimare il tipo di tracciati previsti nell'uso reale del dispositivo Reveal XT. Le prestazioni del dispositivo Reveal XT in particolari pazienti possono variare quando si verificano registrazioni attivate automaticamente più o meno frequentemente a quelle verificatesi negli studi clinici.

Queste registrazioni contenevano 1,5 milioni di opportunità di rilevare le onde R. Il Reveal XT identificava correttamente il 99,1%² di tutte le onde R, mentre l'1,6%³ di tutti i riconoscimenti delle onde R era inadeguato.

B.3.2 Riconoscimento di AT/AF

Sono state valutate le prestazioni di riconoscimento di episodi AT/AF in modalità "Solo AF" e AT/AF.

Modalità Solo AF – Il dispositivo Reveal XT ha correttamente identificato il 99%⁴ di tutti gli episodi AF reali insieme al 24%⁵ di tutti gli episodi AF riconosciuti come inappropriati.

Modalità AT/AF – Il dispositivo Reveal XT ha correttamente identificato il 98%⁶ di tutti gli episodi AT/AF reali insieme al 68%⁷ di tutti gli episodi AF riconosciuti come inappropriati.

² Mediana per sensibilità paziente di tutti i pazienti.

³ 1 – Mediana per valore paziente predittivo positivo di tutti i pazienti.

⁴ Mediana per sensibilità episodio paziente per la modalità "Solo AF" di tutti i pazienti.

⁵ 1 – Mediana per valore paziente predittivo positivo di episodi per la modalità Solo AF– di tutti i pazienti.

⁶ Mediana per sensibilità episodio paziente per la modalità AT/AF di tutti i pazienti.

⁷ 1 – Mediana per valore paziente predittivo positivo di episodi per la modalità AT/AF di tutti i pazienti.

C Risonanza magnetica

C.1 Esecuzione di una risonanza magnetica

Si raccomanda di leggere le informazioni riportate nel presente capitolo prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente a cui è stato impiantato un Reveal XT. Per eventuali domande sulle informazioni fornite, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

C.1.1 Indicazioni per l'uso della MRI

	Sicurezza condizionata in ambiente MRI – È stato dimostrato che il Reveal XT non costituisce alcun pericolo in un ambiente MRI specifico in presenza delle condizioni di utilizzo specificate in questa sezione.
---	---

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Reveal XT può essere impiegato con la massima sicurezza in ambiente RM se utilizzato attenendosi alle istruzioni riportate in questa sezione.

I pazienti portatori di un Reveal XT possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza, purché in presenza delle seguenti condizioni:

- Il sistema di risonanza magnetica utilizzato a foro cieco è provvisto di magnete cilindrico e il campo magnetico statico deve essere pari a 1,5 T oppure a 3,0 T.
- Il sistema a gradiente per l'esame su corpo intero deve avere uno slew rate del gradiente pari a ≤ 200 T/m/s.
- il tasso di assorbimento specifico (SAR) sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 2,0$ W/kg; il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 3,2$ W/kg.
- La durata ininterrotta della scansione attiva (con radiofrequenza (RF) e gradienti attivati) effettuata sul torace durante la risonanza non deve superare i 30 min. Qualora fossero necessarie scansioni toraciche aggiuntive di oltre 30 min, è necessario osservare un periodo di attesa di almeno 10 min.

Nei test effettuati non in ambiente clinico, il dispositivo ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 4 °C. Per una risonanza magnetica della durata di 30 min, è stato usato un SAR medio su corpo intero massimo. Nel dispositivo da 1,5 T (prodotto da Philips, modello Intera, versione software 2.1.3.2, intensità del campo B1 pari a 4,5 µT), è stato usato un livello massimo di SAR pari a 4,0 W/kg, visualizzato sulla console del tomografo per risonanza magnetica. Nel dispositivo da 3 T (prodotto da Philips, modello Achieva, versione software 2.1.3.2, intensità del campo B1 pari a 1,6 µT), è stato usato un livello massimo pari a 0,9 W/kg, visualizzato sulla console del tomografo per risonanza magnetica.

C.1.2 Informazioni generali sulle sessioni di risonanza magnetica

C.1.2.1 Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica

Un sistema di risonanza magnetica produce tre tipi di campi elettromagnetici che possono interagire con i dispositivi impiantati. Tutti questi tre campi sono necessari per produrre un'immagine di risonanza magnetica.

Campo magnetico statico – Campo magnetico stabile e non variabile generalmente sempre attivo, anche quando non è in corso alcun esame diagnostico. Il gradiente spaziale (dB/dz) del campo magnetico statico è al suo massimo vicino all'entrata del foro dell'apparecchiatura per risonanza magnetica. Per test effettuati non in ambiente clinico i valori del gradiente spaziale (dB/dz) delle macchine da 1,5 T e 3 T erano rispettivamente 2,5 e 4,6 T/m.

Gradienti del campo magnetico – Campi magnetici pulsati a bassa frequenza presenti soltanto durante un esame diagnostico. L'apparecchiatura per risonanza magnetica utilizza 3 gradienti di campo magnetico ortogonali per formare l'immagine. Questi gradienti di campo magnetico variano in maniera lineare all'interno del foro. Nei test effettuati non in ambiente clinico, la macchina da 1,5 T aveva un gradiente spaziale di campo magnetico pari a 21 mT/m, mentre quello della macchina da 3 T era di 80 mT/m.

