

## SCHEDA TECNICA

### PACEMAKER DDDR

# Endurity™ Core PM2152

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.r.l.

**FABBRICANTE** St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il generatore di impulsi Endurity™ Core PM2152 è un dispositivo di stimolazione impiantabile e multiprogrammabile a modulazione di frequenza.

### **INDICAZIONI D'USO**

**L'impianto dei dispositivi Endurity™ Core è indicato nelle condizioni fisiche permanenti elencate di seguito, se associate a sintomi che comprendono fra l'altro, a titolo esemplificativo, i seguenti: sincope, presincope, spossatezza, disorientamento provocato da aritmia/bradicardia o una loro combinazione.**

|   |  |
|---|--|
| <b>Stimolazione con modulazione della frequenza (dispositivi Endurity Core PM2152-PM1152)</b> | E' indicata nei pazienti con incompetenza cronotropa e per quelli che, in concomitanza con l'attività fisica, potrebbero trarre beneficio da frequenze di stimolazione più alte.   |
| <b>Stimolazione bicamerale (dispositivi Endurity Core PM2152-PM2140)</b>                      | E' indicata per pazienti che presentano: malattia del nodo del seno, blocco AV di secondo o terzo grado cronico, sintomatico, sindrome di Adams-Stokes ricorrente, blocco di branca sintomatico bilaterale, se sono state escluse tachiaritmie ed altre cause. |
| <b>Stimolazione atriale</b>   | E' indicata per pazienti con disfunzione del nodo del seno e normali sistemi di conduzione AV e intraventricolari.   |
| <b>Stimolazione ventricolare</b>  | E' indicata per pazienti con bradicardia significativa e: ritmo sinusale normale con soltanto rari episodi di blocco AV o arresto sinusale, fibrillazione atriale cronica, grave invalidità fisica   |
| <b>AF Suppression™</b>  | E' indicata per la soppressione di episodi di fibrillazione atriale parossistica o persistente in pazienti per cui sono adatte una o più delle indicazioni di stimolazioni di cui sopra.   |

### **CARATTERISTICHE FISICHE**

| Modello                  | Endurity™ Core PM2152                        |
|--------------------------|--|
| Dimensioni (mm)          | 46 (altezza) x 50 (larghezza) x 6 (spessore) |
| Peso (g)                 | 19   |
| Volume (cm³)             | 10,4   |
| Materiale della cassa    | Titanio                                      |
| Rivestimento della cassa | Nessun rivestimento                          |
| Materiale del connettore | Resina epossidica                            |
| Connettore               | IS-1*  |
| Indicazione radiologica  | Logo St. Jude Medical seguito da HM MRI      |

\* Compatibile con elettrocateri unipolari o bipolari IS-1 (Standard internazionale IS -1) con spinotto terminale corto.

## **VITA PREVISTA**

| <b>100% stimolazione DDD</b>                       | <b>Durata (da BOL a ERI)**</b>                        |
|--|---|
| 2.5 V (atrio o ventricolo)@0,4ms, 500 Ω, 60 bpm    | 9,9 anni (AutoCapture "Off", memorizzazione EGM "ON") |
| 2.5 V (atrio o ventricolo) @ 0.5ms, 500 Ω, 60 bpm  | 9,3 anni (AutoCapture "Off", memorizzazione EGM "ON") |
| 2.5 V (atrio o ventricolo) @ 0.5ms, 500 Ω, 70 bpm* | 8,3 anni (AutoCapture "Off", memorizzazione EGM "ON") |

\* In accordo alla norma EN 45502-2-1

\*\* Controllo remoto: 1 trasmissione mensile riduce la longevità totale del dispositivo di 0-1 mesi.

## **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

| <b>Quantità</b> | <b>Contenuto</b>        |
|-----------------|-------------------------|
| 1               | Pacemaker               |
| 1               | Chiave torsiometrica #2 |
| 1               | Materiale illustrativo  |

