

Medtronic

Astra™ S DR MRI SureScan™ X3DR01



Pacemaker bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™
(OOE-DDDR)

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.

Astra, Capture Management, CareLink, Flashback, Medtronic, Medtronic CareLink, MVP, Quick Look, SureScan, TherapyGuide

Contenuto

1 Descrizione del sistema 4

- 1.1 Marchio di conformità CE 4
- 1.2 Introduzione 4
- 1.3 Descrizione del sistema 4
- 1.4 Indicazioni e utilizzo 5
- 1.5 Controindicazioni 5
- 1.6 Condizioni per l'uso con la risonanza magnetica 6
- 1.7 Riepilogo delle varie funzioni 6
- 1.8 Sicurezza dei dati 8
- 1.9 Informazioni sul modo stimolazione 8

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 17
- 3.4 Collegamento degli elettrocatteteri al dispositivo 17
- 3.5 Posizionamento e fissaggio del dispositivo 19
- 3.6 Completamento della procedura di impianto 19
- 3.7 Sostituzione di un dispositivo 20

4 Specifiche tecniche del prodotto 21

- 4.1 Caratteristiche fisiche 21
- 4.2 Specifiche elettriche 23
- 4.3 Indicatori di sostituzione 26
- 4.4 Durata prevista 27

5 Parametri del dispositivo 29

- 5.1 Impostazioni di emergenza 29
- 5.2 Applicazione di un magnete 29
- 5.3 Parametri di riconoscimento delle tachicardie 29
- 5.4 Parametri di stimolazione 30
- 5.5 Parametri per la raccolta dei dati 35
- 5.6 Parametri dei test di sistema 36
- 5.7 Parametri Studi EF 37
- 5.8 Parametri non programmabili 39

1 Descrizione del sistema

1.1 Marchio di conformità CE

C €0123

2017

1.2 Introduzione

Il presente manuale descrive il generatore di impulsi impiantabile (IPG) bicamerale Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01 di 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 tecnico relativo alla risonanza magnetica – Questo manuale contiene procedure, avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.

Manuale di riferimento – Questo manuale contiene informazioni sulle funzioni del dispositivo. Il manuale di riferimento riguarda diversi modelli di dispositivi IPG.

Guida alla programmazione – Questo manuale illustra come utilizzare il software del programmatore per condurre una sessione paziente.

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 avvertenze e 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 utili per il paziente riguardo alle fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) in ambiente domestico, lavorativo e in altri ambienti.

Conformità normativa per le comunicazioni via radio – Questo documento fornisce le informazioni sulla conformità normativa dei componenti del dispositivo utilizzati per le comunicazioni radio.

1.3 Descrizione del sistema

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) bicamerale Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01 di Medtronic è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica monocamerale o bicamerale a risposta in frequenza.

La funzione MRI SureScan offre una modalità di funzionamento che consente ai pazienti con un sistema SureScan di sottoporsi in sicurezza alle procedure di risonanza magnetica, mentre il dispositivo continua a fornire una stimolazione adeguata. Quando la funzione MRI SureScan è attivata, il dispositivo disattiva il riconoscimento delle aritmie, il funzionamento in modo magnete e tutta la diagnostica definita dall'utente. Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico per la risonanza magnetica.

Risposta in frequenza – La risposta in frequenza è controllata da un sensore di attività.

Fra gli utenti di questo dispositivo sono inclusi operatori sanitari (medici, infermieri, tecnici biomedici e relativo personale di assistenza) dotati di una formazione specifica in chirurgia, cardiologia, radiologia e risonanza magnetica (RM) e in grado di eseguire le procedure previste nelle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.

1.3.1 Ambienti di utilizzo

Il dispositivo è destinato all'utilizzo nei seguenti ambienti e in presenza delle seguenti condizioni:

- L'impianto del dispositivo deve avvenire in un ambiente chirurgicamente sterile, dotato di attrezzature adeguate e personale qualificato. L'impianto deve avvenire secondo protocolli chirurgici standard e su una popolazione di pazienti per i quali è indicato l'uso del dispositivo.
- L'assistenza post-operatoria dei pazienti e le visite di follow-up per il controllo del dispositivo devono aver luogo in una struttura sanitaria, pubblica o privata, dotata di attrezzature adeguate e personale qualificato.
- Gli esami di risonanza magnetica su pazienti portatori di questo dispositivo devono avvenire in un locale per RM dotato di attrezzature adeguate e personale qualificato, e tenendo conto delle condizioni e dei requisiti descritti nella Sezione 1.6, "Condizioni per l'uso con la risonanza magnetica", pagina 6.
- A impianto avvenuto, i pazienti potranno riprendere le normali attività domestiche, lavorative e in altri ambienti, tenendo presenti le raccomandazioni e le limitazioni previste nel Manuale di precauzioni per le procedure mediche e le interferenze elettromagnetiche (EMI) destinato agli operatori sanitari.

1.3.2 Componenti e accessori del sistema

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene 1 generatore di impulsi impiantabile (IPG) e 1 cacciavite torsiometrico.

Dispositivo impiantabile – Il dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01 e i relativi elettrocateri di stimolazione costituiscono le parti impiantabili del sistema.

Elettrocateri – Il sistema di elettrocateri utilizzato con questo dispositivo deve effettuare il sensing e la stimolazione del ventricolo destro (RV) e dell'atrio (A). Non utilizzare alcun elettrocateri con il dispositivo senza avere prima verificato la compatibilità fra l'elettrocateri e il connettore.

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

Programmatori e software – Per programmare il dispositivo vengono utilizzati i programmatori Medtronic e il relativo software. I programmatori di altre marche, pur non essendo compatibili con i dispositivi Medtronic, non danneggiano i dispositivi Medtronic.

Analizzatore del sistema di stimolazione Medtronic – L'analizzatore del sistema di stimolazione viene utilizzato per misurare le caratteristiche elettriche degli elettrocateri impiantati per valutarne l'efficacia ai fini della stimolazione e del sensing.

Monitor per il paziente Medtronic – I pazienti utilizzano il monitor per il paziente Medtronic, se disponibile, per la raccolta dei dati dal proprio dispositivo impiantato e per la trasmissione di tali dati al medico curante attraverso il servizio Medtronic CareLink Network. Per informazioni sull'utilizzo del monitor per il paziente, consultare la relativa documentazione.

1.4 Indicazioni e utilizzo

L'utilizzo del sistema Astra S DR MRI SureScan è indicato in pazienti che possono beneficiare di una stimolazione con o senza risposta in frequenza per ripristinare frequenze cardiache fisiologiche, migliorare la gittata cardiaca, prevenire i sintomi e proteggere dalle aritmie legate a disturbi della formazione o della conduzione degli impulsi cardiaci.

1.5 Controindicazioni

Il sistema Astra S DR MRI SureScan di Medtronic è controindicato nei casi seguenti:

- Impianto concomitante con un altro dispositivo antibradicardico
- Impianto concomitante con un defibrillatore impiantabile (ICD)
- Modi a risposta in frequenza nei pazienti che non tollerano frequenze di stimolazione superiori alla frequenza minima programmata

- Stimolazione bicamerale nei pazienti affetti da tachicardie sopraventricolari croniche o persistenti, compreso flutter o fibrillazione atriale
- Stimolazione atriale monocamerale nei pazienti affetti da disturbi della conduzione A-V
- Stimolazione asincrona in eventuali casi di stimolazione competitiva dovuta alla presenza di ritmi spontanei

1.6 Condizioni per l'uso con la risonanza magnetica

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema di stimolazione SureScan completo. Un sistema di stimolazione SureScan completo include un dispositivo SureScan con elettrocateteri Medtronic SureScan. Qualsiasi altra combinazione può determinare rischi per il paziente durante una sessione di risonanza magnetica.

Avvertenza: non sottoporre un paziente a risonanza magnetica senza prima aver attivato la modalità MRI SureScan. Se il paziente viene sottoposto a risonanza magnetica senza che sia stata attivata la modalità MRI SureScan, ciò potrebbe provocare lesioni al paziente o danni al sistema di stimolazione SureScan.

Nota: non è possibile attivare la modalità MRI SureScan se è stata consigliata la sostituzione del dispositivo.

Requisiti cardiologici

I pazienti con sistemi impiantati devono essere selezionati in modo da soddisfare i seguenti requisiti:

- Il paziente non presenta nessun estensore o adattatore per elettrocatetere impiantato e nessun elettrocatetere dismesso.
- Il paziente non presenta rotture di elettrocateteri o contatto elettrico intermittente negli elettrocateteri, confermati dai dati pregressi relativi all'impedenza.
- Il sistema di stimolazione SureScan è impiantato nella regione pettorale sinistra o destra.
- Per l'attivazione della modalità MRI SureScan i parametri della polarità di stimolazione vengono impostati su Bipolare.
- Il dispositivo SureScan funziona entro i limiti di durata previsti.
- Per pazienti i cui dispositivi saranno programmati in modalità di stimolazione asincrona con l'attivazione della funzione MRI SureScan, assenza di stimolazione diaframmatica ad un'uscita di stimolazione di 5,0 V e ad una durata dell'impulso di 1,0 ms.

Attenzione: per i pazienti pacemaker dipendenti, si sconsiglia l'esecuzione di una scansione di risonanza magnetica se la soglia di cattura della stimolazione dell'elettrocatetere ventricolare destro (RV) è maggiore di 2,0 V a 0,4 ms. Una soglia di cattura della stimolazione più elevata può indicare la presenza di un problema nell'elettrocatetere impiantato.

Note:

- Per i requisiti radiologici, consultare il manuale tecnico relativo alla risonanza magnetica.
- **Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il relativo manuale tecnico per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.**

Requisiti di monitoraggio e rianimazione del paziente

- Durante l'esame RM è necessario un monitoraggio continuo del paziente.
- Qualora fosse necessaria la rianimazione del paziente, dovrà essere immediatamente disponibile un defibrillatore esterno.

1.7 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 29.

1.7.1 Funzioni di stimolazione

Gestione cattura atriale – Questa funzione consente di monitorare la soglia di stimolazione atriale tramite una ricerca della soglia di stimolazione giornaliera e, se programmata in tal senso, di modificare l'ampiezza di stimolazione atriale per raggiungere un valore ottimale.

Stimolazione atriale preferenziale (APP) – Il sistema dispone di una funzione di stimolazione in overdrive, appositamente concepita per contrastare i potenziali meccanismi di insorgenza della tachiaritmia atriale. La funzione APP mantiene una sequenza di attivazione uniforme, erogando una stimolazione continua leggermente superiore alla frequenza intrinseca.

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

Configurazione automatica della polarità – Il dispositivo utilizza le misurazioni dell'impedenza degli elettrodi per configurare automaticamente le polarità di stimolazione e di sensing durante il riconoscimento dell'impianto.

