



SCHEMA TECNICA

PACEMAKER DDDR

Assurity™ MRI PM2272

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 Assurity™ MRI PM2272 è un dispositivo di stimolazione impiantabile e multiprogrammabile a modulazione di frequenza.

INDICAZIONI D'USO

L'impianto dei dispositivi Assurity™ MRI 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.	
Stimolazione con modulazione della frequenza	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.
Stimolazione bicamerale (dispositivi Assurity MRIPM2272)	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.
Stimolazione atriale	E' indicata per pazienti con disfunzione del nodo del seno e normali sistemi di conduzione AV e intraventricolari.
Stimolazione ventricolare	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
AF Suppression™	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

	Assurity™ MRI PM2272
Modello	
Dimensioni (mm)	47 (altezza) x 50 (larghezza) x 6 (spessore)
Peso (g)	20
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

100% stimolazione DDD	Durata (da BOL a ERI)**
2.5 V (atrio o ventricolo)@0,4ms, 500 Ω, 60 bpm	9,4 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

Quantità	Contenuto
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:** 1244771/R
- **GARANZIA:** 8 anni

Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none">• Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso• Durata: 18 mesi
Conservazione	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.
Confezione singola	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.
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **Anno inizio produzione:** 2014
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2014

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

Assurity™ MRI PM2272

ELETTROCATETERI CON COMPATIBILITA' CONDIZIONALE MRI

Numero d'ordine	Descrizione
LPA1200M/46 /52 /58	Elettrocatteteri per stimolazione atriale e ventricolare, endocardico, a fissaggio attivo, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm
1944/46 /52	Elettrocatteteri per stimolazione atriale, endocardico, a fissaggio passivo preformato a J, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm
1948/52 /58	Elettrocatteteri per stimolazione ventricolare, endocardico, a fissaggio passivo, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm
2088/46 /52 /58	Elettrocatteteri per stimolazione atriale e ventricolare, endocardico, a fissaggio attivo, bipolare, a rilascio di steroide, /xx indicazione lunghezza in cm

ATTIVATORE

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

COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI A 3 TESLA

Condizioni d'uso MRI	
Impostazioni per bobine di sola trasmissione a RF per il corpo intero.	
Tipo di scanner	Scanner clinico orizzontale a cilindro, orientamento del campo orizzontale
Intensità del magnete	3 Tesla, frequenza di eccitazione 64 MHz (per l'atomo di idrogeno) Gradiente spaziale di 30 T/m massimo (3000G/cm)
SAR	Modalità operativa normale
Slew rate	≤ 200 T/m/s per asse
Regione di scansione	Corpo intero
Tempo di scansione	Nessun limite temporale

Combinazioni dispositivo/elettrocatteteri per scansioni a 3T			
Elettrocatteteri atriale/ventricolare di stimolazione	SAR per il corpo intero	Regione di scansione	Tempo di scansione
Tendril STS 2088 (46, 52, 58 cm)	Modalità operativa normale	Corpo Intero	Nessuna limitazione temporale
Isoflex 1944 (46, 52 cm)			
1948 (52, 58)			

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.

COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI A 1,5 TESLA

Condizioni d'uso MRI	
Impostazioni per bobine di sola trasmissione a RF per il corpo intero.	
Tipo di scanner	Scanner clinico orizzontale a cilindro, orientamento del campo orizzontale
Intensità del magnete	1,5 Tesla, frequenza di eccitazione 64 MHz (per l'atomo di idrogeno) Gradiente spaziale di 30 T/m massimo (3000 G/cm)
SAR	Variabile a seconda dell'associazione pacemaker-elettrocatteter
SAR per la testa	$\leq 3,2$ W/kg
Slew rate	≤ 200 T/m/s per asse
Regione di scansione	Corpo intero
Tempo di scansione	Nessun limite temporale

Combinazioni dispositivo/elettrocatteter a 1,5T			
Elettrocatteter atriale/ventricolare di stimolazione	SAR per il corpo intero	Regione di scansione	Tempo di scansione
Tendril STS 2088 (46, 52, 58 cm)	Modalità operativa normale	Corpo Intero	Nessuna limitazione temporale
Isoflex 1944 (46, 52 cm) 1948 (52, 58)			
Tendril MRI (tutte le lunghezze)	Modalità operativa di primo livello	Corpo Intero	Nessuna limitazione temporale

