



Medtronic

EVERA™ S VR DVBC3D4

Defibrillatore digitale impiantabile monocamerale (VVE-VVIR)

Design PhysioCurve™, tecnologia SmartShock®, diagnostica
Capture Management® completa (RVCM)

Manuale del dispositivo

CE
0123
2012

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.

ATP During Charging, Active Can, Capture Management, Cardiac Compass, CareAlert, CareLink, ChargeSaver, Conexus, Evera, Flashback, InCheck, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, PhysioCurve, Quick Look, SmartShock, T-Shock, TherapyGuide

Contenuto

1 Descrizione del sistema 4

- 1.1 Introduzione 4
- 1.2 Descrizione del sistema 4
- 1.3 Indicazioni ed utilizzo 5
- 1.4 Controindicazioni 5
- 1.5 Riepilogo delle varie funzioni 5
- 1.6 Informazioni sul modo stimolazione 9

2 Avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati 9

- 2.1 Avvertenze e precauzioni generali 9
- 2.2 Rimozione e smaltimento 10
- 2.3 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione 10
- 2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocatteteri 11
- 2.5 Funzionamento del dispositivo 11
- 2.6 Possibili effetti indesiderati 13

3 Procedura di impianto 14

- 3.1 Preparazione per l'impianto 14
- 3.2 Selezione ed impianto degli elettrocatteteri 16
- 3.3 Test del sistema di elettrocatteteri 16
- 3.4 Collegamento degli elettrocatteteri al dispositivo 18
- 3.5 Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare 19
- 3.6 Posizionamento e fissaggio del dispositivo 22
- 3.7 Completamento della procedura di impianto 23
- 3.8 Sostituzione di un dispositivo 23

4 Specifiche tecniche del prodotto 24

- 4.1 Caratteristiche fisiche 24
- 4.2 Specifiche elettriche 25
- 4.3 Indicatori di sostituzione 28
- 4.4 Durata prevista 28
- 4.5 Livelli di energia e tempi di carica tipici 30
- 4.6 Applicazione di un magnete 30

5 Parametri del dispositivo 30

- 5.1 Impostazioni di emergenza 30
- 5.2 Parametri di riconoscimento delle tachicardie 31
- 5.3 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari 33
- 5.4 Parametri di stimolazione 35
- 5.5 Parametri della funzione Medtronic CareAlert 38
- 5.6 Parametri per la raccolta dei dati 40
- 5.7 Parametri dei test di sistema 41
- 5.8 Parametri SEF 41

6 Dichiarazione di conformità 44

- 6.1 Dichiarazione di Conformità 44
- 6.2 Informazioni sulla conformità alle norme Industry Canada 44

1 Descrizione del sistema

1.1 Introduzione

Il presente manuale illustra il defibrillatore impiantabile monocamerale (ICD) Evera S VR modello DVBC3D4 Medtronic e contiene informazioni relative alle funzioni specifiche di questo modello, indicazioni e controindicazioni, avvertenze e precauzioni, istruzioni per l'impianto del dispositivo, specifiche tecniche per consultazione rapida e tabelle di parametri.

Altri manuali e documenti che contengono informazioni sul dispositivo sono:

Manuale di riferimento – Questo manuale contiene informazioni relative alle funzioni del dispositivo e descrive le modalità d'uso del programmatore per la conduzione di una sessione. Il manuale di riferimento riguarda diversi modelli di dispositivi ICD.

Legenda dei simboli – Documento in cui vengono descritti i simboli che possono essere presenti sulla confezione del dispositivo. Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli riguardano specificamente il dispositivo.

Manuale di precauzioni per le procedure mediche e le interferenze elettromagnetiche (EMI) destinato agli operatori sanitari – Questo manuale contiene avvertenze, precauzioni e indicazioni destinate agli operatori sanitari che eseguono terapie mediche e procedure diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci. Il manuale fornisce inoltre informazioni per il paziente riguardo le fonti di interferenze elettromagnetiche in ambiente domestico, lavorativo e in altri ambienti.

1.2 Descrizione del sistema

Il defibrillatore impiantabile monocamerale (ICD) Evera S VR modello DVBC3D4 Medtronic è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente, erogando terapie di stimolazione antibradicardica monocamerale a risposta in frequenza e terapie per tachiaritmie ventricolari.

Il dispositivo è in grado di riconoscere automaticamente le tachiaritmie ventricolari (VT/VF) e di trattarle mediante terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione antitachicardica. Il dispositivo risponde alle bradiaritmie erogando una terapia di stimolazione antibradicardica.

Il dispositivo fornisce inoltre informazioni diagnostiche e sul monitoraggio, utili ai fini della valutazione del sistema e del trattamento del paziente.

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene 1 defibrillatore impiantabile e 1 cacciavite torsionometrico.

Connettori – Il dispositivo dispone del connettore in linea DF4, che agevola il collegamento di un elettrocattetero per ventricolo destro (RV) DF4-LLHH o DF4-LLHO durante l'impianto. Le diciture DF4-LLHH e DF4-LLHO si riferiscono allo standard internazionale ISO 27186:2010, che definisce i contatti del connettore dell'elettrocattetero "a bassa tensione" (L), "ad alta tensione" (H) o "aperti" (O).

Elettrocatteteri – Il sistema di elettrocatteteri utilizzato con questo dispositivo deve effettuare il sensing del ventricolo destro (RV), stimolarlo ed erogarvi terapie di cardioversione e defibrillazione. Non utilizzare alcun elettrocattetero con il dispositivo senza avere prima verificato la compatibilità fra l'elettrocattetero e il connettore.

Per informazioni sulla selezione e l'impianto di elettrocatteteri per questo dispositivo, consultare la Sezione 3.2, "Selezione ed impianto degli elettrocatteteri", pagina 16.

Dispositivo impiantabile – Il Evera S VR modello DVBC3D4 e gli elettrocatteteri di stimolazione e defibrillazione rappresentano la parte impiantabile del dispositivo.

Programmatori e software – Per programmare il dispositivo vengono utilizzati il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 ed il relativo software. Per informazioni sull'utilizzo del programmatore consultare il manuale di riferimento.

I programmatori di altre marche, pur non essendo compatibili con i dispositivi della Medtronic, non danneggiano i dispositivi della Medtronic.

Attivatore Conexus modello 27901 – L'Attivatore Conexus modello 27901 della Medtronic consente di attivare il collegamento telemetrico wireless Conexus per i dispositivi impiantati che supportano la telemetria wireless. L'Attivatore Conexus viene utilizzato unitamente al programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con telemetria Conexus in ospedale o in clinica.

Analizzatore CareLink modello 2290 – Il sistema supporta l'utilizzo dell'analizzatore Medtronic CareLink modello 2290, un accessorio del programmatore Medtronic CareLink. Il sistema consente di effettuare contemporaneamente una sessione con il dispositivo e una con l'analizzatore e di passare rapidamente dall'una all'altra senza dover terminare o riavviare le sessioni; consente inoltre di inviare dati dall'analizzatore al programmatore.

Monitor CareLink modello 2490C – I pazienti utilizzano il monitor Medtronic CareLink modello 2490C per la raccolta automatica dei dati presenti nel dispositivo impiantato e per la loro trasmissione al proprio medico di fiducia. Per informazioni sull'utilizzo del monitor CareLink, consultare il manuale destinato al paziente; per le istruzioni per l'uso e il collegamento, consultare la documentazione a corredo del monitor.

InCheck Patient Assistant modello 2696 – I pazienti possono utilizzare l'InCheck Patient Assistant modello 2696 Medtronic per iniziare la registrazione di dati relativi ad eventi cardiaci nella memoria del dispositivo.

1.3 Indicazioni ed utilizzo

Il sistema Evera S VR è stato appositamente studiato per l'erogazione della stimolazione antitachicardica ventricolare e della defibrillazione ventricolare per il trattamento automatizzato di tachiaritmie ventricolari mortali.

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

1.4 Controindicazioni

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

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

Il dispositivo è controindicato per i pazienti con VT o VF incessanti.

Questo dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da tachiaritmia atriale come disturbo primario.

1.5 Riepilogo delle varie funzioni

Il dispositivo è dotato delle funzioni elencate di seguito. Per un elenco delle funzioni attive alla consegna, vedere la colonna "Alla consegna" nelle tabelle della Capitolo 5, "Parametri del dispositivo", pagina 30.

1.5.1 Funzioni del software del programmatore

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Telemetria wireless Conexus – Questa funzione consente la trasmissione wireless di dati tra il dispositivo impiantato e il programmatore situato in ambiente ospedaliero e tra il dispositivo impiantato e il sistema di monitoraggio domestico presso il domicilio del paziente.

Terapie di emergenza – Per trattare rapidamente gli episodi di tachiaritmia ventricolare durante una sessione paziente, è possibile avviare manualmente terapie di defibrillazione, cardioversione, stimolazione Burst costante e VVI di emergenza.

Monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale – In questa finestra sullo schermo del programmatore vengono visualizzati i tracciati delle forme d'onda ECG, Leadless ECG (LECG), Marker Channel con relative annotazioni ed EGM trasmessi tramite telemetria. Nell'angolo in alto a sinistra della finestra sono visibili inoltre l'intervallo e la frequenza cardiaca del paziente.

Checklist – Questa funzione presenta una lista interattiva delle attività normalmente condotte nel corso di una sessione di impianto o una sessione di follow-up. Quando un medico seleziona un'attività, sul programmatore compare la schermata relativa all'attività in questione. Il medico ha la possibilità di creare delle liste di controllo personalizzate oppure di utilizzare una lista di controllo standard Medtronic fornita con il programmatore.

Leadless ECG – Questa funzione del dispositivo consente al medico di visualizzare e registrare un segnale equivalente a un ECG senza collegare derivazioni ECG di superficie.

TherapyGuide – Questa funzione suggerisce una serie di parametri basati sulle informazioni programmate relative alle condizioni cliniche del paziente. La funzione TherapyGuide non si sostituisce al giudizio esperto del medico. Il medico può accettare, rifiutare o modificare qualsiasi valore di parametro suggerito.

Dati sul paziente – Questa funzione consente al medico di memorizzare sul programmatore informazioni relative al paziente, che potranno essere visionate e stampate nel corso di una sessione.

1.5.2 Funzioni dei dati diagnostici

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Quick Look II – In questa schermata del programmatore viene presentata una panoramica dei dati sul funzionamento del dispositivo e sui ritmi cardiaci del paziente acquisiti dall'ultima sessione. Sono contenuti anche dei link che rimandano a informazioni più dettagliate memorizzate nel dispositivo sulla diagnostica e lo stato del dispositivo, come gli episodi aritmici e le terapie erogate.

Medtronic CareAlert – Se il dispositivo individua la presenza di una o più condizioni di allarme CareAlert, automatiche o programmate, questa funzione invia un'apposita segnalazione wireless al monitor CareLink, trasmette un messaggio di allarme al centro ospedaliero ed emette un segnale acustico per avvisare il paziente di mettersi in contatto con il proprio medico.

Allarme integrità elettrocattetere RV – Questa funzione emette un segnale acustico per avvertire il paziente di un possibile problema all'elettrocattetere RV, che potrebbe indicare la rottura dell'elettrocattetere. Quando vengono soddisfatti i criteri dell'allarme, le impostazioni del dispositivo vengono automaticamente regolate per evitare l'erogazione di una terapia inappropriata.

Andamenti Cardiac Compass – Questa funzione presenta una panoramica delle condizioni del paziente negli ultimi quattordici mesi, con grafici che mostrano le tendenze cliniche a lungo termine del ritmo cardiaco e dello stato del dispositivo, come la frequenza di aritmie, la frequenza cardiaca e le terapie erogate dal dispositivo.

Dati sugli episodi aritmici – Il sistema crea un diario degli episodi aritmici che consente al personale medico di visualizzare rapidamente dati diagnostici riepilogativi e dettagliati, tra cui l'EGM memorizzato, relativi all'episodio aritmico selezionato. Il programmatore mette anche a disposizione dei contatori di episodi e di terapie, dati memorizzati sul numero degli episodi aritmici e delle terapie erogate.

Memoria Flashback – Questa funzione diagnostica registra gli intervalli che si sono verificati immediatamente prima degli episodi di tachiaritmia o che hanno preceduto l'ultima interrogazione del dispositivo, visualizzandoli nel tempo sotto forma di grafico.

Istogrammi della frequenza – Questa funzione diagnostica mostra la distribuzione dei range della frequenza cardiaca del paziente.