PVARP automatico – Questa funzione consente di modificare il PVARP (periodo refrattario atriale post ventricolare) in risposta alle variazioni della frequenza cardiaca o della frequenza di stimolazione del paziente. Il PVARP è più lungo con frequenze di trascinamento inferiori per prevenire la tachicardia mediata da pacemaker (PMT) e più breve con frequenze più elevate per mantenere un trascinamento 1:1.

Cambio Modo – Questa funzione consente di passare da un modo con trascinamento ad un modo senza trascinamento per prevenire la stimolazione ventricolare rapida che può derivare da un'alta frequenza atriale; inoltre, ripristina il modo di stimolazione programmato al termine della tachiaritmia atriale.

MRI SureScan – Questa funzione permette ai pazienti portatori di un sistema MRI SureScan, comprendente il dispositivo e gli elettrocateri, di essere sottoposti a risonanza magnetica in condizioni di sicurezza nel caso in cui vengano soddisfatti i requisiti descritti nel manuale tecnico relativo alla risonanza magnetica.

MVP (stimolazione ventricolare minima) – La funzione MVP promuove la conduzione intrinseca riducendo la stimolazione non necessaria nel ventricolo destro. Questa funzione è disponibile quando il modo programmato è AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD.

Stimolazione atriale non competitiva (NCAP) – Questa funzione consente di prevenire una stimolazione eccessivamente prematura dell'atrio dopo un rilevamento atriale refrattario ritardando la stimolazione atriale pianificata.

Intervento contro tachicardie mediate da pacemaker (PMT) – Questa funzione consente di riconoscere automaticamente e di interrompere PMT definite dal dispositivo.

Risposta PVC – Questa funzione consente di prolungare il PVARP dopo una contrazione ventricolare prematura (PVC) per evitare di trascinare un'onda P retrograda ed impedire che la conduzione retrograda inibisca una stimolazione atriale.

AV adattabile alla frequenza (RAAV) – Questa funzione varia gli intervalli di PAV e SAV con l'aumento o il calo della frequenza cardiaca durante il funzionamento bicamerale per mantenere il trascinamento 1:1 e la sincronia A-V.

Risposta alla caduta in frequenza – Questa funzione consente di monitorare il cuore e rivelare un eventuale calo di frequenza significativo e risponde stimolando il cuore con una frequenza elevata per una durata programmata.

Ottimizzazione del profilo di frequenza – L'obiettivo dell'ottimizzazione del profilo di frequenza è quello di assicurare che la risposta in frequenza resti adeguata per qualsiasi genere di attività svolte dal paziente. 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.

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

Gestione della cattura RV – Questa funzione consente di monitorare la soglia di stimolazione RV tramite ricerche giornaliere della soglia di stimolazione e, se programmata in tal senso, di modificare l'ampiezza della stimolazione RV con l'ampiezza di destinazione.

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

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

1.7.2 Funzioni di monitoraggio e follow-up

Memorizzazione dei dati degli episodi e degli EGM – Il sistema genera un diario degli episodi aritmici che consente al personale sanitario di visualizzare rapidamente dati diagnostici riepilogativi e dettagliati, tra cui l'EGM memorizzato, relativi all'episodio aritmico selezionato.

Memoria Flashback – Questa funzione diagnostica registra gli intervalli che si verificano subito prima degli episodi di tachiaritmia o dell'ultima interrogazione, visualizzando con un grafico i dati sugli intervalli nel tempo.

Telemetria Holter – Questa funzione consente al dispositivo impiantato di trasmettere ininterrottamente un EGM con telemetria Marker fino ad un periodo massimo di 46 ore, indipendentemente dall'utilizzo della testina di programmazione.

Riconoscimento avvenuto impianto – Il riconoscimento dell'impianto avviene in un periodo di 30 min, a partire dal momento in cui il dispositivo viene collocato nella tasca chirurgica. Durante questo periodo, il dispositivo verifica le connessioni degli elettrocateteri attraverso la misurazione dell'impedenza di quest'ultimi. Una volta completato il periodo di riconoscimento dell'avvenuto impianto, vengono attivate le diverse funzioni automatiche e di diagnostica.

Monitoraggio elettrocatetere – Questa funzione misura le impedenze degli elettrocateteri nel corso della durata del dispositivo impiantato e controlla la configurazione automatica delle polarità degli elettrocateteri al momento dell'impianto. Se la funzione Monitoraggio elettrocatetere è programmata su Adattato, il dispositivo passerà da una stimolazione e un sensing bipolari a una stimolazione e un sensing monopolari, in caso di compromissione dell'integrità di un elettrocatetere bipolare.

Cambi modo MVP – Questa funzione crea un elenco degli ultimi 10 Cambi modo MVP con passaggio al modo DDD(R).

Rapporto degli istogrammi della frequenza – Questo rapporto mostra la distribuzione dei range della frequenza cardiaca del paziente.

TherapyGuide – Questa funzione fornisce una serie di parametri suggeriti in base alle informazioni programmate relative alle condizioni cliniche del paziente. La funzione TherapyGuide non può sostituire il giudizio esperto del medico. Il medico è libero di accettare, rifiutare o modificare qualsiasi valore di parametro suggerito.

1.8 Sicurezza dei dati

Medtronic ha definito delle misure di salvaguardia volte a proteggere le informazioni dei pazienti e i dati relativi al dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01.

Sistema di comunicazione telemetrica induttiva – Il sistema di comunicazione telemetrica induttiva di Medtronic viene utilizzato con il programmatore per il medico allo scopo di interrogare e programmare il dispositivo. Può inoltre essere utilizzato per interrogare il dispositivo per il monitoraggio a distanza, se disponibile. Questo sistema utilizza comunicazioni a corto raggio che proteggono i dati del paziente e del dispositivo.

1.9 Informazioni sul modo stimolazione

I diversi modi di funzionamento del pacemaker sono definiti in base al codice NBG. Il codice NBG, 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 ^a
	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)	O = nessuna T = stimolato I = inibito D = doppia (T + I)	O = nessuna R = risposta in frequenza	O = nessuna A = atrio V = ventricolo D = doppia (A + V)
Solo su indicazione del produttore:	S = mono ^b (A o V)	S = mono ^b (A o V)			

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

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

2 Avvertenze, precauzioni e possibili effetti indesiderati

2.1 Avvertenze e precauzioni generali

Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il relativo manuale tecnico Medtronic per le avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.

Per i rischi relativi a terapie mediche e procedure diagnostiche eseguite su pazienti portatori di dispositivi cardiaci, consultare il Manuale di avvertenze e precauzioni per le procedure mediche e le interferenze elettromagnetiche (EMI), che contiene inoltre informazioni riguardo alle sorgenti di interferenza elettromagnetica presenti nell'ambiente del paziente.

Anticoagulanti – L'utilizzo del dispositivo non dovrebbe cambiare l'applicazione di protocolli anticoagulanti stabilizzati.

Isolamento elettrico durante l'impianto – Non consentire al paziente di entrare in contatto con l'apparecchiatura elettrica con messa a terra che può produrre una perdita di corrente elettrica durante l'impianto. Una dispersione di corrente elettrica può indurre tachiaritmie che possono provocare il decesso del paziente.

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 – Sebbene i moduli di connessione dei dispositivi Medtronic siano conformi agli standard internazionali sui connettori, non sono state effettuate prove sull'uso di questo dispositivo con elettrocateri di fabbricanti diversi da Medtronic. Le possibili conseguenze negative note derivanti dall'uso di tali combinazioni possono comprendere l'undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria o un collegamento elettrico intermittente.

Un sistema di stimolazione SureScan completo include un dispositivo SureScan collegato a elettrocateri SureScan. **Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico Medtronic sulla RM per ulteriori informazioni.**

2.2 Rimozione e smaltimento

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

- Espiantare il dispositivo impiantabile post mortem. In alcuni Paesi, l'espianto di dispositivi impiantabili a batteria è obbligatorio per ragioni di tutela ambientale. Si invita pertanto ad informarsi sulle normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espantati.
- 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.

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

Verifica e apertura della confezione – Prima di aprire il contenitore della confezione sterile, ispezionarlo per verificare se presenta segni di danni che possano aver compromesso la sterilità del contenuto.

Se la confezione è danneggiata – La confezione del dispositivo consta di un compartimento esterno e di un compartimento interno. Non utilizzare il dispositivo né gli accessori se il compartimento esterno o interno della confezione dovesse essere bagnato, forato, aperto o danneggiato ma restituirlo a Medtronic, in quanto l'integrità della confezione sterile o le funzionalità del dispositivo potrebbero essere compromesse. Questo dispositivo non è destinato ad essere risterilizzato.

Se le informazioni presenti sulla confezione sono danneggiate – Se qualsiasi informazione presente sulla confezione esterna o sulla confezione sterile fosse cancellata o danneggiata in modo da renderne impossibile la lettura, contattare Medtronic per ottenere la sostituzione del dispositivo.

Se il manuale stampato è illeggibile – Se questo manuale viene fornito in forma cartacea e dovesse presentare qualsiasi parte illeggibile, contattare Medtronic per ricevere un nuovo manuale.

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 – Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarli. 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.

Immersione in liquidi – Non immergere il dispositivo in alcun liquido, né irrigare le porte di connessione al momento dell'impianto. Ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo e del sistema degli elettrocateri.

Data di scadenza – Non impiantare il dispositivo dopo la data di scadenza, in quanto la durata della batteria potrebbe essere ridotta.

Esclusivamente monouso – Non risterilizzare né reimpiantare dispositivi espantati.

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 – La temperatura per la conservazione e il trasporto della confezione deve essere compresa tra -18°C e +55°C. A temperature inferiori a -18°C può verificarsi un reset del dispositivo. A temperature superiori a +55°C, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.

2.4 Valutazione e collegamento dell'elettrocatteter

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

Il sistema Medtronic MRI SureScan comprende un dispositivo Medtronic MRI SureScan collegato a elettrocatteteri Medtronic MRI SureScan. **Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico Medtronic sulla RM per ulteriori informazioni.**

Cacciavite torsiometrico – Utilizzare unicamente il cacciavite torsiometrico fornito 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 di torsione maggiori rispetto a quanto il connettore dell'elettrocatteter 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 prevenire la trasmissione di segnali elettrici.
- Isolare eventuali porte per elettrocatteteri inutilizzate in modo da proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocatteteri. Connessioni lasche degli elettrocatteteri possono causare un sensing inappropriato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

2.5 Funzionamento del dispositivo

Elettrocatteteri – Con il dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01 è possibile utilizzare elettrocatteteri sia bipolari che monopolari, ma la risonanza magnetica è controindicata in caso di utilizzo di elettrocatteteri che non siano elettrocatteteri bipolari MRI SureScan.

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.

Valori massimi di uscita per la funzione Gestione cattura atriale – La funzione Gestione cattura atriale non modifica le uscite di stimolazione atriale su valori superiori a 5,0 V oppure a 1,0 ms. Se il paziente necessita di un'uscita di stimolazione atriale superiore a 5,0 V o 1,0 ms, programmare manualmente l'ampiezza e la durata dell'impulso. Se un elettrocatteter si sposta parzialmente o completamente, la funzione Gestione cattura atriale potrebbe non essere in grado di evitare la perdita di cattura.

