



# SCHEMA TECNICA

## GALLANT™ VR

### DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE MONOCAMERALE

## CDVRA500Q

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Dotato di cassa attiva o passiva, di peso e dimensioni contenute, Gallant™ VR, modello CDVRA500Q, è un dispositivo di stimolazione antibradicardica Rate-Responsive e cardioversione-defibrillazione ad alta energia (40J erogati), altamente automatizzato, dotato del sistema di autocattura con verifica battito-battito ed impulso di backup nella camera ventricolare e possibilità di monitoraggio remoto.

Il dispositivo è caratterizzato da telemetria Bluetooth® per la comunicazione sia con il programmatore 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.

### INDICAZIONI D'USO

Il Gallant™ VR, modello CDVRA500Q, è indicato per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

## CARATTERISTICHE FISICHE

<b>Denominazione</b>	Gallant™ VR
<b>Modello, codice</b>	CDVRA500Q
<b>Dimensioni (mm)</b>	63 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)
<b>Peso (g)</b>	69
<b>Volume (cm³)</b>	30
<b>Materiale della cassa</b>	Titanio
<b>Materiale del connettore</b>	Elasthane‡ ed Epossido
<b>Materiale del setto</b>	Silicone
<b>Presenza lattice</b>	Il prodotto non contiene lattice
<b>Energia erogata</b>	40 J (45 J immagazzinati)
<b>Tempo di carica shock</b>	< 9 sec
<b>Batteria</b>	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio; Greatbatch Medical®; modello 3451
<b>Connettore</b>	Ventricolare destro: DF4 (LLHH)
<b>Sensore</b>	Accelerometrico (Omnisense™)
<b>Indicazione radiologica</b>	Logo Abbott seguito da KM

## TENSIONE BATTERIA

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

## VITA PREVISTA (DA BOL A ERI)

<b>11.1 anni</b>	60 bpm, VVI 0%, 2,5 V@0,5 ms, 500 Ω, shock/9 mesi
<b>10.7 anni</b>	60 bpm, VVI 25%, 2,5 V@0,5 ms, 500 Ω, shock/9 mesi
<b>9.7 anni</b>	60 bpm, VVI 100%, 2,5 V@0,5 ms, 500 Ω, shock/9 mesi

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Defibrillatore
1	Chiave torsionometrica
1	Plico documentazione

## STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

<b>Sterilizzazione</b>	Modalità: ossido di etilene (EtO)
<b>Riutilizzo</b>	Dispositivo esclusivamente monouso
<b>Periodo di scadenza</b>	18 mesi
<b>Garanzia</b>	6 anni + 4 a scalare
<b>Conservazione</b>	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.
<b>Imballaggio</b>	Confezione singola. Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone
<b>Smaltimento</b>	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)

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

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

<b>Elettrocateretere ventricolare destro</b>	<b>Regione di scansione</b>	<b>Tempo di scansione</b>
<b>Durata™</b>		
7120Q (58 e 65 cm)	Corpo intero	Nessuna limitazione temporale
7122Q (58 e 65 cm)		
<b>Optisure™</b>		
LDA220Q (58 e 65 cm)		
LDA210Q (58 e 65 cm)		

## IMPOSTAZIONI MRI

Parametro	Programmazione
<b>Terapia Tachy</b>	Disabilitata
<b>Modalità MRI</b>	VOO, Stimolazione OFF
<b>Frequenza base MRI (bpm)</b>	Da 30 a 100
<b>Ampiezza Impulso MRI (V)</b>	5 o 7,5
<b>Durata Impulso MRI (ms)</b>	1,0
<b>Configurazione Impulso MRI</b>	Bipolare
<b>MRI Timeout (h)</b>	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
<b>Modalità di stimolazione</b>	Stimolazione Off, VVI(R), VOO(R) <sup>1</sup>
<b>Frequenza (bpm)</b>	30 - 100 in passi di 5 bpm [Nominale: 60]
<b>Refrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)</b>	125, 160 - 400 in passi di 30 ms, 440, 470 [Nominale: 250]
<b>VREF Rate Responsive</b>	OFF, ON (1 ms/min-1) [Nominale: ON]
<b>Minimo VREF (ms)</b>	125, 150 - 500 (step 25 ms) [Nominale: 225]
<b>Standby sicurezza ventricolare</b>	ON, OFF [Nominale: ON]
<b>Modalità disattivazione interferenze ventricolari</b>	Stimolazione OFF, VOO [Nominale: OFF]
<b>Risposta al Magnete</b>	Normale, Ignora (il magnete non ha effetto sull'inibizione dell'erogazione della terapia) [Nominale: Normale]

