

SCHEDA TECNICA

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

Astra™ S DR MRI SureScan™ X3DR01

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Marchio CE: I7 039709 1199

Anno inizio produzione: 2017

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2021

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 2084724/R

Codice CND: J01010302

Funzioni di stimolazione

Cambio Modo con ricerca
Flutter mascherato

Risposta alla caduta in
frequenza (RDR)

Risposta in
frequenza

Stimolazione MVP
fisiologico

Intervento
PMT

Gestione Cattura
Automatica

Stimolazione atriale
preferenziale (APP)

Monitoraggio Elettrocaterteri con
cambio automatico della polarità

Auto Adjusting
Sensitivity

Follow-up clinico e del device

Quick Look II

Memorizzazione
EGM

Memoria
Flashback™

Monitoraggio
VT & AT/AF

Diagnostiche
con istogrammi

Connettività del device

Compatibilità CareLink Network

SmartSync Device Manager

Caratteristiche speciali

Implant
Detection™

Tecnologia
Digitale

Contatore di integrità del
Sensing

Therapy Guide™

Compatibilità MRI SureScan Total Body 1.5 e 3T

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 e terapie per tachiaritmie atriali.

Caratteristiche fisiche:

PARAMETRO	VALORE
Volume	12,75 cm ³
Massa	22,5 g
A x L x P	46,6 mm x 50,8 mm x 7,4 mm
ID radiopaco	RNA
Superficie della cassa in Titanio del dispositivo	33,48 cm ²
Materiali a contatto con tessuto umano	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Ibrido, CFx litio/ossido di argento e vanadio
Connettore	2 x IS1
Sensore	Accelerometrico

Batteria:

Indicatori di sostituzione	
Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	≤ 2,63 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

Durata prevista in anni:

Stimolazione DDD 60bpm	500 Ohm		900 Ohm	
	2.5	3.5	2.5	3.5
0%	17,9	17,9	17,9	17,9
15%	16,4	15,2	17,0	16,2
50%	13,7	11,1	15,2	13,2
100%	11,1	8,0	13,1	10,3
Stimolazione AAI<->DDD (modo MVP) 60bpm				
AP 50% - VP 5%	15,3	13,4	16,3	15,0

Informazioni utili:

Sterilizzazione	Gas ossido di etilene. Periodo di validità: 18 mesi.
Garanzia	8 anni
Sistemi di Protezione	Elettrobisturi, Runaway, Defibrillazione esterna, EMI
Conservazione	Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra -18°C e +55°C. La durata e le prestazioni possono ridursi a temperature superiori ai +55°C
Latex free	Si

Confezionamento: Materiale Plastica-altro, Carta

	Quantità per confezione
Generatore di impulsi impiantabile	1 pezzo
Documentazione relativa al prodotto	1 pezzo
Cacciavite Torsiometrico	1 pezzo

Relazione Tecnica

Tecnologia Digitale

Sensing e analisi del segnale basato su piattaforma tecnologica completamente digitale. L'elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento permette una rilevazione ed un'analisi degli stessi più accurata garantendo un rilevamento molto più affidabile. La tecnologia digitale permette, inoltre, di ottenere una elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione), una elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche ed una elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni.

Compatibilità MRI SureScan Total Body

Il sistema di stimolazione Astra S DR MRI SureScan è compatibile con la MRI sia a 1,5T che a 3T e, come tale, è progettato per consentire ai pazienti di sottoporsi in tutta sicurezza all'MRI. Per l'MRI è necessario l'utilizzo di un sistema di stimolazione SureScan.