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

Effetti del sensing di miopotenziali in configurazioni di sensing monopolare – In caso di configurazioni di stimolazione con elettrocatteter monopolare, il dispositivo potrebbe non essere in grado di distinguere i miopotenziali dai segnali elettrici cardiaci. Ciò potrebbe comportare un'inibizione del dispositivo con conseguente arresto della funzione di stimolazione. Inoltre, il sensing atriale monopolare nei modi di trascinalamento atriale può dar luogo a frequenze di stimolazione ventricolare elevate. Per risolvere queste situazioni, il dispositivo può essere programmato su una sensibilità inferiore (utilizzando valori di sensibilità più elevati). Tuttavia, il livello di sensibilità deve essere regolato tenendo conto della possibilità di undersensing dei segnali cardiaci effettivi. Di norma, questa soluzione è facilmente ottenibile per il sensing ventricolare utilizzando valori di sensibilità intorno a 2,8 mV, mentre per il sensing atriale potrebbero esserci maggiori difficoltà a causa dell'ampiezza più ridotta dell'onda P.

Reset del dispositivo – Un'esposizione a temperature inferiori a -18°C o a campi elettromagnetici intensi può causare un reset del dispositivo. Consigliare ai pazienti di evitare campi elettromagnetici intensi. 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 del dispositivo 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 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.

Frequenza massima di trascinamento prolungata – Prima di programmare frequenze massime di trascinamento pari a 190, 200 o 210 min⁻¹, accertarsi che queste frequenze siano appropriate per il paziente.

Falso percorso bipolare con elettrocatetere monopolare – Quando si impianta un elettrocatetere monopolare, assicurarsi che la vite di arresto della punta sia serrata correttamente e che tutti i contatti elettrici siano sigillati per evitare dispersioni di corrente. Eventuali dispersioni di corrente possono far sì che il dispositivo consideri erroneamente un elettrocatetere monopolare come bipolare, determinando una mancata stimolazione.

Magneti – Il posizionamento di un magnete sopra il dispositivo interrompe il riconoscimento della tachiaritmia e determina l'inizio di una stimolazione antibradicardica asincrona a frequenza fissa. La testina di programmazione contiene un magnete che può determinare l'attivazione del funzionamento in modo magnete. Tuttavia, se tra il dispositivo e il programmatore si stabilisce un collegamento telemetrico o se è stata attivata la modalità MRI SureScan, il funzionamento in modo magnete non avviene.

Polarità di stimolazione – Per attivare la modalità MRI SureScan è necessario che la stimolazione sia di tipo bipolare.

Intervento PMT (tachicardia mediata da pacemaker) – Anche con la funzione Intervento PMT attivata, per la risoluzione delle PMT potrebbe essere necessario un intervento medico, come la riprogrammazione del dispositivo, una terapia farmacologica o la valutazione dell'elettrocatetere.

Margini di sicurezza della stimolazione e del sensing – La maturazione dell'elettrocatetere (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.

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

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

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.

Stimolazione in apice del ventricolo destro – La stimolazione in apice del ventricolo destro può essere associata a un aumento del rischio di fibrillazione atriale, disfunzione del ventricolo destro e scompenso cardiaco congestizio.

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

Valore di sensibilità – Valutare attentamente l'eventualità di oversensing e di una maggiore suscettibilità alle interferenze elettromagnetiche prima di modificare l'impostazione nominale della sensibilità su valori più sensibili.

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.

Modi atriali monocamerale – Non programmare dei modi atriali monocamerale per i pazienti con conduzione nodale AV compromessa. In questi modi non si verifica alcuna stimolazione ventricolare.

Conduzione retrograda lenta e PMT – La conduzione retrograda lenta può indurre tachicardia mediata da pacemaker (PMT) quando il tempo di conduzione V-A è superiore a 400 ms. La programmazione di un intervento PMT può contribuire ad evitare una PMT solo quando il tempo di conduzione V-A è inferiore a 400 ms.

2.5.1 Pazienti pacemaker dipendenti

Stimolaz. sicurezza ventricolare – Se si trattano pazienti pacemaker dipendenti, la funzione di stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) deve essere sempre programmata su On. La stimolazione ventricolare di sicurezza previene l'asistolia ventricolare dovuta a inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da oversensing nel ventricolo.

Modo di stimolazione ODO – La stimolazione è disattivata nel modo di stimolazione ODO. Non programmare il modo ODO nei pazienti pacemaker dipendenti. Utilizzare invece il test del ritmo spontaneo per avere un breve periodo senza supporto di stimolazione.

Mancata verifica della polarità – In caso di polarità bipolare, non ignorare il suggerimento di verificare la polarità se è stato collegato un elettrocatetere monopolare. In caso contrario, non viene erogato alcun impulso di stimolazione.

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 i potenziali effetti indesiderati noti associati all'utilizzo dei sistemi di stimolazione.

- Embolia gassosa
- Reazioni allergiche
- Emorragia
- Fenomeni di rigetto, tra cui un rigetto da parte dei tessuti locali
- Dissezione cardiaca
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danno cronico ai nervi
- Decesso
- Embolia
- Endocardite
- Erosione del dispositivo e dell'elettrocatetere attraverso la pelle
- Fibrosi eccessiva
- Estrusione
- Fibrillazione o altre aritmie
- Accumulo di fluidi
- Formazione di cisti
- Blocco cardiaco
- Lacerazione della parete cardiaca
- Ematomi/sieromi
- Accelerazione inappropriata di aritmie
- Infezioni
- Formazione di cheloide
- Abrasione e discontinuità dell'elettrocatetere
- Migrazione/spostamento dell'elettrocatetere
- Stimolazione muscolare e nervosa
- Danni al miocardio
- Irritabilità miocardica
- Sensing di miopotenziali
- Effusione pericardica
- Sfregamento pericardico
- Pneumotorace

- Aumento della soglia
- Tromboembolia
- Trombosi
- Danni ai tessuti dovuti al riscaldamento del dispositivo o dell'elettrocatetere (durante una scansione di risonanza magnetica)
- Trombosi connesse all'elettrocatetere transvenoso
- Danni alla valvola
- Occlusione venosa
- Perforazione venosa
- Lacerazione della parete venosa

3 Procedura di impianto

3.1 Preparazione per l'impianto

Le seguenti procedure di impianto vengono citate solo a scopo di riferimento. La corretta esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili è di responsabilità del medico. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni in base alla propria formazione ed esperienza professionale.

Per informazioni sulla sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato, vedere la Sezione 3.7, "Sostituzione di un dispositivo", pagina 20.

Assicurarsi di avere a disposizione tutti gli strumenti, i componenti del sistema e gli accessori sterili necessari per eseguire l'impianto.

Collegare gli elettrodi cutanei al paziente per visualizzare segnali ECG di superficie sul programmatore. Per maggiori informazioni, consultare il manuale di riferimento del programmatore.

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 con testina di programmazione
- software applicativo del programmatore per il dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01
- 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:

- un dispositivo impiantabile ed i componenti del sistema di elettrocateteri
- manicotto per la 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 elettrocatetere adatti al sistema di elettrocateteri
- mandrini supplementari di lunghezza e forma idonee

3.1.2 Configurazione del programmatore ed avvio dell'applicazione

Per istruzioni sulla configurazione del programmatore, consultare il relativo manuale di riferimento. Sul programmatore deve essere installato il software applicativo per il dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01. Se necessario, tale applicazione può essere installata dal rappresentante Medtronic. 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 elettrocateri o il dispositivo, leggere le seguenti informazioni:

Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico Medtronic sulla RM per ulteriori informazioni.

Avvertenza: con il dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01 è possibile utilizzare elettrocateri sia bipolari che monopolari, ma il sistema non è approvato per l'uso negli esami di risonanza magnetica in caso di utilizzo di elettrocateri che non siano elettrocateri bipolari SureScan. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico Medtronic sulla RM per ulteriori informazioni.

Avvertenza: Non consentire al paziente di entrare in contatto con l'apparecchiatura elettrica con messa a terra in quanto potrebbe verificarsi una perdita di corrente elettrica durante l'impianto. Una dispersione di corrente elettrica può indurre tachiaritmie che possono provocare il decesso del paziente.

Avvertenza: Tenere a portata di mano un apparecchio di defibrillazione esterno per utilizzo immediato in caso di necessità. Durante il test del dispositivo, le procedure di impianto e il test post-impianto possono verificarsi tachiaritmie indotte o spontanee potenzialmente pericolose.

Attenzione: il dispositivo è destinato ad essere impiantato nella regione pettorale con elettrocateri transvenosi Medtronic. Nessuna richiesta relativa alla sicurezza e all'efficacia può essere avanzata in relazione ad altri sistemi di elettrocateri acuti o cronici impiantati non prodotti da Medtronic.

Attenzione: con questo dispositivo è possibile impiegare elettrocateri atriali monopolari, ma si consiglia l'uso di elettrocateri atriali bipolari. Se si impiegano elettrocateri atriali monopolari, la funzione Gestione Cattura deve essere disattivata.

Attenzione: non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza ("non usare dopo il") riportata sull'etichetta posta sulla confezione. La durata della batteria può risultare ridotta.

Per garantire che i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan siano sottoposti senza rischi a risonanza magnetica, è necessario attenersi alle condizioni d'uso della risonanza magnetica riportate nella Sezione 1.6, "Condizioni per l'uso con la risonanza magnetica", pagina 6. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico relativo alla risonanza magnetica.

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 che si è verificato un reset del dispositivo, non impiantare il dispositivo. Contattare un rappresentante Medtronic.

2. Controllare il rapporto di interrogazione iniziale per confermare una tensione della batteria di almeno 2,85 V a temperatura ambiente.

Se il dispositivo è stato esposto a basse temperature, la tensione della batteria sarà temporaneamente inferiore a tale valore. Attendere almeno 48 ore per permettere al dispositivo di raggiungere la temperatura ambiente e quindi ricontrollare la tensione della batteria. Qualora non sia possibile raggiungere una tensione della batteria accettabile, contattare un rappresentante Medtronic.

Nota: il dispositivo misura automaticamente la tensione della batteria più volte al giorno. Il valore relativo alla tensione della batteria visualizzato nella schermata Misurazioni batteria ed elettrocateri corrisponde a una media degli ultimi valori misurati automaticamente dal dispositivo.

3. Selezionare Parametri > Impostazione raccolta dati > Data/ora dispositivo... per selezionare il fuso orario per l'orologio interno del dispositivo.

4. Programmare i parametri della terapia e della stimolazione su valori adeguati per il paziente.
Nota: non attivare una funzione di stimolazione che influisce sulla frequenza di stimolazione prima di procedere all'impianto del dispositivo. In caso contrario, si può produrre una frequenza di stimolazione più rapida del previsto.