1.5.3 Funzioni di stimolazione

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Regolazione automatica della sensibilità – Questa funzione regola automaticamente le soglie di sensibilità dopo determinati eventi stimolati e rilevati.

Risposta in frequenza – Questa funzione modifica la frequenza di stimolazione cardiaca in risposta a variazioni nell'attività rilevata del paziente.

Ottimizzazione del profilo di frequenza – Questa funzione consente di monitorare i profili di frequenza del sensore giornalieri e mensili del paziente e di modificare le curve della risposta in frequenza nel tempo al fine di ottenere il profilo di frequenza ottimale richiesto. L'obiettivo è quello di assicurare che la risposta in frequenza resti adeguata per qualsiasi genere di attività svolta dal paziente.

Gestione cattura – Questa funzione consente di monitorare le soglie di stimolazione tramite una ricerca giornaliera e, se programmata in tal senso, di modificare l'ampiezza di stimolazione per raggiungere un valore target.

Sonno – Questa funzione fa in modo che il dispositivo stimoli ad una frequenza inferiore durante un periodo di sonno programmato.

Risposta all'AF condotta – Questa funzione consente di promuovere una frequenza ventricolare regolare durante gli episodi di AT/AF condotti, aumentando la frequenza di stimolazione a seconda della risposta ventricolare intrinseca del paziente.

Stimolazione post shock per VT/VF – Questa funzione eroga una stimolazione overdrive temporanea per una durata programmata dopo una terapia ventricolare ad alta tensione.

Stabilizzazione della frequenza ventricolare (VRS) – Questa funzione di gestione del ritmo ventricolare adatta dinamicamente la frequenza di stimolazione per eliminare la lunga pausa che normalmente fa seguito ad una contrazione ventricolare prematura (PVC).

1.5.4 Funzioni di riconoscimento delle tachiaritmie

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Riconoscimento di VT/VF – Questa funzione classifica gli eventi ventricolari servendosi di zone di riconoscimento programmabili. Se il numero di eventi di tachiaritmia in una determinata zona supera una soglia programmata, il dispositivo riconosce un episodio di tachiaritmia ventricolare. A seconda della programmazione, il dispositivo eroga una terapia pianificata, valuta ancora il ritmo cardiaco del paziente e interrompe l'episodio o lo riconosce nuovamente.

Wavelet – Questa funzione è stata progettata per prevenire il riconoscimento di SVT condotte rapidamente come tachiaritmie ventricolari mediante il confronto tra un campione e la forma di ciascun complesso QRS durante una frequenza ventricolare rapida. La funzione include un'opzione per la raccolta e la gestione automatiche del campione memorizzato.

Insorgenza – Questa funzione contribuisce a prevenire il riconoscimento di una tachicardia sinusale come VT valutando l'accelerazione della frequenza ventricolare.

Stabilità – Questa funzione contribuisce a prevenire il riconoscimento della fibrillazione atriale come tachiaritmia ventricolare valutando la stabilità della frequenza ventricolare. Se il dispositivo determina un'instabilità della frequenza ventricolare, il riconoscimento di VT viene inibito.

Tempo massimo di sospensione – Questa funzione consente al dispositivo di erogare una terapia per trattare qualsiasi tachiaritmia ventricolare che dovesse continuare oltre la durata programmata.

Discriminazione Onda T – Questa funzione inibisce il riconoscimento di VT/VF quando il dispositivo riconosce una frequenza ventricolare rapida dovuta a un oversensing delle onde T, evitando in questo modo l'erogazione di una terapia inappropriata.

Discriminazione interferenze elettrocatteteri RV – Quando il dispositivo identifica interferenze dell'elettrocatteteri dovute a un problema sospetto dell'elettrocatteteri, questa funzione inibisce il riconoscimento di VT/VF per prevenire l'erogazione di terapie inappropriate. Inoltre, se programmato, un segnale acustico avvisa il paziente di mettersi in contatto con il proprio medico.

1.5.5 Funzioni delle terapie per tachiaritmia

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Gli elettrodi programmabili Active Can e SVC – Il dispositivo offre la possibilità di disattivare l'elettrodo Active Can o l'elettrodo SVC facenti parte del percorso di erogazione della terapia ad alta tensione.

Terapie di fibrillazione ventricolare (VF) – Per trattare un episodio di VF è possibile erogare degli shock di defibrillazione automatici. La prima terapia di defibrillazione richiede la conferma di VF prima dell'erogazione. Dopo l'erogazione del primo shock, se la sincronizzazione non dovesse andare a buon fine, gli shock successivi vengono erogati in modo asincrono. La funzione ATP durante la carica consente al dispositivo di erogare una sequenza di terapie di stimolazione antitachicardica ventricolare mentre sta procedendo alla carica dei condensatori per la prima terapia di defibrillazione. È anche possibile programmare il dispositivo in modo da tentare l'erogazione di una sequenza aggiuntiva di terapie ATP prima che la carica abbia inizio.

Stimolazione antitachicardica (ATP) ventricolare – Queste terapie rispondono ad un episodio di VT o ad un episodio di FVT con rapide sequenze di impulsi di stimolazione per mettere fine a una tachiaritmia ventricolare riconosciuta. Le opzioni disponibili per questa terapia sono Burst, Ramp e Ramp+, ognuna delle quali dispone di un numero programmabile di sequenze.

Cardioversione ventricolare – Questa terapia eroga uno shock ad alta tensione per trattare un episodio di VT o di FVT. L'erogazione della terapia viene sincronizzata con un evento ventricolare rilevato.

Terapie con aggressività crescente – Questa funzione permette al dispositivo di saltare delle terapie o modificare i livelli di energia ad alta tensione, in modo che l'aggressività di ciascuna terapia erogata durante un episodio sia almeno pari all'aggressività della terapia precedente.

1.5.6 Funzioni dei test

Per ulteriori informazioni su queste funzioni, consultare il manuale di riferimento.

Test del ritmo intrinseco – Questa funzione inibisce temporaneamente la stimolazione in uscita del dispositivo, consentendo al medico di valutare il ritmo cardiaco intrinseco del paziente. Durante il test, il dispositivo viene temporaneamente programmato su un modo senza stimolazione.

Test della soglia di stimolazione – Questa funzione consente al medico di determinare le soglie di stimolazione del paziente. Queste informazioni possono essere utilizzate per determinare impostazioni adeguate di ampiezza e durata dell'impulso, che garantiscano la cattura riducendo al minimo l'uscita di stimolazione.

Test Wavelet – Questa funzione valuta l'accuratezza del campione Wavelet in uso e consente al medico di acquisire, se necessario, un nuovo campione.

Test di impedenza degli elettrocatteteri – Questa funzione valuta l'integrità del sistema di elettrocatteteri impiantato misurando l'impedenza degli elettrodi di stimolazione e ad alta tensione. Per queste misurazioni, il test utilizza degli impulsi sottosoglia a bassa tensione.

Test di sensing – Questa funzione misura l'ampiezza dell'onda R per agevolare il medico nella valutazione dell'integrità degli elettrocatteteri e delle prestazioni di sensing. Modo e frequenza minima possono essere programmati temporaneamente per impedire al dispositivo di stimolare il cuore del paziente, aumentando le probabilità che si verifichino eventi rilevati.

Test di Carica/Scarica – Questa funzione verifica il tempo di carica dei condensatori e scarica ogni eventuale carica residua dai condensatori.

Studi EF – Questa serie di protocolli offre al medico la possibilità di indurre aritmie nel corso di uno studio elettrofisiologico. I protocolli di induzione disponibili sono T-Shock, Burst a 50 Hz, Burst costante e Stimolazione elettrica programmata (PES); sono inoltre disponibili delle terapie manuali.

1.6 Informazioni sul modo stimolazione

I diversi modi di funzionamento del pacemaker sono definiti in base al codice NBG. Il codice NBG¹, composto da cinque lettere, prende il nome dalla North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) e dal British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG) e indica il tipo di funzionamento dei generatori di impulsi impiantabili. Il codice NBG, che sostituisce il codice ICHD, viene descritto nella Tabella 1.

Tabella 1. Codice generico revisionato NASPE/BPEG per la stimolazione antibradicardica

Posizione:	I	II	III	IV	V
Categoria:	Camera(e) stimolata(e)	Camera(e) rilevata(e)	Risposta al sensing	Modulazione di frequenza	Stimolazione multisito ^b
	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)	O = nessuna T = stimolata I = inibita D = doppia (T + I)	O = nessuna R = modulazione di frequenza	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)
Solo su indicazione del produttore:	S = Mono ^a (A o V)	S = Mono ^a (A o V)			

^a Il programmatore visualizza A o V (non S) per le camere stimulate e rilevate.

^b I dispositivi Medtronic non utilizzano il codice di stimolazione multisito.

Modi VVIR e VVI – Nei modi VVIR e VVI, il ventricolo viene stimolato se non vengono rilevati eventi ventricolari intrinseci prima della conclusione dell'intervallo di stimolazione corrente. La stimolazione avviene secondo la frequenza del sensore in modo VVIR e secondo la frequenza più bassa indicata nel modo VVIR.

Modo VOO – Il modo VOO eroga la stimolazione ventricolare con la frequenza minima programmata senza inibizione da parte di eventi ventricolari intrinseci. In modo VOO, non avviene alcun sensing ventricolare.

Modo OVO – Il modo OVO non eroga alcuna stimolazione ventricolare, indipendentemente dalla frequenza intrinseca. Il modo OVO deve essere utilizzato esclusivamente nei casi in cui il medico desidera disattivare gli impulsi di stimolazione antibradicardica in uscita dal dispositivo.

2 Avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati

2.1 Avvertenze e precauzioni generali

Per i rischi relativi a terapie mediche e procedure diagnostiche eseguite su pazienti portatori di dispositivi cardiaci, fare riferimento al manuale "Precauzioni relative a procedure mediche e interferenze elettromagnetiche (EMI)", che contiene inoltre informazioni riguardo alle sorgenti di interferenza elettromagnetica presenti nell'ambiente del paziente.

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

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

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

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

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

2.2 Rimozione e smaltimento

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

- Per evitare l'erogazione non intenzionale di shock, interrogare il dispositivo e disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione.
- Espianto post-mortem del dispositivo impiantato. In alcuni Paesi, l'espianto dei dispositivi impiantati a batteria è obbligatorio per motivi di tutela ambientale. Si invita a controllare le normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espianati.
- Per restituire i dispositivi espianati, contattare Medtronic, che provvederà all'analisi e allo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare i dispositivi, consultare il retro di copertina.

Nota: lo smaltimento dei dispositivi o degli elettrocateri espianati è soggetto alle normative locali e nazionali.

2.3 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione

Per le modalità di maneggiamento o conservazione del dispositivo, attenersi scrupolosamente a queste linee guida.

2.3.1 Maneggiamento del dispositivo

Controllo ed apertura dell'imballaggio – Prima di aprire il vassoio sterile della confezione, ispezionarlo per verificare se presenta segni di danni che potrebbero avere compromesso la sterilità del contenuto.

Confezione danneggiata – La confezione del dispositivo consta di un compartimento esterno e di un compartimento interno. Non utilizzare il dispositivo o gli accessori, se il compartimento esterno è bagnato, forato, aperto o danneggiato. L'integrità della confezione sterile o la funzionalità del dispositivo potrebbe infatti essere compromessa. Restituire il dispositivo alla Medtronic. Questo dispositivo non può essere risterilizzato.

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

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

Dispositivo caduto – Non impiantare il dispositivo se dovesse cadere su una superficie dura da un'altezza pari o superiore a 30 cm dopo essere stato estratto dalla confezione.

Data di scadenza – Non impiantare il dispositivo dopo la data di scadenza, in quanto la sua durata potrebbe essersi ridotta.

Esclusivamente monouso – Non risterilizzare né reimpiantare dispositivi espianati.

2.3.2 Per conservare il dispositivo

Evitare magneti – Per evitare di danneggiare il dispositivo, conservarlo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e qualsiasi sorgente di interferenze elettromagnetiche.

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

2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocattetero

Fare riferimento ai manuali tecnici per istruzioni e precauzioni specifiche sul maneggiamento degli elettrocatteteri.

Cacciavite torsiometrico – Utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsiometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto. Altri cacciaviti torsiometrici, (come ad esempio una chiave esagonale con manico blu o ad angolo retto) hanno capacità torsiometriche maggiori rispetto a quanto il connettore dell'elettrocattetero possa tollerare.