Campo RF – Campo a radiofrequenza pulsato presente soltanto durante un esame diagnostico. Il campo a radiofrequenza può essere prodotto da svariati coil RF per trasmissione, come un coil di trasmissione per esami a corpo intero o un coil per estremità (come ad esempio un coil di trasmissione per il capo).

C.1.2.2 Potenziali interazioni in ambiente MRI relative ai Reveal XT impiantati

La struttura e le condizioni di utilizzo del Reveal XT (vedere la Sezione 2.1) limitano le interazioni potenziali descritte in questa sezione. Gli effetti descritti potrebbero essere riscontrati dal paziente ma non sono nocivi per il paziente né danneggiano il dispositivo.

Interazioni tra campi magnetici e campi a radiofrequenza – Il materiale magnetico di un dispositivo impiantato può esercitare forza, vibrazioni ed effetti di torsione dovuti al campo magnetico statico e ai gradienti di campo magnetico prodotti da un tomografo a risonanza magnetica.

Il gradiente di campo magnetico e un campo modulato a radiofrequenza possono indurre correnti e tensioni nel dispositivo. Ciò può determinare un riscaldamento del tessuto, stimolazione nervosa e stress elettrico nei componenti del dispositivo.

Il gradiente di campo magnetico e un campo modulato a radiofrequenza possono indurre tensioni nel circuito di sensing. Ciò può incidere sul sensing e sul riconoscimento degli eventi e determinare pertanto una registrazione di dati inappropriati da parte del Reveal XT. Le precauzioni da adottare prima e dopo ogni risonanza magnetica vengono illustrate allo scopo di evitare informazioni potenzialmente fuorvianti.

Artefatti e distorsione nelle immagini – Il dispositivo Reveal XT causa distorsioni nelle aree delle immagini che circondano il dispositivo impiantato. Al momento di selezionare il campo di visualizzazione e i parametri di imaging, è necessario tenere conto degli artefatti e della distorsione nelle immagini derivanti dalla presenza del dispositivo all'interno del campo di visualizzazione (vedere la Sezione C.1.5.3).

C.1.3 Controindicazioni per la risonanza magnetica

Nonostante il Reveal XT sia considerato sicuro per un utilizzo in ambiente MRI a determinate condizioni, altri dispositivi impiantati o le condizioni mediche di determinati pazienti potrebbero avere un particolare impatto sulla sicurezza e rendere pertanto necessario un supplemento di esami. Consultare, se necessario, i manuali per l'utente degli altri dispositivi impiantati (tra cui quelli di elettrocatereteri inutilizzati) prima di eseguire la risonanza magnetica.

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti sottoposti all'impianto di un Reveal XT da meno di 6 settimane. Il periodo di attesa di sei settimane post-impianto rappresenta un tempo sufficiente per la cicatrizzazione della tasca dell'impianto e dell'incisione chirurgica e riduce al minimo gli effetti dell'attrazione esercitata sul dispositivo dai campi magnetici.

La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un Reveal XT impiantato in aree corporee diverse dalla regione sottocutanea toracica.

C.1.4 Possibili effetti indesiderati della risonanza magnetica

Il Reveal XT impiantato può essere soggetto ad interazioni nell'ambiente MRI. Il dispositivo è stato progettato per ridurre al minimo i potenziali effetti indesiderati che possono derivare da queste interazioni e portarli ad un livello accettabile. Tuttavia, i pazienti potrebbero avvertire una lieve sensazione di disagio dovuta al riscaldamento del tessuto o all'attrazione.

L'ambiente MRI può interferire con la capacità dei dispositivi di riconoscere i ritmi cardiaci irregolari e pertanto i dati diagnostici raccolti durante la risonanza magnetica potrebbero essere danneggiati.

C.1.5 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura radiologica relative alla risonanza magnetica

C.1.5.1 Requisiti dell'apparecchiatura a risonanza magnetica

Verificare che i requisiti dell'apparecchiatura a risonanza magnetica elencati in questa sezione vengano soddisfatti prima di sottoporre a risonanza magnetica qualsiasi paziente portatore di un Reveal XT. In caso di dubbi sulle caratteristiche dell'apparecchiatura a risonanza magnetica utilizzata, si prega di contattare il fabbricante dell'apparecchiatura.

Classificazioni relative alle apparecchiature a risonanza magnetica compatibili – La sicurezza e l'affidabilità dei dispositivi Reveal XT sono state testate in vitro utilizzando apparecchiature per risonanza magnetica con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- apparecchiatura per risonanza magnetica ad eccitazione di protoni di atomi di idrogeno con un campo magnetico statico pari a 1,5 T ed a 3,0 T
- frequenza di eccitazione RF pari a circa 64 MHz in un campo magnetico statico da 1,5 T e circa 128 MHz in un campo magnetico statico da 3 T
- sistemi a forma cilindrica a foro cieco
- sistemi a gradiente per esami su corpo intero con uno slew rate del gradiente fino a 200 T/m/s⁸

C.1.5.2 Requisiti della procedura di risonanza magnetica

Potenza RF per la RM – Il SAR sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 2,0$ W/kg. Il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 3,2$ W/kg.