3.2 Selezione ed impianto degli elettrocateteri

Attenersi alle linee guida riportate in questa sezione per selezionare gli elettrocateteri compatibili con il dispositivo. Le tecniche appropriate di impianto degli elettrocateteri 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 elettrocateteri.

Per l'utilizzo in ambiente RM è necessario un sistema di stimolazione SureScan completo. Un sistema di stimolazione SureScan completo include un dispositivo SureScan con elettrocateteri Medtronic SureScan. Qualsiasi altra combinazione può determinare rischi per il paziente durante una sessione di risonanza magnetica.

3.2.1 Selezione degli elettrocateteri

Il dispositivo viene solitamente impiantato con i seguenti elettrocateteri:

- 1 elettrocatetere transvenoso bipolare in ventricolo destro (RV) per sensing e stimolazione.
- 1 elettrocatetere transvenoso bipolare in atrio (A) per sensing e stimolazione. Si consiglia di utilizzare un elettrocatetere atriale bipolare con elettrodi ad anello ed in punta distanti ≤ 10 mm per ridurre il sensing del far field dell'onda R.

3.2.2 Come verificare la compatibilità tra elettrocatetere e connettore

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

Nota: gli elettrocateteri low-profile della Medtronic da 3,2 mm non sono direttamente compatibili con il blocco connettore IS-1 del dispositivo.

Nota: gli adattatori per elettrocateteri compromettono la possibilità di sottoporre senza rischi a risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan. La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con adattatori per elettrocateteri.

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

Tabella 2. Compatibilità fra elettrocatetere e connettore

Porta di connessione	Elettrocateteri primari
A, V	IS-1 ^a bipolare e IS-1 monopolare

^a IS-1 fa riferimento allo standard internazionale ISO 5841-3.

3.2.3 Impianto degli elettrocateteri

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

Avvertenza: comprimendo l'elettrocatetere, il conduttore o l'isolamento possono subire danni con possibile mancanza di sensing o della terapia di stimolazione.

Elettrocateri transvenosi – Se si ricorre all’impianto di un elettrocateri transvenoso per via succlavia, posizionare l’elettrocateri lateralmente per evitare che il corpo dell’elettrocateri 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. Per le istruzioni, fare riferimento alla documentazione relativa all’analizzatore del sistema di stimolazione.

Nota: per verificare il sensing, non misurare l’EGM intracardiaco telemetrizzato dal dispositivo.

Nota: l’impedenza dell’elettrocateri di stimolazione misurata riflette la tecnologia dell’apparecchiatura di misurazione e dell’elettrocateri. Per un elenco dei valori di impedenza accettabili, consultare il manuale tecnico dell’elettrocateri.

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

Elettrocateri monopolari – Quando si misurano i valori di sensing e stimolazione, occorre effettuare tale misurazione fra la punta (catodo) di ciascun elettrocateri di stimolazione/sensing monopolare e un qualsiasi elettrodo indifferente (anodo) utilizzato al posto della cassa del dispositivo.

Tabella 3. Valori di sensing e di stimolazione accettabili

Misurazioni richieste	Elettrocateri transvenosi in acuto	Elettrocateri in cronico ^a
Ampiezza onda P (atriale) all’EGM	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Ampiezza onda R (RV) all’EGM	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Slew rate	$\geq 0,5$ V/s (atriali)	$\geq 0,3$ V/s (atriali)
	$\geq 0,75$ V/s (RV)	$\geq 0,5$ V/s (RV)
Soglia di cattura (durata impulso 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V (atriali)	$\leq 3,0$ V (atriali)
	$\leq 1,0$ V (RV)	$\leq 3,0$ V (RV)

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

3.4 Collegamento degli elettrocateri al dispositivo

In questa sezione vengono descritte le procedure per collegare l’elettrocateri al dispositivo, per verificare che il connettore dell’elettrocateri sia inserito completamente nel blocco di connessione e per verificare che il collegamento dell’elettrocateri sia saldo.

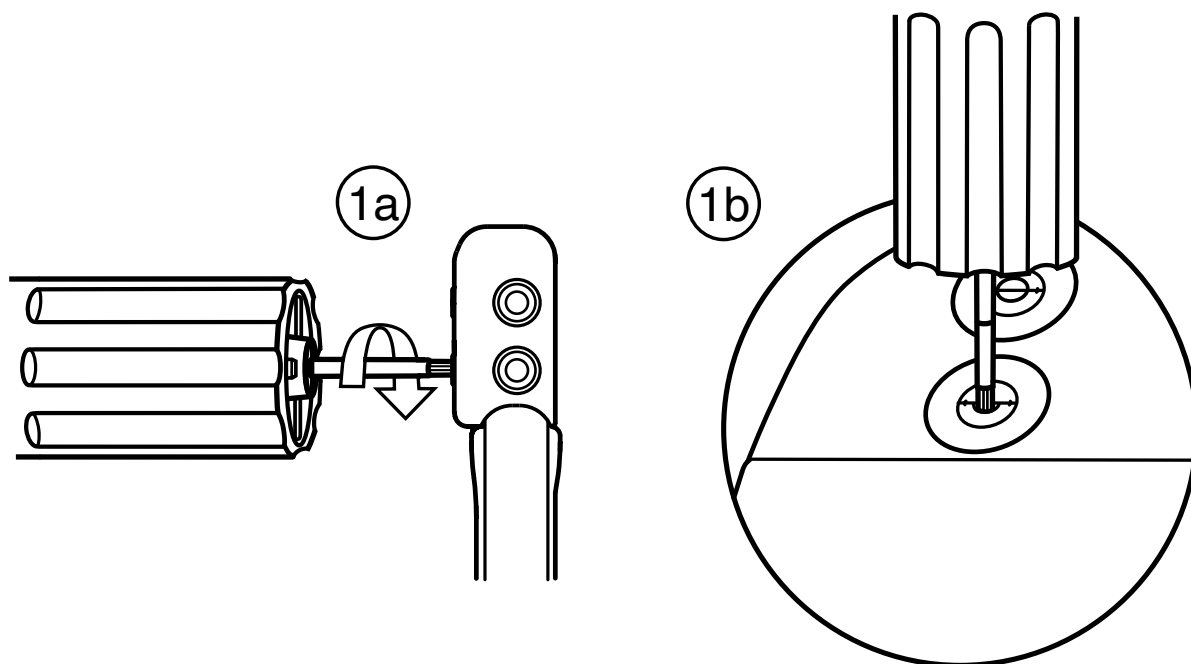
Avvertenza: dopo avere collegato gli elettrocateri, verificare che siano stati inseriti in modo corretto tirandoli leggermente. Un elettrocateri non ben fissato potrebbe determinare un sensing inappropriato, con conseguenti errori nel trascinarsi e nell’inibizione della stimolazione.

Attenzione: 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.

3.4.1 Come collegare un elettrocatetere al dispositivo

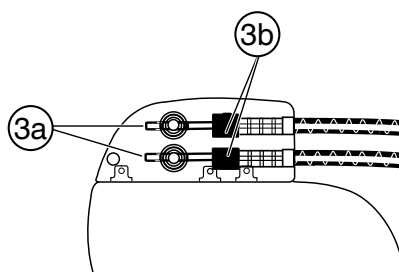
1. Posizionare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio appropriata.
 - a. Se la porta è ostruita dalla vite di fissaggio, svitare la vite girandola in senso antiorario fino all'avvenuto sblocco della porta. Fare attenzione a non staccare la vite di fissaggio dal blocco del connettore (vedere la Figura 1).
 - b. Lasciare il cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio fino all'avvenuto fissaggio del collegamento. In questo modo si crea uno sfiato dell'aria quando il connettore dell'elettrocatetere viene inserito nella porta di connessione.

Figura 1. Posizionamento del cacciavite torsiometrico sulla vite di fissaggio



2. Spingere il connettore dell'elettrocatetere nella porta di connessione finché il pin di connessione dell'elettrocatetere non risulti chiaramente visibile nell'area di visualizzazione del pin. Non è necessario utilizzare del sigillante.
3. Verificare che l'elettrocatetere sia stato completamente inserito nella cavità del pin del connettore, osservando il blocco del connettore del dispositivo da un lato o da un'estremità.
 - a. Il pin di connessione dell'elettrocatetere dovrebbe essere chiaramente visibile oltre il blocco della vite di fissaggio (vedere la Figura 2).
 - b. L'anello del connettore dell'elettrocatetere dovrebbe trovarsi completamente all'interno del blocchetto contatti a molla. In questo punto non vi sono viti di fissaggio (vedere la Figura 2).

Figura 2. Verifica del collegamento degli elettrocateri



4. Serrare la vite di fissaggio ruotandola in senso orario con il cacciavite torsiometrico fino ad avvertire uno scatto. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
5. Tirare leggermente l'elettrocatteteri per verificare che sia fissato correttamente. Non tirare l'elettrocatteteri prima di aver serrato la vite di fissaggio.
6. Ripetere questa procedura per ciascun elettrocatteteri.

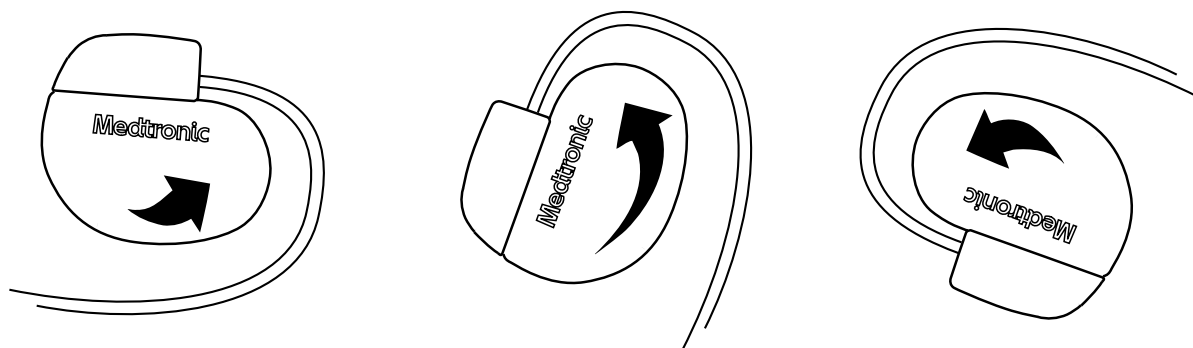
3.5 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

3.5.1 Posizionamento e fissaggio del dispositivo

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 4 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto.

1. Verificare che ogni pin di connessione dell'elettrocatteteri sia inserito completamente nella porta e che tutte le viti di fissaggio siano serrate.
2. Per evitare la strozzatura del corpo dell'elettrocatteteri, ruotare il dispositivo in modo da avvolgere senza tirare il segmento di elettrocatteteri in eccesso (vedere la Figura 3). Non attorcigliare il corpo dell'elettrocatteteri.