Impostazioni MRI per scansioni a 1,5 o 3T	
Parametro	Programmazione
Modalità MRI	AOO, VOO, DOO, Stimolazione OFF
Frequenza base MRI (bpm)	Da 30 a 120 in passi di 5
Ampiezza Impulso MRI (V)	5 o 7,5
Ritardo AV stimolato (ms)	25, da 30 a 120 in passi di 10
Durata Impulso MRI (ms)	1,0 non programmabile
Configurazione Impulso MRI	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 ⁻¹), Medio (0,75ms/min ⁻¹), Alto (1ms/min ⁻¹)
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; Basso (1ms/min ⁻¹); API=10% intervallo MSR Medio (2ms/min ⁻¹); API=20% intervallo MSR Alto (3ms/min ⁻¹); 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-vent. 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

PARAMETRI USCITA E SENSING

<p>Il parametro ACap™ Confirm misura periodicamente la soglia di cattura atriale e imposta automaticamente l'Ampiezza Impulso A. al di sopra della soglia misurata. Il dispositivo misura la soglia di cattura quando viene eseguito il Test di Cattura A. automatico e ogni 8 o 24 ore, in funzione dell'impostazione del parametro Frequenza Ricerca. Il parametro ACap Confirm ha tre impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • On: il dispositivo misura la soglia, regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. e registra la misurazione della soglia in Trend Soglia ed EGM di Follow-up. • Monitor: il dispositivo misura e registra solo la soglia di cattura A. in Trend Soglia ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. • Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. <p>Il sistema di stimolazione AutoCapture imposta automaticamente il parametro <i>Ampiezza Impulso Ventricolare</i> 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.</p> <p><u>Compatibile con elettrocateretri unipolari e bipolari.</u></p> <p>Inoltre, il sistema di stimolazione AutoCapture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>La funzione SenseAbility™ regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Inizio Soglia e Periodo Refrattario. Il canale di sensing inizia a rilevare il segnale all'impostazione di Inizio Soglia, mantiene questo livello di guadagno per la durata dell'impostazione del Ritardo Decadimento e successivamente aumenta in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito rilevato o sino al raggiungimento dell'impostazione della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il Periodo Refrattario e riavvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 (* 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
ACap™ Confirm	ON, Monitor, OFF
Intervallo di ricerca (ore)	8, 24
Impulso di Back-up (V)	5.0
Configurazione impulso primario	Bipolare
Configurazione impulso Back-up	Bipolare
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
SenseAbility™	ON, OFF
Sensibilità massima atriale (mV)	Da 0.2 a 1 in passi di 0.1
Sensibilità massima vent. (mV)	Da 0.2 a 2 in passi di 0.1
Inizio soglia	Post sensing A e V: 50%, 62.5%, 75%, 100% Post stimolazione A: da 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV

Ritardo decadimento (ms)	Post stimolazione V: auto, da 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV Post sensing A e V: 0, 30, 60, 95, 125, 160, 190, 220 Post stimolazione A: 0, 30, 60, 95, 125, 160, 190, 220 Post stimolazione V: auto, 0,30,60,95,125,160,190,220
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
Preferenza Intrinseca Ventricolare VIP™ (ms)	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).

Parametro	Programmazione
AF Suppression™	ON, OFF
Massima Freq. AF Suppression™	da 80 a 150 in passi di 5, da 160 a 180 in passi di 10

Frequenza inferiore overdrive	10 bpm
Frequenza superiore overdrive	5 bpm
N° cicli stimolazione overdrive	15, 20, 25, 30, 35, 40
Frequenza di recupero (ms)	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
Frequenza di riposo (bpm)	OFF, da 30 a 150 in passi di 5
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

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	Monitor, Autocommutazione Polarità
Limite inferiore (Ω)	Da 100 a 500 in passi di 25
Limite superiore (Ω)	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** (tutti i modelli con fw 17 o superiore) 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 misurazione 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	OFF, Passivo, Stimolazione Atriale
Frequenza di riconoscimento PMT	da 90 a 180 bpm in passi di 5

DIAGNOSTICA DI MONITORAGGIO DELLO SCOMPENSO

L'algoritmo CorVue misura l'impedenza transtoracica correlata all'accumulo di fluidi. Tale funzione di monitoraggio delle condizioni congestizie controlla costantemente l'impedenza transtoracica con estrema accuratezza offrendo inoltre l'avviso al medico tramite controllo remoto, visualizzato sempre al follow up.