Collegamento degli elettrocatteteri – Per il collegamento degli elettrocatteteri e del dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocatteteri inutilizzati per evitare la trasmissione di segnali elettrici.
- Controllare i collegamenti degli elettrocatteteri. Eventuali connessioni allentate degli elettrocatteteri possono causare un sensing inappropriato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

Impedenza dell'elettrocattetero – Nell'esaminare il sistema di elettrocatteteri relativamente alla loro impedenza, tenere presente quanto segue:

- Verificare che l'impedenza dell'elettrocattetero di defibrillazione sia superiore a $20\ \Omega$. Un'impedenza inferiore a $20\ \Omega$ può danneggiare il dispositivo o impedire l'erogazione di una terapia ad alta tensione.
- Prima di eseguire misurazioni elettriche e misurazioni dell'efficacia della defibrillazione, allontanare da tutti gli elettrodi gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti metallici, come i fili guida, possono mandare in corto circuito il dispositivo e l'elettrocattetero, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l'elettrocattetero.

2.5 Funzionamento del dispositivo

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

Esaurimento della batteria – Verificare attentamente la durata del dispositivo controllando la tensione della batteria e gli indicatori di sostituzione. L'esaurimento della batteria determina l'arresto del dispositivo. La cardioversione e la defibrillazione sono terapie ad alta energia che riducono la durata del dispositivo. La durata del dispositivo viene ridotta anche da un numero eccessivo di cicli di carica.

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

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

Indicatori di stato del dispositivo – Se dopo avere interrogato il dispositivo, sul programmatore compaiono indicatori di stato del dispositivo (ad esempio, Reset elettrico), contattare immediatamente un rappresentante della Medtronic. Se compaiono indicatori di stato del dispositivo, potrebbe non essere possibile erogare le terapie al paziente.

Reset elettrico – Un'esposizione a temperature inferiori a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a campi elettromagnetici intensi può causare un reset elettrico. Consigliare ai pazienti di stare lontano dai campi elettromagnetici di forte intensità. Attenersi ai limiti di temperatura previsti per la conservazione onde evitare l'esposizione del dispositivo a basse temperature. In caso di reset parziale, la stimolazione riprende nel modo programmato mantenendo molte delle impostazioni

programmate in precedenza. In caso di reset completo, il dispositivo funziona in modo VVI a 65 min^{-1} . Il reset elettrico viene indicato da un messaggio di avviso emesso dal programmatore, che compare immediatamente al momento dell'interrogazione. Per ripristinare il funzionamento precedente, è necessario riprogrammare il dispositivo. Se si è verificato un reset del dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

Indicatore di fine servizio (EOS) – Se sul programmatore si attiva l'indicatore di fine servizio (EOS), sostituire immediatamente il dispositivo. Entro breve tempo infatti il dispositivo potrebbe perdere la capacità di stimolare, rilevare ed erogare terapie in maniera adeguata.

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

- Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.
- Eventuali variazioni delle condizioni del paziente, della terapia farmacologia ed altri fattori possono influire sulla soglia di defibrillazione (DFT), impedendo al dispositivo di terminare le tachiaritmie del paziente in fase post-operatoria. L'effettiva conclusione della fibrillazione ventricolare o della tachicardia ventricolare durante la procedura d'impianto non garantisce che le tachiaritmie possano essere terminate in fase post-operatoria.

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

Magneti – Posizionando un magnete sul dispositivo, si sospende il riconoscimento delle tachiaritmie ma non si altera in alcun modo la terapia antibradicardica. Posizionando una testina di programmazione sopra il dispositivo durante una sessione di telemetria wireless, il magnete presente nella testina sospende sempre il riconoscimento delle tachiaritmie. Posizionando invece una testina di programmazione sopra il dispositivo ed avviando una sessione di telemetria non wireless, il riconoscimento delle tachiaritmie non viene sospeso.

Margini di sicurezza della stimolazione e del sensing – La maturazione dell'elettrocattetero (almeno un mese dopo l'impianto) può determinare la riduzione delle ampiezze di sensing e l'aumento delle soglie di stimolazione, dando eventualmente luogo ad undersensing o a una perdita di cattura. Assicurare un adeguato margine di sicurezza quando si selezionano valori per i parametri di ampiezza della stimolazione, durata dell'impulso di stimolazione e sensibilità.

Sicurezza del paziente durante una sessione di telemetria wireless – Assicurarsi di aver selezionato il paziente appropriato prima di procedere con una sessione di controllo mediante telemetria wireless. Mantenere un contatto visivo con il paziente per l'intera durata della sessione. Se si seleziona il paziente errato e si continua con la sessione, si corre il rischio di programmare inavvertitamente delle impostazioni errate nel dispositivo del paziente.

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

Modi a risposta in frequenza – Non programmare modi a risposta in frequenza per pazienti non in grado di sopportare frequenze superiori alla frequenza minima programmata poiché potrebbero causare loro fastidio.

Gestione della cattura RV – La funzione Gestione cattura RV non programma uscite di stimolazione per il ventricolo destro su valori superiori a 5,0 V oppure a 1,0 ms. Se il paziente necessita di un'uscita di stimolazione del ventricolo destro superiore a 5,0 V o 1,0 ms, programmare manualmente l'ampiezza e la durata dell'impulso del ventricolo destro. Se un elettrocattetero si sposta in modo parziale o totale, la funzione Gestione cattura RV potrebbe non essere in grado di evitare la perdita di cattura.

Valori alla consegna – Non usare i valori alla consegna o i valori nominali di ampiezza di stimolazione e di sensibilità senza aver prima verificato che garantiscano margini di sicurezza adeguati per il paziente.

Sindrome di Twiddler – La sindrome di Twiddler, ovvero la tendenza al maneggiamento del dispositivo da parte di taluni pazienti dopo l'impianto, può provocare un rialzo temporaneo della frequenza di stimolazione se il dispositivo è programmato su un modo con risposta in frequenza.

2.5.1 Pazienti pacemaker dipendenti

Modo di stimolazione OVO – La stimolazione è disattivata nel modo di stimolazione OVO. Non programmare il modo OVO nei pazienti dipendenti da pacemaker. In questi casi, utilizzare il test del ritmo spontaneo per sospendere la stimolazione per un breve periodo.

Test del ritmo spontaneo – Prestare attenzione quando si esegue il test del ritmo intrinseco per inibire la stimolazione. Quando la stimolazione è inibita, il paziente è senza supporto di stimolazione.

2.6 Possibili effetti indesiderati

Di seguito sono riportati alcuni dei possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di elettrocateretri transvenosi e sistemi di stimolazione:

- accelerazione delle tachiaritmie (causata dal dispositivo)
- embolia gassosa
- emorragia
- fenomeni di rigetto, comprese reazioni dei tessuti locali
- dissezione cardiaca
- perforazione cardiaca
- tamponamento cardiaco
- danni cronici ai nervi
- pericardite costrittiva
- decesso
- migrazione del dispositivo
- endocardite
- erosione
- crescita eccessiva di tessuto fibrotico
- estrusione
- fibrillazione o altre aritmie
- accumulo di liquido
- formazione di ematomi, sieromi o cisti
- blocco cardiaco
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- emotorace
- infezioni
- formazione di cheloidi
- abrasione e discontinuità dell'elettrocaterete
- migrazione/dislocazione dell'elettrocaterete
- decesso dovuto all'incapacità di erogare la terapia
- stimolazione muscolare e/o nervosa
- danni al miocardio
- irritabilità miocardica
- sensing di miopotenziali
- effusione pericardica
- sfregamento pericardico
- pneumotorace
- collegamento dell'elettrocaterete al dispositivo inadeguato, con conseguente oversensing, undersensing o mancata erogazione della terapia
- aumento della soglia
- embolia trombotica
- trombosi
- necrosi del tessuto
- danni valvolari (soprattutto in caso di miocardi fragili)
- occlusione venosa
- perforazione venosa

Tra gli altri possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di sistemi ICD figurano:

- shock inappropriati
- mortalità potenziale dovuta all'incapacità di defibrillare
- derivazione della corrente o isolamento del miocardio durante la defibrillazione

I pazienti soggetti a shock frequenti nonostante il trattamento medico potrebbero sviluppare un'intolleranza psicologica al sistema ICD che potrebbe includere:

- dipendenza
- depressione
- timore per un esaurimento prematuro della batteria
- timore di subire eventuali shock in stato di coscienza
- timore che la capacità di erogare shock potrebbe interrompersi
- shock immaginari (shock fantasma)

3 Procedura di impianto

3.1 Preparazione per l'impianto

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

Per informazioni sulla sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato, cfr. la Sezione 3.8, "Sostituzione di un dispositivo", pagina 23.

Assicurarsi di disporre di tutti gli strumenti, componenti di sistema ed accessori sterili necessari per eseguire l'impianto.

3.1.1 Strumenti, componenti e accessori necessari per un impianto

Gli strumenti non impiantati descritti di seguito vengono utilizzati a supporto della procedura di impianto:

- programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con collegamento telemetrico Conexus e Attivatore Conexus, oppure programmatore Medtronic CareLink modello 2090 con testina di programmazione modello 2067 o 2067L
- applicazione software del programmatore per il dispositivo Evera S VR modello DVBC3D4 ²
- analizzatore modello 2290 o analizzatore equivalente per la verifica del sistema di stimolazione
- defibrillatore esterno.

I componenti di sistema e gli accessori sterili descritti di seguito vengono utilizzati per eseguire l'impianto:

- dispositivo impiantabile e componenti del sistema di elettrocateri
- un manicotto per la testina di programmazione (se si utilizza una testina di programmazione)
Nota: se durante un impianto si utilizza una testina di programmazione sterilizzata, non è necessario utilizzare un manicotto sterile per la testina di programmazione.
- cavi dell'analizzatore del sistema di stimolazione
- introduttori per elettrocateri adatti al sistema di elettrocateri
- mandrini supplementari di lunghezza e forma idonee.

² L'installazione del software modello SW016 può essere eseguita dal rappresentante locale della Medtronic.

3.1.2 Configurazione del programmatore ed avvio dell'applicazione

Per istruzioni sulla configurazione del programmatore, consultare il manuale di riferimento del programmatore Medtronic CareLink 2090. Nel programmatore deve essere installato il software modello SW016. Stabilire il collegamento telemetrico con il dispositivo ed avviare una sessione paziente.

3.1.3 Considerazioni sulla preparazione per un impianto

Prima di impiantare gli elettrocateretere o il dispositivo, leggere le seguenti informazioni:

Avvertenza: evitare che il paziente venga a contatto con apparecchiature elettriche collegate a terra che possono generare dispersioni di corrente durante l'impianto. Le dispersioni di corrente possono produrre tachiaritmie tali da causare il decesso del paziente.

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

Attenzione: il dispositivo è destinato ad essere impiantato nella regione pettorale con elettrocateretere transvenosi per defibrillazione della Medtronic. Nessuna dichiarazione di sicurezza e di prestazioni può essere avanzata in relazione ad altri sistemi impiantati di elettrocateretere acuti o cronici non prodotti dalla Medtronic.

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

Attenzione: non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta posta sulla confezione. La durata del dispositivo potrebbe essersi ridotta.

3.1.4 Preparazione del dispositivo all'impianto

Prima di aprire la confezione sterile, eseguire le operazioni seguenti per preparare il dispositivo all'impianto:

1. Interrogare il dispositivo e stampare un rapporto di interrogazione iniziale.
Attenzione: se il programmatore segnala un reset elettrico, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante della Medtronic.
2. Controllare la stima della durata residua sulla schermata Quick Look II per confermare l'idoneità del dispositivo all'impianto. La barra relativa alla stima della durata residua è di colore grigio se lo stato della batteria non è accettabile per l'impianto del dispositivo, mentre è di colore verde se lo stato è accettabile. Se il dispositivo è stato esposto a basse temperature, la tensione della batteria potrebbe diminuire temporaneamente e il tempo di carica potrebbe aumentare. Se lo stato della batteria non è accettabile, lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per 48 ore e quindi ricontrollare lo stato della batteria per determinare se il dispositivo è idoneo all'impianto. Se lo stato della batteria rimane non accettabile dopo 48 ore, contattare un rappresentante Medtronic.
Nota: se la barra della stima della durata residua sulla schermata Quick Look II è di colore grigio, a indicare uno stato della batteria non accettabile, non procedere alla carica dei condensatori.
3. Selezionare Parametri > Impostazione raccolta dati > Data/ora dispositivo... per impostare l'orologio interno del dispositivo sulla data e sull'ora corrette.
4. Programmare i parametri della terapia e della stimolazione su valori adeguati per il paziente. Accertarsi che il riconoscimento delle tachiaritmie non sia attivato.