Figura 3. Rotazione del dispositivo per l'avvolgimento degli elettrocatteteri



3. Inserire il dispositivo e gli elettrocatteteri 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 nel foro per sutura presente sul dispositivo.
5. Suturare l'incisione praticata sulla tasca.

3.6 Completamento della procedura di impianto

3.6.1 Come completare la programmazione del dispositivo

1. In caso d'impiego di elettrocatteteri monopolari, il completamento del processo di riconoscimento dell'impianto può anche essere eseguito manualmente.
 - a. Selezionare l'icona Parametri.
 - b. Impostare i parametri Polarità stimolazione e Polarità sensing su Monopolare.
 - c. Selezionare Altre funzioni... e impostare il parametro Riconoscimento impianto su Off/Completo.
2. Verificare che i parametri di stimolazione e di riconoscimento siano programmati su valori appropriati per il paziente.

3. Immettere le informazioni relative al paziente.

Nota: assicurarsi di utilizzare la schermata Dati sul paziente per immettere le informazioni complete sugli elettrocateri impiantati. Accertarsi di utilizzare la schermata Sistema MRI SureScan/altro hardware per immettere le informazioni complete sugli altri componenti hardware impiantati nel paziente, come dispositivi o elettrocateri dismessi, estensori o adattatori di elettrocateri. Queste informazioni verranno utilizzate in futuro qualora fosse necessario sottoporre il paziente a un esame di risonanza magnetica. Per ulteriori informazioni, consultare la guida alla programmazione.

4. Programmare i parametri relativi all'impostazione della raccolta dei dati.

3.6.2 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 sua dimissione. L'eventuale dislocazione di un elettrocateri avviene solitamente nell'immediato periodo post-operatorio.
2. Controllare i valori di stimolazione e sensing e, se necessario, modificarli. Verificare il margine di sicurezza per la soglia di stimolazione.
3. Interrogare il dispositivo e stampare un Rapporto finale per documentare lo stato post-operatorio del dispositivo programmato.

3.7 Sostituzione di un dispositivo

Per garantire che i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan siano sottoposti senza rischi a risonanza magnetica, è necessario attenersi alle condizioni d'uso della risonanza magnetica riportate nella Sezione 1.6, "Condizioni per l'uso con la risonanza magnetica", pagina 6. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico Medtronic relativo alla risonanza magnetica.

Avvertenza: con il dispositivo Astra S DR MRI SureScan modello X3DR01 è possibile utilizzare elettrocateri sia bipolari che monopolari, ma il sistema non è approvato per l'uso negli esami di risonanza magnetica in caso di utilizzo di elettrocateri che non siano elettrocateri bipolari SureScan. Prima di effettuare una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico Medtronic sulla RM per ulteriori informazioni.

Avvertenza: eventuali elettrocateri dismessi o precedentemente impiantati ed etichettati come non RM compatibili compromettono la possibilità di sottoporre senza rischi a risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan. Durante l'impianto di un sistema di stimolazione SureScan, prima di rimuovere eventuali elettrocateri precedentemente impiantati allo scopo di poter sottoporre senza rischi i pazienti portatori del sistema SureScan a esami di risonanza magnetica, è opportuno considerare i rischi associati alla rimozione di tali elettrocateri. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico Medtronic relativo alla risonanza magnetica.

Avvertenza: tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione esterno da utilizzare immediatamente in caso di necessità. Quando l'elettrocateri non è collegato, o quando il dispositivo viene rimosso dalla tasca mentre funziona in modo di stimolazione monopolare, il dispositivo non è in grado di erogare terapie di stimolazione al paziente.

Attenzione: con questo dispositivo è possibile impiegare elettrocateri atriali monopolari, ma si consiglia l'uso di elettrocateri atriali bipolari. Se si impiegano elettrocateri atriali monopolari, la funzione Gestione Cattura deve essere disattivata.

Nota: per soddisfare i requisiti di impianto, potrebbe essere necessario riposizionare o sostituire gli elettrocateri in cronico. Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 3.2, "Selezione ed impianto degli elettrocateri", pagina 16.

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 di zona Medtronic. Gli elettrocateri inutilizzati o coperti con cappuccio vengono considerati come elettrocateri dismessi ai fini della definizione delle condizioni di utilizzo della risonanza magnetica; la presenza di tali elettrocateri indica che il sistema è controindicato alla scansione di risonanza magnetica.

3.7.1 Espianto e sostituzione di un dispositivo

1. Programmare il dispositivo su un modo non a risposta in frequenza, per evitare potenziali aumenti di frequenza durante l'espianto.
2. Staccare gli elettrocateri e il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocateri.
3. Utilizzando un cacciavite torsiometrico, allentare le viti di fissaggio presenti nel blocco del connettore.
4. Staccare delicatamente gli elettrocateri dalle porte.
5. Esaminare le condizioni di ciascun elettrocateri (vedere la Sezione 3.3, "Test del sistema di elettrocateri", pagina 17). Sostituire un elettrocateri 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'elettrocateri, restituire l'elettrocateri a Medtronic, che provvederà all'analisi e allo smaltimento.
6. Collegare gli elettrocateri al dispositivo sostitutivo (vedere la Sezione 3.4, "Collegamento degli elettrocateri al dispositivo", pagina 17).

Nota: per collegare gli elettrocateri al dispositivo sostitutivo potrebbero rendersi necessari degli adattatori per elettrocateri. Per informazioni sugli adattatori per elettrocateri compatibili, contattare un rappresentante Medtronic.

Nota: gli adattatori per elettrocateri compromettono la possibilità futura di sottoporre senza rischi a risonanza magnetica i pazienti portatori di un sistema di stimolazione SureScan. La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con adattatori per elettrocateri.
7. Posizionare e fissare il dispositivo nella tasca chirurgica e chiudere l'incisione della tasca suturandola (vedere la Sezione 3.5, "Posizionamento e fissaggio del dispositivo", pagina 19).
8. 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.

4 Specifiche tecniche del prodotto

4.1 Caratteristiche fisiche

Tabella 4. Caratteristiche fisiche


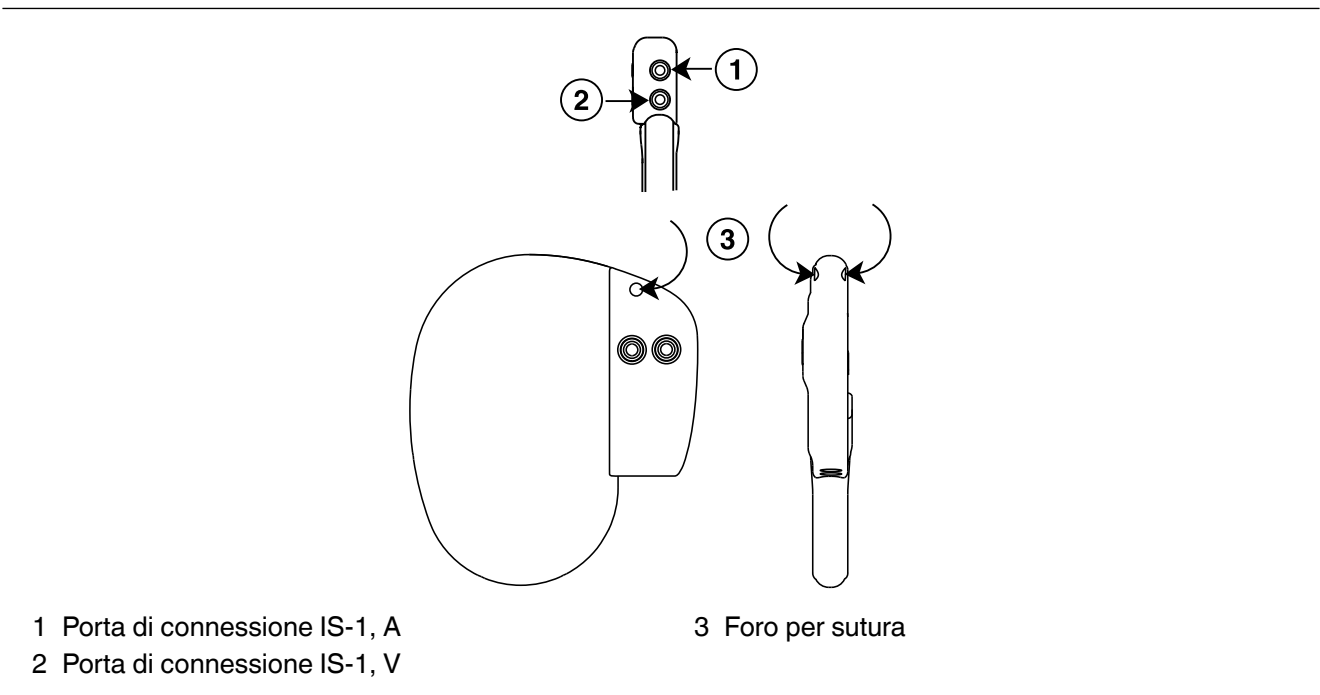
Volume ^a	12,75 cm ³
Massa	22,5 g
A x L x P ^b	46,6 mm x 50,8 mm x 7,4 mm
ID radiopaco ^c	RNA
Codice di identificazione Medtronic	
Superficie della cassa in titanio del dispositivo	33,48 cm ²

Tabella 4. Caratteristiche fisiche (continua)

Materiali a contatto con tessuto umano ^d	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Ibrido, CFx litio/ossido di argento e vanadio

- ^a Volume con i connettori staccati dai fori.
- ^b Le guarnizioni possono sporgere leggermente dalla superficie della cassa.
- ^c L'ID radiopaco, con un simbolo identificativo di Medtronic, è visibile in un'immagine fluoroscopica del dispositivo.
- ^d 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.

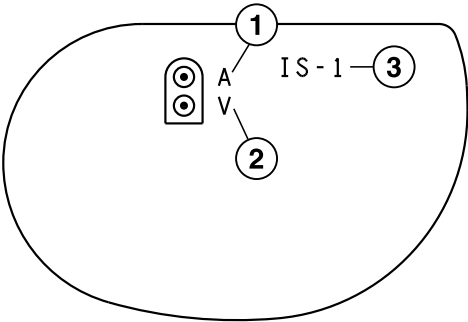
Figura 4. Fori dei connettori e foro per sutura



Le indicazioni grafiche presenti sulla cassa del modello X3DR01 sono riportate nella Figura 5.

La marcatura IS-1 illustrata nella Figura 5 indica la conformità dei connettori degli elettrocateri alla norma ISO 5841-3.