<sup>1</sup> modalità disponibile solo per la stimolazione temporanea.

<sup>2</sup> modalità disponibile solo quando Configurazione zona è impostato su OFF.

## PARAMETRI USCITA E SENSING

Parametro	Programmazione
<b>AutoCapture™ Ventricolare</b>	ON, OFF
<b>Intervallo di ricerca (ore)</b>	8, 24
<b>Impulso di Back-up (V)</b>	5

<b>Configurazione impulso Back-up</b>	VD Bipolare
<b>Ampiezza impulso (V) – VD</b>	0.25 – 7.5, in passi di 0.25 [Nominale: 2.5]
<b>Durata impulso (ms) – VD</b>	0.05, da 0.1 a 1.5 in passi di 0.1 [Nominale: 0.5]
<b>SenseAbility™ Inizio soglia V</b>	ON, OFF (OFF solo in atrio) <i>Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100%</i> <i>Post stimolazione: Auto, 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV</i>
<b>Ritardo decadimento (ms)</b>	<i>Post sensing: da 0 a 220</i> <i>Post stimolazione: Auto da 0 a 220</i>
<b>Sensibilità max defibrillatore V</b>	0.2 – 1.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: 0.5 mV]
<b>Sensibilità max pacemaker V</b>	Uguale a Defib, 0.2 – 2.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: Uguale a Defib]
<b>Refrattario sensing V</b>	125, 157 [Nominale: 125]
<b>Configurazione impulso VD</b>	Bipolare
<b>Configurazione sensing VD</b>	Bipolare
<b>Rilevazione Aritmia</b>	OFF, 2 – 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
<b>Filtro onda T</b>	Filtro di attenuazione delle basse frequenze per migliorare le prestazioni e ridurre gli oversensing dell'onda T [On, Off]

**AutoCapture™ Ventricolare:** funzione che regola automaticamente il parametro *Ampiezza Impulso Ventricolare* del generatore al di sopra della soglia di cattura 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.

Inoltre, il sistema di stimolazione AutoCapture:

- ♦ 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).

**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.

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

## STIMOLAZIONE POST-SHOCK E MODALITÀ DURANTE EPISODIO

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

## PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO

Parametro	Programmazione
<b>Sensore accelerometrico</b>	ON, Passivo, OFF
<b>Massima frequenza sensore (bpm)</b>	da 80 a 150 in passi di 5
<b>Frequenza di riposo (bpm)</b>	OFF, da 30 a 95 in passi di 5
<b>Pendenza (Slope)</b>	AUTO (-1), AUTO (+0), AUTO (+1), AUTO (+2), AUTO (+3), da 1 (bassa) a 16 (alta) in passi di 1
<b>Soglia di attività (Threshold)</b>	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
<b>Tempi di reazione (s)</b>	Molto veloce, veloce, medio, lento
<b>Tempi di recupero (min)</b>	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

Parametro	Programmazione
<b>Frequenza di isteresi (bpm)</b>	OFF, da 30 a 95 in passi di 5
<b>Intervallo ricerca (min)</b>	Off, 1, 5, 10, 15, 30
<b>Contatore cicli</b>	1-16

