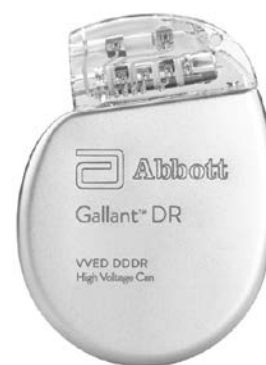




Abbott

**SCHEMA TECNICA
DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE
DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE BICAMERALE**



Gallant™ CDDRA500Q

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Dotato di cassa attiva o passiva, di peso e dimensioni volumetriche contenute, il Sistema di Defibrillazione bicamerale Gallant™ modello CDDRA500Q è predisposto per la stimolazione antibradicardica di tipo Rate-Responsive ed antitachicardica con tempi di carica per l'erogazione della terapia ad alto voltaggio (fino a 40J erogati) estremamente rapidi.

E' caratterizzato da telemetria Bluetooth® per la comunicazione sia con il programmatore St. Jude Medical Merlin™ Patient Care System (PCS) che con l'applicazione myMerlinPulse™ presente sullo smartphone fornito o scaricabile sullo smartphone del paziente. Tale applicazione consente di effettuare il monitoraggio remoto del dispositivo trasmettendo i dati al sistema Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) di St. Jude Medical permettendo anche di inviare trasmissioni in tempo reale iniziate da paziente o da allerta.

E' inoltre dotato del sistema di autocattura con verifica battito battito ed impulso di backup nella camera ventricolare e di un sistema di autosoglia in atrio con verifica battito battito durante test di cattura. E' compatibile condizionale con scansioni MRI a 1,5 e 3 Tesla.

Il dispositivo è da utilizzarsi con un catetere da stimolazione/sensing e defibrillazione caratterizzato da connessione DF4 (LLHH) in ventricolo destro e di solo stimolazione/sensing in atrio destro caratterizzato da connessione standard IS-1 bipolare.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema impiantabile di cardioversione-defibrillazione Gallant™ modello CDDRA500Q è stato progettato per fornire stimolazione antitachicardica ventricolare e defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	Gallant CDDRA500Q
Dimensioni (mm)	69 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)
Peso (g)	71
Volume (cm ³)	31
Materiale della cassa	Titanio
Materiale del connettore	Elasthane™ ed Epossido
Materiale del setto	Silicone
Energia erogata	40J (45J immagazzinati)

Tempo di carica shock	< 9 sec
Batteria	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio Greatbatch Medical®; modello 3451
Connettore	<ul style="list-style-type: none"> Ventricolare destro: DF4 (LLHH) Atriale: IS-1 bipolare
Sensore	Accelerometrico (Omnisense™)
Indicazione radiologica	Logo Abbott seguito da KM

TENSIONE BATTERIA

Tensione batteria	3.20 V (ad inizio vita BOL)
Tensione di sostituzione elettiva	2.61 V (ERI)
Tensione di fine servizio	2.54 V (EOL)

VITA PREVISTA

60 bpm, stimolazione DDD 100%, 2,5 V, 0,4 ms, 500 Ω	8,3 anni (da BOL a ERI)
60 bpm, stimolazione DDD 100%, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω	8,1 anni (da BOL a ERI)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Defibrillatore
1	Chiave torsionometrica
1	Plico documentazione

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:** 1898868/R
- **CODICE CND:** J01050201
- **GARANZIA:** 5 anni + 3 a scalare

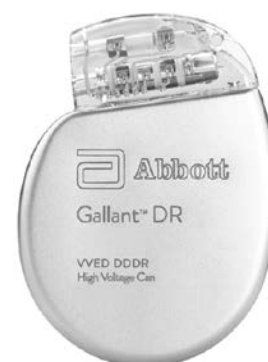
Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso Durata: 18 mesi
Conservazione	Conservare il generatore di impulsi a temperature comprese tra 10° e 45°. Non esporre il dispositivo a temperature inferiori a -20° o superiori a 60°.
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:** 2019
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2020

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.



Abbott



ALLEGATO TECNICO DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE BICAMERALE

Gallant™ CDDRA500Q

COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI A 3 TESLA

Condizioni d'uso MRI	
Tipo di scanner	Magnete a tunnel cilindrico, orientamento del campo orizzontale
Intensità del magnete	Frequenza di eccitazione 3 Tesla/128 MHz (solo per atomo di idrogeno) Gradiente spaziale di 30 T/m massimo (3000G/cm)
SAR	Modalità Operativa Normale
Slew rate	200 T/m/s per asse

COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI A 1,5T

Condizioni d'uso MRI	
Tipo di scanner	Magnete a tunnel cilindrico, orientamento del campo orizzontale
Intensità del magnete	Frequenza di eccitazione 1,5 Tesla/64 MHz (solo per atomo di idrogeno) Gradiente spaziale di 30 T/m massimo (3000G/cm)
SAR	Modalità Operativa Normale
Slew rate	200 T/m/s per asse

Elettrocatteter stimolazione atriale	Elettrocatteter defibrillazione	Regione di scansione	Tempo di scansione
Tendril MRI LPA1200M (46, 52, 58 cm)	Durata 7120Q (58, 65 cm) 7122Q (58, 65 cm)	Corpo Intero	Nessuna limitazione temporale
Tendril STS 2088 (46, 52 cm)	Optisure LDA220Q (58, 65 cm) LDA210Q (58, 65 cm)		

Impostazioni MRI	
Parametro	Programmazione
Terapia Tachy	Disabilitata
Modalità MRI	DOO, VOO, Stimolazione OFF
Frequenza base MRI (bpm)	Da 30 a 100
Ritardo AV stimolato MRI (ms)	Da 25 a 120
Ampiezza Impulso MRI (V)	5 o 7,5
Durata Impulso MRI (ms)	1,0 non programmabile
Configurazione Impulso MRI	Bipolare
MRI Timeout (h)	Off, 3, 6, 9, 12, 24

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	Stimolazione Off, DDD(R), DDI(R), AAI(R), VVI(R), AAT(R) ¹ , VOO(R) ² , DOO(R) ² , AOO(R) ²
Frequenza (bpm)	30 - 100 in passi di 5 bpm [Nominale: 60]
Massima frequenza sincrona MTR (bpm)	90 - 130 in passi di 5 bpm, 140, 150 [Nominale: 110]
Ritardo AV stimolato (ms)	25, da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 300 in passi di 25, 350 [Nominale: 200]
Ritardo AV sentito (PV) (ms)	25, da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 325 in passi di 25 [Nominale: 150]
Ritardo AV Rate Responsive (variabile con continuità)	OFF, Basso (0.5 ms/min ⁻¹), Medio (0.75 ms/min ⁻¹), Alto (1 ms/min ⁻¹) [Nominale: Medio]
Minimo ritardo AV consentito (ms)	25, 30 – 120 in passi di 10 ms [Nominale: 100]
Refrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)	125, 160 - 400 in passi di 30 ms, 440, 470 [Nominale: 250]
PVARP (ms)	Da 125 a 500 in passi da 25 [Nominale: 275]
PVARP Rate Responsive	OFF, Basso (20%), Medio (30%), Alto (40%)
V ref Rate Responsive	OFF, ON (1 ms/min ⁻¹) [Nominale: ON]
Minimo PVARP/VREF (ms)	125, 150 - 500 (step 25 ms) [Nominale: 225]
Blanking ventricolare (ms)	52
Blanking atriale post-ventricolare PVAB (ms)	30 - 250 in passi di 10 ms [Nominale: 60]
Periodo refrattario stimolazione A (ms)	190
Standby sicurezza ventricolare	ON, OFF [Nominale: ON]
Modalità disattivazione interferenze ventricolari	Modalità VVI(R): Stimolazione OFF, VOO [Nominale: OFF] Modalità DDI(R) e DDD(R): Stimolazione OFF, VOO, DOO [Nominale: OFF]
Risposta al Magnete	Normale, Ignora (il magnete non ha effetto sull'inibizione dell'erogazione della terapia) [Nominale: Normale]

¹ modalità disponibile solo per la stimolazione temporanea. ² modalità disponibile solo quando Configurazione zona è impostato su OFF

