



SCHEMA TECNICA

GALLANT™ HF

DEFIBRILLATORE PER TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA, CRT-D CDHFA500Q

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Dotato di cassa attiva o passiva, di peso e dimensioni contenute, Gallant™ HF, modello CDHFA500Q, è un dispositivo di cardioversione-defibrillazione con terapia di resincronizzazione cardiaca ad alta energia (40J erogati), altamente automatizzato, con possibilità di stimolare il ventricolo sinistro erogando due differenti impulsi di stimolazione da un singolo elettrocatetere quadripolare, dotato di diagnostica dedicata allo scompenso e possibilità di monitoraggio remoto.

Il dispositivo è caratterizzato da telemetria Bluetooth® per la comunicazione sia con il programmatore Medical Merlin™ Patient Care System (PCS) sia 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) permettendo l'invio delle trasmissioni iniziate da paziente o da allerta in tempo reale.

Dotato di compatibilità condizionale con scansioni MRI (Magnetic Resonance Imaging) 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, di stimolazione/sensing in atrio destro caratterizzato da connessione standard IS-1 bipolare e di stimolazione in ventricolo sinistro (seno coronarico) tramite elettrocatetere quadripolare dotato di connessione IS4 (LLLL).

INDICAZIONI D'USO

Il Gallant™ HF, modello CDHFA500Q, è indicato per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali. E' anche indicato per trattare i sintomi in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia con dissincronia ventricolare. Inoltre, Gallant™ HF modello CDHFA500Q, con algoritmo di rivelazione TA/FA, è indicato in pazienti con tachiaritmie atriali o in quei pazienti a rischio significativo di sviluppare tachiaritmie atriali.

CARATTERISTICHE FISICHE

Denominazione	Gallant™ HF
Modello, codice	CDHFA500Q
Dimensioni (mm)	74 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)
Peso (g)	76
Volume (cm³)	34
Materiale della cassa	Titanio
Materiale del connettore	Elasthane [®] ed Epossido
Materiale del setto	Silicone
Presenza lattice	Il prodotto non contiene lattice
Energia erogata	40 J (45 J immagazzinati)
Tempo di carica shock	< 9 sec
Batteria	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio; Greatbatch Medical [®] ; modello 3451
Connettore	Ventricolare destro: DF4 (LLHH) Atriale: IS1 bipolare Ventricolare sinistro: IS4 (LLLL)
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 (DA BOLA ERI)

8.4 anni	60 bpm, DDD-Biv, AP 15%, BivP 100%, 2,5 V@0,4 ms, 500 Ω, shock/9 mesi (standard)
7.6 anni	60 bpm, DDD-Biv, AP 15%, BivP 100%, 2,5 V@0,4 ms, 500 Ω, 3 shock/anno
7.6 anni	60 bpm, DDD-Biv 100%, 2,5 V@0,4 ms, 500 Ω, shock/9 mesi (standard)
6.6 anni	60 bpm, DDD-Biv MPP 100%, 2,5 V@0,4 ms, 500 Ω, shock/9 mesi (standard)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità Contenuto

1	Defibrillatore
1	Chiave torsiometrica
1	Plico documentazione

STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

Sterilizzazione	Modalità: ossido di etilene (EtO)
Riutilizzo	Dispositivo esclusivamente monouso
Periodo di scadenza	18 mesi
Garanzia	3 anni + 3 a scalare
Conservazione	Conservare il generatore di impulsi a temperature comprese tra 10°C e 45° C. Non esporre il dispositivo a temperature inferiori a -20°C o superiori a 60°C. Conservare in un'area pulita, lontano da magneti, kit contenenti magneti e fonti di interferenza elettromagnetica. Confezione singola.
Imballaggio	Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente. Non smaltire i generatori di impulsi per incenerimento, in quanto contengono batterie e condensatori chimici sigillati che potrebbero esplodere.

COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA MRI

Condizioni d'uso MRI (Magnetic Resonance Imaging)

Tipo di scanner	Magnete a tunnel cilindrico, orientamento del campo orizzontale
Intensità del magnete	3 Tesla o 1.5 Tesla
Gradiente massimo	30 T/m (3000 Gauss/cm)
SAR	Modalità Operativa Normale
Slew rate	200 T/m/s per asse

COMBINAZIONI DISPOSITIVO/ELETTROCATETERE PER SCANSIONI A 1,5 E 3 TESLA

Elettrocateretere atriale	Elettrocateretere ventricolare destro	Elettrocateretere ventricolare sinistro	Regione di scansione	Tempo di scansione
Tendril™ STS 2088TC (46 e 52 cm)	Durata™ 7120Q (58 e 65 cm)	Quartet™ 1456Q (86 cm)	Corpo intero	Nessuna limitazione temporale
	7122Q (58 e 65 cm)			
	Optisure™ LDA220Q (58 e 65 cm)			
	LDA210Q (58 e 65 cm)			

