

## SCHEDA TECNICA

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

### Attesta™ DR MRI SureScan™

**Distributore:** MEDTRONIC Italia S.p.A.

**Produttore:** MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

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

**CE:** I7150739709987

**Anno inizio produzione:** 2017

**Anno inizio commercializzazione in Italia:** 2017

**Registrazione repertorio Ministero della Salute:** 1589729 (Mod. ATDR01); 1589751 (Mod. ATDRL1); 1589752 (Mod. ATDRS1)

**Codice CND:** J01010302

#### FUNZIONI AUTOMATICHE

- Gestione automatica completa
- Implant Detection™
- Sensing Assurance
- Monitoraggio Elettrocatereteri con cambio automatico della polarità
- Contatore di integrità elettrodi
- Interventi PMT

#### GESTIONE DEL RITMO

- Cambio modo con ricerca del Flutter Mascherato
- Stimolazione Atriale non Competitiva (NCAP)
- Stimolazione Overdrive dopo Cambio Modo (PMOP™)
- Stabilizzazione Freq. Atriale (ARS™)
- Stimolazione Atriale Preferenziale (APP)
- Risposta FA condotta
- Rate Drop Response (RDR)
- Ottimizzazione Profilo della Frequenza
- Frequenza ADL™ (Activities of Daily Living)

#### DIAGNOSTICHE

- Quick Look™ II
- Cardiac Compass Trends
- Monitoraggio AT/AF
- Diagnostiche con istogrammi e diagnostiche integrate
- Leads trend
- Memorizzazione IEGM
- Riconoscimento delle tachiaritmie

#### CARATTERISTICHE SPECIALI

- Stimolazione fisiologica tramite MVP
- Ottimizzazione Profilo della Frequenza
- MRI SureScan - Full body 1.5T & 3T
- Compatibilità Carelink™ Network

# Funzioni Speciali

## Modalità Surescan™

Questa esclusiva modalità progettata disegnata e realizzata per la risonanza magnetica permette ai pazienti impiantati con un sistema di stimolazione compatibile con la Risonanza Magnetica di essere sottoposti (rispettando determinate condizioni) a tale procedura diagnostica. La modalità deve essere attivata per permettere al paziente di sottoporsi alla risonanza magnetica nucleare. Tale attivazione avviene attraverso un semplice tasto.

## Minimal Ventricular Pacing (MVP™)

MVP è un modo di stimolazione atriale che riduce notevolmente la stimolazione ventricolare destra non necessaria. L'esclusivo algoritmo di Medtronic offre al paziente l'opportunità di mantenere la sua conduzione intrinseca e al tempo stesso di poter usufruire di una stimolazione ventricolare di backup in caso di necessità.

## 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 l'unico 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, un costante sincronismo atrio-ventricolare, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del pacemaker facile e veloce.

## Gestione Cattura Ventricolare™

Il sistema di Gestione Cattura Ventricolare è concepito per offrire una gestione delle soglie ventricolari accurata e sicura. E' in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione in ventricolo e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Garantisce la massima sicurezza per il paziente, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del pacemaker facile e veloce.

## Search AV™+

L'esclusivo algoritmo Search AV+ è in grado di ridurre la percentuale di stimolazione ventricolare in pazienti con stimolazione AV intatta o intermittente e di conseguenza ridurre tutti i rischi associati ad una stimolazione non necessaria. Search AV+ valuta dinamicamente l'intervallo PR e varia il corrispondente ritardo AV per favorire al massimo l'attività ventricolare spontanea. Una diagnostica dedicata rende l'interpretazione dell'efficacia chiara ed immediata.

## Quick Look™ II

La nuova interfaccia di programmazione 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. 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 pacemaker.

## 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.

## 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 e Search AV+
- attivazione sensore attività e ottimizzazione

- azzeramento ed avvio diagnostica

## Risposta all'AF Condotta

Questo algoritmo regolarizza la frequenza ventricolare durante episodi di aritmia atriale. Riduce l'incidenza di problemi e sintomi associati alla frequenza ventricolare irregolare durante la fibrillazione atriale.