## PARAMETRI ELETTROCATETERI

Parametro	Programmazione
<b>Tipo Elettrocatteter</b>	Bipolare
<b>Monitoragg. Elettrocatteter</b>	Monitor
<b>Limite sup. monitoraggio HVLI (<math>\Omega</math>)</b>	20, 30, ..., 125 per elettrocatteter doppio coil [Nominale: 125] 20, 30, ..., 200 per elettrocatteter singolo coil [Nominale: 200]
<b>Limite inf. monitoraggio HVLI (<math>\Omega</math>)</b>	20, 25, ..., 80 [Nominale: 20]
<b>Limite sup. monitoraggio (<math>\Omega</math>)</b>	400, 1000, 2500, 3000 [Nominale: 2000]
<b>Limite inf. monitoraggio (<math>\Omega</math>)</b>	100, 150, ..., 500 [Nominale: 200]

## CONFIGURAZIONE ZONE

Parametro	Programmazione
<b>Configurazione zona e riconoscimento zone (ms)</b>	<b>Nessuna Zona:</b> VF OFF
	<b>Una Zona (Solo VF):</b>
	♦ Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 139 bpm)
	<b>Due Zone (VF con VT):</b>
	♦ Cut-Off VT: 230 – 590 (260 – 101 bpm)
	♦ Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 139 bpm)
	<b>Tre Zone (VF con VT-1 e VT-2):</b>
	♦ 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
<b>Riconferma riconoscimento VT, VT1, VT2</b>	Num. Intervalli: 6 - 20 in passi di 1 [Nominale: 6]
<b>Fine Episodio</b>	Rapido: 3 Nominale: 5 Lento: 7
<b>Intervallo post riconoscimento Post VT o Post VT-1</b>	<b>Configurazione zone:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>1 zona:</b> N/D</li> <li>♦ <b>2 zona:</b> uguale a VT o VT+30 ms in passi di 5 ms</li> <li>♦ <b>3 zona:</b> uguale a VT-1 o VT-1+30 ms in passi di 5 ms</li> </ul>
<b>Intervallo post riconoscimento Post VF o Post VT-2</b>	<b>Configurazione zone:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>1 zona:</b> Uguale a VF o VF+50 ms in passi di 10 ms</li> <li>♦ <b>2 zona:</b> uguale a VT o VF in passi di 10 ms</li> <li>♦ <b>3 zona:</b> uguale a VT-1 o VT-2 in passi di 10 ms</li> </ul>
<b>Limite superiore SVT (ms)</b>	OFF, Cut-off VT, Cut-off VF, 250-400 in passi di 5 ms [Nominale: Cut-off VT]

## DISCRIMINAZIONE E DISCRIMINATORI

Parametro	Programmazione
<b>Modalità discriminazione SVT</b>	Monocamerale
<b>Timeout discriminazione SVT</b>	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]
<b>Terapia dopo il timeout</b>	Terapia VT, Terapia VF [Nominale: Terapia VT]
<b>Timeout per la terapia VT</b>	OFF, 10 - 120 s in passi di 10 s, 2.5 - 5.0 min in passi di 0.5 min [Nominale: OFF]
<b>Zona timeout terapie VT</b>	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
<b>SecureSense™</b>	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]
<b>SecureSense™ Configuraz.</b>	<i>Punta RV-Cassa, Coil RV-Cassa, [Nominale: Coil RV-Cassa]</i>
<b>Timeout sino a Terapia</b>	<i>OFF, 15, 30, ..., 60, 90 [Nominale: OFF]</i>
<b>Discriminaz. Morfologica (MD)</b>	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]
<b>Tipo</b>	<i>Campo lungo, Campo corto [Nominale: Campo lungo]</i>
<b>% Corrispondenza</b>	<i>65, 70, ..., 95% [Nominale: 90%]</i>
<b>Num. Corrispondenze</b>	<i>3, 4, ..., 10 [Nominale: 3]</i>
<b>Dimensione Finestra</b>	
<b>Isteresi Template</b>	<i>6–20 in passi di 2 [Nominale: 10]</i>
<b>Agg. Automatico</b>	<i>ON, OFF [Nominale: OFF]</i>
<b>Campione</b>	<i>OFF, 3, 9, 12h, 1, 3, 7, 14, 30 giorni [Nominale: 3 h]</i>
<b>Stabilità Intervalli</b>	<i>OFF, Passivo, ON, ON con SIH [Nominale: Passivo] 30 - 500 in passi di 5 ms [Nominale: 40]</i>
<b>Delta Stabilità (ms)</b>	<i>30 - 150 in passi di 10 ms [Nominale: 40]</i>
<b>Dimensione Finestra</b>	<i>8 - 20 in passi di 1 [Nominale: 12]</i>
<b>Insorgenza Aritmia</b>	
<b>Insorgenza Improvvisa</b>	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON]
<b>Delta Insorgenza Improvvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <i>Adattativo (%): 4 – 86% in passi di 2% [Nominale: Adattativo 18%]</i></li> <li>♦ <i>Costante (ms): 30 – 500 ms in passi di 5 ms [Nominale: Costante 100 ms]</i></li> </ul>
<b>SIH (Cronologia Intervallo Sinusale)</b>	OFF, ON, Passivo
<b>Contatore SIH (intervalli)</b>	<i>1, 2, ..., 5 [Nominale: 2]</i>
<b>Logica di Diagnostica</b>	<i>Se Qualsiasi, Se 2 di 3, Se Tutti [MD, Insorgenza Improvvisa e Stabilità Intervalli]</i>