COMBINAZIONI DISPOSITIVO/ELETTROCATETERE PER SCANSIONI A 1,5 TESLA

Elettrocateretere atriale	Elettrocateretere ventricolare destro	Elettrocateretere ventricolare sinistro	Regione di scansione	Tempo di scansione
Tendril™ MRI LPA1200M (46 e 52 cm)	Durata™ 7120Q (58 e 65 cm)	Quartet™ 1456Q (86 cm)	Corpo intero	Nessuna limitazione temporale
	7122Q (58 e 65 cm)			
	Optisure™ LDA220Q (58 e 65 cm)			
	LDA210Q (58 e 65 cm)			

IMPOSTAZIONI MRI

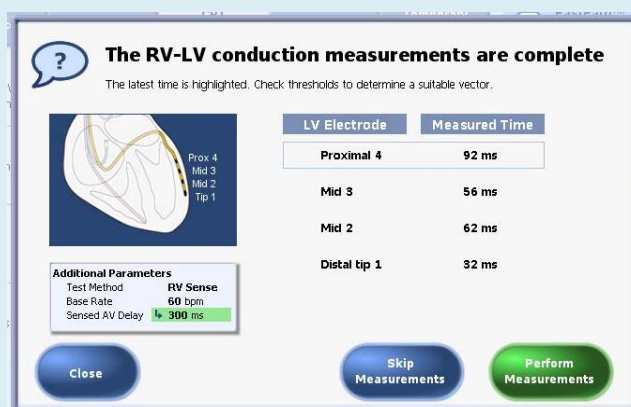
Parametro	Programmazione
Terapia Tachy	Disabilitata
Modalità MRI	DOO, VOO, AOO, Stimolazione OFF
Frequenza base MRI (bpm)	Da 30 a 100
Ritardo AV stimolato MRI (ms)	Da 25 a 100
Ampiezza Impulso MRI (V)	5 o 7,5 per A e VD. Da 0,25 a 7,5 per VS
Durata Impulso MRI (ms)	1,0 per A e VD. Da 0,05 a 1,5 per VS
Configurazione Impulso MRI	Bipolare
Camera di stimolazione	Solo destro, biventricolare
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.

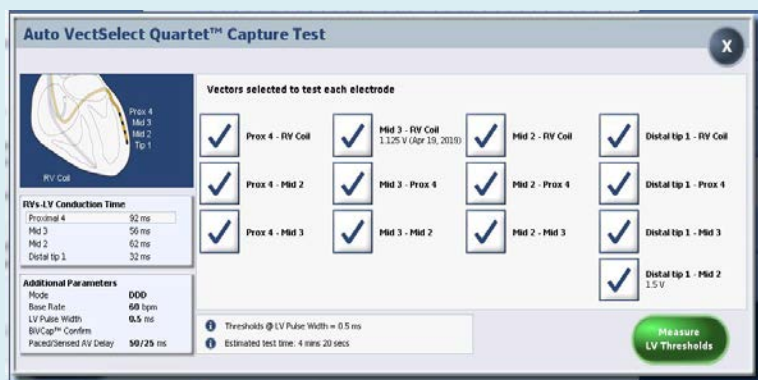
TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA

Stimolazione sinistra MultiPoint™: possibilità di erogare due impulsi (programmabili in maniera indipendente in ampiezza e durata) al ventricolo sinistro tramite un unico elettrocatetere sinistro quadripolare. Ciò consente di creare un fronte d'onda di propagazione dell'impulso più ampio rispetto alla stimolazione biventricolare tradizionale, andando a migliorare l'attivazione ventricolare sinistra, i parametri emodinamici, i parametri meccanici e la risposta in cronico alla terapia di resincronizzazione cardiaca.

Auto VectSelect Quartet™: algoritmo che offre una gestione centralizzata ed automatica dei 13 vettori di stimolazione ventricolare sinistra con la possibilità di personalizzare e ottimizzare automaticamente la terapia CRT in funzione delle esigenze del singolo paziente. Consente nella fase iniziale di calcolare i tempi di conduzione RV-LV sia in ritmo spontaneo che in stimolazione destra, al fine di avere una indicazione degli elettrodi più ritardati per ottimizzare il sito o i siti di pacing in caso di stimolazione MultiPoint™.



Dopo di che permette di calcolare automaticamente le soglie di stimolazione sinistra in tutte le configurazioni, unitamente alla verifica della presenza o meno della stimolazione del nervo frenico. In caso di stimolazione MultiPoint™ l'algoritmo consente di programmare automaticamente le 2 configurazioni di stimolazione sinistra ottimali seguendo o il criterio della "Maggiore distanza anatomica" o della "Attivazione più precoce e più tardiva", prendendo come riferimento in quest'ultimo caso i valori dei ritardi di conduzione calcolati precedentemente. In caso di stimolazione biventricolare tradizionale consente di programmare automaticamente la configurazione di stimolazione sinistra ottimale seguendo il criterio del sito più tardivo.