## Sensing Assurance™

Il sistema Sensing Assurance è studiato per mantenere un margine di sicurezza di sensing appropriato anche al variare delle condizioni del paziente. L'algoritmo misura continuamente le onde P e R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità atriale e ventricolare. L'andamento dei dati su 14 mesi fornisce importanti informazioni diagnostiche.

## Atrial Preference Pacing (APP™)

La funzione APP eroga un overdrive atriale costante appena al di sopra della frequenza atriale spontanea regolarizzando il ritmo e prevenendo episodi di aritmia atriale.

## Stimolazione Overdrive dopo Cambio Modo (PMOP™)

Al termine di un episodio di cambio modo, l'opzione PMOP fornisce una stimolazione overdrive in atrio con il fine di ridurre l'incidenza di recidive precoci di FA.

## Cardiac Compass™

La diagnostica Cardiac Compass mostra l'andamento temporale dell'aritmia atriale negli ultimi 6 mesi. La visualizzazione nel tempo è utile per valutare la progressione della malattia o per valutare l'efficacia delle terapie di controllo del ritmo.

## Cambio Modo con ricerca Flutter Mascherato

La funzione Cambio Modo ha la possibilità di programmare una 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).

## Preferenza Sinusale™

Questa funzione ha lo scopo di migliorare l'emodinamica cardiaca, dando la preferenza all'attivazione sinusale del cuore rispetto alla stimolazione alla freq. base o guidata dal sensore. Viene consentita una frequenza di fuga più bassa andando anche a ricercare a intervalli regolari la frequenza sinusale.

## Monitoraggio Elettrocateri con cambio automatico della polarità

La funzione controlla automaticamente e durante tutta la vita del pacemaker le impedenze dei cateteri ed in caso di valori misurati al di fuori di intervalli programmati può commutare automaticamente le polarità di stimolazione e sensing.

Le impedenze misurate vengono riportate in un grafico visualizzabile al follow-up con l'andamento su 14 mesi.

## 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.

## Compatibilità CareLink Network

Compatibile con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network che permette la trasmissione manuale e/o automatica, tramite linea telefonica analogica, di tutti i dati memorizzati nel dispositivo impiantato, ad un sito internet protetto ed accessibile da parte dello specialista tramite userId e Password personali.

# 1. Caratteristiche Fisiche

- Peso:** 27.1 g (23.6g mod. cassa ridotta; 31,3g mod. extra-longevità)
- Volume:** 12.1 cc (11.1cc mod. cassa ridotta; 13.1 mod. extra-longevità)
- Dimensioni:** 44.7x47.9x7.5mm (44.7x42.9x7.5mm mod. cassa ridotta; 45.4x52.3x7.5mm mod. extra-longevità)
- Connettori:** IS-1 Standard

## Modelli:

	ATDR01	ATDRS1	ATDRL1
Versioni		Cassa ridotta	Extra-longevità
Tipo Connettori	IS-1 Bi/Mono	IS-1 Bi/Mono	IS-1 Bi/Mono
Identificaz. Radiologica	PHX	PHX	PHX

**Materiale:** titanio, resina epossidica

## Batteria:

	Stimolazione 500 ohm	Ampiezza A, V	Frequenza, Durata impulso	ATDR01	ATDRS1	ATDRL1
Produttore				Medtronic	Medtronic	Medtronic
Modello				litio-iodio	litio-iodio	litio-iodio
Tensione (V)				2.8	2.8	2.8
Capacità (A/h)				1.3	0.91	1.6
Vita prevista (anni)	DDDR o DDD, 0%	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	11.9	9.1	14.8
Vita prevista (anni)	DDDR o DDD, 50%	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	10.4	7.7	12.7
Vita prevista (anni)	DDDR o DDD, 100%	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	9.0	6.7	11.1
Vita prevista (anni)	AAIR<=>DDDR o AAI<=>DDD (modi MVP), 50% atriale, 5% ventricolare	2.5V, 2.5 V	60 min-1, 0,4 ms	10.9	8.3	14.1
Vita prevista (anni)	DDDR o DDD, 100%	2.5V, 2.5 V	70 min-1, 0,5 ms	7.9	5.9	9.7

## 2.TECNOLOGIA SURESCAN

Il sistema di stimolazione Attesta 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
- elettrocatereteri 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 (ad es. atrio a barbe e ventricolo a vite)



Il viaggio di SureScan: oltre 17 anni per mettere a punto un pacemaker dotato di tutte le funzioni e compatibile con l'MRI Total Body. La tecnologia Surescan riduce i seguenti pericoli: forza, torsione e calore, stimolazione cardiaca non intenzionale, interazioni dispositivo in MRI.