**SecureSense™:** algoritmo di verifica continua della presenza di oversensing sull'elettrocattetero 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.

**SIH (Cronologia Intervallo Sinusale):** quando il discriminatore Stabilità Intervalli è impostato su On con/SIH e il ritmo è classificato come VT, viene esaminato e contato il numero di intervalli sinusali o gli intervalli medi nel corso del riconoscimento dell'aritmia. Aiuta di conseguenza a riconoscere una fibrillazione atriale che si regolarizza.

## 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
<b>Zona VT/VT-1</b> <i>Energia erogabile (CVRT)</i> ♦ 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
<b>Zona VT-2</b> <i>Energia erogabile (CVRT)</i> ♦ 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
<b>VF</b> <i>Energia erogabile (CVRT e DEFIB)</i> ♦ 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
<b>Forma d'Onda</b>	Monobasica, Bifasica [Nominale: Bifasica]
<b>Modalità Output Alto Voltaggio</b> (forma d'onda bifasica, per terapia Defib) [Nominale: Tilt Costante]	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Tilt Costante:</b> 42, 50, 60, 65% [Nominale: 65%]</li> <li>♦ <b>Durata Costante</b> [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</li> </ul>
<b>Configurazione di shock</b>	Da VD a SVC e Cassa; da VD a Cassa; Da VD a SVC [Nominale: Da VD a SVC e Cassa]
<b>Polarità VD</b>	Anodo (+), Catodo (-) [Nominale: Anodo (+)]
<b>Modalità Erogazione Shock</b>	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
<b>Numero di Burst</b>	1 - 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
<b>Durata Ciclo di Burst (BCL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ Adattativo: 50 - 100% in passi di 1%</li> <li>♦ Costante: 200 - 550 ms in passi di 5 ms [Nominale: Adattativo 85%]</li> </ul>
<b>Numero di Stimoli</b>	2 - 20 (step 1) [Nominale: 8]
<b>BCL min</b>	150 - 400 ms (step 5 ms) [Nominale: 200 ms]