Coil locali o di superficie – Qualora si rendessero necessari coil locali o di superficie, assicurarsi che questi soddisfino i seguenti requisiti:

- Non utilizzare alcun coil di trasmissione locale e interventistico di superficie o di volume per estremità sopra o vicino alla regione toracica o delle spalle del paziente. È consentito l'uso di un coil locale o di superficie di sola ricezione.

Durata complessiva della risonanza toracica – La durata ininterrotta della scansione attiva effettuata sul torace durante la risonanza (con RF e gradienti attivati) non deve superare i 30 min. Qualora fossero necessarie scansioni toraciche aggiuntive di oltre 30 min, è necessario osservare un periodo di attesa di almeno 10 min.

Durata complessiva della risonanza al di fuori della regione toracica – Non vi è alcun limite di durata per gli esami diagnostici effettuati al di fuori della regione toracica, purché il Reveal XT non si trovi nel campo a radiofrequenza.

Attenzione: non portare il Patient Assistant (attivatore portatile) in un ambiente controllato di MRI (sala magnetite); perché si potrebbe danneggiare il Patient Assistant o il tomografo per risonanza magnetica.

⁸ Il vero limite per i gradienti di campo magnetico necessari per sottoporre i pazienti a risonanza magnetica in tutta sicurezza è rappresentato dal fatto che il rateo massimo di variazione del gradiente di campo magnetico (dB/dt) a cui il paziente è esposto deve essere compreso tra i 30 ed i 60 T/s. Il Reveal XT è stato esaminato in vitro utilizzando un'apparecchiatura per test avente un rateo di variazione del gradiente di campo magnetico pari a 100 T/s. Il gradiente massimo di campo magnetico (dB/dt) che il sistema a gradiente produce durante un esame diagnostico potrebbe non essere segnalato nelle specifiche sulla console del tomografo o dell'apparecchiatura a risonanza magnetica. Pertanto, il precedente requisito per le apparecchiature a risonanza magnetica che circoscrive l'effettuazione di esami diagnostici solo ai sistemi a gradiente per esami su corpo intero con uno slew rate del gradiente fino a 200 T/m/s è solo un maniera alternativa per fare in modo che il sistema a gradiente non possa produrre livelli di gradiente di campo magnetico in grado di nuocere potenzialmente al paziente. L'utilizzo di un sistema a gradiente per esami a corpo intero che supera la specifica dello slew rate del gradiente di 200 T/m/s o di qualsiasi tipo di sistema a gradiente specifico è consentito unicamente se è possibile verificare che il gradiente massimo di campo magnetico (dB/dt) a cui il dispositivo è esposto è pari o inferiore a 100 T/s.

C.1.5.3 Qualità delle immagini

La qualità di immagine dell'esame di risonanza magnetica potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse è presso o in prossimità del dispositivo Reveal XT impiantato. Le figure illustrate di seguito mostrano artefatti di immagine (vista dall'alto) di 2 dispositivi Reveal XT collocati su una griglia. Il dispositivo alla destra è stato posto verticalmente sulla griglia, mentre quello a sinistra è stato collocato orizzontalmente. Nella Figura 32 e nella Figura 33 sono illustrati gli artefatti per la macchina da 1,5 T (si tratta rispettivamente di immagini spinEcho e gradientEcho), mentre nella Figura 34 e nella Figura 35 sono illustrati gli stessi artefatti per la macchina da 3 T. Le immagini mostrano i casi peggiori di artefatti di circa 6 cm intorno al Reveal XT. I risultati relativi al dispositivo a foro cieco da 1,5 T (di marca Philips, modello Intera, versione software 2.1.3.2) e al dispositivo a foro cieco da 3 T (di marca Philips, modello Achieva, versione software 2.1.3.2) sono riepilogati nella Tabella 15. Il campo gradiente viene espresso sotto forma di percentuale di stimolazione massima dei nervi periferici (PNS).

Figura 32. Artefatti di immagine nell'apparecchiatura da 1,5 T (spinEcho)

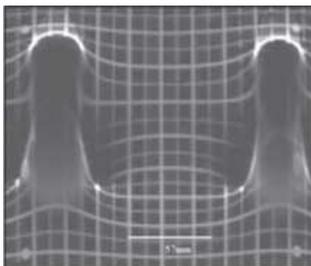


Figura 33. Artefatti di immagine nell'apparecchiatura da 1,5 T (gradientEcho)

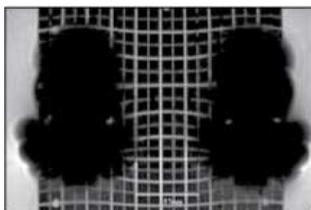


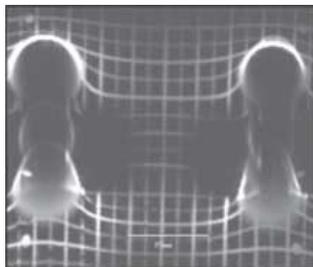
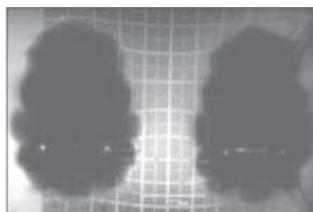
Figura 34. Artefatti di immagine nell'apparecchiatura da 3 T (spinEcho)**Figura 35.** Artefatti di immagine nell'apparecchiatura da 3 T (gradientEcho)**Tabella 15.** Risonanza magnetica, effetti sulla qualità di immagine