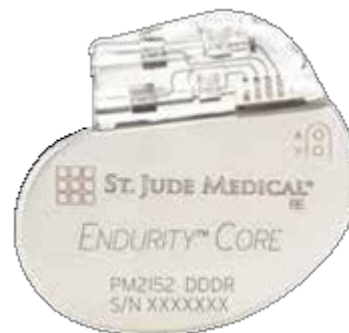
## **INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **CODICE CND:** J01010302
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:** 1336748/R
- **GARANZIA:** 5 anni

| <b>Sterilizzazione, conservazione, smaltimento</b> |  |
|--|--|
| <b>Sterilizzazione</b>                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso</li><li>• Durata: 18 mesi</li></ul>   |
| <b>Conservazione</b>                               | Il pacemaker deve essere conservato a temperature comprese tra -5°C e 50°C. Non esporlo a temperature inferiori a -20°C o superiori a 55°C.  |
| <b>Confezione singola</b>                          | Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arrecante etichetta su base bianca riportante descrizione del prodotto e relative informazioni di scadenza, data di fabbricazione, numero di serie del dispositivo e stato del dispositivo. |
| <b>Smaltimento</b>                                 | Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente  |

- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **Anno inizio produzione:** 2015
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2015

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.



## ALLEGATO TECNICO

## PACEMAKER DDDR

# Endurity™ Core PM2152

### ELETTROCATETERI CON COMPATIBILITA' CONDIZIONALE MRI

| Numero d'ordine                          | Descrizione  |
|--|--|
| <b>1944/46 /52</b>                       | Elettrocatteter per stimolazione atriale, endocardico, a fissaggio passivo preformato a J, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm |
| <b>1948/52 /58</b>                       | Elettrocatteter per stimolazione ventricolare, endocardico, a fissaggio passivo, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm           |
| <b>2088/46 /52 /58</b>                   | Elettrocatteter per stimolazione atriale e ventricolare, endocardico, a fissaggio attivo, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm  |
| <b>LPA1200M<br/>(tutte le lunghezze)</b> | Elettrocatteter per stimolazione atriale e ventricolare, endocardico, a fissaggio attivo, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm  |

### ATTIVATORE

| Numero d'ordine | Descrizione   |
|-----------------|---|
| <b>EX4000</b>   | Attivatore esterno per abilitare e disabilitare le impostazioni MRI pre-programmate nel generatore di impulsi |

### COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI

| Condizioni d'uso MRI   |  |
|--|--|
| Impostazioni per bobine di sola trasmissione RF per il corpo intero. |  |
| <b>Tipo di scanner</b>   | Scanner clinico orizzontale a cilindro, orientamento del campo orizzontale   |
| <b>Intensità del magnete</b>   | 1,5 Tesla, frequenza di eccitazione 64 mHz (per l'atomo di idrogeno)<br>Gradiente spaziale di 30 T/m massimo (3000 G/cm) |
| <b>SAR</b>   | Modalità operativa normale   |
| <b>SAR per la testa</b>  | ≤ 3,2 W/kg   |
| <b>Slew rate</b>   | ≤ 200 T/m/s per asse   |
| <b>Regione di scansione</b>  | Corpo intero   |
| <b>Tempo di scansione</b>  | Nessuna limitazione temporale  |

| Combinazioni dispositivo/elettrocatteter             |                            |                      |
|--|----------------------------|----------------------|
| Elettrocatteter atriale/ventricolare di stimolazione | SAR per il corpo intero    | Regione di scansione |
| Tendril STS<br>2088 (46, 52, 58 cm)                  | Modalità Operativa Normale | Corpo Intero         |
| Isoflex<br>1944 (46, 52 cm)<br>1948 (52, 58)         |                            |                      |
| Tendril MRI (tutte le lunghezze)                     |                            |                      |

| Impostazioni MRI                  |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Parametro                         | Programmazione                  |
| <b>Modalità MRI</b>               | AOO, VOO, DOO, Stimolazione OFF |
| <b>Frequenza base MRI (bpm)</b>   | Da 30 a 120 in passi di 5       |
| <b>Ampiezza Impulso MRI (V)</b>   | 5 o 7,5                         |
| <b>Ritardo AV stimolato (ms)</b>  | 25, da 30 a 120 in passi di 10  |
| <b>Durata Impulso MRI (ms)</b>    | 1,0 non programmabile           |
| <b>Configurazione Impulso MRI</b> | Bipolare non programmabile      |

#### Nota

Consultare l'ultima versione del Manuale "Informazioni sulla procedura RM" per una lista completa e aggiornata delle istruzioni, specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

### PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE

| Parametro  | Programmazione  |
|--|---|
| Modalità di stimolazione   | AOO(R); AAI(R); AAT(R); VOO(R); VVI(R); VVT(R); VDD(R); DOO(R); DVI(R); DDI(R); DDD(R); Stimolazione Off  |
| Frequenza (bpm)  | da 30 a 130 in passi di 5, da 140 a 170 in passi di 10  |
| Massima frequenza sincrona MTR (bpm)                                   | da 90 a 130 in passi di 5, da 140 a 210 in passi di 10  |
| Ritardo AV stimolato (ms)  | 25, da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 300 in passi di 25, 350  |
| Ritardo AV sentito (PV) (ms)   | 25, da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 325 in passi di 25   |
| Ritardo AV Rate Responsive (variabile con continuità)                  | OFF; Basso (0,5ms/min <sup>-1</sup> ), Medio (0,75ms/min <sup>-1</sup> ), Alto (1ms/min <sup>-1</sup> )   |
| Minimo ritardo AV consentito (ms)                                      | da 25 a 55 in passi di 5, da 60 a 120 in passi di 10  |
| PVARP (ms)   | da 125 a 500 in passi di 25   |
| PVARP/VREF Rate Responsive e Intervallo di Protezione atriale API (ms) | OFF;<br>Basso (1ms/min <sup>-1</sup> ); API=10% intervallo MSR<br>Medio (2ms/min <sup>-1</sup> ); API=20% intervallo MSR<br>Alto (3ms/min <sup>-1</sup> ); API=10% intervallo MSR |
| Minimo PVARP/VREF (ms)   | Da 125 a 475 in passi di 25   |
| Blanking ventricolare (ms)   | Auto, da 12 a 52 in passi di 4  |
| Blanking atriale post-ventricolare PVAB (ms)                           | Da 60 a 250 in passi di 10  |
| Periodo refrattario stimolazione A (ms)                                | da 190 a 400 in passi di 30, 440, 470   |
| Periodo refrattario sensing A (ms)                                     | 93, 125, 157, da 190 a 400 in passi di 30, 440, 470   |
| Periodo refrattario V (ms)   | 125, da 160 a 400 in passi di 30, 440, 470, 500   |
| Intervallo protezione Far Field (ms)                                   | 16  |
| Protezione ventricolare da crosstalk                                   | OFF, ON   |
| Isteresi negativa sull'intervallo AV con ricerca automatica (ms)       | OFF, da -10 a -120 in passi di 10   |

**Protezione ventricolare da cross-talk:** se si abilita questo parametro nelle modalità di sensing bicamerale, lo stimolatore esegue il monitoraggio del canale ventricolare per "cross-talk" subito dopo il *Periodo blanking ventricolare*. I due parametri operano congiuntamente per evitare che il dispositivo di stimolazione rilevi inopportuno segnali di uscita atriale che inibirebbero l'uscita degli impulsi ventricolari.

Programmando *Protezione ventricolare da cross-talk* su On, si crea una "finestra di rilevamento del cross-talk" subito dopo il Periodo di blanking ventricolare. In questa finestra, il canale ventricolare cerca qualunque segnale cardiaco e, se ne rileva uno, il dispositivo di stimolazione eroga un impulso ventricolare a 120 ms dopo l'impulso atriale, per assicurare la stimolazione ventricolare. Ma se dopo la chiusura della finestra di rilevamento del cross-talk viene rilevato un altro segnale, il sistema di stimolazione presume che il secondo impulso sia un'onda R ed inibisce l'impulso ventricolare.

La durata della finestra di rilevamento cross-talk è di 64 ms meno l'impostazione programmata di *Blanking ventricolare*, che occupa il segmento iniziale della finestra di rilevamento del cross-talk.

### PARAMETRI USCITA E SENSING

Il sistema di stimolazione **AutoCapture** imposta automaticamente il parametro *Ampiezza Impulso Ventricolare* del generatore al di sopra della soglia di cattura regolarmente misurata e fornisce una verifica della cattura battito-battito. Se rileva una perdita della cattura, il sistema fornisce impulsi di sicurezza di back-up di 5 V per assicurare la stimolazione. Ciò permette al dispositivo di stimolare nel ventricolo ad un valore di Ampiezza Impulso Automatico di 0,25 V al di sopra della soglia di cattura misurata, funzionando con il consumo d'energia minimo possibile.

Compatibile con elettrocateretri unipolari e bipolari.