<b>Aggiungi stimoli per burst</b> <i>Aggiunge uno stimolo per burst fino ad un massimo di 20 stimoli totali per burst</i>	OFF, ON [Nominale: OFF]
<b>Riadattativo</b> <i>Ricalcola la lunghezza del BCL (ciclo aritmia) prima di ogni erogazione. La funzione compare solo se si imposta la BCL di tipo Adattativo</i>	OFF, ON [Nominale: OFF]
<b>Scansione</b> <b>Scan Step (ms)</b>	OFF, ON (decrementale) [Nominale: On (Decrementale)] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
<b>Rampa</b> <b>Passo della Rampa (ms)</b>	OFF, ON [Nominale: OFF] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
<b>Massime Dimensioni Incremento (ms)</b>	10 - 100 ms in passi di 5 ms [Nominale: 50 ms]
<b>Ampiezza Impulso ATP (V)</b>	7.5 V (non programmabile)
<b>Durata Impulso ATP (ms)</b>	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
<b>Modalità Test Fibrillazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Temporizzata:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata al termine di un intervallo temporizzato</li> <li>♦ <b>Manuale:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata solo su comando dell'operatore</li> <li>♦ <b>Automatico:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia avvengono automaticamente. Terapia erogata automaticamente</li> </ul>
<b>Camera Test Fibrillazione</b>	Ventricolo
<b>Metodi di Induzione</b>	Burst, Shock su T, DC - Fibber™ [Nominale: DC - Fibber™]
<b>Burst</b>	
<b>Durata ciclo S1 (ms)</b>	20 - 100 ms in passi di 10 ms [Nominale: 30 ms]
<b>Durata burst</b>	Per tutto il tempo che il pulsante "Induci Fib" rimane premuto
<b>Camera</b>	Atrio, Ventricolo [Nominale: Ventricolo]

<b>Shock su T</b>	2 - 25 (step 1) [Nominale: 8]
<b>Numero Stimoli di Drive S1</b>	5, 7.5
<b>Ampiezza Impulso (V)</b>	100 – 800 ms in passi di 25 ms [Nominale: 600 ms]
<b>Durata Ciclo di Drive S1 (ms)</b>	20 – 600 ms in passi di 10 ms [Nominale: 300 ms]
<b>Intervallo Accoppiamento Shock</b>	♦ <b>Tilt Costante:</b>
<b>Tensione Shock/Energia Shock</b>	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]
	♦ <b>Durata Costante:</b> 50 – 800 V (step 50 V) [Nominale: 200 V]
<b>Camera</b>	Solo ventricolo
<b>DC – Fibber™</b>	
<b>Durata impulso (s)</b>	0.5 – 5.0 s in passi di 0.5 s [Nominale: 2.0 s]
<b>Camera</b>	Solo Ventricolo

**DC–Fibber™:** algoritmo che eroga un impulso di corrente continua (8V) rilasciato attraverso gli elettrodi di Defibrillazione.

## STIMOLAZIONE PROGRAMMATA NON INVASIVA (NIPS)

Parametro	Programmazione
<b>Camera di stimolazione</b>	Ventricolo Destro
<b>Erogazione</b>	Extrastimoli, Burst [Nominale: Burst]
<b>Parametri Stimoli S1</b>	Numero Stimoli S1: 2 – 25 [Nominale: 8]
	Durata Ciclo S1: [Nominale: Costante: 600 ms]
	♦ <b>Costante:</b> 100 – 800 ms (step 10 ms)
	♦ <b>Adattativa:</b> 50 – 100% (step 1%)
<b>Intervallo Accoppiamento S2 S3 S4</b>	Durata Ciclo [Nominale: Off]
(programmabili in modo indipendente)	♦ <b>Costante:</b> 100 – 800 ms (step 10 ms)
	♦ <b>Adattativa:</b> 50 – 100% (step 1%)
<b>Freq. Supporto Ventricolare</b>	Off, 30 – 95 bpm

## MANUTENZIONE CONDENSATORI

Parametro	Programmazione
<b>Intervallo di Reforming (mesi)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Automatico (gestito direttamente dal dispositivo)</b> 4, 5, 6, 7, 8, 9 [Nominale: 9] se tensione della batteria <math>\geq</math> ERI <math>\rightarrow</math> ogni 9 mesi se tensione della batteria <math>&lt;</math> ERI <math>\rightarrow</math> ogni 4 mesi</li> <li>♦ <b>Manuale (comandato dal programmatore)</b></li> </ul>