Compatibilità MRI completa in OGNI declinazione per facilitare il lavoro clinico (sia per l'elettrofisiologo che per il radiologo) e sicura per il paziente (oltre 3000 pazienti arruolati in studi clinici e certificazioni CE ed FDA basate su analisi computazionali che coprono MILIONI di scenari possibili):

Questo ha portato ad avere un sistema:

- Total body a 1,5T e 3T
- possibilità di stimolare il cuore durante la risonanza magnetica (fondamentale per pazienti pm dipendenti) sia a 1,5T che a 3T
- nessuna restrizione per la durata scansione sia a 1,5T che a 3T
- nessuna restrizione per altezza paziente sia a 1,5T che a 3T
- nessuna restrizione per la posizione che il paziente può avere durante la risonanza (prona, supina o inclinata) sia a 1,5T che 3T
- nessuna compromissione del dispositivo a livello hardware o software dopo che è stato sottoposto alla risonanza magnetica (tutta la componentistica elettronica rimane funzionante e nessun dato clinico / diagnostico risulta compromesso dopo la scansione MRI)
- possibilità di effettuare l'MRI durante l'intero ciclo di vita del sistema sino al raggiungimento della condizione di RRT del dispositivo, senza necessità di valutazioni aggiuntive circa valori di impedenza della batteria
- nessuna restrizione legata alle condizioni cliniche del paziente, ad esempio in presenza di febbre
- elettrocateri compatibili con MRI atriali e ventricolari sia a barbe che a vite sia con rivestimento in silicone sia in poliuretano, con la possibilità di utilizzarli in ogni possibile combinazione (es. atrio a barbe e ventricolo a vite)



Parametri programmabili

MRI Sure Scan	On, Off
Modi di stimolazione	DOO, AOO, VOO, ODO
Frequenza minima (min ⁻¹)	60, 70, 75, ... 120

Implant Detection™

In seguito al riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto il pacemaker provvederà automaticamente alle seguenti operazioni:

- riconoscimento polarità cateteri e programmazione
- attivazione Gestione Cattura
- attivazione sensore attività e ottimizzazione
- azzeramento ed avvio diagnostica

Therapy Guide™

La funzione Therapy Guide permette una programmazione del dispositivo clinicamente orientata. E' possibile ottenere una programmazione dei parametri del pacemaker suggerita direttamente dal programmatore in base alle reali condizioni cliniche del paziente. Permette una programmazione del dispositivo semplice rapida e sicura.

Gestione cattura Atriale™

L'esclusivo algoritmo di Medtronic è in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione in atrio e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Gestione Cattura Atriale garantisce la massima sicurezza per il paziente con un back-up fino a 5V per 1ms su ogni battito di test, un costante sincronismo atrio-ventricolare, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo.

Gestione cattura Ventricolare™

La Gestione Cattura Ventricolare è concepita per offrire una gestione delle soglie ventricolari accurata e sicura. È in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione in ventricolo e adattare l'ampiezza dell'impulso di stimolazione automaticamente. Garantisce la massima sicurezza per il paziente con un back-up fino a 5V per 1ms su ogni battito di test, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo.

Sensing Automatico – Auto adjusting sensitivity

L'algoritmo "Sensing Automatico" misura continuamente le onde P e R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità atriale e ventricolare per assicurare un adeguato margine di sicurezza, garantendo accuratezza ed affidabilità nel riconoscimento, discriminazione e classificazione delle aritmie al variare delle condizioni del paziente. L'andamento dei valori rilevati fornisce inoltre importanti informazioni diagnostiche.

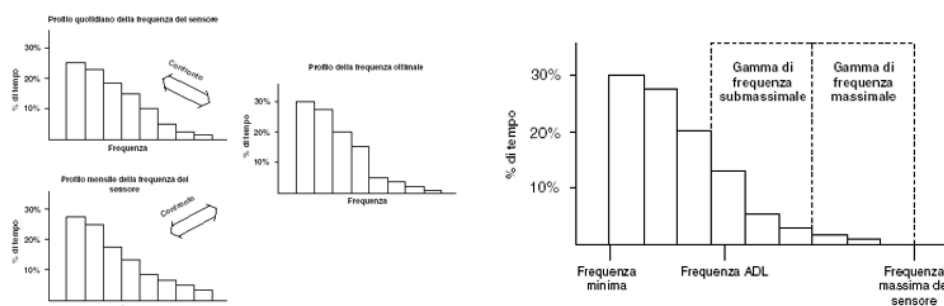
Stimolazione risposta in frequenza

La frequenza di stimolazione varia in risposta al movimento fisico del paziente rilevato dal sensore di attività del dispositivo, basato su cristallo piezoelettrico accelerometrico montato su massa di accoppiamento libera di vibrare.