Figura	B0 (T)	Tipo di esame diagnostico	Angolo di ribaltamento (°)	B1 (µT)	Percentile del PNS max (%)
Figura 32	1,5	spinEcho	70	2,28 (25%)	8
Figura 33	1,5	gradientEcho	30	0,49 (1%)	15
Figura 34	3,0	spinEcho	70	1,57 (94%)	23
Figura 35	3,0	gradientEcho	30	0,77 (23%)	54

C.1.6 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura cardiologica relative alla risonanza magnetica

Informazioni sul sistema e sulle cartelle cliniche – Tutte le informazioni pertinenti sul dispositivo Reveal XT impiantato come il nome del modello, il numero di modello e il numero seriale, dovranno essere registrate nella cartella clinica del paziente. Ciò consentirà di segnalare ai medici invianti che il paziente è portatore di un dispositivo Reveal XT.

Requisiti del tesserino identificativo del paziente – Tutti i pazienti portatori di un dispositivo Reveal XT dovrebbero ricevere degli appositi strumenti di identificazione, come il tesserino identificativo del paziente. Questo materiale indica che il paziente può essere

sottoposto a risonanza magnetica e consente di comunicare ai medici inviati che il paziente è portatore di un dispositivo Reveal XT.

C.1.7 Prima della risonanza magnetica

Identificazione del dispositivo Reveal XT – Vi sono due modi per stabilire se nel corpo del paziente è impiantato un dispositivo Reveal XT:

- Su tutti i dispositivi Reveal XT impiantati è presente un simbolo radiopaco. Per stabilire se si tratti di un dispositivo Reveal XT, è possibile eseguire una radiografia del sistema impiantato. Il simbolo radiopaco (RAB) si trova nella parte iniziale del dispositivo. Vedere la Figura 36 per informazioni sul simbolo radiopaco del dispositivo e sulla sua esatta ubicazione. L'esame radiografico consentirà inoltre di appurare se il paziente abbia altri dispositivi impiantati.
- Le cartelle cliniche o i tesserini identificativi del paziente (se previsti) dovranno essere completi e accurati se devono essere utilizzati per verificare che il paziente sia portatore di un Reveal XT o di altri dispositivi impiantati.

Figura 36. Ubicazione del simbolo radiopaco



Preparazione alla risonanza magnetica di un dispositivo Reveal XT – Prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente portatore di un dispositivo Reveal XT, sarà necessario completare le seguenti attività:

1. Controllare che il sistema sia stato impiantato da oltre sei settimane. Il periodo di attesa di sei settimane successive all'impianto rappresenta un tempo sufficiente per la cicatrizzazione della tasca dell'impianto e dell'incisione chirurgica e riduce al minimo gli effetti dell'attrazione esercitata sul dispositivo dai campi magnetici.
2. Controllare che non vi siano altri dispositivi impiantabili. Eventuali interazioni con tutti gli altri dispositivi impiantati non sono state testate dalla Medtronic.

3. Controllare che non vi siano elettrocateretri inutilizzati. Eventuali interazioni con elettrocateretri inutilizzati non sono state testate dalla Medtronic.
4. Verificare che i dati siano stati salvati nel dispositivo Reveal XT. Prima di iniziare la risonanza magnetica, i dati memorizzati nel dispositivo Reveal XT dovranno essere prelevati e salvati su dischetto utilizzando il programmatore. La risonanza magnetica potrebbe danneggiare i dati registrati nel dispositivo Reveal XT.
5. Assicurarsi che il paziente non porti il Patient Assistant nell'ambiente controllato di RM (sala magnete).

Attenzione: non portare il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 in un ambiente controllato di RM (sala magnete) al fine di evitare una risonanza magnetica non in sicurezza.

C.1.8 Durante la risonanza magnetica

Considerazioni di natura radiologica per la risonanza magnetica: artefatti e distorsione nelle immagini – Il Reveal XT causa distorsioni nelle aree delle immagini che circondano il dispositivo impiantato (cfr. la Sezione C.1.5.3). Al momento di selezionare il campo di visualizzazione ed i parametri di imaging, è necessario tenere conto degli artefatti e della distorsione nelle immagini derivanti dalla presenza del dispositivo all'interno del campo di visualizzazione. È necessario tenere conto di questi fattori anche durante l'interpretazione delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica.

C.1.9 Dopo la risonanza magnetica

Una volta effettuata la risonanza magnetica, controllare i parametri programmati del Reveal XT con l'ausilio del programmatore. Eliminare i dati raccolti durante la risonanza magnetica poiché è probabile che tale procedura abbia influito temporaneamente sul riconoscimento e sulla registrazione degli eventi da parte del Reveal XT.

Nota: i dati sugli andamenti del Cardiac Compass non possono essere cancellati e potrebbero mostrare irregolarità all'effettuazione della risonanza magnetica.