Note:

- Non attivare alcuna funzione di stimolazione che influisca sulla frequenza di stimolazione (ad esempio, la stabilizzazione della frequenza ventricolare) prima di procedere all'impianto del dispositivo. In caso contrario, si può produrre una frequenza di stimolazione elevata più rapida del previsto.
- I dati sul paziente vengono generalmente inseriti al momento dell'impianto iniziale e possono essere modificati in qualsiasi momento.

3.2 Selezione ed impianto degli elettrocateri

Attenersi alle linee guida riportate in questa sezione per selezionare gli elettrocateri compatibili con il dispositivo. Le tecniche appropriate di impianto degli elettrocateri possono variare a seconda delle preferenze del personale medico e dell'anatomia o delle condizioni fisiche del paziente. Per istruzioni specifiche sull'impianto, consultare i manuali tecnici forniti a corredo degli elettrocateri.

3.2.1 Selezione degli elettrocateri

Il dispositivo viene solitamente impiantato con un elettrocatero transvenoso quadripolare/tripolare con connettore DF4-LLHH o DF4-LLHO nel ventricolo destro (RV) per il sensing e la stimolazione e per le terapie di cardioversione e defibrillazione.

3.2.2 Come verificare la compatibilità tra elettrocatero e connettore

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

Nota: se si utilizza un elettrocatero che necessita di un adattatore per questo dispositivo, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic per informazioni sugli adattatori per elettrocateri compatibili.

Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 2 per selezionare un elettrocatero compatibile.

Tabella 2. Compatibilità fra elettrocatero e connettore

Porta del connettore (elettrodi)	Elettrocatero primario
RV (punta RV, anello RV, coil RV, coil SVC)	DF4-LLHH o DF4-LLHO ^a quadripolare/tripolare

^a Le diciture DF4-LLHH e DF4-LLHO si riferiscono allo standard internazionale ISO 27186:2010, che definisce i contatti del connettore dell'elettrocatero "a bassa tensione" (L), "ad alta tensione" (H) o "aperti" (O).

3.2.3 Impianto degli elettrocateri

Impiantare gli elettrocateri secondo le istruzioni riportate nei manuali tecnici forniti con gli elettrocateri, a meno che non siano già stati impiantati elettrocateri in cronico idonei.

Avvertenza: se l'elettrocatero rimane schiacciato, il suo conduttore o l'isolamento possono danneggiarsi; ciò può portare a terapie ad alta tensione indesiderate o alla perdita di rilevamento o di una terapia di stimolazione.

Elettrocateri transvenosi – Se si ricorre all'impianto di un elettrocatero transvenoso per via succlavia, posizionare l'elettrocatero lateralmente per evitare che il corpo dell'elettrocatero rimanga fra la clavicola e la prima costola.

3.3 Test del sistema di elettrocateri

Dopo aver impiantato gli elettrocateri, testare il sistema di elettrocateri per verificare che i valori di sensing e di stimolazione siano accettabili.

3.3.1 Considerazioni sul test del sistema di elettrocateri

Elettrocateri bipolari – Quando si misurano i valori di sensing e stimolazione, occorre effettuare tale misurazione fra la punta (catodo) e l’anello o il coil (anodo) di ciascun elettrocateri di stimolazione/sensing bipolare.

Posizionamento dell’elettrocateri – Con il posizionamento finale dell’elettrocateri, si dovrebbe tentare la soglia di stimolazione, il sensing e la soglia di defibrillazione, se appropriata.

3.3.2 Come verificare e salvare i valori di sensing e di stimolazione

La Medtronic consiglia di utilizzare un Analizzatore modello 2290 per le misurazioni del sensing e della stimolazione. Quando la sessione con l’analizzatore e la sessione con il dispositivo sono entrambe in esecuzione, è possibile esportare le misurazioni dell’elettrocateri salvate dalla sessione con l’analizzatore nei parametri per i dati sui pazienti della sessione con il dispositivo. Per le procedure dettagliate di esecuzione delle misurazioni dell’elettrocateri, consultare il manuale tecnico dell’analizzatore.

Nota: se si eseguono le misurazioni dell’elettrocateri utilizzando uno strumento di supporto all’impianto diverso dall’Analizzatore modello 2290, immettere manualmente le misurazioni durante la sessione con il dispositivo.

Nota: non è possibile usare l’EGM intracardiaco telemetrizzato dal dispositivo per valutare direttamente il sensing.

1. Dalla sessione con il dispositivo avviare una nuova sessione con l’analizzatore selezionando l’icona Analizzatore situata sulla barra delle applicazioni.



1 9

2. Misurare l’ampiezza dell’EGM, lo slew rate e la soglia di cattura utilizzando un Analizzatore modello 2290.
3. Utilizzare le informazioni riportate nella Tabella 3 per verificare che i valori misurati siano accettabili.
Nota: la misura dell’impedenza dell’elettrocateri di stimolazione riflette la tecnologia dell’elettrocateri e dell’apparecchiatura di misurazione. Per valori di impedenza accettabili e ulteriori informazioni sui valori di sensing e di stimolazione, fare riferimento al manuale tecnico dell’elettrocateri.
4. Selezionare [Salva...] in fondo alla colonna corrispondente all’elettrocateri che si sta testando.
5. Nel campo Elettrocateri, selezionare il tipo di elettrocateri che si sta testando, quindi scegliere [Salva].
6. Selezionare [Vista valori salvati...].
7. Selezionare le misurazioni salvate che si desiderano esportare. È possibile selezionare una sola misurazione per ciascun tipo di elettrocateri.
8. Selezionare [Esporta] e [Chiudi]. Le misurazioni selezionate verranno esportate nel campo Impianto... nella schermata Dati sul paziente durante la sessione con il dispositivo.
9. Selezionare l’icona del dispositivo sulla barra delle applicazioni per tornare alla sessione con il dispositivo.
10. Selezionare Paziente > Dati sul paziente, quindi [Programma] per programmare i valori importati nella memoria del dispositivo.

Tabella 3. Valori di sensing e di stimolazione accettabili

Misurazioni necessarie	Elettrocateri transvenosi in acuto	Elettrocateri in cronico ^a
Ampiezza dell’EGM dell’onda R (RV)	≥5 mV	≥3 mV
Slew rate	≥0,75 V/s (RV)	≥0,5 V/s (RV)
Soglia di cattura (durata dell’impulso pari a 0,5 ms)	≤1,0 V (RV)	≤3,0 V (RV)

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

3.4 Collegamento degli elettrocateri al dispositivo

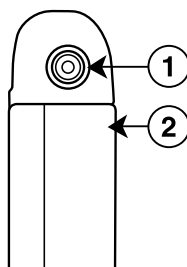
La procedura descritta di seguito illustra in che modo collegare un elettrocatero al dispositivo, verificare che il connettore dell'elettrocatero sia completamente inserito nel blocco del connettore e verificare che il collegamento degli elettrocateri sia corretto.

Avvertenza: dopo avere collegato gli elettrocateri, verificare che i collegamenti siano corretti tirando delicatamente ciascun elettrocatero. Un collegamento allentato degli elettrocateri può determinare un sensing inappropriato con conseguente erogazione di una terapia antiaritmica inappropriata o la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

Attenzione: utilizzare unicamente il cacciavite torsionometrico fornito a corredo con il dispositivo. Il cacciavite torsionometrico è stato progettato per prevenire eventuali danni al dispositivo causati dall'eccessivo serraggio di una vite di arresto.

Per informazioni riguardo le porte di connessione dell'elettrocatero sul dispositivo, vedere la Figura 1.

Figura 1. Porte di connessione degli elettrocateri

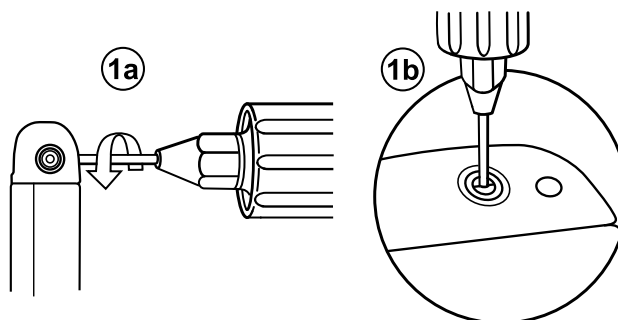


- 1 Porta di connessione DF4-LLHH, RV
 - 2 Elettrodo Active Can del dispositivo
-

3.4.1 Come collegare un elettrocatero al dispositivo

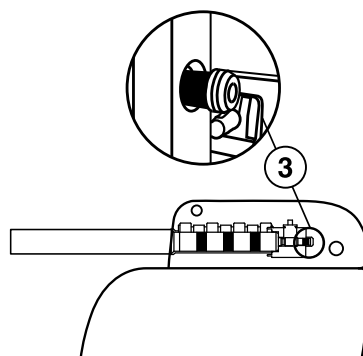
1. Posizionare il cacciavite torsionometrico sulla vite di fissaggio appropriata.
 - a. Se la porta è ostruita dalla vite di fissaggio, svitare la vite girandola in senso antiorario fino all'avvenuto sblocco della porta. Fare attenzione a non fare uscire la vite di fissaggio dal blocco del connettore (vedere la Figura 2).
 - b. Lasciare il cacciavite torsionometrico nella vite di fissaggio finché la connessione con l'elettrocatero non è salda per consentire il passaggio dell'aria bloccata quando il connettore dell'elettrocatero viene inserito nella porta di connessione (vedere la Figura 2).

Figura 2. Posizionamento del cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio



2. Inserire il connettore dell'elettrocattetero nella porta di connessione esercitando una torsione minima. Inserire il connettore dell'elettrocattetero fino a quando il pin del connettore non è visibile nell'area di visualizzazione del pin. Se necessario, è possibile utilizzare acqua sterile come lubrificante. Non è necessario utilizzare del sigillante.
3. Verificare che l'elettrocattetero sia stato completamente inserito nella cavità del pin del connettore osservando lateralmente il blocco del connettore del dispositivo. La banda indicatrice colorata presente sulla punta del pin del connettore dell'elettrocattetero è visibile nell'area di visualizzazione del pin quando il pin è completamente inserito (vedere la Figura 3).

Figura 3. Verifica del collegamento dell'elettrocattetero DF4-LLHH o DF4-LLHO



4. Serrare la vite di fissaggio ruotandola in senso orario finché il cacciavite torsiometrico non scatta. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
5. Tirare leggermente l'elettrocattetero per verificare che sia fissato correttamente. Non tirare l'elettrocattetero prima di aver serrato la vite di fissaggio.

3.5 Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare

È possibile verificare il funzionamento della defibrillazione ventricolare e l'efficacia del sistema di elettrocatteteri impiantato inducendo una VF tramite il metodo T-Shock o il metodo Burst a 50 Hz e consentendo quindi al dispositivo di riconoscere la VF e trattarla con le terapie automatiche programmate. Adottare il metodo preferito per verificare l'effettiva esistenza di un adeguato margine di sicurezza per il sensing e di un adeguato margine di sicurezza per la defibrillazione.

La decisione di indurre una VF per verificare il funzionamento della defibrillazione ventricolare e l'efficacia del sistema di elettrocateri impiantato deve essere valutata con cura per ogni singolo paziente. La decisione di verificare l'esistenza di un margine di sicurezza adeguato, e con quale metodo, è lasciata alla discrezione del medico.

3.5.1 Valori di impianto ad alta tensione

Per informazioni sui valori della terapia ad alta tensione misurati e consigliati al momento dell'impianto, fare riferimento alla Tabella 4.

Tabella 4. Valori consigliati per la terapia ad alta tensione al momento dell'impianto

Misurazione	Elettrocateri in acuto/cronico
Impedenza del percorso di erogazione ad alta tensione	20–200 Ω
Soglia di defibrillazione	≤25 J

3.5.2 Preparazione per il test della soglia di defibrillazione

Avvertenza: tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto ed i test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie spontanee o indotte potenzialmente dannose.

1. Stabilire il collegamento telemetrico tra dispositivo e programmatore ed avviare una sessione di controllo del paziente. Se si utilizza un collegamento telemetrico wireless, verificare che almeno 3 delle spie verdi presenti nell'icona Telemetria wireless siano illuminate. Interrogare il dispositivo se non lo si è ancora fatto.
2. Selezionare l'icona Parametri, quindi il campo Terapie di VF ed infine [Impostazioni condivise...]. Programmare il parametro Active Can/Coil SVC su On oppure su Off, in base alle necessità del paziente.
3. Osservare le annotazioni Marker Channel per controllare che il sensing del dispositivo avvenga in modo corretto.
4. Eseguire un test manuale di impedenza degli elettrocateri per verificare i collegamenti dell'elettrocateri di defibrillazione. Per informazioni sui valori di impedenza accettabili, consultare il manuale tecnico dell'elettrocateri e la Tabella 4. Eseguire questo test con il dispositivo nella tasca chirurgica. Mantenere la tasca chirurgica molto umida. Se l'impedenza dell'elettrocateri è fuori range, eseguire una (o più) delle seguenti operazioni:
 - ricontrollare i collegamenti degli elettrocateri ed il posizionamento dell'elettrodo dell'elettrocateri
 - controllare l'EGM per accertarsi che non siano presenti delle anomalie
 - ripetere il test manuale di impedenza degli elettrocateri.