Sensore di attività	Accelerometrico Piezoelettrico
Indicatore	Movimento corporeo
Meccanica	Montata sul circuito ibrido
Massa di accoppiamento	0.0 mA
Analisi del segnale	In frequenza e in ampiezza

Le funzioni di risposta in frequenza prevedono:

- Attivazione automatica dei parametri del sensore dopo 30 minuti dall'impianto
- Controllo della frequenza in risposta alle attività fisiche massimali e submassimali (ADL - Activity of Daily Living)
- Ottimizzazione automatica del profilo di frequenza: 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
- Test di Esercizio



Minimal Ventricular Pacing (MVP®)

MVP (Minimal Ventricular Pacing) è un algoritmo che promuove la conduzione AV intrinseca riducendo la stimolazione ventricolare non necessaria. Questo algoritmo lavora secondo una modalità di stimolazione atriale (AAI(R)-DDD(R)) con un backup ventricolare. Se la conduzione AV non è garantita, il dispositivo è progettato per passare automaticamente ad una modalità di stimolazione più sicura e appropriata per il paziente (DDDR o DDD). Lo stato della conduzione AV del paziente viene monitorato continuamente affinché il dispositivo possa ritornare in modalità solo atriale (AAI o AAIR) ed evitare la stimolazione ventricolare destra quando non è più necessaria.

Rate Drop Response™

La funzione Risposta Caduta in Frequenza fornisce una stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca (per es. sincope). La funzione è in grado di intervenire sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza.

Intervento PMT

Una tachicardia mediata dal pacemaker può verificarsi quando onde P retrograde vengono rilevate e trascinate in un modo con trascinamento atriale. La funzione intervento PMT fornisce al pacemaker un modo automatico per rilevare e interrompere PMT definite dal pacemaker.

Cambio Modo con ricerca Flutter Mascherato

La funzione Cambio Modo ha la possibilità di programmare un Frequenza Rilevamento e una Durata Rilevamento dell'aritmia atriale per escludere brevi episodi di tachicardia atriale. E' disponibile anche il parametro Ricerca Flutter Mascherato per effettuare il cambio di modo se viene rilevata un interdizione 2:1 di una aritmia atriale rapida (Flutter).

Stimolazione Atriale Preferenziale (APP™)

APP aumenta leggermente la stimolazione atriale in modo che risulti leggermente più rapida della frequenza sinusale quando non è presente tachiaritmia atriale. Estende al massimo la percentuale di stimolazione atriale al fine di promuovere un sito di attivazione consistente.

Stimolazione Atriale non Competitiva (NCAP™)

NCAP consente di prevenire lo scatenarsi di tachicardie atriali causate da un impulso di stimolazione atriale ricadente nel periodo refrattario relativo dell'atrio. In caso di evento atriale sentito nel PVARP viene avviato un intervallo specifico all'interno del quale non può verificarsi alcuna stimolazione atriale.

Quick Look II

La nuova interfaccia di visualizzazione dei dati del sistema è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice:

- stima della durata residua della batteria
- andamenti relativi alle misurazioni medie settimanali di impedenza, soglia di cattura e ampiezze d'onda
- gli ultimi valori misurati per impedenza, soglia di cattura e ampiezze d'onda
- valori programmati per i parametri Modo e Frequenza minima
- percentuale di tempo trascorso dal dispositivo in modalità di stimolazione dall'ultima sessione paziente
- numero di episodi monitorati
- osservazioni

I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look II permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul dispositivo.