PARAMETRI USCITA E SENSING

Parametro	Programmazione
ACap™ Confirm Intervallo di ricerca (ore) Impulso di Back-up (V) Configurazione impulso Back-up	ON, Monitor, OFF 8, 24 5 (solo durante ricerca soglia) Bipolare
AutoCapture™ Ventricolare Intervallo di ricerca (ore) Impulso di Back-up (V) Configurazione impulso Back-up Ritardo AV Stim./Sentito	ON, Monitor, OFF 8, 24 5 Bipolare 50/25; 100/70; 120/100 ms
Ampiezza impulso (V) – A, VD	0.25 – 4 in passi di 0.25, 4,5 a 7.5, in passi di 0.5 [Nominale: 2.5]
Durata impulso (ms) – A, VD	0.05, da 0.1 a 1.5 in passi di 0.1 [Nominale: 0.5]
SenseAbility™ Inizio soglia A Inizio soglia V Ritardo decadimento (ms) Sensibilità max defibrillatore V Sensibilità max pacemaker V Refrattario sensing A	ON, OFF (OFF solo in atrio) Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100% Post stimolazione: 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100% Post stimolazione: Auto, 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV Post sensing A e V: da 0 a 220 Post stimolazione A e V: Auto da 0 a 220 0.2 – 1.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: 0.5 mV] Uguale a Defib, 0.2 – 2.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: Uguale a Defib] 93, 125, 157 [Nominale: 93]

Refrattario sensing V	125, 157 [Nominale: 125]
Modalità sensibilità atriale	Costante, Automatico [Nominale: Automatico]
Sensibilità atriale	0.2 - 1.0 mV in passi di step 0.1 mV [Nominale: 0.2 mV]
Configurazione impulso A o VD	Bipolare
Configurazione sensing A o VD	Bipolare
Rivelazione Aritmia	OFF, 2 – 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
Filtro onda T	Filtro di attenuazione delle basse frequenze per migliorare le prestazioni e ridurre gli oversensing dell'onda T [On, Off]
<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, erogando un impulso di back-up a 5V in caso di perdita di cattura.</p> <p>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 automaticamente e registra la soglia di cattura A. in Trend Soglia, ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. <u>Impostazione nominale al momento dell'impianto</u> • 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 sia durante le normali condizioni di funzionamento che durante il test di soglia (ambulatoriale o out-of-clinic). Se rileva una perdita della cattura, il sistema fornisce impulsi di sicurezza di back-up di 5 V per assicurare la stimolazione. L'algoritmo AutoCapture 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>Inoltre, il sistema di stimolazione AutoCapture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avvia un nuovo test di soglia per recuperare 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 (8 o 24h). <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 del Ritardo Decadimento e successivamente aumenta in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito rilevato o sino al raggiungimento della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il Periodo Refrattario e riavvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.</p> <p>Il filtro Onda T aumenta il rapporto di ampiezza onda R-T, che può favorire la performance del sensing e ridurre l'oversensing delle onde T.</p> <p>Rivelazione Aritmia aumenta il periodo di allerta mediante un periodo refrattario relativo adattativo.</p>	

STIMOLAZIONE POST-SHOCK E MODALITA' DURANTE EPISODIO

Parametro	Programmazione
Modalità di stimolazione durante episodio	VVI, AAI, DDI [Nominale: VVI]
Modalità Post - Shock	Off, AAI, VVI, DDI, DDD [Nominale: VVI]
Freq. base Post - Shock (bpm)	30 - 100 in passi di 5 bpm [Nominale: 60]
Pausa Post - Shock (s)	1,2,...7 [Nominale: 2]
Durata Post - Shock (min) (A e V)	0.5, 1, 2.5, 5, 7.5, 10 [Nominale: 0.5]
Ampiezza impulso (V) (A e V)	A: 0.25 - 7.5 in passi di 0.25 V [Nominale: 7.5] V: 2 - 7.5 in passi di 0.25 V [Nominale: 7.5]
Durata impulso (ms) (A e V)	0.5 - 1.5 in passi di 0.1 ms [Nominale: 1.5]

GESTIONE AT/AF

Parametro	Programmazione
AF Suppression™	ON, OFF
Massima Freq. AF Suppression™	da 80 a 150 in passi di 5
N° cicli stimolazione overdrive	15, 20, 25, 30, 35, 40

Autocommutazione Modalità (AMS)	OFF, DDI(R), VVI(R) [Nominale: DDIR]
Frequenza base AMS (bpm)	Da 40 a 135 in passi di 5 [Nominale: 80]
Frequenza di rilevamento della tachicardia atriale (ATDR) (bpm)	Da 110 a 200 in passi di 10, da 225 a 300 in passi di 25
Risposta alle PAC Intervallo risposta PAC (ms)	OFF, ON da 200 a 400 in passi di 10 ms [Nominale: 330 ms]
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).	

PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO

Parametro	Programmazione
Sensore accelerometrico	ON, Passivo, OFF
Massima frequenza sensore (bpm)	da 80 a 150 in passi di 5
Frequenza di riposo (bpm)	OFF, da 30 a 95 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	

FREQUENZA DI ISTERESI E ISTERESI SULL'INTERVALLO AV

Parametro	Programmazione
Frequenza di isteresi (bpm) Intervallo ricerca (min) Contatore cicli	OFF, da 30 a 95 in passi di 5 Off, 1, 5, 10, 15, 30 1-16
Preferenza Intrinseca Ventricolare VIP™ (ms) (AAI/DDD virtuale) Intervallo ricerca Cicli di ricerca	OFF, 50, 75, 100, 125, 150, 160, 170, 180, 190, 200 30 sec., 1, 3, 5, 10, 30 min 1, 2, 3
Isteresi negativa sull'intervallo AV con ricerca automatica (ms)	OFF, da -10 a -100 in passi di 10 [Nominale: OFF]
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.	
Isteresi AV/PV negativa con ricerca automatica. Questo parametro può essere utilizzato nelle situazioni in cui la stimolazione ventricolare è preferibile alla conduzione intrinseca. Se si imposta <i>Isteresi AV/PV negativa con ricerca</i> , il generatore di impulsi riduce il <i>Ritardo AV</i> o <i>Ritardo PV</i> il di un valore programmabile (in ms) ad ogni rilevamento di un'onda R, favorendo la stimolazione ventricolare.	

RISPOSTA PVC E INTERVENTO SU PMT

Parametro	Programmazione
Risposta PVC Intervallo risposta PVC (ms)	OFF, Stimolazione Atriale da 200 a 400 in passi di 10 ms [Nominale: 330 ms]

Opzioni PMT Frequenza di riconoscimento PMT	OFF, Passivo, Stimolazione Atriale da 90 a 150 bpm in passi di 5
--	---

PARAMETRI ELETTROCATETERI

Parametro	Programmazione
Tipo Elettrocatteter	<ul style="list-style-type: none"> Atrio: Bipolare, Tappato [Nominale: Bipolare] Ventricolo: Bipolare [Nominale: Bipolare]
Monitoraggio Elettrocatteter	Monitor
Limite sup. monitoraggio HVLI (Ω)	20, 30, ..., 125 per elettrocatteter doppio coil [Nominale: 125] 20, 30, ..., 200 per elettrocatteter singolo coil [Nominale: 200]
Limite inf. monitoraggio HVLI (Ω)	20, 25, ..., 80 [Nominale: 20]
Limite sup. monitoraggio (Ω)	400, 1000, 2500, 3000 [Nominale: 2000]
Limite inf. monitoraggio (Ω)	100, 150, ..., 500 [Nominale: 200]

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.

CONFIGURAZIONE ZONE

Parametro	Programmazione
Configurazione zona e Riconoscimento zone (ms)	Nessuna Zona: VF OFF Una Zona (Solo VF): <ul style="list-style-type: none"> Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 139 bpm) Due Zone (VF con VT): <ul style="list-style-type: none"> Cut-Off VT: 230 – 590 (260 – 101 bpm) Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 139 bpm) Tre Zone (VF con VT-1 e VT-2): <ul style="list-style-type: none"> Cut-Off VT-1 Lente: 260 – 590 (230 – 101 bpm) Cut-Off VT-2 Rapide: 230 – 550 (260 – 109 bpm) Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 139 bpm)
Numero Di Intervalli Per Riconoscimento	Zona VT: 8 - 25 (step 1), 30, ..., 100 [Nominale: VT 16, VT-1 18 e VT-2 16] Zona VF: 8 - 25 (step 1), 30, ..., 100 [Nominale: VT 16, VT-1 18 e VT-2 16]