Inoltre, il sistema di stimolazione AutoCapture:

- recupera la cattura una volta persa
- modifica costantemente e automaticamente l'ampiezza di impulso quando la soglia di cattura del paziente cambia
- effettua regolarmente una ricerca della soglia di cattura secondo l'intervallo programmato.

| Parametro                       | Programmazione  |
|---------------------------------|---|
| Ampiezza dell'impulso (V)       | 0.25 - 4.0, in passi di 0.25, 4.5 – 7.5 in passi di 0.5   |
| Durata dell'impulso (ms)        | 0.05, da 0.1 a 1.5 in passi di 0.1  |
| Sensibilità atriale (mV)        | 0.1*, 0.2*, 0.3*, 0.4*, 0.5, 0.75, 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5<br>(* solo configurazione sensibilità atriale Bipolare) |
| Sensibilità ventricolare (mV)   | Da 0.5 a 5 in passi da 0.5, da 6 a 10 in passi di 1, 12.5   |
| AutoCapture™ Ventricolare       | ON, OFF   |
| Intervallo di ricerca (ore)     | 8, 24   |
| Impulso di Back-up (V)          | 5.0   |
| Configurazione impulso primario | Unipolare, bipolare   |
| Configurazione impulso Back-up  | Unipolare, bipolare   |
| Ricerca Ritardo AV (ms)         | 50/25, 100/70, 120/100  |
| Configurazione impulso A o V    | Unipolare (punta-cassa), bipolare (punta-anello)  |
| Configurazione sensing A o V    | Unipolare (punta-cassa), bipolare (punta-anello), unipolare dall'anello (anello-cassa)  |

### **FREQUENZA DI ISTERESI E ISTERESI AVANZATA**

Le funzioni di **Isteresi Avanzata** includono le due funzioni:

Una funzione di ricerca programmabile che riduce periodicamente la frequenza di stimolazione fino al valore della Frequenza di fuga d'isteresi per ricercare l'attività intrinseca (Intervallo Ricerca) in un numero di cicli programmato (Contatore Cicli).

Una funzione di intervento che consente al dispositivo di rispondere a una repentina caduta della frequenza intrinseca del paziente con una frequenza di stimolazione (Frequenza di intervento) programmabile superiore alla Frequenza Base. E' possibile anche programmare la durata della funzione di intervento (Durata intervento) e la velocità di riduzione della frequenza di stimolazione dalla Frequenza di Intervento alla Frequenza Base (Tempo di Recupero).

Questi parametri supplementari vengono visualizzati quando la Frequenza di fuga d'isteresi è impostata su un valore diverso da OFF.

| Parametro                     | Programmazione   |
|-------------------------------|--|
| Frequenza di isteresi (bpm)   | OFF, da 30 a 150 in passi di 5   |
| Intervallo ricerca (min)      | Off, 1, 5, 10, 15, 30  |
| Contatore cicli               | 1-16   |
| Isteresi avanzata             |  |
| Frequenza di intervento (bpm) | Off, Frequenza Base, intrinseca +0, intrinseca +10, intrinseca +20, intrinseca +30, da 80 a 120 in passi di 10 |
| Durata intervento (min)       | Da 1 a 10 in passi di 1  |
| Tempo di recupero (min)       | Veloce, Medio, Lento, Molto Lento  |

### **FUNZIONI DI PROMOZIONE DELLA CONDUZIONE INTRINSECA**

Se si imposta la **funzione VIP™ (AAI/DDD virtuale)**, il dispositivo di stimolazione estende periodicamente, per un numero programmabile di cicli, il Ritardo AV di un valore programmabile (in ms) per la ricerca della conduzione intrinseca.

Se si seleziona un'impostazione per VIP, il dispositivo cerca il ritmo intrinseco con una periodicità uguale al parametro programmabile Intervallo di Ricerca VIP. L'operazione viene eseguita aggiungendo l'impostazione VIP al Ritardo AV programmato (allungamento massimo consentito fino a 450 ms).

Se un'onda R viene rilevata durante l'estensione del Ritardo AV, l'impulso ventricolare è inibito e il Ritardo AV rimane prolungato fino a che non si verifichi una serie di eventi ventricolari stimolati consecutivi pari al valore del parametro Cicli di Ricerca VIP.