D Precauzioni

D.1 Precauzioni

D.1.1 Effetti delle interferenze elettriche

Il Reveal XT è progettato per monitorare e memorizzare i dati ECG e ricevere segnali radio dalla testina di programmazione e dal Patient Assistant. Poiché il Reveal XT comunica con la testina di programmazione e con il Patient Assistant tramite un collegamento telemetrico a radiofrequenza, determinati tipi di interferenze elettromagnetiche (EMI) possono causare interruzioni temporanee del collegamento telemetrico, dare luogo ad un riconoscimento inappropriato degli episodi, danneggiare i dati memorizzati o determinare un reset elettrico del Reveal XT (cfr. la Sezione D.2). Il dispositivo funziona normalmente non appena il paziente si allontana dalla sorgente di interferenze. Il funzionamento del Reveal XT non è sensibile al normale utilizzo di apparecchi elettrici quali telefoni cellulari, elettrodomestici, utensili elettrici di officine meccaniche, forni a microonde, motori a combustione interna con accensione a scintilla, sistemi trasmettenti a radiofrequenza o sistemi trasmettenti a microonde. Nonostante la maggior parte delle interferenze viene filtrata, vi sono alcuni segnali nell'etere che hanno caratteristiche simili ai segnali emessi dalla testina di programmazione o dal Patient Assistant o che potrebbero interferire in altro modo con il funzionamento del Reveal XT.

Tra le potenziali sorgenti di interferenza in ambiente sia domestico sia lavorativo vi sono:

Sistemi di sicurezza degli aeroporti – I sistemi di sicurezza degli aeroporti interferiscono raramente con il monitoraggio e la raccolta dei dati. Tuttavia, la cassa metallica del Reveal XT potrebbe attivare alcuni metal detector. Prima di oltrepassare i sistemi di sicurezza, i pazienti dovrebbero pertanto informare gli addetti alla sicurezza che sono portatori di un dispositivo metallico impiantato. Inoltre, l'utilizzo di un rilevatore portatile da parte del personale di sicurezza può provocare il riconoscimento inappropriato di episodi.

Dispositivi antitaccheggio (EAS) – I sistemi antitaccheggio non dovrebbero influire sulla raccolta dati, ma potrebbero provocare un riconoscimento inappropriato di episodi da parte del dispositivo. Raccomandare ai pazienti di non stazionare in prossimità di sistemi antitaccheggio e di non appoggiarvisi, ma di oltrepassarli procedendo a un'andatura normale.

Piani cottura a induzione – Gli impulsi elettromagnetici emessi dai piani cottura a induzione possono essere rilevati dal Reveal XT e interferire temporaneamente con la raccolta dati. Per ridurre al minimo il rischio di interferenze, raccomandare al paziente di limitarsi soltanto ad accendere e spegnere le zone di riscaldamento dopo aver collocato una pentola idonea alla cottura tramite induzione.

Apparecchiature industriali – I pazienti che utilizzano o lavorano vicino ad apparecchiature per la saldatura elettrica ad arco, antenne di radiodiffusione, centrali elettriche, linee di trasmissione, apparecchiature ad alta tensione o altre sorgenti di corrente elettrica ad alta intensità dovrebbero essere inizialmente monitorati per controllare la presenza di eventuali interferenze con il funzionamento del Reveal XT.

Radiotrasmittitori – Relativamente ai dispositivi che trasmettono tramite antenna, si consiglia di mantenere una distanza minima tra l'antenna e il Reveal XT. Tra i tipi di radiotrasmittitori che possono influire sulla raccolta dati vi sono i trasmettitori a due vie (tenersi a 15 cm di distanza), i trasmettitori portatili (tenersi a 30 cm di distanza) e i trasmettitori radioamatoriali (tenersi a 2,75 m di distanza).

Apparecchiature di comunicazione wireless – Potrebbe esservi una potenziale interazione tra le apparecchiature di comunicazione wireless (ad esempio, telefoni cordless o mobili, cercapersone, palmari, computer portatili Wi-Fi e dispositivi Bluetooth) ed il funzionamento del Reveal XT. Tra i potenziali effetti vi sono interruzioni del collegamento telemetrico, l'attivazione di un riconoscimento inappropriato di episodi o il danneggiamento dei dati memorizzati. Le seguenti informazioni rappresentano una linea guida generale per i pazienti che utilizzano apparecchiature di comunicazione wireless:

- Mantenere una distanza di 15 cm tra l'apparecchiatura ed il dispositivo impiantato. In caso di utilizzo di telefoni portatili e telefoni cellulari, tenere presente che di norma trasmettono a livelli di energia maggiori rispetto a quelli manuali. Per i telefoni che trasmettono a più di 3 W, è consigliabile mantenere una distanza minima di 30 cm tra l'antenna e il dispositivo impiantato.
- Tenere il telefono mobile all'orecchio più lontano dal dispositivo impiantato.
- Non tenere il telefono o altri dispositivi di trasmissione in un taschino o su una cintura posta sopra o a meno di 15 cm dal dispositivo impiantato dato che alcuni dispositivi emettono segnali se accesi, pur non utilizzandoli (per esempio, i telefoni mobili in modalità ascolto o standby). Si raccomanda di conservare il dispositivo in una sede opposta al lato di impianto del dispositivo.