## 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 una 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™ VR 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
<b>DirectAlerts™</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Terapia Tachy disattivata</li> <li>◆ Dispositivo programmato su valori di stimolazione di emergenza</li> <li>◆ Tempo limite di carica raggiunto</li> <li>◆ Possibile danneggiamento circuito di alto voltaggio</li> <li>◆ La durata della congestione ha superato la soglia programmata</li> <li>◆ Analisi della longevità (richiede il supporto dell'Assistenza tecnica)</li> <li>◆ Reset Dispositivo</li> <li>◆ Backup VVI</li> <li>◆ Dispositivo in ERI</li> <li>◆ Avviso LeadAssurance™</li> <li>◆ Episodio VT/VF verificato</li> <li>◆ Si è verificato un episodio VT non sostenuto</li> <li>◆ Si è verificato un episodio VF non sostenuto</li> <li>◆ Terapia ad alto voltaggio erogata</li> <li>◆ Terapia ATP erogata con successo</li> <li>◆ Ritmo accelerato della terapia</li> <li>◆ Stimolazione percentuale VD superiore al limite</li> <li>◆ Tre o più episodi VT/VF in 24 ore</li> <li>◆ Almeno uno shock inefficace</li> <li>◆ Tutte le terapie esaurite</li> </ul>

## AVVISI AL PAZIENTE

Parametro	Programmazione
<b>Avvisi (acustici)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Dispositivo in ERI: OFF, ON</li> <li>◆ Impedenza elettrocatetere VD fuori range: OFF, ON</li> <li>◆ Impedenza elettrocatetere HV fuori range: OFF, ON</li> <li>◆ Rilevamento oversensing elettrocatetere non sostenuto: OFF, ON</li> <li>◆ Terapia inibita per una interferenza elettrocatetere: OFF, ON</li> <li>◆ Tempo limite di carica raggiunto (32 s): OFF, ON</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tempo di carica lungo durante reforming (22 s): OFF, ON</li> <li>◆ Possibile danneggiamento al circuito HV: OFF, ON</li> <li>◆ BatteryAssurance™: OFF, ON</li> <li>◆ Soglia di cattura VD oltre il limite: OFF, ON</li> <li>◆ Ampiezza sensing VD sotto il limite: OFF, ON</li> <li>◆ Reset del dispositivo: ON</li> <li>◆ Modalità Back-up Hardware VVI: ON</li> <li>◆ Monitoraggio congestione</li> </ul>
<b>Durata avviso acustico (s)</b>	2 – 16 sec in passi di 2 [Nominale: 6 sec]
<b>Numero di toni acustici</b>	2
<b>Numero di avvisi</b>	Da 1 a 16 in passi di 1 [Nominale: 4]
<b>Tempo tra gli avvisi (ore)</b>	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	
<b>Dispositivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Modello</li> <li>◆ Numero di serie</li> </ul>
<b>Elettrocatteter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Camera</li> <li>◆ Modello</li> <li>◆ Numero di serie</li> </ul>
	Data impianto
	Data dell'ultima programmazione
	Informazione paziente

DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA	
<b>Durata memorizzazioni dati diagnostici</b>	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.
<b>Informazioni Generali Diagnostica Bradicardia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Data e ora dell'ultima cancellazione diagnostica bradicardia (Automatica mediante programmatore o Manuale)</li> </ul>



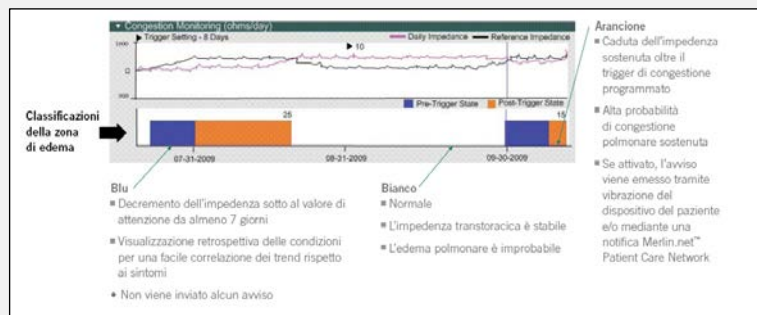
## **Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco con diagnostica dedicata al monitoraggio dell'impedenza transtoracica**