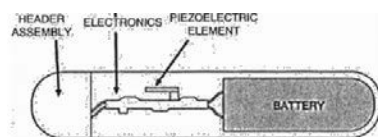
### Modalità Surescan™

#### Parametri programmabili

MRI Sure Scan	On, <b>Off</b>
Modi di stimolazione	DOO, AOO, VOO, ODO
Frequenza minima (min <sup>-1</sup> )	60, 70, 75, ... 120

## 2. Sensore di attività

Sistema di accelerometro micro-elettromeccanico di rilevamento dell'attività corporea basato su cristallo piezoelettrico accelerometrico montato su massa di accoppiamento libera di vibrare.



### Caratteristiche:

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

### Funzioni Speciali:

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

### Programmabilità:

Ottimizzazione del profilo di frequenza **ON, OFF**

Frequenza ADL 60, 65, 70...**95**...170 min<sup>-1</sup>

Risposta ADL 1, 2, **3**, 4, 5

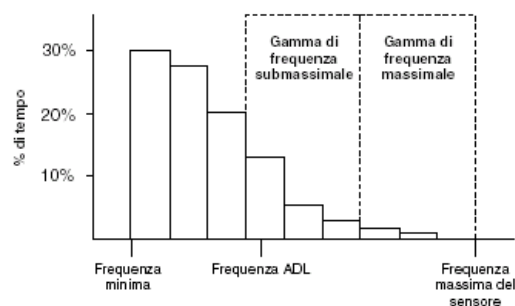
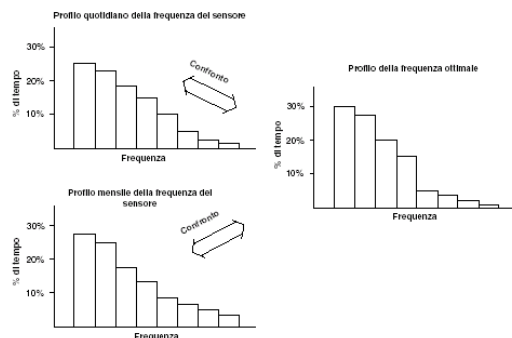
Risposta sotto sforzo 1, 2, **3**, 4, 5

Soglia di attività Bassa, **Medio-bassa**, Medio-alta, Alta

Accelerazione 15 s, **30 s**, 60 s

Decelerazione 2,5 min; 5 min; 10 min; **Esercizio**

Frequenza massima del sensore 80, 90, 95...**130**...175 min<sup>-1</sup>



## 3. Funzioni Antibradicardiche

### 3.1 Funzioni Fisiologiche

<b>Modi MVP</b>	<b>AAIR &lt;-&gt; DDDR</b> , AAI <-> DDD
<b>Search AV™+</b> Incremento massimo	<b>ON</b> , OFF 10, 20, 30... <b>170</b> ...250 ms all'intervallo A-V
<b>Preferenza sinusale™</b> Zona di preferenza sinusale Intervallo di ricerca	<b>ON</b> , OFF 3, 5, <b>10</b> , 15, 20 min <sup>-1</sup> 5, <b>10</b> , 20, 30 min
<b>Funzione Sonno</b> Frequenza Sonno Orario di inizio sonno Orario sveglia	ON, <b>OFF</b> 30, 35, 40... <b>50</b> ...90 min <sup>-1</sup> (eccetto 65, 85) 12:00, 12:15, 12:30... <b>22:00</b> ...23:45 12:00, 12:15, 12:30... <b>8:00</b> ...23:45
<b>Isteresi monocamerale</b>	<b>OFF</b> , 40, 50, 60 min <sup>-1</sup>