D.1.2 Pericoli in ambiente ospedaliero e rischi della terapia medica

L'influenza dei dispositivi medici sulle prestazioni del dispositivo varia in modo considerevole in base al tipo di apparecchiatura e ai livelli di energia impiegati. Nelle situazioni in cui vi sono rischi noti, interrogare sempre il dispositivo e salvare i dati prima di iniziare la procedura e controllare il funzionamento del dispositivo in un secondo momento. Le procedure mediche descritte di seguito possono essere causa di interferenze o risultare pericolose:

Tomografia assiale computerizzata (TAC) – Se il paziente viene sottoposto a una TAC e il dispositivo è esposto al fascio radiogeno del tomografo, può verificarsi l'oversensing per il periodo in cui il dispositivo è esposto al fascio.

Diatermia – Non eseguire la diatermia terapeutica presso la sede di impianto nei pazienti portatori di un dispositivo Reveal XT a causa di possibili danni ai tessuti prodotti dal riscaldamento.

Elettrocauterio e ablazione a radiofrequenza (RF) – L'elettrocauterio o l'ablazione a RF può influenzare temporaneamente la raccolta dati o provocare un reset elettrico del dispositivo Reveal XT (vedere la Sezione D.2).

- Evitare qualsiasi contatto diretto del dispositivo per elettrocauterizzazione con il dispositivo impiantato. Qualsiasi contatto diretto può danneggiare il dispositivo.
- Erogare scariche brevi, intermittenti e irregolari al più basso livello di energia clinicamente accettabile.

Defibrillazione esterna – Non applicare le piastre del defibrillatore direttamente sopra il dispositivo e accertarsi che il dispositivo non si trovi tra le piastre al momento della defibrillazione. La defibrillazione può causare danni ai tessuti, il reset del dispositivo o determinare la perdita dei dati memorizzati. È consigliabile controllare il funzionamento del dispositivo dopo la defibrillazione.

Pacemaker e defibrillatori impiantati – Per ridurre al minimo le possibilità di interferenza tra la testina di programmazione e la telemetria con un pacemaker o un defibrillatore, il dispositivo Reveal XT dovrà essere impiantato ad almeno 7,5 cm di distanza da qualsiasi altro dispositivo impiantato. Non tenere il Patient Assistant o la testina di programmazione direttamente sopra un dispositivo impiantato da produttori diversi da Medtronic mentre l'applicazione del Reveal XT è attiva.

Nota: se il paziente è anche portatore di un pacemaker o di un defibrillatore, il riconoscimento automatico degli episodi aritmici nel dispositivo Reveal XT può essere influenzato dal ritmo cardiaco stimolato.

Litotripsia – La litotripsia può danneggiare in modo permanente il dispositivo Reveal XT se la posizione di quest'ultimo coincide con il punto focale del raggio di litotripsia. Nel caso in cui fosse necessario ricorrere alla litotripsia, tenere il punto focale del raggio di litotripsia ad almeno 5 cm di distanza dal Reveal XT. È consigliabile controllare il funzionamento del dispositivo dopo la litotripsia.

Risonanza magnetica (RM) – Il dispositivo Reveal XT è a compatibilità RM condizionata. È stato dimostrato che il dispositivo non costituisce alcun pericolo in un ambiente RM specifico in presenza delle condizioni di utilizzo specificate in Sezione C.1.

Terapia radiante – Esponendo il dispositivo a livelli terapeutici di radiazioni ionizzanti (come quelle prodotte dalle macchine al cobalto o dagli acceleratori lineari utilizzati per la

cura dei tumori), si rischia di attivare un riconoscimento inappropriato di episodi o di danneggiare i dati memorizzati. È consigliabile controllare il funzionamento del dispositivo dopo la terapia radiante. Livelli di radiazioni superiori ai 5 Gy possono danneggiare il dispositivo in maniera permanente.

La radioterapia e gli errori di funzionamento del dispositivo – L'esposizione del dispositivo a neutroni diretti o diffusi può provocarne il reset elettrico, causare errori durante il funzionamento del dispositivo, errori nei dati diagnostici o la perdita di questi ultimi. Per ridurre le possibilità di reset elettrico dovuto all'esposizione ai neutroni, somministrare il trattamento radioterapeutico utilizzando un raggio fotonico di energia pari o inferiore a 10 MV. L'utilizzo di una schermatura convenzionale contro i raggi X durante la radioterapia non protegge il dispositivo dagli effetti dei neutroni. Se il fascio fotonico ha un'energia superiore a 10 MV, la Medtronic raccomanda di interrogare il dispositivo subito dopo il trattamento radioterapeutico. Un reset elettrico richiede la riprogrammazione dei parametri del dispositivo. I trattamenti con fasci di elettroni non determinano alcun reset elettrico del dispositivo.

Ultrasuoni terapeutici – La Medtronic consiglia di non esporre il dispositivo Reveal XT a ultrasuoni terapeutici, poiché possono danneggiarlo in modo permanente. Discutere ogni eventuale dubbio su determinate condizioni del paziente insieme al rappresentante locale della Medtronic.

Neurostimolatori elettrici transcutanei (TENS) – Gli effetti dei neurostimolatori elettrici transcutanei (TENS) utilizzati in prossimità del dispositivo Reveal XT dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata. A causa dei possibili effetti sul funzionamento del dispositivo, ai pazienti non dovrebbe essere consentito l'utilizzo di neurostimolatori elettrici transcutanei (TENS) presso la propria abitazione prima di aver escluso in maniera definitiva che il dispositivo non interferisce con il funzionamento del Reveal XT.