Parametro	Programmazione		
Configurazione impulso VS	Vettore 1	D1 - M2	Distale – Medio 2
	Vettore 2	D1 – M3	Distale – Medio 3
	Vettore 3	D1 – P4	Distale – Prossimale
	Vettore 4	D1 – RV	Distale – RV coil
	Vettore 5	M2 – M3	Medio 2 – Medio 3
	Vettore 6	M2 – P4	Medio 2 – Prossimale
	Vettore 7	M2 – RV	Medio 2 – RV coil
	Vettore 8	M3 – M2	Medio 3 – Medio 2
	Vettore 9	M3 – P4	Medio 3 – Prossimale
	Vettore 10	M3 – RV	Medio 3 – RV coil
	Vettore 11	P4 – M2	Prossimale – Medio 2
	Vettore 12	P4 – M3	Prossimale – Medio 3
	Vettore 13	P4 - RV	Prossimale – RV coil
Configurazione impulso VD	Bipolare		
Configurazione sensing ventricolare	Solo ventricolo destro		
Camera di stimolazione ventricolare	Biventricolare, Biventricolare con Stimolazione MultiPoint™, Solo ventricolo destro, Solo ventricolo sinistro, Solo ventricolo sinistro con Stimolazione MultiPoint™ [Nominale: BiV]		
Prima camera stimolata	Simultaneo, Ventricolo destro, Ventricolo sinistro		
Ritardi di stimolazione interventricolare	Simultaneo [Nominale] 10 ms (VD anticipo) – 80 ms (VD anticipo) in passi di 5 ms 10 ms (VS anticipo) – 80 ms (VS anticipo) in passi di 5 ms		
Ritardi di stimolazione MultiPoint™	Ritrado 1: 5 ms – 80 ms in passi di 5 ms Ritrado 2: 5 ms – 50 ms in passi di 5 ms		
DDT trigger	Onda R		
DDT timing	DDI		

QuickOpt™: algoritmo di ottimizzazione delle impostazioni dei ritardi AV (stimolato e rilevato), sulla base della durata del segnale di sensing atriale, e del ritardo VV, attraverso la misurazione dei ritardi di depolarizzazione delle camere ventricolari destra e sinistra.

SyncAV™ Plus CRT: funzione ~~unica~~ che consente di ottimizzare le impostazioni del ritardo atrio-ventricolare in maniera dinamica e automatica out-of-clinic sulla base dell'attività del paziente andando a sottrarre un delta programmabile alla conduzione AV spontanea in maniera periodica.

L'ottimizzazione avviene ogni 256 cicli: il dispositivo automaticamente fa emergere ritmo spontaneo e al terzo intervallo AV intrinseco rilevato, viene sottratto il Delta SyncAV™ CRT programmato, effettuando in tal modo una stimolazione in "tripla fusione" (branca destra-stimolazione destra-stimolazione sinistra)

Il processo di ottimizzazione del ritardo AV tiene conto sia dell'intervallo AV spontaneo che stimolato e dell'eventuale ritardo VV programmato. In caso di assenza di ritmo intrinseco, l'algoritmo rallenta il processo di ricerca dell'attività intrinseca andando quindi a stimolare al ritardo "corto" AV/PV programmato.

Parametri programmabili:

- ◆ 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 (ms): 25 da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 325 in passi di 25 [Nominale: 150]
- ◆ Delta SyncAV™ CRT [Nominale: off]:
 - Percentuale (%): da -10 a -70 in passi di 10% [Nominale: Percentuale -20%]
 - Fisso (ms): da -10 a -120 in passi di 10 ms
- ◆ Minimo ritardo AV (ms): da 25 a 50 in passi di 5 ms, da 50 a 120 in passi di 10 ms [Nominale: 100]

PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE

Parametro	Programmazione
Modalità di stimolazione	Stimolazione Off, DDD(R), DDT(R) DDI(R), DOO(R) ² , VVI(R), VVT(R), VOO(R) ² , AAI(R), AAT(R) ¹ , 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 (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%)
VREF 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	ON, Monitor, OFF
Intervallo di ricerca (ore)	8, 24
Impulso di Back-up (V)	5 (durante ricerca soglia)
Configurazione impulso Back-up	Bipolare
VDCap™ Confirm	ON, OFF
Intervallo di ricerca (ore)	8, 24
Impulso di Back-up (V)	5 (durante ricerca soglia)
Configurazione impulso Back-up	VD Bipolare
VSCap™ Confirm	ON, Monitor, OFF
Intervallo di ricerca (ore)	8, 24
Impulso di Back-up (V)	5 (durante ricerca soglia, erogato nel VD)
Configurazione impulso primario	Configurazione programmata
Configurazione impulso Back-up	VD Bipolare
Ampiezza impulso (V) – A,VD,VS canali indipendenti	0.25 – 7.5, in passi di 0.25 [Nominale: 2.5]

Durata impulso (ms) – A, VD, VS canali indipendenti	0.05, da 0.1 a 1.5 in passi di 0.1 [Nominale: 0.5]
SenseAbility™	ON, OFF (OFF solo in atrio)
Inizio soglia A	<i>Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100%</i> <i>Post stimolazione: 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV</i>
Inizio soglia V	<i>Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100%</i> <i>Post stimolazione: Auto, 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV</i>
Ritardo decadimento (ms)	<i>Post sensing A e V: da 0 a 220</i> <i>Post stimolazione A e V: Auto da 0 a 220</i>
Sensibilità max defibrillatore V	<i>0.2 – 1.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: 0.5 mV]</i>
Sensibilità max pacemaker V	<i>Uguale a Defib, 0.2 – 2.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: Uguale a Defib]</i>
Refrattario sensing A	<i>93, 125, 157 [Nominale: 93]</i>
Refrattario sensing V	<i>125, 157 [Nominale: 125]</i>
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]

ACap™ Confirm: funzione che 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.