### 3.2 Funzioni Automatiche

#### Gestione cattura atriale

Gestione cattura atriale	OFF, Solo monitoraggio, <b>Adattato</b>
Margine di ampiezza	1,5x; <b>2x</b> ; 2,5x; 3x; 4x (volte)
Minima ampiezza adattata	0,5; 0,75... <b>1,5</b> ...3,5 V
Frequenza del test di cattura	1, 2, 4, 8, 12 ore; Giorno a riposo; <b>Giorno alle...</b> ; 7 Giorni alle...
Orari del test di cattura	12:00, <b>1:00</b> ...23:00 .
Giorni residui fase acuta	OFF, 7, 14, 21... 84, <b>112</b> , 140, 168...252 giorni

#### Gestione cattura ventricolare

Gestione cattura ventricolare	OFF, Solo monitoraggio, <b>Adattato</b>
Margine di ampiezza	1,5x; <b>2x</b> ; 2,5x; 3x; 4x (volte)
Minima ampiezza adattata	0,5; 0,75... <b>2</b> ...3,5 V
Frequenza del test di cattura	15, 30 min; 1, 2, 4, 8, 12 ore; <b>Giorno a riposo</b> ; Giorno alle...; 7 giorni alle...
Orari del test di cattura	12:00, <b>1:00</b> ...23:00
Giorni residui fase acuta	OFF, 7, 14, 21...84, <b>112</b> , 140, 168...252 giorni
Sensing V. durante ricerca soglia <sup>c</sup>	Monopolare, Bipolare, <b>Adattato</b>

<b>Sensing Assurance (A e V)</b>	<b>ON</b> , OFF
----------------------------------	-----------------

<b>Riconoscimento dell'avvenuto impianto</b>	<b>ON/Riavvia</b> , OFF/Completo
--	----------------------------------

#### Riconoscimento polarità elettrocatteteri

Polarità di stimolazione (A e V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>
Polarità di sensing (A e V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>

<b>Monitoraggio elettrocatteteri</b>	<b>Configura</b> , Solo monitoraggio <sup>c</sup> , Adattato
--------------------------------------	--

Avvertire se <	<b>200</b>
Avvertire se >	1000, 2000, 3000, <b>4000</b>
Sensibilità monitoraggio	2, 3, 4... <b>8</b> ...16

### 3.3 Funzioni Antibradicardiche

#### Modi e frequenze

Modi MVP	<b>AAIR</b> <-> <b>DDDR</b> , AAI <-> DDD
Modi di stimolazione	<b>DDDR</b> , DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VDI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, ADI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO
Frequenza minima	30, 35, 40... <b>60</b> ...170 min <sup>-1</sup> (eccetto 65, 85)
Frequenza massima di trascinamento <sup>a</sup>	80, 90, 95... <b>130</b> ...180, 190, 200, 210 min <sup>-1</sup>
Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... <b>130</b> ...180 min <sup>-1</sup>
Ampiezza dell'impulso (A e V) <sup>b</sup>	0,5; 0,75; 1,0... <b>3,5</b> ...4; 4,5; 5; 5,5; 6; 7,5 V
Durata dell'impulso (A e V)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; <b>0,4</b> ; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms
Sensibilità atriale	0,18; 0,25; 0,35; <b>0,5</b> ; 0,7; 1; 1,4; 2; 2,8; 4 mV
Sensibilità Ventricolare	1; 1,4; 2; <b>2,8</b> ; 4; 5,6; 8; 11,2 mV
Polarità di stimolazione (A e V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>
Polarità di sensing (A e V)	Bipolare, Monopolare <sup>c</sup> , <b>Configura</b>
Intervallo A-V stimolato (PAV)	30, 40, 50... <b>150</b> ...350 ms
Intervallo A-V rilevato (SAV)	30, 40, 50... <b>120</b> ...350 ms