Radiografie X e fluoroscopia – L'esposizione a livelli diagnostici normali di radiazioni (per esempio, durante un esame radiografico o una TAC) e la radiazione fluoroscopica non dovrebbero danneggiare o causare un reset elettrico al Reveal XT.

D.2 Reset del dispositivo

Determinate condizioni (tra cui, ad esempio, malfunzionamento del dispositivo, EMI, elettrocauterio o defibrillazione esterna) possono dar luogo a un reset elettrico del Reveal XT. Ciò può portare alla perdita dei dati memorizzati e a modifiche delle impostazioni di alcuni parametri programmati. Per una panoramica delle impostazioni dei parametri di reset, vedere la Sezione B.1. Un messaggio a comparsa visualizzato all'inizio della sessione paziente successiva segnalerà che ha avuto luogo un reset. Interrogare sempre il dispositivo all'inizio e alla fine di ogni sessione paziente per documentare lo stato programmato. In caso di reset, procedere all'interrogazione del dispositivo, riprogrammarlo sui parametri desiderati (dopo avere eliminato la fonte di interferenze) e informare il rappresentante locale della Medtronic.

Indice

A

Ablazione a radiofrequenza	96
Annula sosp.	17
Apparecchiature di comunicazione wireless	95
Apparecchiature industriali	95
Area d'impianto	10
Artefatti	31
Attività del paziente	74

B

Barriera sterile	8, 12
Blanking	43
Burden di AT/AF	
andamento	73
monitoraggio	36
notifica	59

C

Campo magnetico	
gradiente	86
statico	86
Cancellazione dei dati	61
Cardiac Compass	70
Coda di stampa	27
computer portatili	95
Condizioni di tolleranza	78
Conservazione	8
Contenuto della confezione	9
Controindicazioni	7
Criteri di notifica	38

D

Data di scadenza ("non usare dopo il")	8
Dati	
cancellazione	61
visualizzazione	61
Dati sessione	
read from disk	23
recupero	23
salvataggio su dischetto	22
Defibrillatore	
esterno	96
impiantato	96
Diagramma di Lorenz	52
Diario	37, 38, 64
Diario di un episodio	37, 64
Diario episodi	38

Diatermia	96
Dispositivi Bluetooth	95
Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile	5

E

EAS	94
ECG	
annotazioni	31
calibrazione	31
filtro	31
fissaggio	33
modifica	29, 30
Reveal	29
richiamo	35
sottocutaneo	6, 29, 37
visualizzazione	29
Elettrocauterio	96
EOS	39
Episodi	
contatori	81
memorizzazione delle registrazioni ECG	37, 38
riconoscimento automatico	37, 45
sintomo	38
sovrascrittura	37, 38
visualizzazione dei dati	64
visualizzazione dei dettagli su un episodio	65
Episodi bradicardici	
definizione	37
notifica	59
riconoscimento	50
Episodi di asistolia	
definizione	37
notifica	58
parametri programmabili	78
riconoscimento	51
Episodi di AT/AF	
definizione	37
esclusione del battito ectopico	55
opzione avanzata di riconoscimento di AT	55
parametri programmabili	78
riconoscimento	52
riconoscimento di ritmi AT molto regolari	55
Episodi di bradicardia	
parametri programmabili	78
Episodi di FVT	
definizione	37
notifica	58

parametri programmabili	78	Interrogazione iniziale	15
riconoscimento	46	rapporto	25
riconoscimento tramite conteggio combinato	50	valori	20
Episodi di VT		Interrogazione, tutto	15
definizione	37	Intervallo di rumore	32
Insorgenza VT	49	Istogramma	
notifica	58	frequenza ventricolare	75
opzioni avanzate di riconoscimento	48	frequenza ventricolare durante AT/AF	75
parametri programmabili	78	Istogrammi frequenza	74
riconoscimento	48	Istruzioni relative alla programmazione	20
riconoscimento tramite conteggio combinato	50		
Stabilità VT	49	L	
Episodi riconosciuti automaticamente		La finestra ECG	29
registrazione	37	Litotripsia	96
Episodi sintomatici	38	M	
Episodi "Solo AF"		Marker Channel, annotazioni	31
definizione	37	Memoria esaurita, notifica	57
opzione avanzata di riconoscimento di AF	54	Modifiche durante la sessione	16
parametri programmabili	78	Modulo di registrazione del dispositivo	14
riconoscimento	52	Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	39
ERI	39	Monitoraggio delle condizioni del paziente	36
Esami TC	97	MRI	85
Esclusione del battito ectopico	55	condizioni di utilizzo	85
Espianto	8	controindicazioni	87
		dopo la risonanza magnetica	93
F		effetti indesiderati	88
Fine servizio (EOS)	39	interazioni potenziali	86
Fluoroscopia	97	precauzioni	88, 91
Frequenza ventricolare		qualità delle immagini	90
durante il grafico sugli andamenti dell'AT/AF	73	requisiti dell'apparecchiatura	88
durante la notifica dell'AT/AF	60	requisiti procedurali	88
durante l'AT/AF	60	tipi di campo elettromagnetico	86
durante l'istogramma dell'AT/AF	75		
istogramma	75	N	
media	73	Neurostimolazione elettrica transcutanea	97
Funzione di interrogazione	38, 56	Notifica	
		burden di AT/AF	59
G		episodi di FVT/VT	58
Grafici sugli andamenti	72	episodio di asistolia	58
		episodio di bradiaritmia	59
I		frequenza V. durante AT/AF	60
Il sistema Reveal XT		memoria esaurita	57
componenti	5	stato della batteria	56
specifiche tecniche	83	O	
Indicazioni	6	Ora/data	13
In esaurimento	39	Oversensing	44
Informazioni sul paziente, immissione	21	P	
In sospeso	17	Pacemaker, impiantato	96
In stampa			
preferenze	24		
rapporti	24		
Interferenze elettriche, effetti delle	94		