Figura 5. Indicazioni grafiche della cassa: modello X3DR01



- 1 A = atriale
- 2 V = ventricolare
- 3 Marcatura IS-1

4.2 Specifiche elettriche

Tabella 5. Caratteristiche della batteria

Fabbricante	Medtronic Energy and Component Center
Modello	Delta 26H3
Numero di celle della batteria	1
Componenti chimici	Ibrido, CFx litio/ossido di argento e vanadio
Tensione nominale	3,25 V
Capacità media di utilizzazione	1,2 Ah
Capacità media durante l'RRT	0,97 Ah
Capacità di utilizzazione residua all'RRT	0,23 Ah

Tabella 6. Consumo di corrente

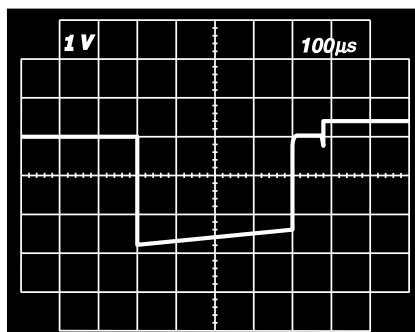
Consumo di corrente (con una stimolazione del 100%) ^a	9,64 µA
Consumo di corrente (con un'inibizione del 100%) ^b	5,95 µA

^a Consumo di corrente in caso di stimolazione con carichi da 500 Ω ±1% ad inizio servizio in modo DDDR a 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,4 ms.

^b Consumo di corrente ad inizio servizio in modo DDDR a 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,4 ms, 500 Ω ± 1%.

4.2.1 Forme d'onda in uscita

Figura 6. Forma d'onda in uscita alle impostazioni nominali (carico resistivo: 500 Ω)



4.2.2 Metodi di misurazione

La misurazione dei parametri del dispositivo, come la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità (soglia di sensing), viene eseguita in conformità alla norma ISO 14708-2:2012.

Durata dell'impulso – La durata dell'impulso si misura al 10% dell'ampiezza programmata e al 90% dell'ampiezza sul fronte di discesa, in conformità alla norma ISO 14708-2:2012. Vedere la Figura 7 (per una definizione delle misurazioni dell'ampiezza, fare riferimento alla Figura 8).

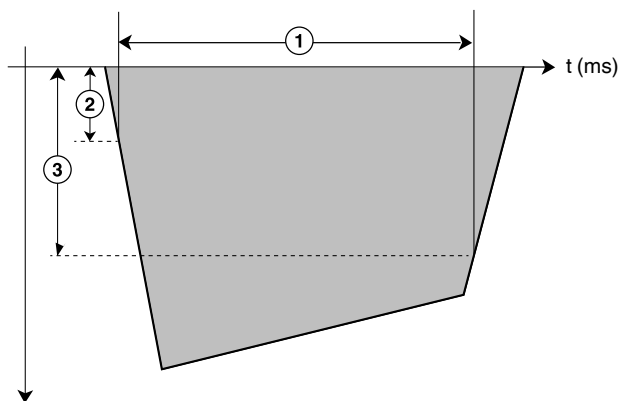
Ampiezza dell'impulso – La misurazione del picco di ampiezza dell'impulso viene eseguita in conformità alla norma ISO 14708-2:2012.

Sensibilità (soglia di sensing) – La sensibilità ventricolare viene definita come l'ampiezza di tensione di un segnale di prova a norma ISO 14708-2:2012 che sia appena sufficiente ad essere rilevato dal dispositivo. Nella Figura 9 è rappresentato il segnale emesso da un generatore di prova utilizzato per la determinazione precisa della sensibilità (soglia di sensing).

Note:

- Quando i parametri di stimolazione e di sensing vengono misurati con gli analizzatori del sistema di stimolazione, si possono riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale. Ciò è dovuto al fatto che i metodi di misurazione impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateretri possono essere falsati da apparecchi di monitoraggio di elettrocardiogramma.

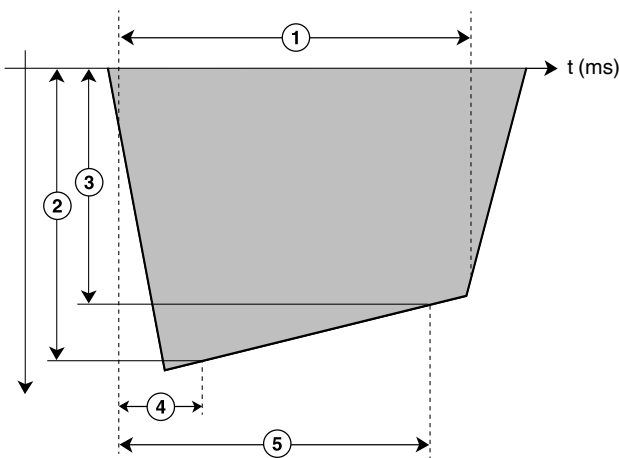
Figura 7. Misurazione della durata dell'impulso



- 1 Durata dell'impulso
- 2 10% dell'ampiezza programmata

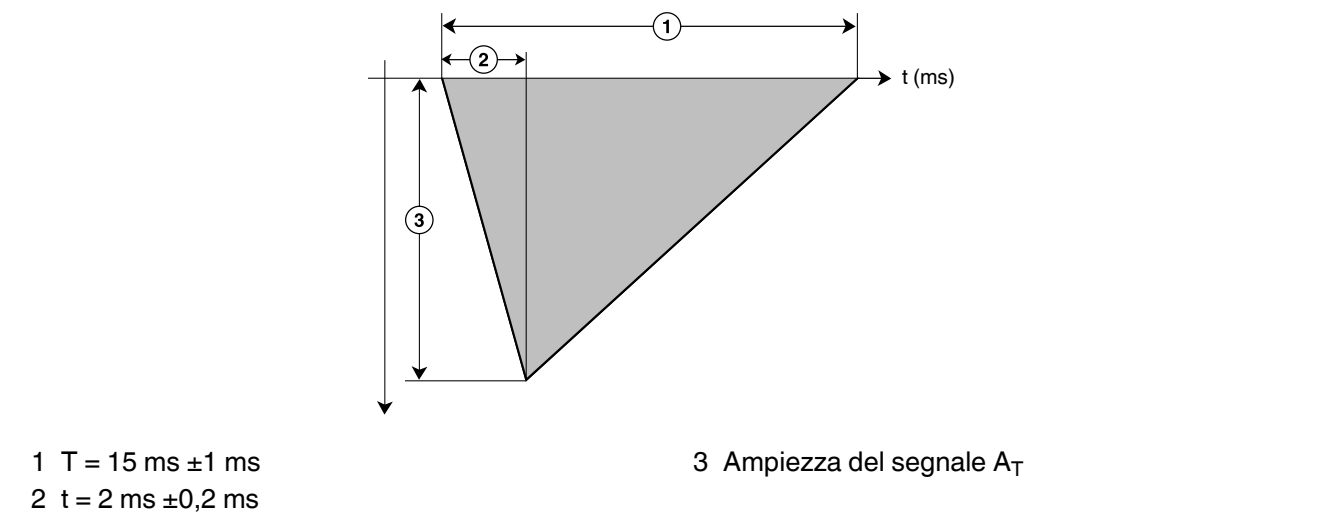
3 90% dell'ampiezza sul fronte di discesa ($90\% A_s$)

Figura 8. Misurazione dell'ampiezza dell'impulso



- 1 Durata dell'impulso
- 2 Ampiezza dell'impulso (A_{max})
- 3 Ampiezza sul fronte di discesa (A_s)
- 4 Campione di tensione A_{max} rilevato al tempo $t_1 = 10 \mu s$.
- 5 Campione di tensione A_s rilevato al tempo t_2 , equivalente al valore della durata dell'impulso programmato $-30 \mu s$.

Figura 9. Misurazione della sensibilità



Nota: il segnale può essere positivo o negativo.

4.2.3 Variazioni associate alla temperatura

Quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 22°C e 45°C, la frequenza di base, la frequenza degli impulsi di test, la durata e l'ampiezza degli impulsi rimangono entro i limiti di tolleranza previsti. La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37°C può variare fino a $\pm 1\%$ per °C, da 22°C a 45°C.

4.3 Indicatori di sostituzione

La tensione della batteria ed i messaggi sullo stato della sostituzione vengono visualizzati sul display del programmatore e nei rapporti stampati. Le condizioni relative al momento consigliato per la sostituzione (RRT), all'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) e allo stato di fine servizio (EOS) sono elencate nella Tabella 7.

Tabella 7. Indicatori di sostituzione

Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	$\leq 2,63\text{ V}$ in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Indicatore di sostituzione elettiva (ERI)	3 mesi dopo l'RRT
Fine servizio (EOS)	3 mesi dopo l'ERI

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.

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

Funzionamento all'RRT – Quando il dispositivo raggiunge il momento consigliato per la sostituzione (RRT), continua a funzionare secondo i parametri programmati. Tuttavia, il posizionamento di un magnete sopra il dispositivo dà avvio a una stimolazione asincrona a 65 min^{-1} anziché 85 min^{-1} .

Funzionamento all'ERI – Quando il dispositivo raggiunge lo stato di sostituzione elettiva (ERI), il valore di numerosi parametri cambia automaticamente secondo quanto illustrato nella Tabella 8.

Tabella 8. Impostazioni dei parametri post-ERI

Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	65 min ⁻¹
Ampiezza RV	come programmato
Durata impulso RV	come programmato
Isteresi di frequenza	Off
Sonno	Off
EGM pre-aritmia	Off ^a

^a L'EGM pre-aritmia non può essere riprogrammato quando il dispositivo ha raggiunto l'ERI.

Nota: dopo l'ERI, tutti i parametri di stimolazione possono essere programmati, ivi inclusi il modo e la frequenza. La riprogrammazione dei parametri di stimolazione può ridurre la durata del periodo che intercorre tra l'ERI e l'EOS.

Nota: quando la modalità MRI SureScan è attivata, la batteria continua a essere monitorata ma il dispositivo non riporta più indicazioni su RRT, EOS o ERI finché la modalità MRI SureScan non viene disattivata.

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

La durata del dispositivo dipende dalle impostazioni programmate di determinate funzioni, quali, ad esempio, la memorizzazione dell'EGM pre-aritmia.

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 devono essere interpretati come numeri precisi.

Tabella 9. Durata prevista in anni

Stimolazione	Memorizza- zione dell'EGM pre-aritmia ^a	Impedenza stimo- lazione di 500 Ω		Impedenza stimo- lazione di 600 Ω		Impedenza stimo- lazione di 900 Ω	
		2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
DDD, 0%	Off	17,9	17,9	17,9	17,9	17,9	17,9
	On	17,8	17,8	17,8	17,8	17,8	17,8
DDD, 15%	Off	16,4	15,2	16,6	15,5	17,0	16,2
	On	16,3	15,1	16,5	15,4	16,9	16,1
DDD, 50%	Off	13,7	11,1	14,2	11,7	15,2	13,2
	On	13,6	11,0	14,1	11,7	15,1	13,1

Tabella 9. Durata prevista in anni (continua)

Stimolazione	Memorizzazione dell'EGM pre-aritmia ^a	Impedenza stimolazione di 500 Ω		Impedenza stimolazione di 600 Ω		Impedenza stimolazione di 900 Ω	
		2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
AAI \Leftrightarrow DDD (modo MVP) 50% atriale, 5% ventricolare	Off	15,3	13,4	15,7	13,9	16,3	15,0
	On	15,2	13,3	15,6	13,8	16,2	14,9
DDD, 100%	Off	11,1	8,0	11,7	8,7	13,1	10,3
	On	11,0	7,9	11,7	8,6	13,1	10,3

^a I dati forniti per la programmazione della memorizzazione dell'EGM pre-aritmia su On si basano su un periodo di sei mesi (due intervalli di follow-up con cadenza trimestrale) nel corso della durata del dispositivo. Un ulteriore utilizzo della funzione di memorizzazione dell'EGM pre-aritmia riduce la durata prevista di circa il 13,0% o di 1,6 mesi all'anno.