#### Risposta in frequenza

Ottimizzazione del profilo di frequenza	<b>ON</b> , OFF
Frequenza ADL	60, 65, 70... <b>95</b> ...175 min <sup>-1</sup>
Risposta ADL	1, 2, <b>3</b> , 4, 5
Risposta sotto sforzo	1, 2, <b>3</b> , 4, 5
Soglia di attività	Bassa, <b>Medio-bassa</b> , Medio-alta, Alta
Accelerazione	15 s, <b>30 s</b> , 60 s
Decelerazione	2,5 min; 5 min; 10 min; <b>Esercizio</b>
Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... <b>130</b> ...180 min <sup>-1</sup>
Intervallo AV adattabile alla frequenza (RAAV)	ON, <b>OFF</b>
Frequenza iniziale	50, 55, 60... <b>80</b> ...175 min
Frequenza finale	55, 60, 65... <b>120</b> ...180 min
Offset massimo	-10, -20, -30... <b>-40</b> ...-300 ms

#### Periodi refrattari/di interdizione

PVARP	<b>Auto</b> , Variato, 150, 160, 170...500 ms
PVARP minimo	150, 160, 170... <b>250</b> ...500 ms

PVAB	130, 140, 150... <b>180</b> ...350 ms
Periodo refrattario atriale <sup>d</sup>	150, 160, 170... <b>250</b> ...500 ms
Interdizione atriale <sup>d</sup>	130, 140, 150... <b>180</b> ...350 ms
Periodo refrattario ventricolare	150, 160, 170... <b>230</b> ...500 ms
Interdizione ventricolare (PAVB)	20, <b>28</b> , 36, 44 ms

### **3.4 Funzioni per Tachiaritmie Atriali**

<b>Cambio Modo</b>	<b>ON, OFF</b>
Frequenza di rilevamento	120, 125... <b>175</b> ...200, 210, 220 min <sup>-1</sup>
Durata di rilevamento	<b>Nessun ritardo</b> , 10, 20...60 sec
Ricerca flutter mascherato	<b>ON, OFF</b>
<b>Atrial Preference Pacing (APP)</b>	<b>ON, OFF</b>
Frequenza massima	80, 90, 95, <b>100</b> , ..., 150 min <sup>-1</sup>
Decremento intervallo	<b>30</b> , 40, 50,..., 100, 150 ms
Battiti di Ricerca	5, 10, ..., <b>20</b> , 25
<b>Stimolazione dopo</b>	<b>ON, OFF</b>
<b>Cambio Modo (PMOP)</b>	
Periodo di overdrive	0,5; 1; 2; 3; 5; <b>10</b> ; 20; 30; 60; 90; 120 min
Frequenza di overdrive	70, 75, <b>80</b> , 90, 95, 100...120 min <sup>-1</sup>
<b>Risposta all'AF Condotta</b>	<b>ON, OFF</b>
Frequenza massima	80, 85, 90... <b>110</b> ...130 min <sup>-1</sup>
<b>Stimolazione atriale non Competitiva (NCAP)</b>	<b>ON, OFF</b>

### **3.5 Altre Funzioni**

#### **Risposta alla caduta di frequenza (Rate Drop Response)**

Tipo di rilevamento	Bassa frequenza, Caduta, Entrambi, <b>OFF</b>
Frequenza di intervento	60, 70, 75, 80... <b>100</b> ...115, 120, 125, 130, 135...180 min <sup>-1</sup> (eccetto 65, 85)
Durata di intervento	1, <b>2</b> , 3...15 min
Battiti di rilevamento	1, <b>2</b> , 3 battiti
Frequenza di caduta	30, 40, <b>50</b> ...100 min <sup>-1</sup>
Dimensione della caduta	10, 15, 20... <b>25</b> ...50 min <sup>-1</sup>
Finestra di rilevamento	10, 15, 20, <b>25</b> , 30 s – 1; 1,5; 2; 2,5 min