Il parametro ACap™ Confirm ha tre impostazioni:

- ♦ 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. Impostazione nominale al momento dell'impianto
- ♦ Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A.

RVCap™ Confirm e LVCap™ Confirm: funzioni che misurano periodicamente la soglia di cattura battito-battito del ventricolo destro e sinistro rispettivamente e impostano automaticamente l'Ampiezza Impulso al di sopra della soglia misurata, sia durante normale funzionamento del device che durante test di soglia. Il dispositivo misura la soglia di cattura quando viene eseguito il Test di Cattura automatico e ogni 8 o 24 ore, in funzione dell'impostazione del parametro Frequenza Ricerca. I parametri RVCap™ Confirm e LVCap™ Confirm hanno tre

impostazioni:

- ◆ On: il dispositivo misura la soglia, regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso e registra la misurazione della soglia in Trend Soglia ed EGM di Follow-up.
- ◆ Monitor: il dispositivo misura e registra solo la soglia di cattura in Trend Soglia ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso
- ◆ Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso

SenseAbility™: algoritmo che regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Inizio Soglia e Periodo Refrattario. Il canale di sensing inizia a rilevare il segnale all'impostazione di Inizio Soglia, mantiene questo livello di guadagno per la durata dell'impostazione del Ritardo Decadimento e successivamente aumenta in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito rilevato o sino al raggiungimento dell'impostazione della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il Periodo Refrattario e riavvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.

Filtro Onda T: opportuno filtraggio elettronico del segnale endocavitario che aumenta il rapporto di ampiezza onda R-T e che può favorire la performance del sensing e ridurre l'oversensing delle onde T.

Rivelazione Aritmia: funzione che aumenta il periodo di allerta mediante un periodo refrattario relativo adattativo.

STIMOLAZIONE POST-SHOCK E MODALITÀ DURANTE EPISODIO

Parametro	Programmazione
Modalità di stimolazione durante episodio	VVI, AAI, DDI [Nominale: VVI]
Modalità Post - Shock	Off, VVI, AAI, 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)	0.5, 1, 2.5, 5, 7.5, 10 [Nominale: 0.5]
Ampiezza impulso A e V (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 A e V (ms)	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 PVC Intervallo risposta PVC (ms)	OFF, Stimolazione Atriale da 200 a 400 in passi di 10 ms [Nominale: 330 ms]

AF Suppression™: funzione che 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). L'algoritmo AF Suppression™ è disponibile 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

Frequenza di Riposo: algoritmo che 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)	OFF, da 30 a 95 in passi di 5
Intervallo ricerca (min)	<i>Off, 1, 5, 10, 15, 30</i>
Contatore cicli	<i>1-16</i>
Preferenza Intrinseca Ventricolare VIP™ (ms) (AAI/DDD virtuale)	OFF, 50, 75, 100, 125, 150, 160, 170, 180, 190, 200
Intervallo ricerca Cicli di ricerca	<i>30 sec., 1, 3, 5, 10, 30 min</i> <i>1, 2, 3</i>

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.

RISPOSTA PVC E INTERVENTO SU PMT

Parametro	Programmazione
Risposta PVC	OFF, Stimolazione Atriale
Intervallo risposta PVC (ms)	<i>da 200 a 400 in passi di 10 ms [Nominale: 330 ms]</i>
Opzioni PMT	OFF, Passivo, Stimolazione Atriale
Frequenza di riconoscimento PMT	<i>da 90 a 150 bpm in passi di 5</i>

PARAMETRI ELETTROCATETERI

Parametro	Programmazione
Tipo Elettrocatteter	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Atrio: <i>Bipolare, Tappato [Nominale: Bipolare]</i> ◆ Ventricolo destro: <i>Bipolare [Nominale: Bipolare]</i> ◆ Ventricolo sinistro: <i>Tappato, Non Codificato, Quadripolare [Nominale: Quadripolare]</i>

Monitoragg. 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]

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	Rapido: 3 Nominale: 5 Lento: 7
Intervallo post ricoscimento Post VT o Post VT-1	Configurazione zone: <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 ricoscimento Post VF o Post VT-2	Configurazione zone: <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

Limite superiore SVT (ms)	<p>♦ 3 zone: uguale a VT-1 o VT-2 in passi di 10 ms</p> <p>OFF, Cut-off VT, Cut-off VF, 250-400 in passi di 5 ms [Nominale: Cut-off VT]</p>
----------------------------------	--

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	<p>2 zone: Terapia VT [Nominale: non programmabile]</p> <p>3 zone: Terapia VT-2, Terapia VT-1 e VT-2 [Nominale: Terapia VT-1 e VT-2]</p>