Se vengono rilevate tre onde R spontanee consecutive al Ritardo AV programmato, il ritardo AV viene esteso del valore programmato.

| Parametro   | Programmazione                                      |
|---|---|
| <b>Preferenza Intrinseca Ventricolare VIP™ (ms)</b> | OFF, 50, 75, 100, 125, 150, 160, 170, 180, 190, 200 |
| Intervallo ricerca                                  | 30 sec., 1, 3, 5, 10, 30 min                        |
| Cicli di ricerca                                    | 1, 2, 3   |

### **OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA INTERVALLO AV**

**L'Ottimizzazione QuickOpt™ consente di ottimizzare le impostazioni dei parametri Ritardo AV Stimolato e Ritardo AV Rilevato sulla base della durata del segnale di sensing atriale.**

## **GESTIONE AT/AF**

**AF Suppression™** abilita il pacemaker a stimolare l'atrio a frequenze superiori rispetto alla frequenza atriale intrinseca per ottenere l'overdrive e sopprimere la fibrillazione atriale persistente o parossistica (FA). La funzione AF Suppression™ è disponibile solo nelle modalità AAI(R) e DDD(R) nei modelli bicamerali e nella modalità AAI(R) nei modelli monocamerali impiantati in atrio.

| Parametro   | Programmazione  |
|---|---|
| AF Suppression™<br>Massima Freq. AF Suppression™<br>Frequenza inferiore overdrive<br>Frequenza superiore overdrive<br>N° cicli stimolazione overdrive<br>Frequenza di recupero (ms) | ON, OFF<br>da 80 a 150 in passi di 5, da 160 a 180 in passi di 10<br>10 bpm<br>5 bpm<br>15, 20, 25, 30, 35, 40<br>8, 12 (non programmabile) |
| Autocommutazione di Modalità (AMS)  | OFF, da DDD(R) a DDI(R), da DDD(R) a VVI(R), da VDD(R) a VVI(R)   |
| Frequenza base AMS (bpm)  | Da 40 a 170 in passi di 5   |
| Frequenza di rilevamento della tachicardia atriale (ATDR) (bpm)   | Da 110 a 200 in passi di 10, da 225 a 300 in passi di 25  |

## **PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO**

| Parametro                           | Programmazione  |
|-------------------------------------|---|
| Sensore accelerometrico             | ON, Passivo, OFF  |
| Massima frequenza sensore MSR (bpm) | da 80 a 150 in passi di 5, da 160 a 180 in passi di 10  |
| Pendenza (Slope)                    | AUTO (-1), AUTO (+0), AUTO (+1), AUTO (+2), AUTO (+3), da 1 (bassa) a 16 (alta) in passi di 1                       |
| Soglia di attività (Threshold)      | AUTO (-0.5), AUTO (+0.0), AUTO (+0.5), AUTO (+1.0), AUTO (+1.5), AUTO (+2), da 1 (bassa) a 7 (alta) in passi di 0.5 |
| Tempi di reazione (s)               | Molto veloce, veloce, medio, lento  |
| Tempi di recupero (min)             | Veloce, medio, lento, molto lento   |
| Frequenza di riposo (bpm)           | OFF, da 30 a 150 in passi di 5  |

Il parametro **Frequenza di Riposo** permette al dispositivo di ridurre automaticamente la frequenza di stimolazione ad una frequenza inferiore all'impostazione della frequenza base mentre il paziente dorme o è a riposo da lungo tempo.

Quando il parametro Frequenza di Riposo è attivato, il dispositivo analizza i dati dell'attività nell'arco di un periodo di sette giorni. Quando rileva un'inattività del paziente che si protrae per oltre 15 - 20 minuti, commuta la frequenza di stimolazione dall'impostazione della Frequenza Base a quella della Frequenza di Riposo.

Quando il dispositivo rileva attività, la stimolazione riprende all'impostazione della Frequenza Base o alla frequenza indicata dal sensore.