Nota: queste previsioni si basano su tempi di deposito tipici (5 mesi). Presumendo l'ipotesi peggiore in termini di tempi di deposito (18 mesi), la durata risulterà ridotta di circa il 7%.

Nota: la funzione Gestione cattura può adattare in modo indipendente ogni valore di ampiezza della stimolazione. Un'ampiezza di stimolazione atriale di 1,5 V e un'ampiezza di stimolazione RV di 2,0 V rappresentano valori tipici quando si utilizza la funzione Gestione cattura. Con queste impostazioni, e con una stimolazione ventricolare al 100% (a 60 min⁻¹, 0,4 ms e 600 Ω), la durata prevista del dispositivo è di 13,9 anni.

Tabella 10. Durata prevista in anni in presenza delle condizioni specificate nelle norme EN 45502-2-1 e ISO 14708-2

	EN 45502-2-1	ISO 14708-2
	Impedenza di stimolazione: 500 Ω $\pm 1\%$ 70 min ⁻¹	Impedenza di stimolazione: 600 Ω $\pm 1\%$ 60 min ⁻¹
Stimolazione		
DDDR, 100%		
2,5 V; 0,5 ms	9,3 ^a	—
5,0 V; 0,5 ms	4,0 ^a	—
2,5 V; 0,4 ms	—	11,7 ^a
5,0 V; 0,4 ms	—	5,7 ^a

^a Con attivazione della memorizzazione dei dati e delle funzioni diagnostiche applicabili al modo di stimolazione.

5 Parametri del dispositivo

5.1 Impostazioni di emergenza

Tabella 11. Impostazioni VVI di emergenza

Parametro	Valori selezionabili
Modo di stimolazione	VVI
Freq. min.	70 min ⁻¹
Ampiezza RV ^a	6 V
Durata impulso RV ^a	1,5 ms
Polarità stim. RV	Monopolare
Blanking V. post VP	240 ms
Isteresi di frequenza	Off
MRI SureScan	Off

^a 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 Applicazione di un magnete

Quando si posiziona un magnete in prossimità del dispositivo, il modo di stimolazione cambia dal modo programmato a DOO, VOO o AOO, mentre la frequenza di stimolazione passa a 100 min⁻¹ per 5 battiti e successivamente a 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) o 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), secondo quanto descritto al termine di questa sezione. Avvicinando un magnete al dispositivo, il riconoscimento delle tachiaritmie viene sospeso. Allontanando il magnete, il dispositivo riprende a funzionare come programmato.

Nota: se tra il dispositivo e il programmatore si stabilisce un collegamento telemetrico o se è stata attivata la modalità MRI SureScan, il funzionamento in modo magnete non avviene.

Il modo di stimolazione passerà a DOO quando il modo di stimolazione programmato è bicamerale o MVP (AAIR \leftrightarrow DDDR, AAI \leftrightarrow DDD), a VOO quando il modo di stimolazione programmato è monocamerale ventricolare, a AOO quando il modo di stimolazione programmato è monocamerale atriale.

La frequenza di stimolazione passerà a 85 min⁻¹ (700 ms) se le condizioni del dispositivo sono normali; passerà a 65 min⁻¹ (920 ms) se si è verificato un reset del dispositivo o se sussiste l'indicazione di momento consigliato per la sostituzione (RRT).

5.3 Parametri di riconoscimento delle tachicardie

Tabella 12. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di AT/AF	Monitor. \diamond	Monitor.	Monitor.
Intervallo di AT/AF (frequenza) ^a	150; 160 ... 350 \diamond ... 450 ms	350 ms	350 ms
Monitoraggio di VT	Monitor. \diamond ; Off	Monitor.	Off
Intervallo di monitoraggio di VT (frequenza) ^a	280; 290 ... 400 \diamond ... 500 ms	400 ms	400 ms

Tabella 12. Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sensibilità RV ^{b,c,d}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Bipolare: 0,9 mV Monopolare: 2,80 mV	0,9 mV	2,8 mV
Sensibilità atriale ^{b,d,e}	0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,30; 0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV ($\pm 30\%$); Off Bipolare: 0,3 mV Monopolare: 0,45 mV	0,3 mV	0,45 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 arrotondato per difetto durante l'applicazione dei criteri programmati e nel calcolo degli intervalli medi.

^b 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.

^c Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla norma ISO 14708-2 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 2,0 mV.

^d Le tolleranze si basano sulla polarità bipolare.

^e Il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla norma ISO 14708-2 quando la soglia di sensibilità viene programmata su un valore pari o superiore a 1,8 mV.

5.4 Parametri di stimolazione

Tabella 13. Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	DDDR; DDD; AAIR \Leftrightarrow DDDR; AAI \Leftrightarrow DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI \Leftrightarrow DDD	VVI
Cambio Modo	On, Off	On	Off
Frequenza minima ^a	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹ (1000 ms)	65 min ⁻¹ (920 ms)
Frequenza massima di trascinamento	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹); 180; 190 ... 210 min ⁻¹ (+2/-11 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
AV stimolato	30; 40 ... 180 ... 350 ms (± 4 ms)	180 ms	180 ms
AV rilevato	30; 40 ... 150 ... 350 ms (+30; -2 ms)	150 ms	150 ms
Limite massimo dell'intervallo AV	Off; 250; 260 ... 500	Off	Off
PVARP	Automatico; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Automatico	Auto

Tabella 13. Modi, frequenze e intervalli (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
PVARP minimo	150; 160 ... 250 \diamond ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	250 ms
Periodo refrattario A.	150; 160 ... 310 \diamond ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms

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

Tabella 14. Parametri atriali

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza atriale	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33%) 1,50 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3,5 V	—
Durata dell'impulso A.	0,03; 0,06 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	0,4 ms	—
Sensibilità atriale ^b	Off; 0,15 mV ($\pm 75\%$); 0,3; 0,45; 0,6 mV ($\pm 50\%$); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV ($\pm 30\%$) Monopolare: 0,45 \diamond mV Bipolare: 0,3 \diamond mV	0,3 mV	0,45 mV
Polarità stim. A.	Bipolare; monopolare	Configura ^c	—
Polarità sensing A.	Bipolare; monopolare	Configura ^c	Monopolare
Monitor. elettrocat. atriale	Solo monitoraggio, Adattato	Solo monitoraggio	Solo monitoraggio
Limite minimo	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Limite massimo	1.000; 1.500; 2.000; 3.000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a Quando l'ampiezza atriale è pari a 8 V, la durata dell'impulso atriale deve essere inferiore a 1,3 ms.

^b 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.

^c L'impostazione "Configura" viene visualizzata quando il dispositivo configura automaticamente la polarità dell'elettrocatetere al momento dell'impianto. Questo valore non è selezionabile.

Tabella 15. Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza RV	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33%) 1,50 ... 3,5 \diamond ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3,5 V	6 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 \diamond ... 1,5 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	0,4 ms	1,5 ms

Tabella 15. Parametri RV (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sensibilità RV ^b	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90 \diamond ; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Monopolare: 2,80 \diamond mV Bipolare: 0,90 \diamond mV	0,90 mV	2,80 mV
Polarità stim. RV	Bipolare; monopolare	Configura ^c	Monopolare
Polarità sensing RV	Bipolare; monopolare	Configura ^c	Monopolare
Monitor. elettrocat. RV	Solo monitoraggio, Adattato	Solo monitoraggio	Solo monitoraggio
Limite minimo	200 \diamond ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Limite massimo	1.000; 1.500; 2.000; 3.000 \diamond Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a Quando l'ampiezza RV è pari a 8 V, la durata dell'impulso RV deve essere inferiore a 1,3 ms.

^b 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.

^c L'impostazione "Configura" viene visualizzata quando il dispositivo configura automaticamente la polarità dell'elettrocattetero al momento dell'impianto. Questo valore non è selezionabile.

Tabella 16. Parametri della Gestione cattura atriale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione cattura atriale	Adattato \diamond ; Monitoraggio; Off	Adattato	Off
Margine di sicurezza dell'ampiezza atriale	1,5x; 2,0x \diamond ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Ampiezza atriale minima adattata	1,0; 1,5 \diamond ; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Durata residua fase acuta atriale	Off; 30; 60; 90; 120 \diamond ; 150 giorni	120 giorni	120 giorni

Tabella 17. Parametri della Gestione cattura RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione della cattura RV	Adattato \diamond ; Monitoraggio; Off	Adattato	Off
Margine di sicurezza dell'ampiezza RV	1,5x; 2,0x \diamond ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Ampiezza minima RV adattata	1,0; 1,5; 2,0 \diamond ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
Durata residua fase acuta RV	Off; 30; 60; 90; 120 \diamond ; 150 giorni	120 giorni	120 giorni

Tabella 18. Periodi di blanking

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervallo PVAB	10 ^a ; 20 ... 100; 110; 120 ... 150♦ ... 300 ms	150 ms	150 ms
Metodo PVAB	Parziale♦, Parziale+, Assoluto	Parziale	Parziale
Blanking A. post AP	150; 160 ... 200♦ ... 250 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Blanking A. post AS	100♦; 110 ... 170 ms (+2; -30 ms)	100 ms	100 ms
Blanking V. post VP	150; 160 ... 200♦ ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Blanking V. post VS	120♦; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

^a Se il Metodo PVAB è impostato su Parziale, il minimo valore selezionabile come Intervallo PVAB è 100 ms.