DISCRIMINATORI SVT

Parametro	Programmazione
SecureSense™	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]
SecureSense™ Configuraz.	<i>Punta RV-Cassa, Coil RV-Cassa, [Nominale: Coil RV-Cassa]</i>
Timeout sino a Terapia	<i>OFF, 15, 30, ..., 60, 90 [Nominale: OFF]</i>
Associazione A- V (solo ramo Tachy sinusale)	Delta Intervallo A-V (ms): Off, 30 - 150 in passi di 10 ms [Nominale: OFF]
Rapporto Frequenze A- V	<p>♦ VT/VF ($V > A$): Sempre attivo</p> <p>♦ Tach sinusale ($V = A$):</p> <p>ON: Associazione A-V, Insorgenza Improvvisa</p> <p>OFF: se OFF confluisce in ramo $V > A$</p> <p>♦ AF/AFlutter ($V < A$): Sempre attivo, Stabilità Intervalli</p>
Discriminaz. Morfologica (MD)	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]
Tipo % Corrispondenza Num. Corrispondenze correlato alla dimensione della finestra di analisi	<i>Campo lungo, Campo corto [Nominale: Campo lungo]</i>
Dimensione Finestra	<i>65, 70, ..., 95% [Nominale: 90%]</i>
	<i>3, 4, ..., 10 [Nominale: 3]</i>
	<i>6-20 in passi di 2 [Nominale: 10]</i>

Isteresi Template	<i>ON, OFF [Nominale: OFF]</i>
Agg. Automatico Campione	<i>OFF, 3, 9, 12h, 1, 3, 7, 14, 30 giorni [Nominale: 3 h]</i>
Stabilità Intervalli	OFF, Passivo, ON, ON con SIH [Nominale: Passivo]
Delta Stabilità (ms)	<i>30 - 500 in passi di 5 ms [Nominale: 40]</i>
Delta associazione A-V	<i>30 - 150 in passi di 10 ms [Nominale: 60]</i>
Dimensione Finestra	<i>8 - 20 in passi di 1 [Nominale: 12]</i>
Insorgenza Aritmia	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]
Camera di insorgenza	<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Sensing Bicamerale: OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]</i> ◆ <i>Sensing Aritmia Solo V: OFF, Passivo, ON [Nominale: Passivo]</i> ◆ <i>Adattativo (%): 4 – 86% in passi di 2% [Nominale: Adattativo 18%]</i> ◆ <i>Costante (ms): 30 – 500 ms in passi di 5 ms [Nominale: Costante 100 ms]</i>
Delta Insorgenza Improvvisa	
SIH (Cronologia Intervallo Sinusale)	OFF, ON, Passivo
Contatore SIH (intervalli)	<i>1, 2, ..., 5 [Nominale: 2]</i>
Logica di Diagnostica	<p>Sensing Aritmia Bicamerale</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Ramo Tach sinusale: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Insorgenza Improvvisa]</i> ◆ <i>Ramo AF/Aflutter: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Stabilità Intervalli]</i> <p>Sensing Aritmia Solo Ventricolare</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Ramo Unico: Se Qualsiasi, Se 2 di 3, Se Tutti [MD, Insorgenza Improvvisa e Stabilità Intervalli]</i>

Rapporto Frequenze A-V: algoritmo che effettua una comparazione tra frequenza Atriale e Ventricolare classificando gli episodi in tre rami: VT/VF, Tach sinusale, AF/AFlutter. Richiede che il parametro *Sensing Aritmia* sia programmato su *Bicamerale*.

SecureSense™: algoritmo di verifica continua della presenza di oversensing sull'elettrocatetere ventricolare 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 FastPath™.

Discriminazione Morfologica (MD): analisi dinamica e multiparametrica del complesso QRS sentito rispetto ad un Template memorizzato in ritmo basale che il dispositivo provvede in automatico a mantenere aggiornato.

Stabilità Intervalli: discriminatore SVT che contribuisce a distinguere tra fibrillazione atriale (AF) e VT. Può essere dotato del sottocriterio *AV Association* che analizza l'associazione A-V. L'algoritmo è presente nel solo ramo AF/Aflutter.

Insorgenza Aritmia: algoritmo presente nel solo ramo Tach sinusale

TERAPIE HV

Le terapie ATP possono essere programmate indipendentemente sia nella stessa zona che in zone diverse.

ATP in zona FV: opzione di stimolazione antitachicardica (ATP) prima o durante la carica del condensatore nella zona FV che amplia le opzioni di programmazione per la risoluzione delle tachiaritmie prima dell'erogazione dello shock offrendo maggior comfort al paziente.