3.5.3 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con T-Shock

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare T-Shock dall'elenco delle funzioni Studio EF.
3. Verificare che sia stata selezionata la casella di controllo Ripristino all'erogazione, in modo tale che il riconoscimento delle aritmie venga ripristinato dopo un'induzione.

Nota: durante una sessione con telemetria wireless non è possibile effettuare un'induzione T-Shock quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino all'erogazione. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, togliere il magnete o la testina di programmazione oppure deselegionare la casella di controllo Ripristino all'erogazione.
4. Selezionare [Regol. Permanente...].
5. Impostare il parametro Energia per la terapia Rx1 per VF su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le terapie Rx2-Rx6 per VF sul valore massimo.
6. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per il riconoscimento di VF. In caso di programmazione della Sensibilità RV su un valore finale di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato di solito è sufficiente impostare il valore su 1,2 mV durante il test.

7. Programmare Attivazione di VF su On. In questo modo anche la funzione Wavelet viene automaticamente programmata su On.
8. Selezionare [PROGRAMMA].
9. Selezionare [Chiudi].
10. Selezionare la casella di controllo Attivazione.
11. Selezionare [EROGA T-Shock]. Se necessario, selezionare [INTERROMPI] per interrompere l'induzione o qualsiasi terapia in corso.
12. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia e il sensing post-shock siano corretti.
13. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati...]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM, oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
14. Selezionare [Regol. Perman...] per programmare un nuovo livello di energia per la terapia Rx1 per VF o cambiare il percorso, se lo si desidera.
15. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 10 a Fase 15, in base alle necessità.
16. Selezionare l'icona Parametri e disattivare Riconoscimento di VF, Riconoscimento di FVT e Riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

3.5.4 Esecuzione del test della soglia di defibrillazione con Burst a 50 Hz

1. Selezionare Test > Studio EF.
2. Selezionare Burst a 50 Hz dall'elenco delle funzioni Studio EF.
3. Verificare che la casella di controllo Ripristino al BURST sia selezionata, in modo tale da ripristinare il riconoscimento delle aritmie dopo un'induzione.
Nota: durante una sessione con telemetria wireless, non è possibile erogare un'induzione Burst a 50 Hz quando si posiziona un magnete o una testina di programmazione sopra il dispositivo e si seleziona la casella di controllo Ripristino al BURST. In caso di visualizzazione di un messaggio di errore, rimuovere il magnete o la testina di programmazione oppure deselegionare la casella di controllo Ripristino al BURST.
4. Selezionare [Regol. Permanente...].
5. Impostare il parametro Energia per la terapia Rx1 per VF su un valore inferiore di 10 J rispetto al valore finale programmato desiderato. Impostare le terapie Rx2-Rx6 per VF sul valore massimo.
6. Impostare il parametro Sensibilità RV su un valore che determini un margine di sicurezza adeguato per il riconoscimento di VF. In caso di programmazione della Sensibilità RV su un valore finale di 0,3 mV, per ottenere un margine di sicurezza adeguato di solito è sufficiente impostare il valore su 1,2 mV durante il test.
7. Programmare Attivazione di VF su On. In questo modo anche la funzione Wavelet viene automaticamente programmata su On.
8. Selezionare [PROGRAMMA].
9. Selezionare [Chiudi].
10. Premere e tenere premuto il pulsante [BURST A 50 Hz Premere e tenere premuto]. Per interrompere automaticamente l'induzione o la terapia, rimuovere la penna ottica dal pulsante [BURST a 50 Hz Premere e tenere premuto].
11. Osservare il monitoraggio del ritmo cardiaco in tempo reale per accertarsi che il riconoscimento, la terapia e il sensing post-shock siano corretti.
12. Per rivedere i dati memorizzati per l'episodio indotto, selezionare [Recupero dati...]. Per visualizzare maggiori dettagli, stampare un rapporto Ultima VT/VF con EGM, oppure selezionare Dati > Diagnostica clinica > Episodi aritmici per visualizzare i dati sul programmatore.
13. Selezionare [Regol. Perman...] per programmare un nuovo livello di energia per la terapia Rx1 per VF o cambiare il percorso, se lo si desidera.
14. Attendere che il timer sullo schermo indichi 5 min, quindi ripetere le operazioni da Fase 10 a Fase 14 in base alle necessità.
15. Selezionare l'icona Parametri e disattivare Riconoscimento di VF, Riconoscimento di FVT e Riconoscimento di VT prima di chiudere la tasca.

3.6 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

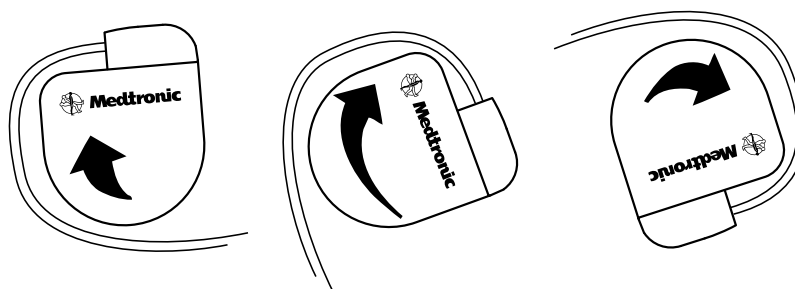
Attenzione: programmare il riconoscimento delle tachiaritmie su Off o Monitoraggio per evitare un riconoscimento inappropriato o l'erogazione inappropriata di una terapia durante la chiusura della tasca.

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto. Il lato del dispositivo su cui è inciso il logo Medtronic deve essere rivolto verso la cute, in modo tale che i segnali acustici risultino maggiormente udibili dal paziente. Questo orientamento inoltre è più compatibile con il design PhysioCurve del dispositivo.

3.6.1 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

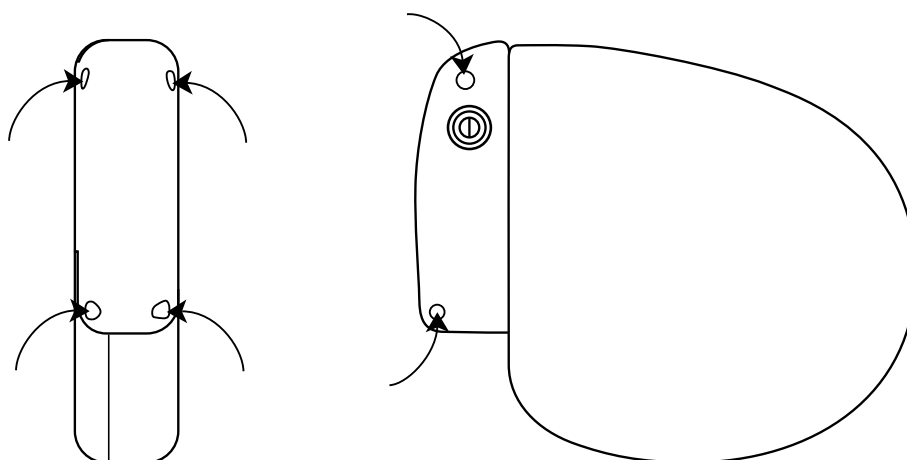
1. Verificare che il pin del connettore dell'elettrocattetero sia inserito a fondo nella porta di connessione e che la vite di arresto sia serrata.
2. Per evitare la torsione del corpo dell'elettrocattetero, ruotare il dispositivo in modo da avvolgere il segmento di elettrocattetero in eccesso, senza tirarlo (vedere la Figura 4). Non attorcigliare il corpo dell'elettrocattetero.

Figura 4. Rotazione del dispositivo per l'avvolgimento dell'elettrocattetero



3. Inserire il dispositivo e l'elettrocattetero nella tasca chirurgica.
4. Utilizzare punti di sutura non assorbibili per fissare il dispositivo all'interno della tasca, in modo da ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nei fori per sutura presenti sul dispositivo (vedere la Figura 5).

Figura 5. Posizione dei fori per sutura



5. Richiudere l'incisione della tasca suturandola.

3.7 Completamento della procedura di impianto

3.7.1 Come completare la programmazione del dispositivo

1. Attivare il riconoscimento delle tachiaritmie e le terapie per tachiaritmia desiderate.
2. Eseguire un'induzione finale di VF e lasciare che il sistema impiantato rilevi e tratti la tachiaritmia.
3. Verificare che i parametri della stimolazione, del riconoscimento e della terapia siano stati programmati su dei valori appropriati per il paziente.
4. Immettere le informazioni sul paziente.
5. Configurare la funzione Medtronic CareAlert.
6. Programmare i parametri relativi all'impostazione della raccolta dei dati.

3.7.2 Analisi delle prestazioni del dispositivo e degli elettrocateri

Dopo aver impiantato il dispositivo, eseguire al più presto una radiografia del paziente per verificare il posizionamento del dispositivo e dell'elettrocateri. Prima che il paziente venga dimesso dall'ospedale, valutare le prestazioni del dispositivo e degli elettrocateri impiantati.

1. Controllare il tracciato elettrocardiografico del paziente fino alla dimissione di quest'ultimo. L'eventuale spostamento di un elettrocateri avviene solitamente nell'immediato periodo post-operatorio.
2. In caso di attivazione di una o più terapie per tachiaritmia mentre il paziente si trova in ospedale, interrogare il dispositivo dopo ogni episodio spontaneo per valutare i parametri di riconoscimento e della terapia.
3. Se il paziente non ha avuto episodi spontanei, possibile indurre tachiaritmie con le funzioni di studio EF non invasive per valutare ulteriormente le prestazioni del sistema.
4. Controllare i valori di stimolazione e sensing e, se necessario, modificarli.
5. Eseguire una prova con i segnali acustici.
6. Interrogare il dispositivo e stampare un Rapporto finale per documentare lo stato post-operatorio del dispositivo programmato.

3.8 Sostituzione di un dispositivo

Avvertenza: tenere a portata di mano un apparecchio esterno di defibrillazione e stimolazione da utilizzare subito in caso di necessità. Quando l'elettrocateri è scollegato, il dispositivo non eroga alcuna terapia di defibrillazione o di stimolazione al paziente.

Attenzione: disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione inappropriata della terapia durante l'espianto del dispositivo.

Nota: per soddisfare i criteri dell'impianto, può essere necessario riposizionare o sostituire gli elettrocateri in cronico oppure aggiungere un terzo elettrodo ad alta tensione. Se nel ventricolo destro (RV) si utilizza un elettrocateri ad alta tensione non compatibile con la porta di connessione DF4-LLHH, è necessario utilizzare un adattatore. Per informazioni sugli adattatori per elettrocateri compatibili, contattare il rappresentante locale della Medtronic.

Nota: gli elettrocateri inutilizzati che restano impiantati devono essere coperti con appositi cappucci per pin di elettrocateri per evitare la trasmissione di segnali elettrici. Per informazioni sui cappucci per pin di elettrocateri, si prega di contattare il rappresentante locale della Medtronic.

3.8.1 Espianto e sostituzione di un dispositivo

1. Disattivare il riconoscimento delle tachiaritmie per evitare l'erogazione di eventuali shock inappropriati al paziente o all'operatore durante l'espianto del dispositivo.
2. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante il suo espianto.
3. Staccare gli elettrocateri e il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocateri.
4. Utilizzando un cacciavite torsionometrico, allentare le viti di fissaggio presenti nel blocco del connettore.
5. Staccare delicatamente gli elettrocateri dalle porte.