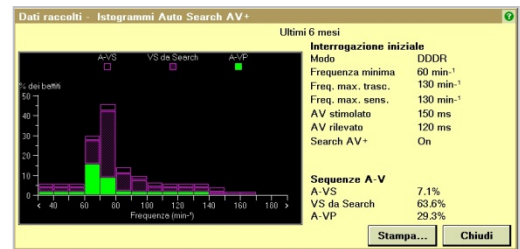
<b>Intervento PMT</b>	<b>ON, OFF</b>
<b>Risposta alla PVC</b>	<b>ON, OFF</b>
<b>Stimolazione ventricolare di sicurezza</b>	<b>ON, OFF</b>



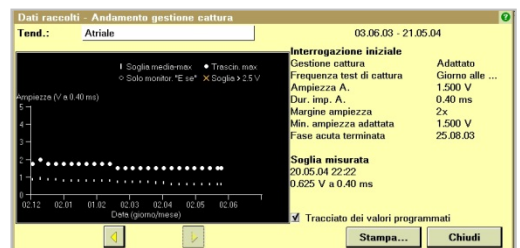
## 4. Diagnostica

### 4.1 Diagnostica Automatica

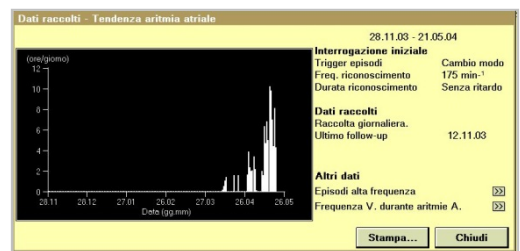
- Contatori di eventi
- Istogrammi della frequenza cardiaca
- Istogrammi di conduzione A-V
- Istogrammi di Search AV+
- Profilo della frequenza indicata dal sensore
- Andamento Gestione cattura atriale
- Andamento Gestione cattura ventricolare
- Contatori delle prestazioni degli elettrocateri
- Andamento delle impedenze degli elettrocateri A e V
- Episodi di alta frequenza atriale e ventricolare
- Episodi di risposta alla caduta di frequenza
- Andamento della sensibilità
- Andamento Cardiac Compass® (Andamento dell'aritmia atriale)
- Istogramma della frequenza ventricolare durante aritmie atriali
- Durate delle aritmie atriali
- Rapporto di Interrogazione iniziale
- Annotazioni del Marker Channel



Istogramma Search AV+



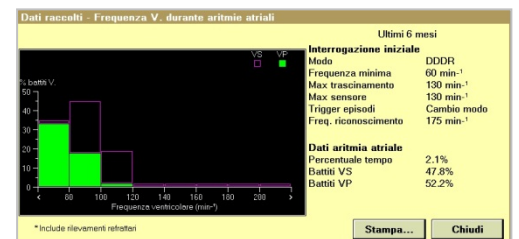
Andamento gestione cattura atriale



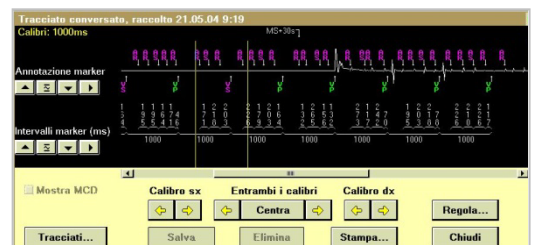
Tendenza aritmia atriale – Cardiac Compass

### 4.2 Diagnostica Selezionabile dal medico

- Episodi EGM multipli con trigger simultanei multipli
- Andamento frequenza personalizzato
- Dettaglio risposta alla caduta di frequenza
- Dettaglio Gestione cattura atriale
- Dettaglio Gestione cattura ventricolare
- Remote Assistant sintomi/esercizio