Parametro	Programmazione
Zona VT/VT-1 Energia erogabile (CVRT) ♦ Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1J a 40J ♦ Durata impulso costante: da 50 V a 950 V	♦ 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	♦ 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 0,1J a 40J (da 25 J per la Terapia 3) ♦ Durata impulso costante: da 50V a 950V (da 700 V per la Terapia 3)	♦ Terapia 1: ATP (prima o durante la carica del condensatore) ♦ Terapia 2: DEFIB ♦ Terapia 3: DEFIB ♦ Terapia 4: DEFIB x 4

Le impostazioni per la Cardioversione (CVRT) e la Defibrillazione (DEFIB) vengono gestiti dall'algoritmo **DeFT Response™** con i parametri di seguito riportati.

Parametro	Programmazione
Forma d'Onda Modalità Output Alto Voltaggio (forma d'onda bifasica, per terapia Defib) [Nominale: Tilt Costante]	Monobasica, Bifasica [Nominale: Bifasica] ♦ 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

DynamicTx™: funzione che permette al dispositivo di cambiare automaticamente le impostazioni *Configurazione Shock* ed *Energia Shock* se il generatore di impulsi rileva un'impedenza dell'elettrocatetere anormalmente bassa quando inizia la terapia HV.

- Da VD a SVC e Cassa. Se si verifica un problema con l'elettrocatetere 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'elettrocatetere 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: 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 o dopo la fine dell'episodio) al fine di consentire l'erogazione della terapia ad alto voltaggio. Quando il VFTA entra in funzione, 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).

Parametro	Programmazione
Numero di Burst	1 - 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
Durata Ciclo di Burst (BCL)	♦ Adattativo: 50 - 100% in passi di 1% ♦ Costante: 200 - 550 ms in passi di 5 ms [Nominale: Adattativo 85%]
Numero di Stimoli BCL min	2 - 20 (step 1) [Nominale: 8]
Aggiungi stimoli per burst	150 - 400 ms (step 5 ms) [Nominale: 200 ms]
<i>Aggiunge uno stimolo per burst fino ad un massimo di 20 stimoli totali per burst</i>	OFF, ON [Nominale: OFF]
Riadattativo	
<i>Ricalcola la lunghezza del BCL (ciclo aritmia) prima di ogni erogazione.</i>	OFF, ON [Nominale: OFF]

La funzione compare solo se si imposta la BCL di tipo Adattativo

Scansione	OFF, ON (decrementale) [Nominale: On (Decrementale)]
Scan Step (ms)	5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
Rampa	OFF, ON [Nominale: OFF]
Passo della Rampa (ms)	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: funzione che consente di disattivare temporaneamente l'erogazione di terapia antitachiaritmica per evitare interferenze, che potrebbero essere interpretate come eventi aritmici. Ciò non comporta 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	Ventricolo
Metodi di Induzione	Burst, Shock su T, DC - Fibber™ [Nominale: DC - Fibber™]
Burst	
Durata ciclo S1 (ms)	20 - 100 ms in passi di 10 ms [Nominale: 30 ms]
Durata burst	Per tutto il tempo che il pulsante "Induci Fib" rimane premuto
Camera	Atrio, Ventricolo [Nominale: Ventricolo]
Shock su T	
Numero Stimoli di Drive S1	2 - 25 (step 1) [Nominale: 8]
Ampiezza Impulso (V)	5, 7.5
Durata Ciclo di Drive S1 (ms)	100 - 800 ms in passi di 25 ms [Nominale: 600 ms]
Intervallo	20 - 600 ms in passi di 10 ms [Nominale: 300 ms]
Accoppiamento Shock	♦ Tilt Costante:

Tensione Shock/Energia Shock	<i>0.1 J – 1.0 J (step 0.1 J)</i> <i>2.0 J – 10.0 J (step 1 J)</i> <i>12.5 J – 30.0 J (step 2.5 J)</i> <i>32.0 J – 36.0 J (step 2 J)</i> <i>[Nominale: 2.0 J]</i> ♦ Durata Costante: 50 – 800 V (step 50 V) [Nominale: 200 V]
Camera DC – Fibber™	<i>Solo ventricolo</i>
Durata impulso (s) Camera	<i>0.5 – 5.0 s in passi di 0.5 s [Nominale: 2.0 s]</i> <i>Solo Ventricolo</i>

DC–Fibber™: algoritmo che eroga un impulso di corrente continua (8V) 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] ♦ 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] ♦ 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 (mesi)	♦ Automatico (gestito direttamente dal dispositivo) 4, 5, 6, 7, 8, 9 [Nominale: 9] se tensione della batteria ≥ ERI → ogni 9 mesi se tensione della batteria < ERI → ogni 4 mesi ♦ Manuale (comandato dal programmatore)

MONITORAGGIO REMOTO

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.

In particolare l'applicazione myMerlinPulse™ consente di effettuare un monitoraggio remoto completo del dispositivo poiché 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™.