CRITERI DI RICONFERMA E POST-RICONOSCIMENTO

Parametro	Programmazione
Riconferma riconoscimento VT, VT1, VT2	Num. Intervalli: 6 - 20 in passi di 1 [Nominale: 6]
Fine Episodio	<ul style="list-style-type: none"> Rapido: 3 Nominale: 5 Lento: 7
Intervallo post riconoscimento Post VT o Post VT-1	Configurazione zona: <ul style="list-style-type: none"> 1 zona: N/D 2 zona: uguale a VT o VT+30 ms in passi di 5 ms 3 zona: uguale a VT-1 o VT-1+30 ms in passi di 5 ms
Intervallo post riconoscimento Post VF o Post VT-2	Configurazione zona: <ul style="list-style-type: none"> 1 zona: Uguale a VF o VF+50 ms in passi di 10 ms 2 zona: uguale a VT o VF in passi di 10 ms 3 zona: uguale a VT-1 o VT-2 in passi di 10 ms
Limite superiore SVT (ms)	OFF, Cut-off VT, Cut-off VF, 250-400 in passi di 5 ms [Nominale: Cut-off VT]

DISCRIMINAZIONE E DISCRIMINATORI

Parametro	Programmazione
Modalità discriminazione SVT	Bicamerale, Monocamerale [Nominale: Bicamerale]
Timeout discriminazione SVT	OFF, 20 - 50 s in passi di 10 s, 1 - 10 min in passi di 1 min, 15 - 60 min in passi di 5 min [Nominale: OFF]
Terapia dopo il timeout	Terapia VT, Terapia VF [Nominale: Terapia VT]
Timeout per la terapia VT	OFF, 10 - 120 s in passi di 10 s, 2.5 - 5.0 min in passi di 0.5 min [Nominale: OFF]
Zona timeout terapie VT	<ul style="list-style-type: none"> 2 zone: Terapia VT [Nominale: non programmabile] 3 zone: Terapia VT-2, Terapia VT-1 e VT-2 [Nominale: Terapia VT-1 e VT-2]
DISCRIMINATORI SVT	
Parametro	Programmazione
SecureSense™ SecureSense™ Configurazione Timeout sino a Terapia	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] <i>Punta RV-Cassa, Coil RV-Cassa, [Nominale: Coil RV-Cassa]</i> <i>OFF, 15, 30, ..., 60, 90 [Nominale: OFF]</i>
Associazione A- V (solo ramo Tach sinusale)	Delta Intervallo A-V (ms): Off, 30 - 150 in passi di 10 ms [Nominale: OFF]
Rapporto Frequenze A- V	<ul style="list-style-type: none"> VT/VF (V > A): Sempre attivo Tach sinusale (V = A): ON: Associazione A-V, Insorgenza Improvvisa OFF: se OFF confluisce in ramo V > A AF/AFlutter (V < A): Sempre attivo, Stabilità Intervalli
Discriminazione Morfologica (MD) Tipo % Corrispondenza Num. Corrispondenze correlato alla dimensione della finestra di analisi Dimensione Finestra Isteresi Template Agg. Automatico Campione	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] <i>Campo lungo, Campo corto [Nominale: Campo lungo]</i> <i>65, 70, ..., 95% [Nominale: 90%]</i> <i>3, 4, ..., 10 [Nominale: 3]</i> <i>6-20 in passi di 2 [Nominale: 10]</i> <i>ON, OFF [Nominale: OFF]</i> <i>OFF, 3, 9, 12h, 1, 3, 7, 14, 30 giorni [Nominale: 3 h]</i>
Stabilità Intervalli Delta Stabilità (ms) Delta Associazione A-V (ms) Dimensione Finestra	<ul style="list-style-type: none"> Sensing Bicamerale: OFF, Passivo, ON, ON con AVA [Nominale: ON con AVA] Sensing Aritmia Solo V: OFF, Passivo, ON, ON con SIH [Nominale: Passivo] <i>30 - 500 in passi di 5 ms [Nominale: 40]</i> <i>30 - 150 in passi di 10 ms [Nominale: 60]</i> <i>8 - 20 in passi di 1 [Nominale: 12]</i>
Aritmia all'Insorgenza Camera Insorgenza Insorgenza Improvvisa Delta Insorgenza Improvvisa	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] <ul style="list-style-type: none"> Sensing Bicamerale: OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] Sensing Aritmia Solo V: OFF, Passivo, ON [Nominale: Passivo] <ul style="list-style-type: none"> Adattativo (%): 4 - 86% in passi di 2% [Nominale: Adattativo 18%] Costante (ms): 30 - 500 ms in passi di 5 ms [Nominale: Costante 100 ms]
SIH (Cronologia Intervallo Sinusale) Contatore SIH (intervalli)	OFF, ON, Passivo (Sensing Aritmia Solo V) <i>1, 2, ..., 5 [Nominale: 2]</i>
Logica Di Diagnostica	Sensing Aritmia Bicamerale <ul style="list-style-type: none"> Ramo Tach sinusale: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Insorgenza Improvvisa] Ramo AF/Aflutter: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Stabilità Intervalli] Sensing Aritmia Solo Ventricolare <ul style="list-style-type: none"> Ramo Unico: Se Qualsiasi, Se 2 di 3, Se Tutti [MD, Insorgenza Improvvisa e Stabilità Intervalli]
Rapporto Frequenze A-V Effettua una comparazione tra frequenza Atriale e Ventricolare classificando gli episodi	

in tre rami: VT/VF, Tach sinusale, AF/Aflutter. Richiede che Sensing Aritmia sia Bicamerale.
SecureSense Algoritmo di verifica continua della presenza di oversensing sull'elettrocatteter ventricolare: è in grado di riconoscere la presenza di rumore, oversensing dell'onda T oppure dell'onda P. La funzione in modalità passiva ha una valenza diagnostica e può rilevare e memorizzare anche brevi episodi di rumore. In modalità ON è abilitata la riprogrammazione automatica, con conseguente sospensione dell'erogazione della terapia ad alto voltaggio in caso di verifica di oversensing di rumore/onda T/onda P, evitando shock inappropriati. In caso di undersensing sul canale SecureSense, il riconoscimento di rumore potrebbe essere compromesso, di conseguenza l'algoritmo si riprogramma automaticamente su passivo presentando la relativa allerta sul Sommario Fast-Path
Discriminazione Morfologica (MD) Analisi dinamica e multiparametrica del complesso QRS sentito rispetto ad un Template memorizzato in ritmo basale che il dispositivo provvede a mantenere aggiornato.
Stabilità Intervalli. Possibilità di dotarlo con sottocriterio AV Association che analizza associazione A-V. Algoritmo presente nel solo ramo AF/Aflutter.
Insorgenza Aritmia. Algoritmo presente nel solo ramo Tach sinusale.

TERAPIE

Le terapie ATP possono essere programmate indipendentemente sia nella stessa zona che in zone diverse	
ATP in zona FV. L'opzione della stimolazione antitachicardica (ATP) prima o durante la carica del condensatore nella zona FV amplia le opzioni di programmazione per la risoluzione delle tachiaritmie prima dell'erogazione dello shock garantendo maggior comfort al paziente	
Parametro	Programmazione
Zona VT/VT-1 Energia erogabile (CVRT) • Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1 J a 40 J • Durata impulso costante: da 50 V a 950 V	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia 1: OFF, ATP, CVRT • Terapia 2: OFF, ATP, CVRT • Terapia 3: OFF, CVRT • Terapia 4: OFF, CVRT, CVRT x 2
Zona VT-2 Energia erogabile (CVRT) • Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1 J a 40 J • Durata impulso costante: da 50 V a 950 V	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia 1: OFF, ATP, CVRT • Terapia 2: OFF, ATP, CVRT • Terapia 3: OFF, CVRT • Terapia 4: OFF, CVRT, CVRT x 2
VF Energia erogabile (CVRT e DEFIB) • Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1 J a 40 J (da 25 J per la Terapia 3) • Durata impulso costante: da 50 V a 950 V (da 700 V per la Terapia 3)	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia 1: ATP (prima o durante la carica del condensatore) • Terapia 2: DEFIB • Terapia 3: DEFIB • Terapia 4: DEFIB x 4
CARDIOVERSIONE (CVRT) E DEFIBRILLAZIONE (DEFIB)	
Impostazioni DeftResponse	
Forma d'Onda	Monobasica, Bifasica [Nominale: Bifasica]
Modalità Output Alto Voltaggio (forma d'onda bifasica, per terapia Defib) [Nominale: Tilt Costante]	<ul style="list-style-type: none"> • Tilt Costante: 42, 50, 60, 65% [Nominale: 65%] • Durata Costante [Nominale: 5.5 ms] Prima Fase 3 – 12 ms in passi di 0.5 ms Seconda Fase: 1.2, 1.5 – 12 ms in passi di 0.5 ms
Configurazione di shock	Da VD a SVC e Cassa; da VD a Cassa; Da VD a SVC [Nominale: Da VD a SVC e Cassa]
Polarità VD	Anodo (+), Catodo (-) [Nominale: Anodo (+)]
Modalità Erogazione Shock	Non Committed (Non programmabile) Verifica dell'aritmia durante carica sia per CVRT che Defib
ALGORITMO DynamicTx™	
L'algoritmo DynamicTx™ permette al dispositivo di cambiare automaticamente le impostazioni Configurazione Shock ed Energia Shock se il generatore di impulsi rileva un'impedenza dell'elettrocatteter anormalmente bassa quando inizia la terapia HV.	
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Da VD a SVC e Cassa. Se si verifica un problema con l'elettrocatteter quando l'impostazione della Configurazione Shock programmata è Da VD a SVC e Cassa, l'algoritmo cambia l'impostazione prima su Da VD a Cassa. Se con l'impostazione Da VD a Cassa viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia l'impostazione in Da VD a SVC. Se con l'impostazione Da VD a SVC viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia di nuovo l'impostazione in Da VD a SVC e Cassa e riavvia la procedura. ♦ Da VD a SVC. Se si verifica un problema con l'elettrocatteter quando l'impostazione della Configurazione Shock programmata è Da VD a SVC, l'algoritmo cambia l'impostazione prima su Da VD a Cassa. Se con l'impostazione Da VD a Cassa viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia l'impostazione in Da VD a SVC e riavvia la procedura. 	
L'algoritmo continua a cercare un'impostazione attuabile sino al termine dell'episodio o all'erogazione dello shock.	
VF Therapy Assurance™	
Il VF Therapy Assurance™ è un discriminatore in grado di verificare la presenza di segnali di bassa ampiezza sul canale far field al momento della detection oppure a 45 secondi dal primo battito classificato tachy se la diagnosi non è stata fatta, al momento della	