## **ELETTROCATETERI**

| Parametro  | Programmazione   |
|--|--|
| Monitoraggio elettrocateri A e V<br>Limite inferiore ( $\Omega$ )<br>Limite superiore ( $\Omega$ ) | Monitor, Autocommutazione Polarità<br>Da 100 a 500 in passi di 25<br>Da 750 a 2500 in passi di 250, 3000 |
| Tipo elettrocateri A e V   | Non codificato; Unipolare; Bipolare  |

La funzione **ALPD, Auto Lead Polarity Detection** permette al dispositivo di riconoscere automaticamente alla connessione la polarità degli elettrocateri. Quando la polarità viene confermata il dispositivo programma definitivamente i relativi parametri di polarità di sensing e pacing e vengono attivate le funzioni di: monitoraggio elettrocateri, attivazione delle misurazioni automatiche e di raccolta dati relativi ai trend dei parametri elettrici del sistema, raccolta dati diagnostici, memorizzazione EGM.

## **RISPOSTA PVC E INTERVENTO SU PMT**

| Parametro                                      | Programmazione  |
|--|---|
| Risposta PVC                                   | OFF, Stimolazione Atriale   |
| Opzioni PMT<br>Frequenza di riconoscimento PMT | OFF, Passivo, Stimolazione Atriale<br>da 90 a 180 bpm in passi di 5 |

**STUDI ELETTROFISIOLOGICI NON INVASIVI (NIPS)**

| Parametro                          | Programmazione  |
|------------------------------------|---|
| Camera di stimolazione             | Atrio, ventricolo                                     |
| Intervallo di accoppiamento (ms)   | Da 100 a 800 in passi da 10                           |
| Contatore Ciclo S1                 | Da 2 a 25 in passi da 1                               |
| Cicli S1, S2, S3, S4 (ms)          | OFF, da 100 a 800 in passi da 10 (fisso o adattabile) |
| Ritardo recupero nodo del seno (s) | Da 1 a 5 in passi di 1                                |
| Frequenza di supporto ventricolare | OFF, da 30 a 95 in passi da 5 bpm                     |

**ALTRI PARAMETRI**

| Parametro                   | Programmazione     |
|-----------------------------|--------------------|
| Risposta magnete            | OFF, Test batteria |
| Trigger Ventricolare        | OFF, ON            |
| Programmazione temporanea   | Tutti i parametri  |
| Disattivazione interferenze | Off, DOO, VOO      |

**INDICAZIONI TELEMETRICHE**

| Dati amministrativi   |  |
|-----------------------|--|
| Dispositivo           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Modello</li> <li>Numero di serie</li> </ul>   |
| Dati paziente         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nome e ID</li> <li>Data di nascita</li> <li>Frazione di eiezione</li> <li>Data di impianto</li> <li>Indicazioni</li> <li>Note</li> <li>Medici</li> </ul>  |
| Dati elettrocaterteri | <ul style="list-style-type: none"> <li>Produttore</li> <li>Modello</li> <li>Lunghezza</li> <li>Numero di serie</li> <li>Data di impianto</li> <li>Hardware aggiuntivo</li> <li>Camera</li> </ul> |

| Dati misurati    |  |
|------------------|--|
| Frequenza        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Frequenza di base</li> <li>Frequenza di test magnete</li> </ul>   |
| Elettrocatertere | Impedenza (per ciascun elettrocatertere)   |
| Batteria         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tensione</li> <li>Longevità residua: indicazione numerica e visualizzazione grafica</li> <li>Andamento curva di scarica</li> <li>Curva di scarica attesa</li> </ul> |