Parametro	Programmazione
Monitoraggio Congestione CorVue	ON, OFF
Trigger congestione (giorni)	Da 8 a 18 in passi da 1

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	DDD(R), DDI(R), DVI(R), VVI(R) e VDD(R)

MONITORAGGIO REMOTO

Merlin@home RF - EX1150

Il trasmettitore Merlin@home RF rappresenta il sistema di comunicazione in remoto tra il dispositivo, impiantato al paziente, e il sito dedicato e protetto Merlin.net, accessibile da qualsiasi connessione internet. I dispositivi compatibili con il trasmettitore Merlin@home RF sono i defibrillatori e pacemaker St. Jude Medical dotati di telemetria wireless in banda MICS (402-405 MHz). Merlin@home RF consente di effettuare una gestione remota e completa del dispositivo poiché è progettato sia per eseguire in automatico controlli programmati completi di EGM come da programmatore sia per verificare quotidianamente alcuni parametri hardware del dispositivo o alcune condizioni cliniche rilevanti. Merlin@home RF viene associato al dispositivo impiantato e trasmette tutti i parametri del dispositivo e i dati diagnostici attraverso linea telefonica standard, collegamento in banda 3G / GSM della rete cellulare (attraverso adattatore cellulare USB EX1151) o ADSL (attraverso kit wi-fi EX1170).

INDICAZIONI TELEMETRICHE

Dati amministrativi	
Dispositivo	<ul style="list-style-type: none">ModelloNumero di serieData impiantoIndicazioniNote (massimo 156 caratteri)
Dati paziente	<ul style="list-style-type: none">Data di nascitaNomeIDFrazione di elezione
Dati elettrocateri	<ul style="list-style-type: none">ModelloNumero di serieLunghezzaFabbricanteData di impiantoHardware aggiuntivoCamera
Dati medici	<ul style="list-style-type: none">Note impianto (massimo 145 caratteri)Note follow-up (massimo 145 caratteri)
Dati misurati	
Frequenza	<ul style="list-style-type: none">Frequenza di baseFrequenza di test magnete
Elettrocateri	Impedenza (per ciascun elettrocateri)
Batteria	<ul style="list-style-type: none">TensioneCorrenteLongevità residua: indicazione numerica e visualizzazione graficaAndamento curva di scaricaCurva di scarica attesa

Dati diagnostici	
ECG	Marker eventi e caliper elettronici
IEGM	<p>Visualizzazione e memorizzazione fino a 14min (1 canale), 8min (2 canali), 5min (3 canali).</p> <ul style="list-style-type: none"> Canale: fino a 3 canali personalizzabili su differenti configurazioni Trigger: <ol style="list-style-type: none"> Posizionamento magnete: OFF, Basso, Alto Frequenza atriale elevata: OFF, Basso, Alto <i>Frequenza (bpm): da 125 a 300 in passi da 25</i> <i>n° cicli consecutivi: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20</i> Ingresso/Uscita/Ingresso & Uscita AMS: OFF, Basso, Alto Rilevamento AT/AF: OFF, Basso, Alto Frequenza ventricolare elevata: OFF, Basso, Alto <i>Frequenza (bpm): da 125 a 300 in passi da 25</i> <i>n° cicli consecutivi: 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20</i> PVC: OFF, Basso, Alto <i>n° PVC consecutive: 2, 3, 4, 5</i> Terminazione PMT: OFF, Basso, Alto Isteresi Avanzata: OFF, Basso, Alto Disattivazione interferenze
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"> Istogramma AT/AF – AMS: visualizza i dati, in frequenza di picco e durata, degli episodi di AT/AF – AMS Trend burden AT/AF: visualizza il trend % di tempo degli episodi AT/AF (fino a 52 settimane) 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 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
Diagnostica frequenza e dati di conduzione	<ul style="list-style-type: none"> 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™. 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. 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. 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. Eventi: visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione e sensing Istogramma intervallo AV: visualizza le percentuali di tempo in cui l'intervallo AV si è trovato all'interno di determinati intervalli.