redetection e dopo la fine dell'episodio, al fine di consentire l'erogazione della terapia ad alto voltaggio. Quando il VFTA entra in gioco, vengono modificati automaticamente sia i parametri della detection che le terapie: Zona di riconoscimento, Numero di Intervalli, ATP e Fine Episodio.	
STIMOLAZIONE ANTITACHICARDICA (ATP)	
Possibilità di programmare differenti protocolli di ATP sia nelle medesima zona che per zona di riconoscimento diverse (VT-1 e VT-2)	
Numero di Burst	1 - 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
Durata Ciclo di Burst (BCL)	<ul style="list-style-type: none"> Adattativo: 50 - 100% in passi di 1% Costante: 200 - 550 ms in passi di 5 ms [Nominale: Adattativo 85%]
Numero di Stimoli	2 - 20 (step 1) [Nominale: 8]
BCL min	150 - 400 ms (step 5 ms) [Nominale: 200 ms]
Aggiungi stimoli per burst Aggiunge uno stimolo per burst fino ad un massimo di 20 stimoli totali per burst	OFF, ON [Nominale: OFF]
Riadattativo Ricalcola la lunghezza del BCL (ciclo aritmia) prima di ogni erogazione. La funzione compare solo se si imposta la BCL di tipo Adattativo	OFF, ON [Nominale: OFF]
Scansione Scan Step (ms)	OFF, ON (decrementale) [Nominale: On (Decrementale)] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
Rampa Passo della Rampa (ms)	OFF, ON [Nominale: OFF] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
Massime Dimensioni Incremento (ms)	10 - 100 ms in passi di 5 ms [Nominale: 50 ms]
Ampiezza Impulso ATP (V)	7.5 V (non programmabile)
Durata Impulso ATP (ms)	1.0 ms; 1.5 ms [Nominale: 1.0 ms]
DISATTIVAZIONE RAPIDA TERAPIE VT E VF	
Possibilità di disattivare temporaneamente l'erogazione di terapia antitachiaritmica per evitare interferenze che potrebbero essere interpretate come eventi aritmici. Non si verifica né l'aggiornamento né l'annullamento delle diagnostiche.	

INDUZIONE

Parametro	Programmazione
Modalità Test Fibrillazione	<ul style="list-style-type: none"> Temporizzata: Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata al termine di un intervallo temporizzato Manuale: Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata solo su comando dell'operatore Automatico: Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia avvengono automaticamente. Terapia erogata automaticamente
Camera Test Fibrillazione	Atrio, Ventricolo
Metodi di Induzione	Burst, Shock su T, DC - Fibber [Nominale: DC - Fibber]
Burst Durata ciclo S1 (ms) Durata burst Camera	20 - 100 ms in passi di 10 ms [Nominale: 30 ms] Per tutto il tempo che il pulsante "Induci Fib" rimane premuto Atrio, Ventricolo [Nominale: Ventricolo]
Shock su T Numero Stimoli di Drive S1 Ampiezza Impulso (V) Durata Ciclo di Drive S1 (ms) Intervallo Accoppiamento Shock Tensione Shock/Energia Shock	2 - 25 (step 1) [Nominale: 8] 5, 7.5 100 - 800 ms in passi di 25 ms [Nominale: 600 ms] 20 - 600 ms in passi di 10 ms [Nominale: 300 ms] <ul style="list-style-type: none"> Tilt Costante: 0.1 J - 1.0 J (step 0.1 J) 2.0 J - 10.0 J (step 1 J) 12.5 J - 30.0 J (step 2.5 J) 32.0 J - 36.0 J (step 2 J) [Nominale: 2.0 J] Durata Costante: 50 - 800 V (step 50 V) [Nominale: 200 V]
Camera	Solo ventricolo

DC – Fibber Durata impulso (s) Camera	<i>0.5 – 5.0 s in passi di 0.5 s [Nominale: 2.0 s] Solo Ventricolo</i>
DC – Fibber. Impulso di corrente continua (8 V) rilasciato attraverso gli elettrodi di Defibrillazione.	

STIMOLAZIONE PROGRAMMATA NON INVASIVA (NIPS)

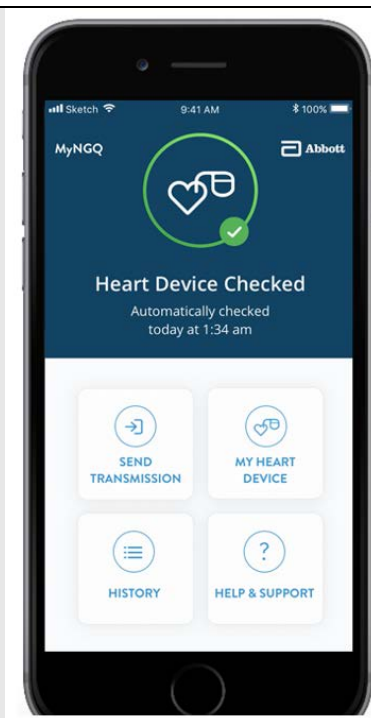
Parametro	Programmazione
Camera di stimolazione	Atrio, Ventricolo Destro [Nominale: Ventricolo Destro]
Erogazione	Extrastimoli, Burst [Nominale: Burst]
Parametri Stimoli S1	Numero Stimoli S1: 2 – 25 [Nominale: 8] Durata Ciclo S1: [Nominale: Costante: 600 ms] <ul style="list-style-type: none"> • Costante: 100 – 800 ms (step 10 ms) • Adattativa: 50 – 100% (step 1%)
Intervallo Accoppiamento S2, S3, S4 (programmabili in modo indipendente)	Durata Ciclo [Nominale: Off] <ul style="list-style-type: none"> • Costante: 100 – 800 ms (step 10 ms) • Adattativa: 50 – 100% (step 1%)
Freq. Supporto Ventricolare	Off, 30 – 95 bpm

MANUTENZIONE CONDENSATORI

Parametro	Programmazione
Intervallo di Reforming	<ul style="list-style-type: none"> • Automatico (gestito direttamente dal dispositivo) 4, 5, 6, 7, 8, 9 mesi [Nominale: 9 mesi] se tensione della batteria ≥ ERI → ogni 9 mesi se tensione della batteria < ERI → ogni 4 mesi • Manuale (comandato dal programmatore)