6. Esaminare le condizioni di ciascun elettrocattetero (consultare la Sezione 3.3, “Test del sistema di elettrocatteteri”, pagina 16). Sostituire un elettrocattetero la cui integrità elettrica non sia accettabile o il cui pin di connessione presenti segni di vaiolatura o di corrosione di altro tipo. In caso di espianto dell'elettrocattetero, restituirlo alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento.
7. Collegare gli elettrocatteteri al dispositivo sostitutivo (consultare la Sezione 3.4, “Collegamento degli elettrocatteteri al dispositivo”, pagina 18).
Nota: per collegare gli elettrocatteteri al dispositivo sostitutivo potrebbero essere necessari degli adattatori. Per informazioni sugli adattatori per elettrocatteteri compatibili, contattare un rappresentante della Medtronic.
8. Valutare l'efficacia della defibrillazione utilizzando il dispositivo sostitutivo (consultare la Sezione 3.5, “Esecuzione dei test della soglia di defibrillazione ventricolare”, pagina 19).
9. Posizionare e fissare il dispositivo nella tasca chirurgica e chiudere l'incisione della tasca con una sutura (consultare la Sezione 3.6, “Posizionamento e fissaggio del dispositivo”, pagina 22).
10. Per restituire i dispositivi espantati, contattare Medtronic, che provvederà all'analisi e allo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare i dispositivi, consultare il retro di copertina.
Nota: lo smaltimento dei dispositivi o degli elettrocatteteri espantati è soggetto alle normative locali e nazionali.

4 Specifiche tecniche del prodotto

4.1 Caratteristiche fisiche

Tabella 5. Caratteristiche fisiche

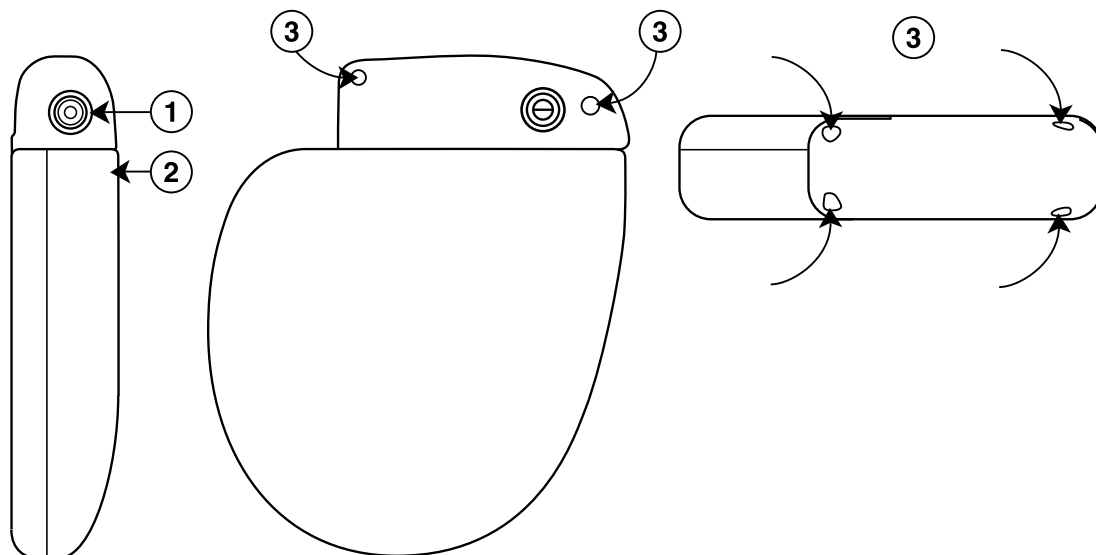
Volume ^a	33 cm ³
Massa	77 g
A x L x P	64 mm x 51 mm x 13 mm
Superficie della cassa del dispositivo	57 cm ²
ID radiopaco ^b	PXT
Materiali a contatto con tessuto umano ^c	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Ibrida, CFx litio/ossido di argento e vanadio

^a Volume a porte libere.

^b L'ID radiopaco, con un simbolo identificativo della Medtronic, è visibile in un'immagine fluoroscopica del dispositivo.

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

Figura 6. Porte di connessione e fori per sutura



1 Porta di connessione DF4-LLHH, RV
2 Elettrodo Active Can del dispositivo

3 Fori per sutura

4.2 Specifiche elettriche

Tabella 6. Caratteristiche fondamentali della batteria e specifiche della batteria e del dispositivo

Caratteristiche della batteria

Fabbricante	Medtronic Energy and Component Center
Modello	945899
Composto chimico	Ibrido, CFx litio/ossido di argento e vanadio

Specifiche elettriche della batteria

Tensione nominale	3,2 V
Capacità media durante l'RRRT	1,0 Ah
Capacità minima dopo l'RRRT	0,1 Ah

Specifiche elettriche del dispositivo

Limite della frequenza di stimolazione (funzione di protezione) ^a	200 min ⁻¹
Impedenza d'ingresso	minimo 150 kΩ

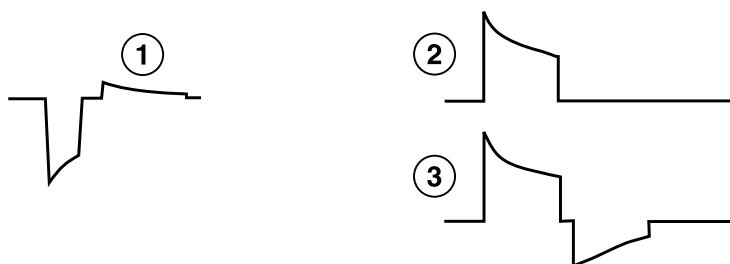
^a Non attivo durante le terapie ATP o la stimolazione ventricolare di sicurezza.

Tabella 7. Tensione massima d'uscita dell'ICD durante l'erogazione di shock ad alta tensione

Energia programmata	Tensione massima per la prima fase di impulsi	Tensione massima per la seconda fase di impulsi
Min.: 0,4 J ($\pm 0,25$ J)	76 V ($\pm 16\%$)	36 V ($\pm 30\%$)
Media: 18 J ($\pm 20\%$)	497 V ($\pm 10\%$)	249 V ($\pm 25\%$)
Max.: 35 J ($\pm 15\%$)	699 V ($\pm 10\%$)	351 V ($\pm 25\%$)

4.2.1 Forme d'onda in uscita

Figura 7. Forme d'onda in uscita tipiche



- 1 Forma d'onda di stimolazione
- 2 Forma d'onda monofasica ad alta tensione (solo induzioni con T-Shock), inclinazione 50%
- 3 Forma d'onda bifasica ad alta tensione, inclinazione 50%

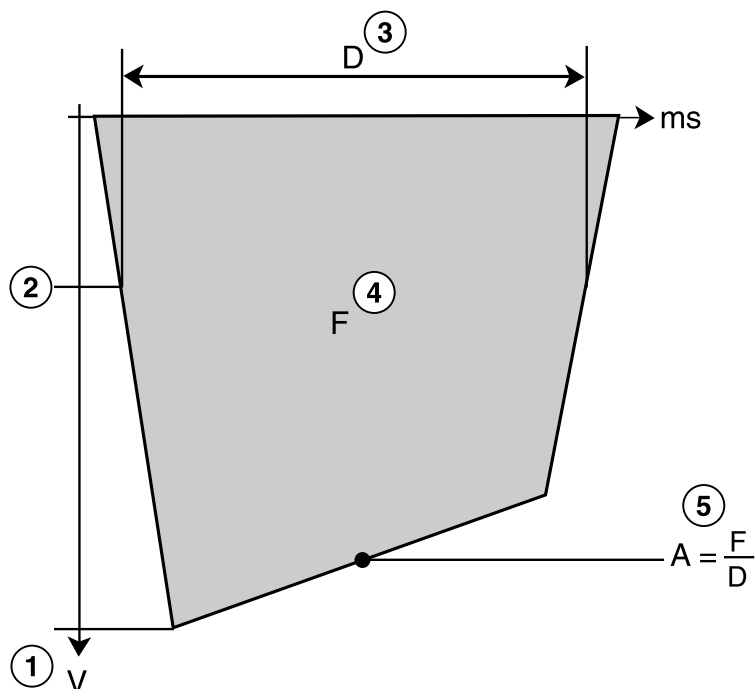
4.2.2 Metodi di misurazione

I parametri del dispositivo, quali ad esempio la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità, sono misurati alle condizioni standard di $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $500\ \Omega \pm 1\%$ di carico, in conformità alla norma EN 45502-2-1.

Durata dell'impulso – La durata dell'impulso è stata misurata a $1/3$ della tensione massima in conformità alla norma EN 45502-2-1 (vedere la Figura 8). Applicando questo metodo di misurazione, la durata dell'impulso misurato (W) dipende dal carico R_{load} (in Ohm) e dalla durata programmata dell'impulso W_p (in secondi), con una tolleranza $W \leq W_p + 34\ \mu\text{s}$ e $W \geq$ il valore minore di $(W_p - 16\ \mu\text{s})$ oppure $[124\ \mu\text{s} + (4\ \mu\text{s} \times R_{load})]$.

Ampiezza – L'ampiezza dell'impulso è calcolata in conformità alla norma EN 45502-2-1 (vedere la Figura 8). Applicando questo metodo di misurazione, l'ampiezza A misurata dipende dall'ampiezza programmata A_p e dalla durata programmata dell'impulso W_p : $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\ \text{ms}^{-1})]$. La tolleranza ($+40\%/ -30\%$ per tensioni inferiori a $2,0\ \text{V}$ e $\pm 30\%$ per tensioni pari o superiori a $2,0\ \text{V}$) non viene applicata al valore programmato, ma all'ampiezza A calcolata.

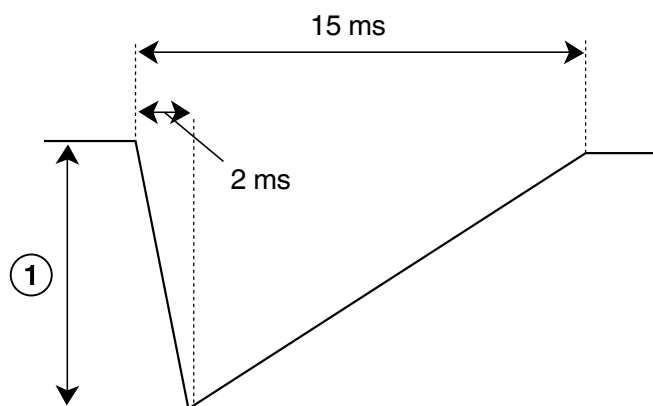
Figura 8. Misurazione della durata e dell'ampiezza dell'impulso



- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1 Ampiezza massima | 4 Integrale di tempo su tensione (F) |
| 2 1/3 dell'ampiezza massima | 5 Ampiezza dell'impulso (A) |
| 3 Durata dell'impulso (D) | |

Sensibilità – La sensibilità viene definita come l'ampiezza di tensione di un segnale di prova che sia appena sufficiente ad essere rilevato dal dispositivo. I valori programmabili per la sensibilità RV presuppongono un'onda sinusale² da 40 ms. Quando si utilizza il segnale di prova definito nella norma EN 45502-2-1 (vedere Figura 9), la soglia nominale di sensing ventricolare sarà superiore di 1,5 volte al valore programmato di sensibilità RV.

Figura 9. Misurazione della sensibilità



- 1 Ampiezza

Note:

- Durante la misurazione dei parametri di stimolazione e di sensing con analizzatori per i sistemi di stimolazione si potrebbero riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale, in quanto i metodi di misura impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateteri possono essere falsati da apparecchi di monitoraggio di elettrocardiogramma.

Rapporto di reiezione di modo comune – Il rapporto di reiezione di modo comune (CMRR) per le frequenze di 16,6 Hz, 50 Hz e 60 Hz è di almeno 100 (40 dB). Il calcolo del CMRR è stato eseguito sulla base delle misure ottenute con un segnale sinusoidale iniettato direttamente nel dispositivo. Il rapporto CMRR del dispositivo e del sistema di elettrocateteri dipende da diversi fattori, come il posizionamento degli elettrodi o la loro distanza reciproca, e potrebbe risultare inferiore al rapporto CMRR del dispositivo.

4.2.3 Variazioni associate alla temperatura

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

4.3 Indicatori di sostituzione

La stima della durata residua, lo stato della sostituzione e la tensione della batteria vengono visualizzati sullo schermo del programmatore e nei rapporti stampati. Nella Tabella 8 sono elencate le condizioni del momento consigliato per la sostituzione (RRT) e di fine servizio (EOS).

Tabella 8. Indicatori di sostituzione

Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	$\leq 2,73$ V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Fine servizio (EOS)	3 mesi dopo l'RRT

Durata residua – La stima della durata residua indica il periodo di tempo previsto prima che il dispositivo raggiunga la condizione di RRT.

RRT (momento consigliato per la sostituzione) – Sul programmatore viene visualizzata la condizione di RRT della batteria per consigliare di sostituire il dispositivo.