L'app consente anche al paziente di verificare se il check giornaliero è avvenuto correttamente grazie ad un apposito messaggio presente nella homepage



Il dispositivo impiantabile Gallant™ HF 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 TRASMESSI DA MONITORAGGIO REMOTO

Parametro	Programmazione
DirectAlerts™	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Terapia Tachy disattivata ◆ Dispositivo programmato su valori di stimolazione di emergenza ◆ Tempo limite di carica raggiunto ◆ Possibile danneggiamento circuito di alto voltaggio ◆ La durata della congestione ha superato la soglia programmata ◆ Analisi della longevità (richiede il supporto dell'Assistenza tecnica) ◆ Reset Dispositivo ◆ Backup VVI o AAI ◆ Dispositivo in ERI ◆ Impedenza Elettrocatteter di Stimolazione Atriale fuori range ◆ Impedenza Elettrocatteter di Stimolazione VS fuori range ◆ Avviso LeadAssurance™ ◆ Episodio VT/VF verificato ◆ Si è verificato un episodio VT non sostenuto ◆ Si è verificato un episodio VF non sostenuto ◆ Durata Episodio AT/AF > Soglia ◆ Burden AT/AF > Soglia ◆ Frequenza ventricolare media durante AT/AF > Soglia ◆ Terapia ad alto voltaggio erogata ◆ Terapia ATP erogata con successo ◆ Ritmo accelerato della terapia ◆ Stimolazione percentuale VD superiore al limite ◆ Stimolazione percentuale BiV inferiore al limite ◆ Tre o più episodi VT/VF in 24 ore ◆ Almeno uno shock inefficace ◆ Tutte le terapie esaurite

AVVISI AL PAZIENTE

Parametro	Programmazione
Avvisi (acustici)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Dispositivo in ERI: OFF, ON ◆ Impedenza elettrocatteter A, VD, VS1 e VS2 fuori range: OFF, ON ◆ Impedenza elettrocatteter HV fuori range: OFF, ON ◆ % stimolazione Biv inferiore al limite: OFF, ON ◆ Rilevamento oversensing elettrocatteter non sostenuto: OFF, ON ◆ Terapia inibita per una interferenza elettrocatteter: OFF, ON

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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 A, VD, VS1 e VS2 oltre il limite: OFF, ON ◆ Ampiezza sensing A e VD sotto il limite: OFF, ON ◆ Reset del dispositivo: ON ◆ Modalità Back-up Hardware VVI: ON ◆ Episodio AT/AF ◆ Burden AT/AF ◆ Frequenza V durante AT/AF ◆ Monitoraggio congestione
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™: algoritmo di verifica quotidiana di eventuali 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 E MISURE

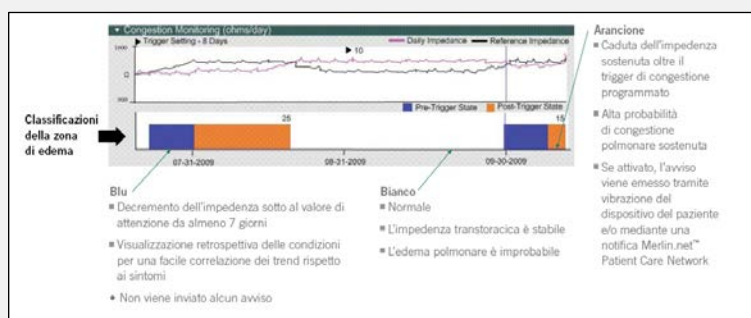
DATI AMMINISTRATIVI	
Dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Modello ◆ Numero di serie
Elettrocatteter	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Camera ◆ Modello ◆ Numero di serie
	Data impianto
	Data dell'ultima programmazione
	Informazione paziente
DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA	
Durata memorizzazioni 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

- ◆ 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 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



Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco con diagnostica dedicata al monitoraggio dell'impedenza transtoracica

- ◆ **Trend Esercizio:** grafico a barre che indica quanta attività fisica il paziente ha svolto quotidianamente nel corso degli ultimi 30 giorni. L'esercizio indica un'attività di durata superiore a un minuto e termina dopo che l'attività è stata interrotta per due minuti. Il trend mostra il tempo nel corso del quale il paziente si avvicina ogni giorno, durante l'esercizio fisico, alla sua massima frequenza cardiaca.
- ◆ **Trend Attività:** grafico a barre che indica per quante ore al giorno il paziente è stato "attivo" durante gli ultimi 30 giorni. In questo trend, l'"attività" è definita come un input al sensore che supera la frequenza cardiaca a riposo. Il trend dell'Attività giornaliera totale include sia l'"attività" (input al sensore oltre una certa soglia) sia l'"esercizio" (massima frequenza cardiaca che si avvicina alla Frequenza Cardiaca Target di un paziente, come definito nel trend Esercizio fisico giornaliero).

Diagnostica AT/AF

- ◆ **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:

Istogrammi

- **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
- **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
- ◆ **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**
- ◆ **Eventi:** visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione e sensing.
- ◆ **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. Se il parametro Sensore è programmato su On o Passivo, in ciascun intervallo frequenze appare visualizzato un puntino giallo. La posizione del puntino sul grafico a barre indica la percentuale di eventi stimolati che risulterebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.
- ◆ **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.