MONITORAGGIO REMOTO

<p>La tecnologia wireless Bluetooth® low energy presente nel dispositivo consente di effettuare il monitoraggio remoto tramite l'applicazione myMerlinPulse™ presente sullo smartphone fornito o scaricabile sullo smartphone del paziente: non richiede di conseguenza un trasmettitore separato da porre sul comodino. L'applicazione myMerlinPulse™ comunica poi attraverso lo smartphone, sfruttando la connessione dati oppure una rete wifi, con il sito dedicato e protetto Merlin.net PCN™ trasmettendo tutti i parametri del dispositivo ed i relativi dati diagnostici e clinici.</p> <p>In particolare l'applicazione myMerlinPulse™ consente di effettuare una monitoraggio remoto completo del dispositivo poichè è progettata sia per eseguire in automatico controlli programmati completi di EGM come da programmatore secondo il calendario di follow-up stabilito dal medico, sia per inviare trasmissioni manuali da parte del paziente, sia per verificare quotidianamente e automaticamente la presenza di condizioni di avviso (allarmi) relative a parametri hardware/elettrici/clinici: la presenza di una condizione di avviso (allarme) comporta l'invio automatico di una trasmissione completa da remoto. Se la condizione di avviso ha anche generato un'allerta paziente acustica, la trasmissione verrà generata automaticamente in tempo reale e il paziente riceverà la relativa notifica attraverso l'app myMerlinPulse™.</p> <p>La app consente anche al paziente di verificare se il check giornaliero è avvenuto correttamente grazie ad un apposito messaggio presente nella homepage.</p>
--



Il dispositivo impiantabile Gallant™ e la app myMerlinPulse™ sono stati progettati in modo da includere diverse funzioni per ottimizzare la sicurezza delle comunicazioni wireless, tra le quali:

- Codifica della comunicazione criptata
- Progettazione volta a limitare le comunicazioni con lo smartphone accoppiato autenticato.
- Accoppiamento con un solo smartphone alla volta.
- Utilizzo di un protocollo di accoppiamento proprietario oltre alla procedura di accoppiamento specificata nei protocolli Bluetooth Low Energy.

AVVISI

Parametro	Programmazione
Avvisi (acustici)	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo in ERI: OFF, ON • Impedenza elettrocatetere A e/o V fuori range: OFF, ON • Impedenza elettrocatetere HV fuori range: OFF, ON • % stimolazione V superiore al limite: OFF, ON • Rilevamento oversensing elettrocatetere non sostenuto: OFF, ON • Terapia inibita per una interferenza elettrocatetere: OFF, ON • Tempo limite di carica raggiunto (32 s): OFF, ON • Tempo di carica lungo durante reforming (22 s): OFF, ON • Possibile danneggiamento al circuito HV: OFF, ON • BatteryAssurance™: OFF, ON • Soglia di cattura atriale e/o ventricolare oltre il limite: OFF, ON • Ampiezza sensing atriale e/o ventricolare sotto il limite: OFF, ON • Burden AT/AF • Reset del dispositivo: ON • Modalità Back-up Hardware VVI: ON
Durata avviso acustico (s)	2 – 16 sec in passi di 2 [Nominale: 6 sec]
Numero di toni acustici	2
Numero di avvisi	Da 1 a 16 in passi di 1 [Nominale: 4]
Tempo tra gli avvisi (ore)	10, 22 [Nominale: 10 ore]
BatteryAssurance™	
Verifica giornaliera di drop improvvisi e non previsti della batteria in quanto non correlati a cariche dei condensatori o ad utilizzo eccessivo della telemetria.	
Doppio Avviso paziente e Trasmissione da remoto in tempo reale	
Ogni condizione che genera un'allerta paziente acustica genera a sua volta una trasmissione da remoto in tempo reale ed una apposita notifica paziente tramite l'applicazione myMerlinPulse™.	

DIAGNOSTICA & MISURE

DATI AMMINISTRATIVI	
Dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> Modello Numero di serie
Elettrocattetere	<ul style="list-style-type: none"> Camera Modello Numero di serie
	Data impianto
	Data dell'ultima programmazione
	Informazione paziente
DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA	
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.	
Informazioni Generali Diagnostica Bradicardia <ul style="list-style-type: none"> Data e ora dell'ultima cancellazione diagnostica bradicardia (Automatica mediante programmatore o Manuale) Data e ora dell'ultima lettura dei contatori diagnostica bradicardia Tempo campionato (intervallo di tempo tra due letture consecutive) Congelamento dati acquisiti o qualora i contatori abbiano superato i 16.000.000 di eventi registrati 	
Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco con diagnostica dedicata al monitoraggio dell'impedenza transtoracica	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostica CorVue: diagramma su base annuale con possibilità di zoom fino a un mese dove viene riportata l'impedenza transtoracica di riferimento e la misura media giornaliera delle 12 misurazioni nelle 24 ore. Possibilità di annotare commenti clinici ed evidenza degli episodi di tachiaritmia atriale; possibilità di programmare la durata dell'episodio prima che venga erogato l'allarme al paziente e/o al medico con il sistema di controllo remoto  <p>Classificazioni della zona di edema</p> <ul style="list-style-type: none"> Blu: <ul style="list-style-type: none"> Decremento dell'impedenza sotto al valore di attenzione da almeno 7 giorni Visualizzazione retrospettiva delle condizioni per una facile correlazione dei trend rispetto ai sintomi Bianco: <ul style="list-style-type: none"> Normale L'impedenza transtoracica è stabile L'edema polmonare è improbabile <p>Arancione</p> <ul style="list-style-type: none"> Caduta dell'impedenza sostenuta oltre il trigger di congestione programmato Alta probabilità di congestione polmonare sostenuta Se attivato, l'avviso viene emesso tramite vibrazione del dispositivo del paziente e/o mediante una notifica Merlin.net™ Patient Care Network
Diagnostica AT/AF	<ul style="list-style-type: none"> Istogramma e contatore eventi AF Suppression™: rappresentazione grafica della distribuzione di tutti gli eventi atriali overdrive, rilevati e stimolati, verificatisi mentre AF Suppression™ era programmata su On Istogramma AT/AF: visualizza i dati, in frequenza di picco e durata, degli episodi di AT/AF Registro Burden AT/AF: Grafico Burden AT/AF: grafico della percentuale del Burden AT/AF nell'arco di un periodo di 52 settimane. Ogni punto di dati sul grafico corrisponde alla percentuale di tempo trascorso dal paziente in AT/AF in un periodo di sette giorni Burden AT/AF: La percentuale di tempo di rilevamento di AT/AF dall'ultima cancellazione della diagnostica

	<p>Burden AT/AF totale: La percentuale di tempo di rilevamento di AT/AF dall'ultima cancellazione dei Trend. Viene calcolato in base a tutte le informazioni contenute nel database dei trend: se non viene cancellata la diagnostica relativa ai trend, supera la visualizzazione di 52 settimane nel grafico Burden AT/AF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro AMS: elenca tutti gli episodi AT/AF registrati, nell'ordine in cui si sono verificati, corredandoli di relativa data e ora, durata e frequenza massima conseguita • Istogramma frequenza ventricolare durante AMS
Istogrammi	<ul style="list-style-type: none"> • Eventi: visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione/sensing verificatisi • Frequenza cardiaca: 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. Sul programmatore Merlin PCS 3650 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 risul - terebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività. • Intervalli A-V: percentuale degli intervalli classificati per range di durata e distinti tra stimolati e rilevati. Disponibile sottoforma sia di istogramma che di conteggio numerico. • Frequenza Ventricolare durante episodi di AMS: visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca ventricolare durante episodi di Autocommutazione della Modalità, 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. • Commutazione della modalità di stimolazione: si hanno due visualizzazioni differenti. Nella prima visualizzazione viene diagrammato il numero di episodi per ogni frequenza atriale di picco filtrata. Nella seconda viene visualizzato il numero di episodi per ogni gamma di durata. Viene visualizzato anche il numero totale di episodi.
Trend	<p>Andamento con capacità fino ad un anno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trend della soglia di pacing per tutte le camere • Trend delle impedenze di pacing per tutti gli elettrocateteri • Trend ampiezza onda P e R • Trend dell'impedenza del circuito ad alto voltaggio • Trend accumulo dei fluidi <p>Andamento con capacità fino a 6 mesi di:</p>
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
DIAGNOSTICA EPISODI TACHIRITMICI	
Struttura Episodi Tachy	<p>Diagramma ad albero con la classificazione degli episodi tachiaritmici riconosciuti. Possibilità di accedere al singolo episodio (EGM * diagnostica) direttamente dalla struttura ad albero.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero totale episodi aritmici • Numero di episodi per ogni zona di riconoscimento (vengono anche visualizzati il ciclo minimo e massimo) • Episodi inibiti dai discriminatori SVT • Episodi classificati come VT: con diagnosi VT effettuata e terapia abortita, con erogazione di terapia.
Riepilogo Diagnosi	<ul style="list-style-type: none"> • Numero totale di episodi VT: sottoposti a diagnosi SVT, classificati SVT • Numero di episodi VT con diagnosi SVT: Morfologia, Insorgenza Improvvisa. Numero totale con diagnosi SVT dovuta a ritmo bigemino