Frequenza V. durante aritmia atriale

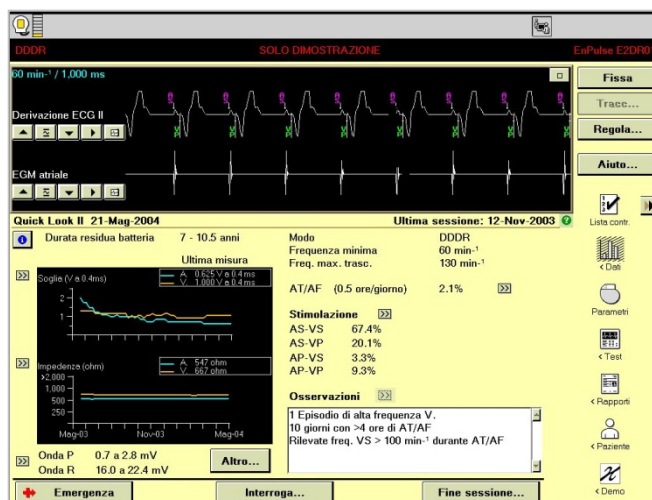


Episodio IEGM memorizzato

## 5. Strumenti di Follow-up

### Schermata Quick Look™ II

- Andamenti delle soglie di stimolazione atriale e ventricolare
- Durata batteria
- Riepilogo della stimolazione e accesso
- Dati sulle impedenze degli elettrocateri atriale e ventricolare
- Dati modo/frequenza
- Accesso alle diagnostiche
- Osservazioni
- Dati sulle onde P e R
- Marker Channel™



### Dati conservati nella memoria del dispositivo

Identificazione paziente  
Elettrocateri impiantati  
Indicazione per l'impianto  
Dispositivo impiantato  
Note memorizzate del medico

Schermata iniziale Quick Look II

### Funzioni di stampa e di trasferimento dati dal programmatore

Stampa automatica del rapporto di Interrogazione Iniziale  
Stampa a piena pagina  
Funzione Salva su disco per la gestione di file elettronici

### Funzioni telemetriche

Monitoraggio via telefono	ON, OFF
Telemetria prolungata	ON, OFF
Marker esteso	Standard, Tracciato terapia

### Cronologia parametri principali

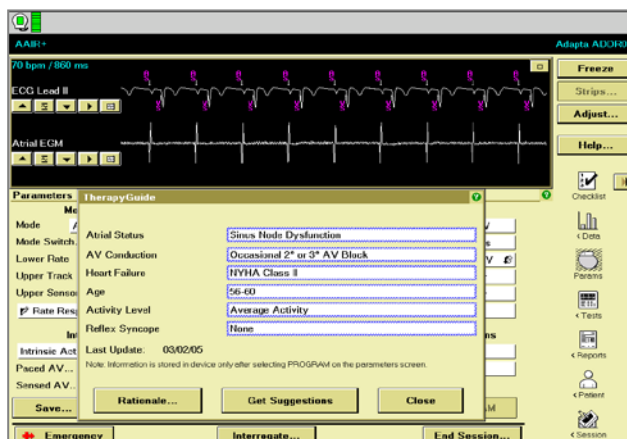
#### Programmazione temporanea

Modo di stimolazione	DDD, DDI, DOO, VDD, VDI, VVI, VVT, VOO, AAI, ADI, AAT, AOO, ODO, OVO, OAO
Frequenza di stimolazione A e V	30, 35...(eccetto 65 e 85)...180, 190...280, 300, 310, 320, 330, 350, 370, 380, 440 min <sup>-1</sup>
Ampiezza dell'impulso	0,25; 0,375...2,0; 2,25...4,0; 4,5...6,0; 7,5 V
Durata dell'impulso	0,03; 0,06...0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms
Sensibilità atriale	0,18; 0,25; 0,35; 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (0,18; 0,25; 0,35 mV si applicano solo al sensing bipolare)
Sensibilità ventricolare	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV
Intervalli A-V	30, 40...350 ms

## Therapy - Guide™

Programmazione basata sulle condizioni cliniche del paziente:

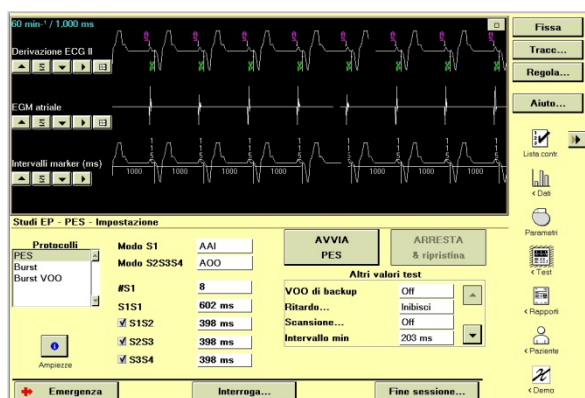
- Stato Atriale
- Conduzione AV
- Scompenso Cardiaco
- Età
- Livello di attività
- Sincope di natura riflessa