Andamento con capacità fino ad un anno di:

Trend

- ◆ Trend della soglia di pacing per tutte le camere
- ◆ Trend delle impedenze di pacing per tutti gli elettrocateri
- ◆ Trend ampiezza onda P e R

Direct Trend™

- ◆ Trend dell'impedenza del circuito ad alto voltaggio
- ◆ Trend accumulo dei fluidi

È una raccolta di trend diagnostici giornaliero per tre mesi, settimanale o giornaliero per un anno. Il report DirectTrend include:

- ◆ 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

Diagramma ad albero con la classificazione degli episodi tachiaritmici riconosciuti. Possibilità di accedere al singolo episodio (EGM * diagnostica) direttamente dalla struttura ad albero.

- ◆ **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

- ◆ **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

- ◆ 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

- ◆ 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)

	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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	<p>Indicazione sul numero complessivo delle cariche ad alto voltaggio effettuate tra due follow - up consecutivi:</p> <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 <i>Informazioni sullo stato del dispositivo dall'ultima programmazione o dall'ultima cancellazione dei dati diagnostici</i>	<p>Rigenerazioni condensatore/batteria</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Tensione ◆ Intervallo di Manutenzione del Condensatore ◆ Data e ora dell'ultima rigenerazione ◆ Valore dell'ultimo tempo di carica <p>Disattivazione Interferenze</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Numero di disattivazioni di tipo ventricolare ◆ Data e ora dell'ultima disattivazione <p>Disattivazione Magnete</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Numero di disattivazioni ◆ Data e ora dell'ultima disattivazione
DIAGNOSTICA LIFETIME	
Lifetime	<p>Cronologia degli eventi bradicardici</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Percentuale di pacing/sensing in ventricolo in riferimento agli eventi ventricolari totali <p>Cronologia cariche del dispositivo in funzione di range di tensione</p> <p>ATP in Zona VF</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Numero di cariche e loro esito <p>Range misurazioni dell'impedenza di stimolazione dell'elettrocatteter</p> <p>Range misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocatteter</p>
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	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 misurazioni dell'impedenza di stimolazione dell'elettrocatteter Range misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocatteter Tensione della Batteria, Ampiezza Segnale Ventricolare, Impedenze di Pacing Ventricolare <ul style="list-style-type: none"> ♦ Misurazione Automatica con cadenza giornaliera ♦ Misurazione Manuale (con aggiornamento) Impedenze di Shock <ul style="list-style-type: none"> ♦ Misurazione Automatica dopo ogni shock erogato ♦ Misurazione Manuale (PC Shock) Integrità Elettrodi ad Alto Voltaggio <ul style="list-style-type: none"> ♦ Misurazione Automatica con cadenza giornaliera

EGM

Capacità Memoria	30 minuti complessivi di memorizzazione
Modalità Memorizzazione	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 Manuale: Comandata da programmatore in tempo reale

Configurazione EGM memorizzato

Canali	Determina il # di canali memorizzabili: programmabile a 1, 2, 3 [Nominale: 2] <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 magneti o a rumore ♦ Attivazione/disattivazione di una o più indicazioni per una migliore interpretazione dei tracciati durante la visualizzazione degli EGM
Contenuto EGM	

Velocità di Scorrimento (mm/s)

- ◆ 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

Sorgente:

- ◆ OFF
- ◆ Sensing/stimolazione ventricolare
- ◆ Personalizzato (selezionabile tra i punti di registrazione):
- ◆ Punta VD, Anello VD, Coil di defibrillazione VD, Cassa dispositivo, Coil di defibrillazione SVC

Trigger eventi: VT/VF, VT/VF non sostenute, rumore elettrocatetere, oversensing non sostenuto, disattivazione interferenze, risposta al magnete, aggiornamento campione morfologico, congestione CorVue™

Durata max Pre-trigger VT/VF: 2 s, 10 s, 14 s, 20 s, 30 s, 40 s, 50 s, 60 s [Nominale: 14 s]

Durata max EGM VT/VF: 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min [Nom: 1 min]

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	◆ Merlin.net™ PCN versione 11 e successive ◆ Smartphone e App myMerlinPulse™

Telemetria

Modalità	◆ 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 per la sicurezza del

Funzioni di sicurezza per il circuito ad alto voltaggio

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. La salvaguardia hardware e software per una corretta gestione dell'erogazione o della sospensione della terapia di defibrillazione comprende:

- ◆ 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 elettrocetere 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

INFORMAZIONI UTILI

Anno di commercializzazione in Italia

2020



Breve riepilogo: prima di utilizzare questi dispositivi, prendete visione delle Istruzioni per l'uso per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali eventi avversi e indicazioni d'uso.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Fotografie su file Abbott. Test e dati su file Abbott.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Cardiovascular.abbott

TM Indica un marchio commerciale delle aziende del gruppo Abbott.

‡ Indica un marchio commerciale di terzi, che appartiene al rispettivo titolare.

Bluetooth e il logo Bluetooth sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG, Inc.

© 2020 Abbott. Tutti i diritti riservati.

MAT-2006394 v1.0 | Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA

INFORMAZIONI REGOLATORIE

Dispositivo	GALLANT™ HF
Descrizione	Defibrillatore per Terapia di Resincronizzazione Cardiaca
Modello, codice prodotto	CDHFA500Q
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	J01050301
Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici	1898874/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