| Dati diagnostici |  |
|------------------|--|
| ECG              | Marker eventi e caliper elettronici  |
| IEGM             | <p>Visualizzazione e memorizzazione fino a 2 min (1 canale)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Canale: fino a 3 canali personalizzabili su differenti configurazioni</li> <li>Trigger: <ol style="list-style-type: none"> <li>Posizionamento magnete: OFF, Basso, Alto</li> <li>Frequenza atriale elevata: OFF, Basso, Alto<br/>Frequenza (bpm): da 125 a 300 in passi da 25<br/>n° cicli consecutivi: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20</li> <li>Ingresso/Uscita/Ingresso &amp; Uscita AMS: OFF, Basso, Alto</li> <li>Rilevamento AT/AF: OFF, Basso, Alto</li> <li>Frequenza ventricolare elevata: OFF, Basso, Alto<br/>Frequenza (bpm): da 125 a 300 in passi da 25<br/>n° cicli consecutivi: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20</li> <li>PVC: OFF, Basso, Alto<br/>n° PVC consecutive: 2, 3, 4, 5</li> <li>Terminazione PMT: OFF, Basso, Alto</li> <li>Isteresi Avanzata: OFF, Basso, Alto</li> <li>Disattivazione interferenze</li> </ol> </li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| ECG/IEGM                                   | Registrazione ECG/IEGM, 30s X 6 acquisizioni (180 s totali), con marker eventi e caliper elettronici   |
| Durata memorizzazioni dati diagnostici     | In caso di disponibilità del controllo remoto, tutti i dati di seguito dettagliati e le relative memorizzazioni si intendono a vita e non limitate all'arco temporale memorizzato all'interno del dispositivo. Tutti i dati saranno infatti disponibili durante l'intera vita del dispositivo attraverso il servizio del controllo remoto.   |
| Diagnostica AT/AF                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Istogramma AT/AF – AMS: visualizza i dati, in frequenza di picco e durata, degli episodi di AT/AF – AMS</li> <li>Trend burden AT/AF: visualizza il trend % di tempo degli episodi AT/AF (fino a 52 settimane)</li> <li>Log episodi AT/AF - AMS: elenco di tutti gli episodi AT/AF - AMS registrati, nell'ordine in cui si sono verificati, corredandoli di relativa data e ora, durata e frequenza atriale e ventricolare di picco</li> <li>Istogramma Frequenza Ventricolare durante - AMS: visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca ventricolare durante episodi di AMS si è trovata all'interno di determinati intervalli. Gli eventi ricadenti in ogni range vengono inoltre suddivisi tra stimolati e spontanei</li> </ul>  |
| Diagnostica frequenza e dati di conduzione | <ul style="list-style-type: none"> <li>Istogramma frequenza cardiaca A: visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca, stimolata o intrinseca, si è trovata all'interno di determinati intervalli. Gli eventi ricadenti in ogni range vengono inoltre suddivisi tra stimolati, spontanei e guidati dall'algoritmo AF Suppression™.</li> <li>Se il parametro Sensore è programmato su On o Passivo, in ciascun intervallo frequenze appare visualizzato un puntino giallo. La posizione del puntino sul grafico a barre indica la percentuale di eventi stimolati che risulterebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</li> <li>Istogramma frequenza cardiaca V: visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca, stimolata o intrinseca, si è trovata all'interno di determinati intervalli. Gli eventi ricadenti in ogni range vengono inoltre suddivisi tra stimolati, spontanei e prematuri.</li> <li>Se il parametro Sensore è programmato su On o Passivo, in ciascun intervallo frequenze appare visualizzato un puntino giallo. La posizione del puntino sul grafico a barre indica la percentuale di eventi stimolati che risulterebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</li> <li>Eventi: visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione e sensing</li> <li>Istogramma intervallo AV: visualizza le percentuali di tempo in cui l'intervallo AV si è trovato all'interno di determinati intervalli.</li> </ul> |
| Diagnostica esercizio e attività           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trend Esercizio: grafico a barre che indica quanta attività fisica il paziente ha svolto quotidianamente nel corso degli ultimi 30 giorni. L'esercizio indica un'attività di durata superiore a un minuto e termina dopo che l'attività è stata interrotta per due minuti. Il trend mostra il tempo nel corso del quale il paziente si avvicina ogni giorno, durante l'esercizio fisico, alla sua massima frequenza cardiaca.</li> <li>Trend Attività: grafico a barre che indica per quante ore al giorno il paziente è stato "attivo" durante gli ultimi 30 giorni. In questo trend, l'"attività" è definita come un input al sensore che supera la frequenza cardiaca a riposo. Il trend dell'Attività giornaliera totale include sia l'"attività" (input al sensore oltre una certa soglia) sia l'"esercizio" (massima frequenza cardiaca che si avvicina alla Frequenza Cardiaca Target di un paziente, come definito nel trend Esercizio fisico giornaliero).</li> </ul>  |
| Trend                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trend di soglia AutoCapture™: andamento dei valori di soglia in un arco temporale fino a 52 settimane.</li> <li>Trend ampiezza onda P e R: andamento dei valori di ampiezza delle onde P e R in un arco temporale fino a 52 settimane.</li> <li>Trend impedenza elettrocateteri: andamento dei valori di impedenza degli elettrocateteri in un arco temporale fino a 52 settimane.</li> </ul>   |
| Direct Trend™                              | <p>E' una raccolta di trend diagnostici giornaliero per tre mesi, settimanale o giornaliero per un anno. Il report DirectTrend include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trend durata totale AT/AF</li> <li>- Trend frequenze ventricolari durante AT/AF</li> <li>- Trend frequenza AT/AF</li> <li>- Trend durata Media/Max episodi AT/AF</li> <li>- Trend % stimolazione quotidiana</li> <li>- Trend frequenza cardiaca giornaliera</li> <li>- Trend attività giornaliera</li> </ul>  |
| Test                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatico di soglia di stimolazione Autocapture™ ventricolare con EGM dei segnali cardiaci valutati nelle ultime 23 ore e trend diagnostico</li> <li>Automatico della sensibilità al QRS/ onda P con EGM dei segnali cardiaci misurati nelle 23 ore e trend diagnostico</li> </ul> <p>I test effettuati al controllo ambulatoriale possono essere eseguiti manualmente o in modalità automatica.</p>   |