Monitoraggio VT

Il sistema prevede una funzione di monitoraggio di VT che consente di controllare gli episodi caratterizzati da frequenze ventricolari che rientrano in una specifica gamma di frequenze programmabili per il monitoraggio di VT. Il dispositivo memorizza i dati relativi a ogni singolo episodio, che possono essere visualizzati e stampati dalle schermate Episodi aritmici e Memoria Flashback.

Monitoraggio AT/AF

Il riconoscimento delle tachiaritmie atriali è un processo continuo in cui il dispositivo analizza la frequenza atriale ed il suo effetto sul ritmo ventricolare per determinare se nel paziente sia al momento presente una tachiaritmia atriale. Il monitoraggio accurato di una tachiaritmia atriale consente al dispositivo di raccogliere informazioni diagnostiche che possono essere di aiuto nella gestione dei pazienti con tachiaritmie atriali.

Memorizzazione EGM e Memoria Flashback™

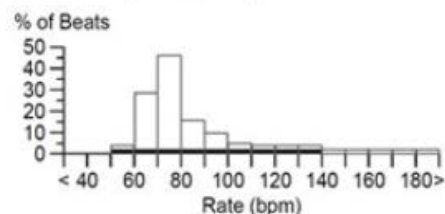
Il sistema genera un diario degli episodi aritmici che consente al personale sanitario di visualizzare rapidamente dati diagnostici riepilogativi e dettagliati, tra cui l'EGM memorizzato, relativi all'episodio aritmico selezionato. Capacità di memorizzare con diverse sorgenti programmabili oltre 16 min di EGM. Il più ampio e dettagliato numero di eventi aritmici per permettere un completo approfondimento clinico anche del paziente più complesso.

Inoltre, grazie alla funzione diagnostica Memoria Flashback vengono registrati sotto forma di marker channel gli intervalli di tempo subito prima degli episodi di tachiaritmia o dell'ultima interrogazione, visualizzando con un grafico i dati sugli intervalli nel tempo.

Diagnostiche con istogrammi

Le informazioni sulle frequenze cardiache registrate tra una sessione paziente e quella successiva possono essere di aiuto nel monitoraggio delle condizioni del paziente per valutare l'efficacia delle terapie. Gli istogrammi della frequenza mostrano la distribuzione delle frequenze atriali e ventricolari registrate a partire dall'ultima sessione e nel periodo precedente all'ultima sessione.

Ventricular Long Term Histogram



Monitoraggio elettrocatteter con cambio automatico polarità

La funzione di monitoraggio degli elettrocatteteri misura automaticamente le impedenze degli elettrocatteteri nell'operatività a lungo termine del dispositivo e consente la commutazione della stimolazione e del sensing da bipolari a monopolari quando esistono dei dubbi sull'integrità dell'elettrocatteter bipolare.

Contatore integrità del sensing

Quando il dispositivo rileva rumore elettrico ad alta frequenza, il risultato è spesso rappresentato da un gran numero di eventi ventricolari rilevati con intervalli prossimi al valore programmato per il blanking ventricolare dopo un rilevamento ventricolare (Blanking V. post VS). Il contatore di integrità del sensing registra il numero di eventi ventricolari con intervalli compresi entro 20 ms dal valore del parametro Blanking V. post VS. Un numero elevato di intervalli ventricolari brevi può indicare oversensing, la rottura di un elettrocatteter o una vite di fissaggio allentata. Se il contatore di integrità del sensing registra oltre trecento intervalli ventricolari brevi, verificare che non vi siano potenziali problemi di sensing e di integrità degli elettrocatteteri.