Diagnostica Terapie	Riepilogo Terapia <ul style="list-style-type: none"> • Numero Shock erogati globalmente • Numero Shock erogati per ogni zona di riconoscimento programmata • Numero ATP erogati e loro effetto (VT non terminate con eventuali accelerazioni, VT terminate con il relativo numero di Burst erogati) • Valore Impedenza di Shock relativa all'ultimo shock erogato Terapie Cancellate <ul style="list-style-type: none"> • Numero totale Shock Cancellati • Numero delle terapie Cancellate all'esordio dell'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale) • Numero delle terapie Cancellate durante l'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale) • PC Shock Cancellati
Cariche ad Alto Voltaggio	Indicazione sul numero complessivo delle cariche ad alto voltaggio effettuate tra due follow - up consecutivi: <ul style="list-style-type: none"> • Numero Totale delle Cariche (sia per terapia che per Reforming) • Numero delle Cariche Manuali • Classificazione delle Cariche: per Range di Tensione
Diagnostica Campione MD	<ul style="list-style-type: none"> • Numero delle Autovalutazioni – Autoaggiornamenti Campione Morfologico • Numero delle volte che è stato mantenuto campione attivo • Numero delle volte che è stato acquisito un nuovo campione • Numero dei tentativi falliti di acquisizione nuovo campione • Database cronologia aggiornamenti campione (con data e ora)
Rigenerazione Condensatori e Disattivazioni Informazioni sullo stato del dispositivo dall'ultima programmazione o dall'ultima cancellazione dei dati diagnostici	Rigenerazioni condensatore/batteria <ul style="list-style-type: none"> • Tensione • Intervallo di Manutenzione del Condensatore • Data ed ora dell'ultima rigenerazione • Valore dell'ultimo tempo di carica Disattivazione Interferenze <ul style="list-style-type: none"> • Numero di disattivazioni di tipo ventricolare • Data ed ora dell'ultima disattivazione Disattivazione Magnete <ul style="list-style-type: none"> • Numero di disattivazioni • Data ed ora dell'ultima disattivazione
DIAGNOSTICA LIFETIME	
Lifetime	Cronologia degli eventi bradicardici <ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pacing/sensing in atrio in riferimento agli eventi atriali totali • Percentuale di pacing/sensing in ventricolo in riferimento agli eventi ventricolari totali Cronologia cariche del dispositivo in funzione di range di tensione ATP in Zona VF <ul style="list-style-type: none"> • Numero di cariche e loro esito Range delle misurazioni delle impedenze di stimolazione dell'elettrocatteter Atriale e Ventricolare Range delle misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocatteter
DIAGNOSTICA DISPOSITIVO	
Controllo Integrità Elettrocatteteri ad Alto Voltaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrodo SVC • Vettore di Shock • Impedenza elettrodi ad alto voltaggio
Misura parametri elettrici	Tensione della Batteria, Ampiezza Segnale Ventricolare, Impedenze di Pacing Ventricolare Misurazione Automatica con cadenza giornaliera Misurazione Manuale (con aggiornamento) Impedenze di Shock Misurazione Automatica dopo ogni shock erogato Misurazione Manuale (PC Shock) Integrità Elettrodi ad Alto Voltaggio Misurazione Automatica con cadenza giornaliera
EGM	
Capacità Memoria	30 minuti complessivi di memorizzazione

Modalità Memorizzazione	<p>Automatica: Gestita direttamente dal dispositivo. Tale modalità è ottimizzata ovvero inizia nel momento in cui si verifica l'evento trigger programmato e termina 4 secondi dopo che è stato riconosciuto il ripristino del ritmo sinusale</p> <p>Manuale: Comandata da programmatore in tempo reale</p>
Configurazione EGM memorizzato	
Canali	Determina il # di canali memorizzabili: programmabile a 1, 2, 3 [Nominale: 2]
Contenuto EGM	<ul style="list-style-type: none"> • Traccia/e dell'attività elettrica cardiaca: memorizzati i 16 sec precedenti all'aritmia. Durata massima dell'EGM: 5 min • Canale di stato defibrillatore: zona classificazione dell'intervallo, stato di pacing/sensing dell'evento, diagnosi effettuata, i dettagli sulla terapia erogata • Indicazione punteggio di somiglianza complesso/campione e relativa indicazione se è ritenuto simile o meno (MD) • Durata intervalli R – R • Eventi Ventricolari Rilevati/Stimolati • Test dispositivo • Misurazioni in Tempo Reale parametri elettrici • Erogazione Manuale Terapie (NIPS – Shock) • Indicazioni delle reversioni modalità dovute a magnete o a rumore • Attivazione/disattivazione di una o più indicazioni per una migliore interpretazione dei tracciati durante la visualizzazione degli EGM
Velocità di Scorrimento (mm/s)	<ul style="list-style-type: none"> • Durante visualizzazione ECG/EGM in tempo reale: 12.5; 25; 50 [Nominale: 25 mm/s] • Durante acquisizione ECG/EGM in tempo reale: 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s] • Durante visualizzazione EGM memorizzati: 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s]
Impostazione dei parametri di memorizzazione EGM	<p>Sorgente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OFF • Sensing/stimolazione ventricolare • Personalizzato (selezionabile tra i punti di registrazione): Punta A, Anello A, Punta VD, Anello VD, Coil di defibrillazione VD, Cassa dispositivo, Coil di defibrillazione SVC <p>Trigger eventi: episodio atriale, Terminazione PMT, VT/VF, VT/VF non sostenute, rumore elettrocatetere, oversensing non sostenuto, disattivazione interferenze, risposta al magnete, aggiornamento campione morfologico, congestione CorVue.</p> <p>Durata massima Pre-trigger VT/VF: 2 s, 10 s, 14 s, 20 s, 30 s, 40 s, 50 s, 60 s [Nominale: 14 s]</p> <p>Durata massima EGM VT/VF: 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min [Nominale: 1 min]</p>

INFORMAZIONI GENERALI

Batteria	
Modello	Greatbatch Medical®, modello 3451
Tipo	Tipo QHR: 3.2 V
Indicatori di scarica batteria	
Inizio vita (BOL)	• Tensione della batteria: 3.2 V
Momento consigliato per la sostituzione (ERI)	• Tensione della batteria: 2.61 V
Fine vita (EOL)	• Tensione della batteria: 2.54 V
Sistema di programmazione e controllo remoto	
Programmatore	Merlin PCS modello 3650 software 3330 versione 25.0.2 e successive
Sistema di controllo remoto	<ul style="list-style-type: none"> • Merlin.net PCN versione 11 e successive • Smartphone e App myMerlinPulse
Telemetria	
Modalità	<ul style="list-style-type: none"> • Bluetooth Low Energy • Induttiva

IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI E FUNZIONI DI SICUREZZA

Funzioni di sicurezza avanzate	Sistemi per la continua verifica delle condizioni del dispositivo, dotato di strutture hardware duplicate al fine di garantire la massima sicurezza per il paziente. Controllo continuo del software e correzione automatica di eventuali errori nei dati sorgente. Massima attenzione alla sicurezza per il paziente che unita agli allarmi vibrazionali Offrono il completo controllo e gestione del sistema.
Funzioni di sicurezza per il circuiti ad alto voltaggio	La salvaguardia hardware e software per una corretta gestione dell'erogazione o della sospensione della terapia di defibrillazione comprende: <ul style="list-style-type: none">- Algoritmo SecureSense- Algoritmo DynamicTX- Trend automatici giornalieri della misurazione dell'impedenza ad alto voltaggio- Manutenzione automatica del condensatore- Misurazione OCD: protezione del circuito di uscita del defibrillatore da possibili danni da sovracorrente imputabili, ad esempio, ad elettrocatetere circuitato, sguainato ed effetti di arco elettrico. Il controllo avviene appena prima dell'erogazione degli shock. In caso di rilevamento della condizione, lo shock viene abortito per preservare il defibrillatore ed entra in funzione l'algoritmo DynamicTX.- Misurazione SOSD: controllo di integrità del circuito ad alto voltaggio del defibrillatore eseguito prima della carica dei condensatori e nuovamente dopo l'erogazione dello shock. In caso di rilevamento SOSD, vengono disattivate tutte le funzioni HV per prevenire problematiche al paziente (come aritmie indotte da dispersioni di corrente durante la carica dei condensatori).
Protezione	Circuito di protezione "Runaway" dell'Hardware Pacing limitato a 160 bpm
Rumore Esterno	Defibrillatore Esterno (Shock di 400 J) EMI (Tensione di rete): applicato filtro 50 Hz Elettrobisturi: applicato filtro Noise Reversion
Interferenze Telefoni Cellulari (Cellular Tested)	Standard NADC (TDMA 50) North American Digital Cellular (Time Division Multiple Access 50 Hz) MIRS (TDMA 11) Motorola Integrated Radio System (Time Division Multiple Access 11 Hz) CDMA (Cellular) Code Division Multiple Access PCS 1900 (TDMA 217 Hz) Personal Communication System (Time Division Multiple Access 11 Hz) GSM Global System for Global Communication DCS 1800 Digital Communication System - 1800