Parametri			
accesso	18		
programmazione	17		
simboli di programmazione	18		
Parametri programmabili			
data/ora dispositivo	78		
interrogazione del Patient Assistant	80		
raccolta dati	78		
riconoscimento episodi	78		
sensing dell'onda R	78		
Patch conduttivi	9, 10		
Patient Assistant			
funzione di interrogazione	38, 56		
notifiche	56		
panoramica	6		
parametri programmabili	80		
registrazione di episodi	38		
utilizzo	13		
PDA	95		
Pericoli per l'ambiente ospedaliero e rischi della terapia medica	95		
Periodo di blanking	43		
Periodo refrattario	32		
Piani cottura a induzione	94		
Precauzioni	94		
Procedura di impianto			
posizionamento del dispositivo	11		
Vector Check	11		
Procedura d'impianto			
completamento	12		
inserimento del dispositivo	12		
preparazione per	9		
Programmatore	6		
CareLink	15		
Programmatore CareLink	6		
Pulsante Stampa	26		
Q			
Quick Look			
episodi	63		
finestra	62		
osservazioni	63		
rapporto	63		
R			
Raccolta dati			
attivazione	13		
parametri programmabili	78		
Radiografie	97		
Radiotrasmettitori	95		
Rapporti			
contatore episodi	69		
in stampa	24		
interrogazione iniziale	25		
lista episodi	69		
Quick Look	63		
rapporti disponibili	26		
riepilogo AT/AF	69		
riepilogo di una sessione	27		
ultimo episodio di AT/AF	69		
ultimo episodio di FVT/VT	69		
Recupero			
dati sessione	23		
Registrazione ECG			
alloggiamento	37		
episodi attivati dal paziente	5		
episodi riconosciuti automaticamente	5, 45		
memorizzazione	38		
sovrascrittura	37		
visualizzazione	67		
Reperimento			
set di parametri	20		
Reset, dispositivo	98		
RF			
ablazione	96		
campo	86		
Riconoscimento episodi			
parametri programmabili	78		
programmazione	45		
riconoscimento tramite conteggio combinato	50		
Riconoscimento episodio			
opzioni avanzate di riconoscimento della VT	48		
Rischi della terapia medica	95		
Risonanza magnetica	85, 96		
RM	96		
artefatti nelle immagini	87		
interazioni tra campi magnetici e campi a radiofrequenza	87		
prima della risonanza magnetica	92		
S			
Salva su chiave USB	22		
Salva su dischetto	22		
Salva su USB	22		
Salvataggio			
dati di una sessione	22		
set di parametri	19		
Sensibilità	43		
Sensing			
blanking dopo sensing	43, 78		
onde P	42		

onde R	41	Stato batteria	63
onde T	42	controllo	39
ottimizzazione del	43	notifica	56
oversensing	44	Sterilità	8
regolazione	41	T	
ritardo decadimento soglia	43, 78	Taglia	31
sensibilità	78	Telefoni mobili	95
soglia	37, 41	Telemetria	16
undersensing	44	TENS	97
Sensing delle onde T	42	Terapia radiante	96
Sensing dell'onda P	42	Tesserino identificativo del dispositivo	13
Sensing dell'onda R	41	Tipi di episodio	
parametri programmabili	78	asistolia	51
Sessione paziente		AT/AF	52
avvio	15	bradicardia	50
conclusione	16	FVT	46
frequenza delle visite di controllo	39	solo AF	52
rapporto finale	27	VT	48
Set di parametri		Tracciato fissato	33
recupero	20	Trova paziente	15
salvataggio	19	U	
Simboli, programmazione dei parametri	18	Ultrasuono, terapeutico	97
Simbolo di avvertenza, programmatore	18	Undersensing	44
Simbolo informazioni, programmatore	18	Utilizzo	8
Simbolo interlock, programmatore	18	V	
Simbolo nominale, programmatore	18	Valori nominali	20
Simbolo programmato, programmatore	18	Valori personalizzati	20
Sistema Reveal XT		Variabilità della frequenza cardiaca	74
parametri programmabili	78	Vector Check	9, 11
Sistemi antitaccheggio	94		
Sistemi di sicurezza degli aeroporti	94		
Smaltimento	8		



Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
Stati Uniti
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea**

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

Europa/Medio Oriente/Africa

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
+41 21 802 7000

Australia

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

Canada

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

Manuali tecnici

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M943798A006B
2013-11-25



M943798A006