## **Istogrammi**

- ◆ 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



- ◆ **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).
- ◆ **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

	<p>frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</p> <p>Andamento con capacità fino ad un anno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Trend della soglia di pacing</li> <li>◆ Trend delle impedenze di pacing</li> <li>◆ Trend ampiezza onda R</li> <li>◆ Trend dell'impedenza del circuito ad alto voltaggio</li> <li>◆ Trend accumulo dei fluidi</li> </ul>
<b>Trend</b>	<p>È una raccolta di trend diagnostici giornaliero per tre mesi, settimanale o giornaliero per un anno. Il report DirectTrend include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Trend % stimolazione quotidiana</li> <li>◆ Trend frequenza cardiaca giornaliera</li> <li>◆ Trend attività giornaliera</li> <li>◆ Trend monitoraggio congestione CorVue™ e grafico episodio</li> </ul>
<b>Direct Trend™</b>	

#### DIAGNOSTICA EPISODI TACHIARITMICI

<b>Struttura Episodi Tachy</b>	<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"> <li>◆ <b>Numero totale episodi aritmici</b></li> <li>◆ <b>Numero di episodi per ogni zona di riconoscimento</b> (vengono anche visualizzati il ciclo minimo e massimo)</li> <li>◆ <b>Episodi inibiti dai discriminatori SVT</b></li> <li>◆ <b>Episodi classificati come VT:</b> con diagnosi VT effettuata e terapia abortita, con erogazione di terapia.</li> </ul>
<b>Riepilogo Diagnosi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Numero totale di episodi VT:</b> sottoposti a diagnosi SVT, classificati SVT</li> <li>◆ <b>Numero di episodi VT con diagnosi SVT:</b> Morfologia, Insorgenza Improvvisa. Numero totale con diagnosi SVT dovuta a ritmo bigemino</li> </ul>
<b>Diagnostica Terapie</b>	<p><b>Riepilogo Terapia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero Shock erogati globalmente</li> <li>◆ Numero Shock erogati per ogni zona di riconoscimento programmata</li> <li>◆ Numero ATP erogati e loro effetto (VT non terminate con eventuali accelerazioni, VT terminate con il relativo numero di Burst erogati)</li> <li>◆ Valore Impedenza di Shock relativa all'ultimo shock erogato</li> </ul> <p><b>Terapie Cancellate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero totale Shock Cancellati</li> <li>◆ Numero delle terapie Cancellate all'esordio dell'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero delle terapie Cancellate durante l'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale)</li> <li>◆ PC Shock Cancellati</li> </ul>
<b>Cariche ad Alto Voltaggio</b>	<p>Indicazione sul numero complessivo delle cariche ad alto voltaggio effettuate tra due follow - up consecutivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Numero Totale delle Cariche</b> (sia per terapia che per Reforming)</li> <li>◆ <b>Numero delle Cariche Manuali</b></li> <li>◆ <b>Classificazione delle Cariche:</b> per Range di Tensione</li> </ul>
<b>Diagnostica Campione MD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero delle Autovalutazioni – Autoaggiornamenti Campione Morfologico</li> <li>◆ Numero delle volte che è stato mantenuto campione attivo</li> <li>◆ Numero delle volte che è stato acquisito un nuovo campione</li> <li>◆ Numero dei tentativi falliti di acquisizione nuovo campione</li> <li>◆ Database cronologia aggiornamenti campione (con data e ora)</li> </ul>
<b>Rigenerazione Condensatori e Disattivazioni</b>	<p><b>Rigenerazioni condensatore/batteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tensione</li> <li>◆ Intervallo di Manutenzione del Condensatore</li> <li>◆ Data e ora dell'ultima rigenerazione</li> <li>◆ Valore dell'ultimo tempo di carica</li> </ul>
<i>Informazioni sullo stato del dispositivo dall'ultima programmazione o dall'ultima cancellazione dei dati diagnostici</i>	<p><b>Disattivazione Interferenze</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero di disattivazioni di tipo ventricolare</li> <li>◆ Data e ora dell'ultima disattivazione</li> </ul>
	<p><b>Disattivazione Magnete</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero di disattivazioni</li> <li>◆ Data e ora dell'ultima disattivazione</li> </ul>