Tabella 19. Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Freq. max sensore	80; 85 ... 130♦ ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Frequenza ADL	60; 65 ... 95♦ ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Ottimizzazione profilo freq.	On♦, Off	On	Off
Risposta ADL	1; 2; 3♦; 4; 5	3	3
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3♦; 4; 5	3	3
Soglia di attività	Bassa♦; Medio bassa; Medio alta; Alta	Basso	Medio bassa
Accelerazione dell'attività	15; 30♦; 60 s	30 s	30 s
Decelerazione attività	Esercizio♦; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	5 min
Regolazione ADL	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
Regolazione UR	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Tabella 20. Parametri dell'intervallo AV adattabile alla frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervallo AV adattabile alla frequenza	Off♦, On	Off	On
Frequenza iniziale	50; 55 ... 90♦ ... 145 min ⁻¹	90 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Frequenza finale	55; 60 ... 130♦ ... 175 min ⁻¹	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
AV minimo stimolato	30; 40 ... 140♦ ... 200 ms	140 ms	140 ms
AV minimo rilevato	30; 40 ... 110♦ ... 200 ms	110 ms	110 ms

Tabella 21. Parametri della stimolazione atriale preferenziale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione A. preferenziale	On, Off	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 100 ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Decremento intervallo	30; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Battiti di ricerca	5; 10; 15; 20 ... 25; 50	20	5

Tabella 22. Parametri di risposta alla caduta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta alla caduta di frequenza ^a	On, Off	Off	Off
Tipo di riconosc.	Caduta, Frequenza bassa, Entrambe	Caduta	Caduta
Rilevamento caduta			
Entità caduta	10; 15 ... 25 ... 50 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Freq. caduta	30; 40 ... 60 ... 100 min ⁻¹	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Finestra di riconosc.	10; 15; 20; 25; 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Riconoscimento alla frequenza minima			
Battiti per il riconosc.	1; 2; 3 battiti	3 battiti	3 battiti
Intervento			
Freq. intervento	70; 75 ... 100 ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Durata intervento	1; 2 ... 15 min	2 min	2 min

^a Quando la risposta alla caduta in frequenza è impostata su On, la frequenza minima viene automaticamente impostata su 45 min⁻¹.

Tabella 23. Parametri sonno

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

Tabella 24. Parametri della stimolazione atriale non competitiva (NCAP)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione A. non comp.	On \diamond , Off	On	On
Intervallo NCAP	200; 250; 300 \diamond ; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Tabella 25. Parametri MRI SureScan

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
MRI SureScan	On, Off	Off	Off
Modo stimolazione MRI	DOO, AOO, VOO, ODO	—	—
Frequenza di stimolazione MRI	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Tabella 26. Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervento PMT	On, Off \diamond	Off	Off
Risposta PVC	On \diamond , Off	On	On
Stimolazione V. secur.	On \diamond , Off	On	On
Isteresi di frequenza	Off \diamond ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

5.5 Parametri per la raccolta dei dati

Tabella 27. Parametri per la raccolta dei dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente dell'EGM 1	Cassa/Anello A, Cassa/Anello RV, Punta A/Anello A \diamond , Punta A/Anello RV, Punta A/Cassa, Anello A/Anello RV, Punta RV/Anello RV, Punta RV/Cassa	Punta A/Anello A	Punta A/Anello A
Range dell'EGM 1	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 \diamond ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Sorgente dell'EGM 2	Cassa/Anello RV, Punta RV/Anello RV \diamond , Punta RV/Cassa	Punta RV/Anello RV	Punta RV/Anello RV
Range dell'EGM 2	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 \diamond ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Sorgente dell'EGM 3	Punta RV/Anello RV, Cassa/Anello RV \diamond , Punta A/Anello RV, Punta A/Anello A, Cassa/Anello A	Cassa/Anello RV	Cassa/Anello RV
Range dell'EGM 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 \diamond ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitorato	EGM1 ed EGM2 \diamond ; EGM1 ed EGM3; EGM2 ed EGM3	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2
EGM pre-aritmia	Off \diamond , On – 1 mese, On – 3 mesi, On continuo	Off	Off

Tabella 27. Parametri per la raccolta dei dati (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Data/ora dispositivo ^a	(selezionare il fuso orario)	—	—
Telemetria Holter	Off; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ore	Off	Off

^a L'ora e la data memorizzate nelle registrazioni degli episodi e in altri dati si basano sulle impostazioni di data/ora dell'orologio del dispositivo.

5.6 Parametri dei test di sistema

Tabella 28. Parametri per i test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per il test della soglia di stimolazione	
Tipo di test	Ampiezza, Durata impulso
Camera	Atrio; RV
Decremento dopo	2; 3 ... 15 impulsi
Modo ^a (test RV)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Modo ^a (test Atrio)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 ^c 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
Ampiezza A.	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso A.	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Ritardo A-V ^b	30; 40 ... 350 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 ... 320 ms
Blanking post-stim. A.	150; 160 ... 250 ms
PVARP	150; 160 ... 500 ms
Polarità stimolazione	Monopolare; bipolare
Parametri del test di sensing	
Modo ^a	AAI, DDD, DDI, VVI, ODO
Ritardo A-V ^b	30; 40 ... 350 ms
Frequenza minima ^c	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

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

^b I valori selezionabili per questo parametro dipendono dalla frequenza minima programmata.

^c Quando si esegue il test in modo DDD, la frequenza minima deve essere inferiore alla frequenza massima di trascinamento programmata.

5.7 Parametri Studi EF

Tabella 29. Parametri di induzione Burst costante

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato \diamond , Disattivato
Camera	RV, Atrio
Intervallo	100; 110 ... 600 \diamond ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
Backup VVI (per il Burst costante atriale) ^a	On, Off \diamond
Frequenza di stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V. ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V. ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6 V, può verificarsi un fenomeno di crosstalk.

^b Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.

Tabella 30. Parametri di induzione PES

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato \diamond , Disattivato
Camera	RV, Atrio
#S1	1; 2 ... 8 \diamond ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 \diamond ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400 \diamond ... 600 ms
S2S3	Off \diamond ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Off \diamond ; 100; 110 ... 600 ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4 \diamond ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 \diamond ... 1,50 ms
Backup VVI (per la PES atriale) ^a	On, Off \diamond
Frequenza di stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V. ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V. ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Se l'ampiezza della stimolazione atriale è superiore a 6 V, può verificarsi un fenomeno di crosstalk.

^b Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.

Tabella 31. Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

Parametro	Valori selezionabili
Intervallo minimo (ATP atriale)	100; 110; 120; 130 \diamond ... 400 ms
Intervallo minimo (ATP ventricolare)	150; 160 ... 200 \diamond ... 400 ms

Tabella 31. Parametri condivisi per le terapie ATP manuali (continua)

Parametro	Valori selezionabili
Ampiezza	1; 2 ... 6 \diamond ; 8 V
Durata impulso	0,10; 0,20 ... 1,50 \diamond ms
Backup VVI (per la terapia ATP atriale) ^a	On, Off \diamond
Frequenza di stimolazione	60; 70 \diamond ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V. ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V. ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

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

^b Il valore predefinito di questo parametro viene stabilito in base alle impostazioni permanenti programmate per la stimolazione antibradicardica.

Tabella 32. Parametri della terapia Ramp manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	Atrio; RV
Parametri della terapia Ramp RV	
# impulsi	1; 2 ... 6 \diamond ... 15
Intervallo %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec./Impulso	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms
Parametri della terapia Ramp atriale	
# impulsi	1; 2 ... 6 \diamond ... 15; 20; 30 ... 100
Intervallo %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 \diamond %
Dec./Impulso	0; 10 \diamond ; 20; 30; 40 ms

Tabella 33. Parametri della terapia Burst manuale

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

Tabella 34. Parametri della terapia Ramp+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2; 3 \diamond ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 \diamond ... 84; 88; 91; 94; 97%

Tabella 35. Parametri terapia Burst+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi S1	1; 2 ... 6◊ ... 15; 20; 30 ... 100
% Intervalli AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◊; 94; 97%
S1S2	Off, 28, 31, 34, 38, 41 ... 59, 63, 66 ... 84◊, 88, 91, 94, 97%
Dec S2S3	Off, 0, 10, 20◊ ... 80 ms

5.8 Parametri non programmabili

Tabella 36. Parametri non programmabili

Parametro	Valore
Soglia di definizione di eventi prematuri per il conteggio delle PVC e delle serie di PVC	69%
Periodi di blanking fissi	
Blanking atriale dopo un evento di stimolazione ventricolare (sensing atriale bipolare)	30 ms
Blanking atriale dopo un evento di stimolazione ventricolare (sensing atriale monopolare)	40 ms
Blanking ventricolare dopo un evento di stimolazione atriale (sensing ventricolare bipolare)	30 ms ^a
Blanking ventricolare dopo un evento di stimolazione atriale (sensing ventricolare monopolare)	40 ms
Parametri fissi di stimolazione antibradicardica	
Intervalli di stimolazione ventricolare di sicurezza ^b	110 ms
Valore PVARP applicato dalla Risposta a PVC e dall'Intervento PMT ^c	400 ms
Valore NCAP applicato dalla Risposta a PVC e dall'Intervento PMT ^d	400 ms
Parametri hardware	
Limite della frequenza di stimolazione (funzione di protezione) ^e	200 min ^{-1f}
Impedenza d'ingresso	minimo 150 kΩ
Capacità di stimolazione effettiva	4 μF (±10%)
Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	
Soglia tensione della batteria	≤2,63

^a 35 ms quando l'ampiezza della stimolazione ventricolare viene programmata su 8 V.

^b L'intervallo VSP può essere automaticamente abbreviato dal dispositivo da 110 ms a 70 ms in presenza di frequenze di stimolazione più elevate (laddove necessario) per sostenere il riconoscimento delle tachicardie ventricolari.

^c Il PVARP viene prolungato a 400 ms solo se il PVARP corrente è inferiore a 400 ms.

^d Il prolungamento della NCAP è attivo soltanto se la NCAP è attivata.

^e Non attivo durante le terapie la stimolazione ventricolare di sicurezza.

^f Impostando la frequenza massima del sensore su un valore superiore a 180 min⁻¹, il limite di frequenza della stimolazione è di 230 min⁻¹.

Tabella 37. Parametri non programmabili per la modalità MRI SureScan

Parametro	Valore
Ampiezza di stimolazione	Valore programmato per l'ampiezza di stimolazione in caso di valore >5 V; 5 V in caso di valore programmato per l'ampiezza di stimolazione ≤5 V
Durata impulso	Valore programmato per la durata impulso in caso di valore >1 ms; 1 ms in caso di valore programmato per la durata impulso ≤1 ms
Sensibilità	Valore programmato
Impedenza d'ingresso	150 kΩ
Intervallo AV	Valore PAV programmato in caso di PAV compreso tra 50 ms e 100 ms; 50 ms in caso di PAV < 50 ms; 110 ms in caso di PAV > 110 ms
Limite frequenza di stimolazione	200 min ⁻¹
Capacità di stimolazione effettiva	4 μF (±10%)
Periodo refrattario	—
Periodo di blanking	
Modo ODO	Valore programmato per il periodo di blanking
Modi DOO, VOO e AOO	—

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
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

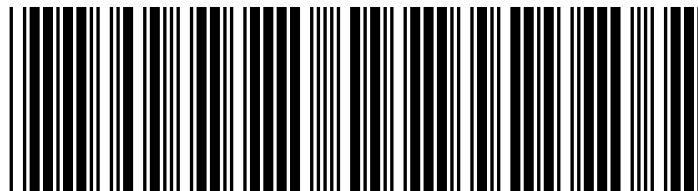
Canada

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

Manuali tecnici

www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977347A013 A
2018-03-13



M977347A013