BIBLIOGRAFIA

QuickOpt™

- Abraham W.T., et al.: Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, et al.: Multicenter insync randomized clinical evaluation. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. N Engl J Med 2002; 346: 1845-53.
- Bracke, et al.: Importance of Interventricular Delay to Optimize Cardiac Resynchronization Therapy. JACC 41: (2003) ACC 52nd Annual Scientific Sessions, March 30-April 2, 2003, Chicago.
- Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, et al.: Multisite Stimulation in Cardiomyopathies (MUSTIC) Study Investigators. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. N Engl J Med 2001; 344: 873-80.
- Chan, et al.: Tissue Doppler Guided Optimization of A-V and V-V Delay of Biventricular Pacemaker Improves Response to Cardiac Resynchronization Therapy in Heart Failure Patients. J of Cardiac Failure 2004; 10, 4 (suppl.): S72 (abstract 199).
- Meine, et al.: IEGM Based Method For Estimating Optimal VV Delay in Cardiac Resynchronization Therapy. Europace Supplements, Vol. 6, June 2004 (#149/2).
- Mortenson, et al.: Sequential Biventricular Pacing: Evaluation of Safety and Efficacy. PACE 2004; 27: 339-345.
- O'Donnell, et al.: Long-Term Variations in Optimal Programming of Cardiac Resynchronization Therapy Devices. PACE Vol 28, Supp S24-S26 (Jan 2005).
- Perego, et al.: Simultaneous vs. Sequential Biventricular Pacing in Dilated Cardiomyopathy: An Acute Hemodynamic Study The European Journal of Heart Failure 2003; 5: 305-313.
- Porterfield, et al.: Device based intracardiac delay optimization vs. echo in ICD patients (Acute IEGM CRT VV Study). Europace Vol 8 Supp 1 July 2006 [abstract #6178].
- Sogaard, et al.: Sequential Versus Simultaneous Biventricular Resynchronization for Severe Heart Failure: Evaluation by Tissue Doppler Imaging. Circulation 106: 2078-2084 (2002).
- Vanderheyden, et al.: Tailored echocardiographic interventricular delay programming further optimizes left ventricular performance after cardiac resynchronization therapy. Heart Rhythm, Volume 2, No. 10, Oct 2005: 1066-1072.
- Van Gelder, et al.: Effect of Optimizing the VV Interval on Left Ventricular Contractility in Cardiac Resynchronization Therapy. American Journal of Cardiology 2004; 93, 1500-1503.
- Worley, et al.: Optimization of Cardiac Resynchronization: Left Atrial Electrograms Measured at Implant Eliminates the Need for Echo and Identifies Patients where AV Optimization is Not Possible.

AF Suppression™

- Carlson M., et al.: A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation. Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). JACC; Vol. 42, No. 4, August 20 2003, p. 627 - 633
- Senatore G., et al.: Optimal atrial pacing sites to prevent atrial fibrillation
- Levine P., et al.: Device Management of Paroxysmal Atrial Fibrillation Using the Dynamic Atrial Overdrive Algorithm. Herz Schrittmacher; Ausgabe 20, No. 1, 2000, p. 86 - 95
- Capucci A., et al.: Quality of life in atrial fibrillation using DAO Dynamic Atrial Overdrive algorithm: the qualitAF Project. EUROPACE Supplements; Vol. 2, October 2001, C7
- El Allaf D., et al.: Low atrial septum pacing & dynamic atrial overdrive to lower AF burden. EUROPACE Supplements; Vol. 2, Suppl. B, July 2001, p. 973
- Mandal L., et al.: AF Suppression by atrial dynamic overdrive pacing in the ADOPT-ALL trial. Eur H J; Vol. 22, Abstract Suppl., September 2001, p.554
- Ip J., et al.: Early Results of Adopt A: Dynamic Atrial Overdrive™ Pacing to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation. PACE; Vol. 24, No. 4, Pt. II, April 2001, p. 306
- Jauvert G., et al.: Prophylactic pacing and implantable atrial defibrillators: lessons from clinical trials. Atrial Fibrillation Special Issue, Summer 2002, p. S13 - S16
- Cooper J.M., et al.: Implantable Devices for the Treatment of Atrial Fibrillation. N Engl J Med; Vol. 346, No. 26, June 27 2002, p. 2062 - 2068
- Prakash A., et al.: Pacing for the prevention of atrial fibrillation. Current Opinion in Cardiology; No. 73, 2002, p. 73 - 81

Autocommutazione Modalità

- De Simone A., et al.: Specificity of Atrial Mode Switching in Detecting Atrial Fibrillation Episodes: Roles of Length and Contiguity. PACE; Vol. 28, January 2005, S1 - S3
- Levine P., et al.: A New Automode Switch Algorithm for Supraventricular Tachycardias. PACE; Vol. 17, Pt II, November 1994, p. 1895 - 1899

Discriminatori e Terapie HV

- 1 Boriani G, Occhetta E, et al. Combined Use of Morphology Discrimination, Sudden Onset, and Stability as Discriminating Algorithms in Single Chamber Cardioverter Defibrillators. PACE 2002; 25: 1357
- 2 Boriani G, Biffi M, et al. Rhythm Discrimination by Rate Branch and QRS Morphology in Dual Chamber Implantable Cardioverter Defibrillators. PACE 2003; 26[Pt. II]: 466-470.

- 3 Nielsen T, Hamdan M, et al. Effect of Acute Amiodarone Loading on Energy Requirements for Biphasic Ventricular Defibrillation. American Journal of Cardiology 2001; 88: 446-448.
- 4 Pelosi F, Oral H, et al. Effect of Chronic Amiodarone Therapy on Defibrillation Energy Requirements in Humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2000; 11: 736-740.
- 5 Wase A, Basit A, et al. Does Chronic Renal Failure Raise Defibrillation Thresholds? PACE 2002; 25: 594 (Abstract).
- 6 Tokano T, Pelosi F, et al. Long-term Evaluation of the Ventricular Defibrillation Energy Requirement. J Cardiovasc Electrophysiol 1998; 9: 916-920.
- 7 Higgins S, Rich D, et al. ICD Restudy: Results and Potential Benefit from Routine Predischage and 2-Month Evaluation. PACE 1998; 21: 410-417.
- 8 Merkely B, Lubinski A, Kiss O, et al. Shortening the Second Phase Duration of Biphasic Shocks: Effects of Class III Antiarrhythmic Drugs on Defibrillation Efficacy in Humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2001; 12: 824-827.
- 9 Mouchawar G, Kroll M, Val-Mejias JE, et al. ICD Waveform Optimization: A Randomized, Prospective, Pair-Sampled Multicenter Study. PACE 2000; 23: 1992-1995.
- 10 Wilkoff B, et al. Dual-Chamber Pacing or Ventricular Backup Pacing in Patients with an Implantable Defibrillator. JAMA, December 25 2002; Vol. 288, No. 24.
- 11 Deering T, Wilensky M, et al. AutoIntrinsic Conduction Search Algorithm: A prospective analysis. PACE April 2003; II, Vol. 26, Page 1080, #606.
- 12 Klonis D, et al. Does AutoSlope algorithm Reduce Pacemaker Clinical Follow Up Times? Europace 2002; 3 (Supplement A): Abstract 85P/6.
- Carlson M, Ip J, et al. A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation, Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). J Am Coll Cardiol 2003; 42: 627-33.
- DeVoogt W, et al. OASES trial: Overdrive Atrial Septum Stimulation in patients with paroxysmal atrial fibrillation and Class I and II pacemaker indications. Late Breaking Trial, NASPE 2003.
- Sharma AD, O'Neill PG, Fain E, et al. Shock on T versus DC for induction of ventricular fibrillation: a randomized prospective comparison. 21st Annual Scientific Session, North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE). Poster presentation published in meeting proceedings. Washington DC, USA, May 2000.