Data RRT – Quando la batteria raggiunge l'RRT, il programmatore visualizza la data nelle schermate Quick Look II e Misurazioni della batteria e degli elettrocateteri.

EOS (fine servizio) – Sul programmatore viene visualizzata la condizione di EOS della batteria per indicare che il dispositivo deve essere sostituito immediatamente e che non è in grado di funzionare in modo conforme alle specifiche.

Sostituzione all'EOS – Se il programmatore indica che il dispositivo è all'EOS, il dispositivo deve essere sostituito immediatamente.

Periodo di servizio prolungato – Il Periodo di servizio prolungato (PSP) è il periodo di tempo che intercorre tra il RRT e l'EOS. Il PSP è pari a 3 mesi, in presenza delle seguenti condizioni: Stimolazione VVI al 100% a 60 min⁻¹, ampiezza della stimolazione RV pari a 2,5 V, durata dell'impulso pari a 0,4 ms, carico di stimolazione da 600 Ω e 6 cariche alla massima energia. Se il dispositivo supera queste condizioni, l'EOS può comparire prima dello scadere dei 3 mesi.

4.4 Durata prevista

La durata prevista (in anni) del dispositivo è riportata nella Tabella 9. I dati si basano su impulsi di stimolazione programmati sul modo VVI, l'ampiezza specificata, una durata dell'impulso di 0,4 ms e una frequenza di stimolazione di 60 min⁻¹.

Le stime sulle durata prevista si basano su quanto riportato di seguito:

- Frequenza di carica alla massima energia semestrale
- Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia programmata su On per un periodo di sei mesi (due intervalli di follow-up di 3 mesi) nel corso dell'intera durata del dispositivo
- 3 ore di telemetria wireless durante l'impianto
- Pianificazione trimestrale delle trasmissioni remote con il monitor Medtronic CareLink
- 1 ora all'anno di telemetria wireless in studio
- Tempo di conservazione tipico prima dell'impianto

Le previsioni sulla durata del dispositivo si fondano sui dati relativi all'esaurimento accelerato della batteria ed al modello del dispositivo come specificato. Questi valori non vanno interpretati come numeri precisi.

Tabella 9. Durata prevista in anni

Modo e percentuale di stimolazione	Ampiezza di stimolazione	Durata prevista in anni	
		Impedenza di stimolazione 500 Ω	Impedenza di stimolazione 600 Ω
VVI, 0%	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15%	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50%	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100%	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

4.4.1 Considerazioni sulla durata prevista del dispositivo

Cariche supplementari alla massima energia – Ogni carica supplementare alla massima energia dovuta a shock terapeutici o a test del dispositivo riduce la durata prevista di circa 47 giorni.

Memorizzazione EGM pre-aritmia – Un utilizzo a tempo pieno della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata prevista del dispositivo del 24%, ovvero di circa 2,9 mesi per ogni anno.

Trasmissioni in remoto con il monitor Medtronic CareLink – La durata prevista si riduce anche in caso di trasmissioni supplementari in remoto con il monitor Medtronic CareLink. Ad esempio, se un paziente con un dispositivo VR riceve una stimolazione ventricolare pari allo 0% nel modo VVI e con un'impedenza di 600 Ω, è possibile calcolare una durata prevista di 11,0 anni. In caso di trasmissioni in remoto più frequenti, la riduzione della durata prevista del dispositivo segue questo schema:

- Le trasmissioni con cadenza mensile riducono la durata prevista del dispositivo del 3%, ovvero di 105 giorni.
- Le trasmissioni con cadenza settimanale riducono la durata prevista del dispositivo del 12%, ovvero di 492 giorni.
- Le trasmissioni con cadenza giornaliera riducono la durata prevista del dispositivo del 48%, ovvero di 1910 giorni.
- Ogni trasmissione supplementare riduce la durata prevista del dispositivo dello 0,02%, ovvero di circa 0,9 giorni.

Telemetria wireless – Ogni ora aggiuntiva di utilizzo della telemetria wireless, in studio o durante l'impianto, riduce la durata prevista del dispositivo dello 0,25%, ovvero di circa 9,1 giorni.

Tempo di conservazione – Il tempo massimo di conservazione del dispositivo prima dell'impianto, ovvero 18 mesi, ne riduce la durata prevista di circa il 4,5%.

4.5 Livelli di energia e tempi di carica tipici

Livelli di energia – L'energia accumulata è sempre superiore all'energia erogata. L'energia accumulata deriva dalla carica massima dei condensatori.

Tempi di carica tipici – L'ultimo tempo di carica dei condensatori viene visualizzato sullo schermo del programmatore e nei rapporti stampati. È possibile valutare il tempo di carica tramite il test di Carica/Scarica.

Tabella 10. Livelli massimi di energia e tempi di carica tipici alla massima energia

Energia massima programmata	35 J
Energia massima erogata ^{a,b}	36 J
Energia massima accumulata ^c	42 J
Tempo di carica tipico ad inizio servizio (BOS) ^d	8,4 s
Tempo di carica tipico al momento consigliato per la sostituzione (RRT) ^d	12,5 s

^a Energia erogata sul blocco del connettore in un carico di 50 Ω.

^b Per 35 J di energia programmata, l'energia erogata supera 35 J.

^c Energia accumulata al termine della carica nel condensatore.

^d Il tempo di carica durante una sessione di telemetria non wireless potrebbe risultare leggermente superiore.

4.6 Applicazione di un magnete

Posizionando un magnete in prossimità del dispositivo, il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso e non viene erogata alcuna terapia per tachiaritmia. Il segnale acustico si attiverà solo se l'allarme è stato programmato in tal senso. Quando si stabilisce un collegamento telemetrico mediante la testina di programmazione, il dispositivo ignora il magnete presente all'interno della testina. Prima dell'impianto e nelle 6 ore successive all'impianto, posizionando il magnete sopra il dispositivo non verranno emessi segnali acustici udibili.

5 Parametri del dispositivo

5.1 Impostazioni di emergenza

Tabella 11. Impostazioni di emergenza e valori di default

Parametro	Valori selezionabili
Defibrillazione	
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⊕ J
Percorso ^a	B>AX
Cardioversione	
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⊕ J
Percorso ^a	B>AX
Burst costante	
Intervallo	100; 110 ... 350⊕ ... 600 ms
Ampiezza RV	8 V
Durata impulso RV	1,5 ms

Tabella 11. Impostazioni di emergenza e valori di default (continua)

Parametro	Valori selezionabili
Stimolazione VVI	
Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min ⁻¹
Ampiezza RV ^b	6 V
Durata impulso RV ^b	1,5 ms
Blanking V. post VP	240 ms
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	Off

^a Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

^b Se l'ampiezza RV viene programmata su 8 V, la stimolazione VVI viene erogata a 8 V con una durata dell'impulso pari a 1,2 ms.

5.2 Parametri di riconoscimento delle tachicardie

Tabella 12. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di VF	On [◆] , OFF	OFF	On
Intervallo di VF (frequenza) ^a	240; 250 ... 320 [◆] ... 400 ms	320 ms	320 ms
Battiti per riconoscimento iniziale di VF	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 [◆] ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	18/24
Battiti per riconoscimento successivo di VF	6/8; 9/12; 12/16 [◆] ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Riconoscimento di FVT	OFF [◆] ; via VF; via VT	OFF	OFF
Intervallo di FVT (frequenza) ^a	200; 210 ... 240 [◆] ... 600 ms	—	—
Riconoscimento di VT	On, OFF [◆]	OFF	OFF
Intervallo di VT (frequenza) ^a	280; 290 ... 360 [◆] ... 650 ms	360 ms	400 ms
Battiti per riconoscimento iniziale di VT	12; 16 [◆] ... 52; 76; 100	16	16
Battiti per riconoscimento successivo di VT	8; 12 [◆] ... 52	12	12
Monitoraggio di VT	Monitor. [◆] ; Off	Off	Off
Intervallo di monitoraggio di VT (frequenza) ^a	280; 290 ... 450 [◆] ... 650 ms	450 ms	450 ms
Battiti per attivazione del monitoraggio di VT	16; 20; 24; 28; 32 [◆] ... 56; 80; 110; 130	32	32

Tabella 12. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	On \diamond ; Off; Monitor.	Off	Off
Campione	[data]	No	No
Soglia di somiglianza	40; 43; 46 ...70 \diamond ... 97%	—	—
Raccolta automatica	On \diamond , Off	—	—
Limite V. di SVT ^a	240; 250; 260 \diamond ... 650 ms	—	—
Altre opzioni avanzate			
Stabilità ^a	Off \diamond ; 30; 40 ... 100 ms	Off	Off
Insorgenza...			
Insorgenza	Off \diamond ; On; Monitor.	Off	Off
Percentuale di insorgenza	72; 75; 78; 81 \diamond ; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Sospensione max....			
Solo in zona VF	Off; 0,25; 0,5; 0,75 \diamond ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Tutte le zone	Off \diamond ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onda T	On \diamond , Off	On	Off
Rumore elettrocaterere RV...			
Rumore elettrocaterere RV	On; On+T. sospensione \diamond ; Off	On+T. sospensione	Off
T. sospensione	0,25; 0,5; 0,75 \diamond ... 2 min	0,75 min	—
Sensibilità			
Sensibilità RV ^{c,d}	0,15; 0,30 \diamond ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

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

^b La funzione Wavelet si attiva automaticamente quando viene attivato il riconoscimento di VF.

^c Questa impostazione è attiva per tutte le attività di sensing in questa camera sia per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie che di stimolazione antibradicarda.

^d Valutare attentamente la possibilità che la sensibilità alle EMI e l'oversensing aumentino prima di modificare la soglia di sensibilità selezionando il valore minimo (più sensibile) pari a 0,15 mV. Testando la sensibilità alle interferenze modulate in presenza delle condizioni specificate dalla norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, clausola 27.5.1, il dispositivo può rilevare interferenze se la soglia di sensibilità viene programmata sul valore minimo di 0,15 mV. Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla clausola 27.5.1 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 0,3 mV.

5.3 Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Tabella 13. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri della terapia per VF			
Stato terapia di VF	On \diamond , Off	On	On
Energia	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 \diamond J	35 J	35 J
Percorso ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX \diamond Rx5–Rx6: AX>B \diamond	B>AX	B>AX
ATP...	Durante la carica \diamond ; Prima della carica; Off	Durante la carica	Off
Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=	200; 210 ... 240 \diamond ... 300 ms	240 ms	—
Tipo di terapia	Burst \diamond , Ramp, Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	On \diamond , Off	On	—
Cambia quando il numero di tentativi consecutivi di ATP riusciti è uguale a	1 \diamond ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Funzione Smartmode	On \diamond , Off	On	—
Parametri della terapia di VT/FVT			
Stato terapia di VT	On, Off \diamond	Off	Off
Stato terapia di FVT	On, Off \diamond	Off	Off
Tipo di terapia	CV, Burst, Ramp, Ramp+ Rx1: Burst \diamond Rx2–Rx6: CV \diamond	—	—
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J VT Rx1–Rx2: 20 \diamond J VT Rx3–Rx6: 35 \diamond J FVT Rx1–Rx6: 35 \diamond J	—	—
Percorso ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX \diamond Rx5–Rx6: AX>B \diamond	—	—
Parametri della terapia Burst			
N. iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 \diamond ... 15	VF Rx1: 8 Altro: —	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 \diamond ; 91; 94; 97%	VF Rx1: 88% Altro: —	—

Tabella 13. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Dec. intervallo	0; 10 \diamond ... 40 ms	VF Rx1: 10 ms Altro: —	—
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 \diamond Terapie di FVT: 1 \diamond	VF Rx1: 1 Altro: —	—
Smartmode ^b	On, Off \diamond	VF Rx1: On Altro: —	—
Parametri della terapia Ramp			
N. iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 \diamond ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 \diamond ; 94; 97%	—	—
Dec. intervallo	0; 10 \diamond ... 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 \diamond Terapie di FVT: 1 \diamond	—	—
Smartmode ^b	On, Off \diamond	—	—
Parametri della terapia Ramp+			
N. iniziale di impulsi	1; 2; 3 \diamond ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2 (Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 \diamond Terapie di FVT: 1 \diamond	—	—
Smartmode ^b	On, Off \diamond	—	—
Impostazioni condivise...			
Intervallo V-V minimo ATP	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms	200 ms	200 ms
Ampiezza V.	1; 2 ... 6; 8 \diamond V	8 V	8 V
Durata imp. V.	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 ... 240 \diamond ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/Coil SVC ^c	Can+SVC On \diamond ; Can Off; SVC Off	Can+SVC On	Can+SVC On

Tabella 13. Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Terapie con aggressività crescente	On, Off \diamond	Off	Off
Conferma	On \diamond , Off	On	On

^a Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

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

^c Il parametro Active Can/Coil SVC è attivo in tutte le terapie ad alta tensione automatiche, manuali e di emergenza. È inoltre attivo nelle induzioni T-Shock.