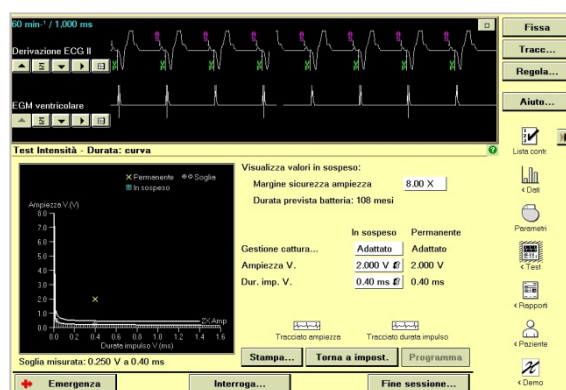
Schermata Therapy Guide

## 5.1 Test da Programmatore

- Test della soglia con curva Intensità-Durata
- Test della soglia di stimolazione
- Test del margine di soglia
- Test esercizio
- Studi EF
- Test con magnete
- Test del ritmo intrinseco
- Test di sensing
- Test temporaneo



Test EF



Test Intensità- Durata: curva

## 5.2 Indicatori di sostituzione elettiva

Funzionamento nel modo

Modo VVI a 65 min<sup>-1</sup>

Scheda tecnica Pacemaker Astra XT DR

senza magnete

Messaggio di sostituzione sul programmatore (Quick Look II)

Dati batteria/elettrocateri

Messaggio di sostituzione e visualizzazione tensione batteria sul programmatore

Data inizio ERI

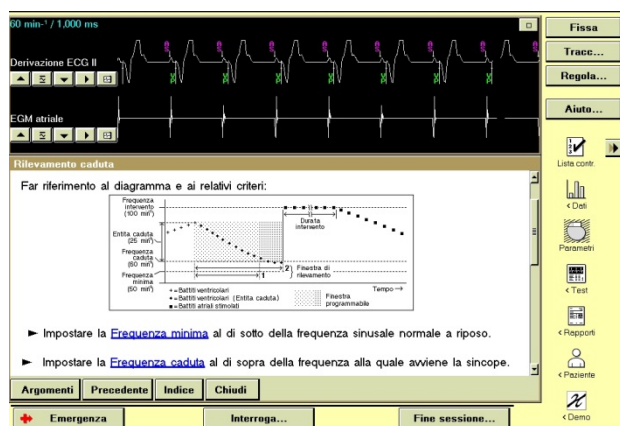
Visualizzata sul programmatore

### Funzionamento nel modo con magnete

	BOL	EOL
Bicamerale	DOO 85 min <sup>-1</sup>	VOO 65 min <sup>-1</sup>
Monocamerale	AOO 85 min <sup>-1</sup>	AOO 65 min <sup>-1</sup>
Monocamerale	VOO 85 min <sup>-1</sup>	VOO 65 min <sup>-1</sup>

## 5.3 Help On Line su programmatore

Possibilità di utilizzare una guida in linea con collegamenti ipertestuali durante la sessione di programmazione



Help On Line

## 5.4 Compatibilità CareLink® Network

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink® Network per l'esecuzione di follow-up completi a distanza tramite connessione Internet protetta.

## 6. Altre Informazioni

### **Sterilizzazione:**

Gas ossido di etilene

### **Garanzia:**

8 anni

### **Sistemi di protezione:**

- Elettrobisturi
- Runaway
- Defibrillazione esterna
- EMI (ElectroMagnetic Interference)

### **Conservazione:**

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra  $-18^{\circ}\text{C}$  e  $+55^{\circ}\text{C}$ .

La durata e le prestazioni del dispositivo possono ridursi a temperature superiori ai  $+55^{\circ}\text{C}$ .

Dispositivo compatibile con ICD