Sterilizzazione

- Kolb, Ettre: Chromatographia. Vol. 32, No. 11/12, December 1991, p. 505 - 513

ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA

INFORMAZIONI REGOLATORIE

Dispositivo	GALLANT™ DR
Descrizione	Defibrillatore Impiantabile Bicamerale
Modello, codice prodotto	CDDRA500Q
Fabbricante	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
Distributore	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Direttiva di Riferimento	90/385/CEE
Classe	AIMD
Codice CND	J01050201
Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici	1898868/R

BIBLIOGRAFIA

QuickOpt™

- Abraham W.T., et.al.: Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, et al.: Multicenter insync randomized clinical evaluation. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. N Engl J Med 2002; 346: 1845-53.
- Bracke, et al.: Importance of Interventricular Delay to Optimize Cardiac Resynchronization Therapy. JACC 41: (2003) ACC 52nd Annual Scientific Sessions, March 30-April 2, 2003, Chicago.
- Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, et al.: Multisite Stimulation in Cardiomyopathies (MUSTIC) Study Investigators. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. N Engl J Med 2001; 344: 873-80.
- Chan, et al.: Tissue Doppler Guided Optimization of A-V and V-V Delay of Biventricular Pacemaker Improves Response to Cardiac Resynchronization Therapy in Heart Failure Patients. J of Cardiac Failure 2004; 10, 4 (suppl.): S72 (abstract 199).
- Meine, et al.: IEGM Based Method For Estimating Optimal VV Delay in Cardiac Resynchronization Therapy. Europace Supplements, Vol. 6, June 2004 (#149/2).
- Mortenson, et al.: Sequential Biventricular Pacing: Evaluation of Safety and Efficiency. PACE 2004; 27: 339-345.
- O'Donnell, et al.: Long-Term Variations in Optimal Programming of Cardiac Resynchronization Therapy Devices. PACE Vol 28, Supp S24-S26 (Jan 2005).
- Perego, et al.: Simultaneous vs. Sequential Biventricular Pacing in Dilated Cardiomyopathy: An Acute Hemodynamic Study The European Journal of Heart Failure 2003; 5: 305-313.
- Porterfield, et al.: Device based intracardiac delay optimization vs. echo in ICD patients (Acute IEGM CRT VV Study). Europace Vol 8 Supp 1 July 2006 [abstract #6178].

- Sogaard, et al.: Sequential Versus Simultaneous Biventricular Resynchronization for Severe Heart Failure: Evaluation by Tissue Doppler Imaging. *Circulation* 106: 2078-2084 (2002).
- Vanderheyden, et al.: Tailored echocardiographic interventricular delay programming further optimizes left ventricular performance after cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*, Volume 2, No. 10, Oct 2005: 1066-1072.
- Van Gelder, et al.: Effect of Optimizing the VV Interval on Left Ventricular Contractility in Cardiac Resynchronization Therapy. *American Journal of Cardiology* 2004; 93, 1500-1503.
- Worley, et al.: Optimization of Cardiac Resynchronization: Left Atrial Electrograms Measured at Implant Eliminates the Need for Echo and Identifies Patients where AV Optimization is Not Possible.

AF Suppression TM

- Carlson M., et al.: A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation. Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). *JACC*; Vol. 42, No. 4, August 20 2003, p. 627 - 633
- Senatore G., et al.: Optimal atrial pacing sites to prevent atrial fibrillation
- Levine P., et al.: Device Management of Paroxysmal Atrial Fibrillation Using the Dynamic Atrial Overdrive Algorithm. *Herz Schrittmacher*; Ausgabe 20, No. 1, 2000, p. 86 - 95
- Capucci A., et al.: Quality of life in atrial fibrillation using DAO Dynamic Atrial Overdrive algorithm: the qualitAF Project. *EUROPACE Supplements*; Vol. 2, October 2001, C7
- El Allaf D., et al.: Low atrial septum pacing & dynamic atrial overdrive to lower AF burden. *EUROPACE Supplements*; Vol. 2, Suppl. B, July 2001, p. 973
- Mandal L., et al.: AF Suppression by atrial dynamic overdrive pacing in the ADOPT-ALL trial. *Eur H J*; Vol. 22, Abstract Suppl., September 2001, p.554
- Ip J., et al.: Early Results of Adopt A: Dynamic Atrial OverdriveTM Pacing to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation. *PACE*; Vol. 24, No. 4, Pt. II, April 2001, p. 306
- Jauvert G., et al.: Prophylactic pacing and implantable atrial defibrillators: lessons from clinical trials. *Atrial Fibrillation Special Issue*, Summer 2002, p. S13 - S16
- Cooper J.M., et al.: Implantable Devices for the Treatment of Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*; Vol. 346, No. 26, June 27 2002, p. 2062 - 2068
- Prakash A., et al.: Pacing for the prevention of atrial fibrillation. *Current Opinion in Cardiology*; No. 73, 2002, p. 73 - 81

Autocommutazione Modalità

- De Simone A., et al.: Specificity of Atrial Mode Switching in Detecting Atrial Fibrillation Episodes: Roles of Length and Contiguity. *PACE*; Vol. 28, January 2005, S1 - S3
- Levine P., et al.: A New Automode Switch Algorithm for Supraventricular Tachycardias. *PACE*; Vol. 17, Pt II, November 1994, p. 1895 - 1899

Discriminatori e Terapie HV

1. Boriani G, Occhetta E, et al. - "Combined Use of Morphology Discrimination, Sudden Onset, and Stability as Discriminating Algorithms in Single Chamber Cardioverter Defibrillators". *PACE* 2002; 25: 1357
2. Boriani G, Biffi M, et al. - "Rhythm Discrimination by Rate Branch and QRS Morphology in Dual Chamber Implantable Cardioverter Defibrillators". *PACE* 2003; 26[Pt. II]: 466-470
3. Nielsen T, Hamdan M, et al. - "Effect of Acute Amiodarone Loading on Energy Requirements for Biphasic Ventricular Defibrillation". *American Journal of Cardiology* 2001; 88: 446-448
4. Pelosi F, Oral H, et al. - "Effect of Chronic Amiodarone Therapy on Defibrillation Energy Requirements in Humans". *J Cardiovasc Electrophysiol* 2000; 11: 736-740
5. Wase A, Basit A, et al. - "Does Chronic Renal Failure Raise Defibrillation Thresholds?" *PACE* 2002; 25: 594 (Abstract)
6. Tokano T, Pelosi F, et al. - "Long-term Evaluation of the Ventricular Defibrillation Energy Requirement". *J Cardiovasc Electrophysiol* 1998; 9: 916-920
7. Higgins S, Rich D, et al. - "ICD Restudy: Results and Potential Benefit from Routine Predischage and 2-Month Evaluation". *PACE* 1998; 21: 410-417
8. Merkely B, Lubinski A, Kiss O, et al. - "Shortening the Second Phase Duration of Biphasic Shocks: Effects of Class III Antiarrhythmic Drugs on Defibrillation Efficacy in Humans". *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001; 12: 824-827
9. Mouchawar G, Kroll M, Val-Mejias JE, et al. - "ICD Waveform Optimization: A Randomized, Prospective, Pair-Sampled Multicenter Study". *PACE* 2000; 23: 1992-1995
10. Wilkoff B, et al. - "Dual-Chamber Pacing or Ventricular Backup Pacing in Patients with an Implantable Defibrillator". *JAMA*, December 25 2002; Vol. 288, No. 24

11. Deering T, Wilensky M, et al. – “AutoIntrinsic Conduction Search Algorithm: A prospective analysis”. PACE April 2003; II, Vol. 26, Page 1080, #606
12. Klonis D, et al. – “Does AutoSlope algorithm Reduce Pacemaker Clinical Follow Up Times?” Europace 2002; 3 (Supplement A): Abstract 85P/6
13. Carlson M, Ip J, et al. – “A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation, Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT)”. J Am Coll Cardiol 2003; 42: 627-33
14. DeVoogt W, et al. – “OASES trial: Overdrive Atrial Septum Stimulation in patients with paroxysmal atrial fibrillation and Class I and II pacemaker indications”. Late Breaking Trial, NASPE 2003
15. Sharma AD, O'Neill PG, Fain E, et al. – “Shock on T versus DC for induction of ventricular fibrillation: a randomized prospective comparison”. 21st Annual Scientific Session, North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE). Poster presentation published in meeting proceedings. Washington DC, USA, May 2000

Sterilizzazione

1. Kolb, Ettre – “Chromatographi”. Vol. 32, No. 11/12, December 1991, p. 505 – 513