|           |  |
|-----------|--|
| Follow-up | <p>Possibilità attraverso la schermata Fast Path™ di accedere ai risultati di test ed alla informazioni diagnostiche raccolte automaticamente dal dispositivo. Il dispositivo mostra automaticamente all'interrogazione i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Misurazione automatica giornaliera dell' onda P e onda R</li> <li>• Misurazione automatica giornaliera della soglia di stimolazione ventricolare</li> <li>• Misurazione automatica giornaliera dell'impedenza degli elettrocateri.</li> </ul> |
|-----------|--|

### **INFORMAZIONI GENERALI**

| <b>Batteria</b>  |   |
|--|---|
| Modello  | Wilson Greatbatch Ltd. USA, modello 2662  |
| Tipo   | Tipo QMR 3.2 V  |
| <b>Indicatori di scarica batteria</b>                          |   |
| Inizio vita (BOL)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione della batteria: 3.2 V</li> <li>• Test batteria (con magnete): 100 bpm</li> </ul>  |
| Momento consigliato per la sostituzione (ERI)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione della batteria: 2.6 V</li> <li>• Test batteria (con magnete): 85 bpm</li> </ul>   |
| Fine vita (EOL)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione della batteria: 2.5 V</li> <li>• Test batteria (con magnete): 80.7 bpm</li> </ul>   |
| <b>Sistema di programmazione</b>                               |   |
| Programmatore  | Merlin PCS modello 3650 software 3330 versione 20.0.1 rev.1 e successive  |
| <b>Telemetria</b>  |   |
| Modalità   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Induttiva</li> </ul>   |
| <b>Sistemi di protezione</b>                                   |   |
| <b>Protezione runaway</b>                                      | 220 bpm $\pm$ 10 bpm  |
| <b>Disattivazione interferenze (protezione elettrobisturi)</b> | Impedisce al dispositivo di rilevare come tachiaritmia un'interferenza ad alta frequenza sul canale ventricolare. Quando l'algoritmo Modalità Disattivazione Interferenze V. è abilitato il dispositivo imposta la frequenza di stimolazione Frequenza base.  |
| <b>EMI (Electro Magnetic Interference)</b>                     | Schermatura e presenza di filtri speciali in grado di ridurre significativamente gli effetti indesiderati delle interferenze elettromagnetiche (EMI) sul funzionamento del dispositivo  |
| <b>Cellular tested</b>   | Protezione contro le interferenze generate da telefoni cellulari digitali<br>Il dispositivo è inoltre stato sottoposto alle prove di compatibilità con le ricetrasmittenti senza fili, conformemente ai requisiti di AAMI PC69. Questo test copre le frequenze operative (450 MHz - 3 GHz) e tecniche di modulazione pulsata di tutte le tecnologie dei telefoni digitali cellulari attualmente in uso nel mondo.   |
| <b>Funzione di reset</b>                                       | Se il dispositivo riscontra errori transitori a livello di software o di hardware, esegue una routine di "reset" che tenta di risolvere l'errore e ripristinare il normale funzionamento. Ogni volta che viene richiesta la funzione di reset, alla successiva interrogazione il programmatore visualizza un avviso relativo al reset dei parametri del dispositivo. Se la funzione di reset non riesce, il dispositivo ripristina il maggior numero possibile di impostazioni programmate in modo permanente, ma può ricorrere alla programmazione di alcune o tutte le impostazioni di reset non programmabili. |