Diagnostica esercizio e attività	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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).
Diagnostica Corvue	<p>Diagramma su base annuale con possibilità di zoom fino a un mese dove viene riportata l'impedenza di riferimento e la misura media giornaliera delle 12 misurazioni nelle 24 ore. Possibilità di programmare la durata dell'episodio prima che venga inviato l'avviso al medico con il sistema di controllo remoto (visualizzato anche al follow up).</p>
Trend	<ul style="list-style-type: none"> Trend di soglia AutoCapture™: andamento dei valori di soglia in un arco temporale fino a 52 settimane con 5 complessi EGM dell'ultima misurazione. Trend di soglia ACap™ Confirm: andamento dei valori di soglia in un arco temporale fino a 52 settimane con 5 complessi EGM dell'ultima misurazione. Trend ampiezza onda P e R: andamento dei valori di ampiezza delle onde P e R in un arco temporale fino a 52 settimane con 5 complessi EGM dell'ultima misurazione. Trend impedenza elettrocateri: andamento dei valori di impedenza degli elettrocateri in un arco temporale fino a 52 settimane.
Direct Trend™	<p>E' una raccolta di trend diagnostici giornaliero per tre mesi, settimanale o giornaliero per un anno.</p> <p>Il report DirectTrend include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trend durata totale AT/AF - Trend frequenze ventricolari durante AT/AF - Trend frequenza AT/AF - Trend durata Media/Max episodi AT/AF - Trend % stimolazione quotidiana - Trend frequenza cardiaca giornaliera - Trend attività giornaliera - Trend monitoraggio congestione CorVue e grafico episodio
Test	<ul style="list-style-type: none"> Automatico di soglia di stimolazione Autocapture™ ventricolare con EGM dei segnali cardiaci valutati nelle ultime 23 ore e trend diagnostico Automatico di soglia di stimolazione Acap Confirm™ atriale con EGM dei segnali cardiaci valutati nelle ultime 23 ore e trend diagnostico Automatico della sensibilità al QRS/ onda P con EGM dei segnali cardiaci misurati nelle 23 ore e trend diagnostico <p>I test effettuati al controllo ambulatoriale possono essere eseguiti manualmente o in modalità automatica.</p>
Follow-up	<p>Possibilità attraverso la schermate 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"> Misurazione automatica giornaliera dell' onda P e onda R Misurazione automatica giornaliera della soglia di stimolazione ventricolare e atriale Misurazione automatica giornaliera dell'impedenza degli elettrocateri.

INFORMAZIONI GENERALI

Batteria	
Modello	Wilson Greatbatch Ltd. USA, modello 2662
Tipo	Tipo QMR 3.2 V
Indicatori di scarica batteria	
Inizio vita (BOL)	<ul style="list-style-type: none">• Tensione della batteria: 3.2 V• Test batteria (con magnete): 100 bpm
Momento consigliato per la sostituzione (ERI)	<ul style="list-style-type: none">• Tensione della batteria: 2.6 V• Test batteria (con magnete): 85 bpm
Fine vita (EOL)	<ul style="list-style-type: none">• Tensione della batteria: 2.5 V• Test batteria (con magnete): 80.7 bpm
Sistema di programmazione e controllo remoto	
Programmatore	Merlin PCS modello 3650 software 3330 versione 19.2 rev.1 e successive
Sistema di controllo remoto	<ul style="list-style-type: none">• Merlin.net PCN versione 8.1 e successive• Merlin@home EX1150
Telemetria	
Modalità	<ul style="list-style-type: none">• Radiofrequenza: banda MICS (402-405 MHz)• Induttiva
Telemetria Wireless	<p>Sistema di comunicazione tra programmatore (sistema per la cura del paziente Merlin PCS) e dispositivo senza contatto ad alta velocità 400K/m mediante antenna esterna orientabile collegata al programmatore.</p> <p>Banda MICS 402-405 Mhz, la potenza effettiva irradiata è inferiore ai limiti specificati in :</p> <ul style="list-style-type: none">- Europa EN ETSI 301 839-2- USA FCC 47 CFR parte 95,95.601-95.673 Sottoparte E. 95.1201-95 1219- ID FCC: RIASJMRF <p>COMPATIBILE CON IL CONTROLLO REMOTO Merlin@home RF - EX1150</p>
Sistemi di protezione	
Protezione runaway	220 bpm \pm 10 bpm
Disattivazione interferenze (protezione elettrobisturi)	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.
EMI (Electro Magnetic Interference)	Schermatura e presenza di filtri speciali in grado di ridurre significativamente gli effetti indesiderati delle interferenze elettromagnetiche (EMI) sul funzionamento del dispositivo
Cellular tested	Protezione contro le interferenze generate da telefoni cellulari digitali 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.
Funzione di reset	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.