5.4 Parametri di stimolazione

Tabella 14. Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	VVI \diamond ; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Frequenza minima ^a	30; 35 ... 40 \diamond ; 45 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a L'intervallo di frequenza minima corrispondente può essere calcolato nel modo seguente: Intervallo di frequenza minima (ms) = 60.000/frequenza minima.

Tabella 15. Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza RV	0,5; 0,75 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilità RV ^a	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3 \diamond ; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2 mV ($\pm 30\%$)	0,3 mV	0,3 mV
Polarità stimolazione RV	Bipolare; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare
Polarità sensing RV	Bipolare; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare

^a Questa impostazione è attiva per tutte le attività di sensing in questa camera sia per le operazioni di riconoscimento delle tachiaritmie che di stimolazione antibradicardica.

Tabella 16. Parametri della Gestione cattura RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione cattura RV	Adattato \diamond ; Monitor.; Off	Adattato	Off
Margine di sicurezza ampiezza RV	1,5x; 2,0x \diamond ; 2,5x; 3,0x	2,0x	—

Tabella 16. Parametri della Gestione cattura RV (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza minima adattata RV	1,0; 1,5; 2,0 \diamond ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
Durata residua fase acuta RV	Off; 30; 60; 90; 120 \diamond ; 150 giorni	120 giorni	—

Tabella 17. Periodi di blanking

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Blanking V. post VP	150; 160 ... 200 \diamond ... 450 ms	200 ms	240 ms
Blanking V. post VS	120 \diamond ; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Tabella 18. Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Freq. max sens.	80; 85 ... 120 \diamond ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Frequenza ADL	60; 65 ... 95 \diamond ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Ottimizzazione del profilo di frequenza	On \diamond , Off	—	—
Risposta ADL	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	—	—
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3 \diamond ; 4; 5	—	—
Soglia di attività	Bassa, Medio bassa \diamond , Medio alta, Alta	—	—
Accelerazione attività	15; 30 \diamond ; 60 s	—	—
Decelerazione attività	Esercizio \diamond ; 2,5; 5; 10 min	—	—
Regolazione ADL	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Regolazione UR	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Tabella 19. Parametri di risposta all'AF condotta

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta all'AF condotta	On, Off \diamond	—	—
Livello di risposta	Bassa, Media \diamond , Alta	—	—
Frequenza massima	80; 85 ... 110 \diamond ... 130 min ⁻¹	—	—

Tabella 20. Parametri di stabilizzazione della frequenza ventricolare

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stabilizzazione frequenza V.	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 100 \diamond ... 120 min ⁻¹	—	—
Incremento intervallo	100; 110 ... 150 \diamond ... 400 ms	—	—

Tabella 21. Parametri della stimolazione post-shock per VT/VF

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione post-shock per VT/VF	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80 \diamond ... 120 min ⁻¹	—	—
Durata overdrive	0,5 \diamond ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Tabella 22. Parametri della stimolazione post-shock

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza V. post-shock	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V	6 V	6 V
Durata impulso V. post-shock	0,1; 0,2 ... 1,5 \diamond ms	1,5 ms	1,5 ms

Tabella 23. Parametri Sonno

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sonno	On, Off \diamond	Off	Off
Frequenza sonno	30; 35 ... 50 \diamond ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Ora inizio sonno	00:00; 00:10 ... 22:00 \diamond ... 23:50	—	—
Ora risveglio	00:00; 00:10 ... 07:00 \diamond ... 23:50	—	—

Tabella 24. Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Isteresi di frequenza	Off \diamond ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

5.5 Parametri della funzione Medtronic CareAlert

Tabella 25. Allarmi trattamento clinico

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Numero di shock erogati in un episodio...^a			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off \diamond , On-Basso, On-Alto	Off	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme ^b	Off \diamond , On	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico paziente)			
Soglia del numero di shock ^c	1 \diamond ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Esaur. di tutte le terapie per una zona durante un epis.			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off \diamond , On-Basso, On-Alto	Off	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme ^b	Off \diamond , On	—	—

^a Tenere presente che le terapie di VF, VT e FVT possono essere erogate durante un unico episodio (dal riconoscimento iniziale fino alla conclusione dell'episodio).

^b Gli allarmi sono programmabili e trasmissibili ad un sistema di monitoraggio solo quando il monitoraggio domestico del paziente è programmato su Sì.

^c Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.

Tabella 26. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Elettrocatetere RV...			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme ^a	Basso, Alto \diamond	Alto	—
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione	On \diamond , Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione	On \diamond , Off	On	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione ^c	On \diamond , Off	—	—
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione ^c	On \diamond , Off	—	—
Impedenza dell'elettrocatetere fuori range...			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme ^a	Basso, Alto \diamond	Alto	—

Tabella 26. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione	On \diamond , Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione	On \diamond , Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione SVC - Attivazione ^b	On \diamond , Off (solo Osservaz.)	On	Off (solo Osservaz.)
Monitoraggio domestico paziente			
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione ^c	Off, On \diamond	—	—
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione ^c	Off, On \diamond	—	—
Impedenza di defibrillazione SVC - Attivazione ^{c,b}	Off, On \diamond	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico paziente)			
Impedenza di stimolazione RV inferiore a	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione RV superiore a	1000; 1500; 2000; 3000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di defibrillazione RV inferiore a	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione RV superiore a	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC inferiore a	20 \diamond ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC superiore a	100; 130; 160; 200 \diamond Ω	200 Ω	200 Ω
RRT Tensione di batteria insufficiente...			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off, On-Basso, On-Alto \diamond	On-Alto	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme ^c	Off, On \diamond	—	—
EOS tempo di carica eccessivo...			
Segnale dispositivo			
Attivaz. allarme - Emergenza	Off, On-Basso, On-Alto \diamond	On-Alto	Off
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme ^c	Off, On \diamond	—	—

Tabella 26. Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off.			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme	Off, On-Alto [⊕]	On-Alto	On-Alto
Monitoraggio domestico paziente			
Attivazione allarme ^c	Off, On [⊕]	—	—

^a Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.

^b Se non è stato impiantato alcun elettrocatetere SVC, l'allarme non si attiverà.

^c Gli allarmi sono programmabili e trasmissibili ad un sistema di monitoraggio solo quando il monitoraggio domestico del paziente è programmato su Sì.

Tabella 27. Parametri condivisi

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Monitoraggio domestico paziente	Sì, No [⊕]	No	No
Orario attivazione allarme... ^a	00:00; 00:10 ... 08:00 [⊕] ... 23:50	08:00	08:00

^a Questo parametro viene visualizzato soltanto se è stato attivato un allarme associato.

5.6 Parametri per la raccolta dei dati

Tabella 28. Parametri raccolta dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente LECG (Leadless ECG) ^a	Cassa/SVC ^b ,	Cassa/SVC	Cassa/SVC
Range LECG (Leadless ECG)	±1; ±2 [⊕] ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 1	Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV [⊕]	Punta RV/Anello RV	Punta RV/Anello RV
Range dell'EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8 [⊕] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 2 (Wavelet)	Cassa/Coil RV [⊕] ; Cassa/Anello RV; Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Cassa/SVC ^{b,c} ; Coil RV/SVC ^b	Cassa/Coil RV	Cassa/Coil RV
Range dell'EGM 2 (Wavelet)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12 [⊕] ; ±16; ±32 mV	±12 mV	±12 mV
Sorgente dell'EGM 3	Punta RV/Coil RV [⊕] ; Punta RV/Anello RV	Punta RV/Coil RV	Punta RV/Coil RV
Range dell'EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8 [⊕] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Monitorato	EGM 1 e EGM 2 [⊕] ; EGM 1 e EGM 3; EGM 1 e LECG; EGM 2 e EGM 3; EGM 2 e LECG; EGM 3 e LECG	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2

Tabella 28. Parametri raccolta dati (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
EGM pre-aritmia	Off [⊕] , On - 1 mese, On - 3 mesi, On continuo	Off	Off
Data/Ora dispositivo ^d	(immettere ora e data)	—	—
Telemetria Holter	Off [⊕] ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off	Off

^a Questo canale dell'EGM visualizza i segnali di campo lontano.

^b Questa configurazione richiede un elettrodo SVC.

^c Selezionando Cassa/SVC, il range EGM viene automaticamente impostato su ± 2 mV. Il range dell'EGM viene impostato automaticamente su ± 8 mV per tutte le altre opzioni della sorgente dell'EGM.

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

5.7 Parametri dei test di sistema

Tabella 29. Parametri per i test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per il test della soglia di stimolazione	
Tipo di test	Ampiezza, Durata impulso
Decremento dopo	2; 3 ... 15 impulsi
Polarità stimolazione RV	Bipolare; Punta/Coil
Modo ^a	VVI, VOO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
Ampiezza RV	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 ... 450 ms
Parametri per il test di sensing	
Modo ^a	VVI, OVO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Parametri per il test Wavelet	
Soglia di somiglianza	40; 43 ... 70 [⊕] ... 97
Modo ^a	VVI, OVO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

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

5.8 Parametri SEF

Tabella 30. Parametri di induzione T-Shock

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato [⊕] , Disattivato
Attivazione	Attivato, Disattivato [⊕]

Tabella 30. Parametri di induzione T-Shock (continua)

Parametro	Valori selezionabili
N. S1	2; 3; 4; 5; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ... 2000 ms
Ritardo	20; 30 ... 300 ... 600 ms
Energia	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forma d'onda	Monofasica, Bifasica
Percorso ^a	AX>B; B>AX

^a Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 31. Parametri di induzione Burst a 50 Hz

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato, Disattivato
Ampiezza	1; 2; 3; 4; 5; 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Tabella 32. Parametri di induzione Burst costante

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato, Disattivato
Intervallo	100; 110 ... 600 ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4; 5; 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Tabella 33. Parametri di induzione PES

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato, Disattivato
N. S1	1; 2 ... 8 ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400 ... 600 ms
S2S3	Off; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
S3S4	Off; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms ^a
Ampiezza	1; 2; 3; 4; 5; 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

^a Il valore predefinito, quando il parametro è su On, è 400 ms.

Tabella 34. Parametri di defibrillazione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso ^a	AX>B; B>AX

^a Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 35. Parametri di cardioversione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso ^a	AX>B; B>AX

^a Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su Can Off, l'elettrodo Active Can non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione. Se il parametro Active Can/Coil SVC è impostato su SVC Off, l'elettrodo coil SVC non viene usato nel percorso di erogazione ad alta tensione.

Tabella 36. Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

Parametro	Valori selezionabili
Intervallo minimo	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Ampiezza	1; 2 ... 6; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

Tabella 37. Parametri della terapia Ramp manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 ... 6 ... 15
Intervallo % RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%
Dec./Impulso	0; 10; 20; 30; 40 ms

Tabella 38. Parametri della terapia Burst manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 ... 8 ... 15
Intervallo % RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

Tabella 39. Parametri della terapia Ramp+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%

Tabella 39. Parametri della terapia Ramp+ manuale (continua)

Parametro	Valori selezionabili
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◊ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◊ ... 84; 88; 91; 94; 97%

6 Dichiarazione di conformità

6.1 Dichiarazione di Conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD).

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare la Medtronic ad uno dei numeri telefonici o degli indirizzi riportati nel retrocopertina.

6.2 Informazioni sulla conformità alle norme Industry Canada

IC ID:3408D-MIMPLANT3 – Il funzionamento del dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) il dispositivo deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

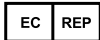
Il dispositivo non deve interferire con stazioni che impiegano le bande da 400.150 a 406.000 MHz per servizi meteorologici e servizi erogati con l'ausilio di satelliti meteorologici e per l'esplorazione terrestre e deve tollerare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato.



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 Sàrl
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

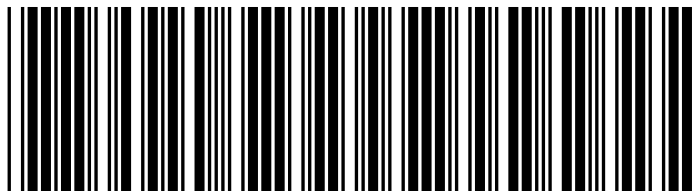
Canada

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

Manuali tecnici

www.medtronic.com/manuals

© 2014 Medtronic, Inc.
M957117A007A
2014-03-05



M957117A007