Compatibilità CareLink Network

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink® Network per l'esecuzione di follow-up completi a distanza tramite connessione Internet protetta. Il monitor CareLink dispone di connessione GSM 4G con roaming internazionale in più di 80 paesi al mondo e 2G/3G in oltre 200 Paesi nel mondo. Il sistema durante l'interrogazione remota fornisce gli stessi parametri scaricabili durante un follow-up in ospedale, garantendo l'equivalenza con il controllo ambulatoriale del dispositivo, e in più permette la trasmissione di 10 secondi di tracciato elettrografico di entrambe le camere (atriale, ventricolare) relativo al momento stesso dell'invio dei dati registrati dal pacemaker. Le informazioni inviate dal monitor sono visualizzabili sul CareLink® Website, per il controllo da parte del medico specialista, il quale accede, previa autenticazione sul sito web, in modalità sicura (SSL 128 bit).

Tecnologie di monitoraggio

Il dispositivo offerto nel presente lotto permette differenti opzioni di monitoraggio remoto; in particolare, il dispositivo può essere monitorato in remoto attraverso:

▪ MyCareLink® Patient Monitor cod. 24952

I pazienti portatori di dispositivi Medtronic possono inviare tramite linea telefonica GSM e direttamente da casa propria, tutti i dati scaricati dal dispositivo impiantato per via telemetrica. MyCareLink Patient Monitor è un dispositivo alimentato da rete per uso domestico e che invia i dati tramite una licenza GSM multiprovider. Il Monitor è dotato di una interfaccia grafica e di uno schermo LCD, che da un lato può fornire indicazioni al paziente su come si effettua una trasmissione manuale, dall'altro riporta la data dell'ultima trasmissione programmata effettuata e se la trasmissione è andata a buon fine.



MyCareLink® Patient Monitor cod. 24950

- **MyCarelink™ SMART cod. 25000**

I pazienti portatori di pacemaker Medtronic possono inviare, attraverso l'applicazione MyCareLink Heart™ (App) scaricabile su smartphone o tablet, i dati memorizzati nel proprio dispositivo ad un server web remoto. Una testina telemetrica, funzionante con tecnologia Bluetooth, permette la comunicazione fra MyCareLink® Smart ed il dispositivo impiantato. Il MyCareLink® Smart è un sistema portatile in grado di seguire il paziente ovunque; grazie all'app sempre fruibile sul telefono del paziente/parente è in grado di inviare i dati ovunque il paziente si trovi mediante connessione GSM e/o WI-FI.

Il sistema di invio dei dati mediante APP da smartphone e/o tablet è attualmente l'unico presente sul mercato.



MyCareLink® Patient Smart cod. 25000

- **Carelink™ Express Cod. 2020**

Il CareLink Express è un nuovo sistema di monitoraggio remoto che consente l'interrogazione e la trasmissione dei dati sul sito CareLink di qualsiasi dispositivo Medtronic con un unico monitor universale; questa soluzione consente di poter posizionare il monitor universale in luoghi ad alta densità di pazienti (pronti soccorso, ambulatori remoti, etc.) per poter interrogare il dispositivo Medtronic di qualsiasi paziente in caso di emergenze o follow-up programmati e avere sempre a disposizione sul sito CareLink i dati aggiornati del dispositivo impiantato.

Il CareLink Express può essere fornito in una comoda valigetta trasportabile, o inserito in un totem. In entrambi i casi il sistema può funzionare sia tramite connessione linea analogica che GSM.

Parametri del dispositivo

Impostazioni di emergenza

Tabella 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.

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).

Parametri di riconoscimento delle tachicardie

Tabella 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 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.

Parametri di stimolazione

Tabella 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 Modi, frequenze e intervalli (continua)

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	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 Parametri atriali

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	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 monito- raggio	Solo monito- raggio
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 Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla conse- gna	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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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

Parametri per la raccolta dei dati

Tabella 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 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.

Parametri dei test di sistema

Tabella 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.

Parametri Studi EF

Tabella 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 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 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 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 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 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 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 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

Parametri non programmabili

Tabella 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 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	—