#### DIAGNOSTICA LIFETIME

<b>Lifetime</b>	<p><b>Cronologia degli eventi bradicardici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Percentuale di pacing/sensing in atrio in riferimento agli eventi atriali totali</li> <li>◆ Percentuale di pacing/sensing in ventricolo in riferimento agli eventi ventricolari totali</li> </ul> <p><b>Cronologia cariche del dispositivo in funzione di range di tensione</b></p> <p><b>ATP in Zona VF</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero di cariche e loro esito</li> </ul> <p><b>Range misurazioni dell'impedenza di stimolazione dell'elettrocatetere</b></p> <p><b>Range misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocatetere</b></p>
-----------------	--

<b>DIAGNOSTICA DISPOSITIVO</b>	
<b>Controllo Integrità Elettrocateri ad Alto Voltaggio</b>  <b>Misura parametri elettrici</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Elettrodo SVC</li> <li>◆ Vettore di Shock</li> <li>◆ Impedenza elettrodi ad alto voltaggio</li> </ul> <b>Cronologia cariche del dispositivo in funzione di range di tensione</b> <b>ATP in Zona VF</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero di cariche e loro esito</li> </ul> <b>Range misurazioni dell'impedenza di stimolazione dell'elettrocateri</b> <b>Range misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocateri</b> <b>Tensione della Batteria, Ampiezza Segnale Ventricolare, Impedenze di Pacing Ventricolare</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Misurazione Automatica con cadenza giornaliera</li> <li>◆ Misurazione Manuale (con aggiornamento)</li> </ul> <b>Impedenze di Shock</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Misurazione Automatica dopo ogni shock erogato</li> <li>◆ Misurazione Manuale (PC Shock)</li> </ul> <b>Integrità Elettrodi ad Alto Voltaggio</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Misurazione Automatica con cadenza giornaliera</li> </ul>
<b>EGM</b>	
<b>Capacità Memoria</b>  <b>Modalità Memorizzazione</b>	30 minuti complessivi di memorizzazione <b>Automatica:</b> 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 <b>Manuale:</b> Comandata da programmatore in tempo reale
<b>Configurazione EGM memorizzato</b>	
<b>Canali</b>  <b>Contenuto EGM</b>	Determina il # di canali memorizzabili: programmabile a 1, 2, 3 [Nominale: 2] <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Traccia/e dell'attività elettrica cardiaca: memorizzati i 16 sec precedenti all'aritmia. Durata massima dell'EGM: 5 min</li> <li>◆ Canale di stato defibrillatore: zona classificazione dell'intervallo, stato di pacing/sensing dell'evento, diagnosi effettuata, i dettagli sulla terapia erogata</li> <li>◆ Indicazione punteggio di somiglianza complesso/campione e relativa indicazione se è ritenuto simile o meno (MD)</li> <li>◆ Durata intervalli R – R</li> <li>◆ Eventi Ventricolari Rilevati/Stimolati</li> <li>◆ Test dispositivo</li> <li>◆ Misurazioni in Tempo Reale parametri elettrici</li> <li>◆ Erogazione Manuale Terapie (NIPS – Shock)</li> <li>◆ Indicazioni delle reversioni modalità dovute a magneti o a rumore</li> </ul>

## Velocità di Scorrimento (mm/s)

- ◆ Attivazione/disattivazione di una o più indicazioni per una migliore interpretazione dei tracciati durante la visualizzazione degli EGM
- ◆ 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 elettrocatteter, 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

<b>Modello</b>	Greatbatch Medical®, modello 3451
<b>Tipo</b>	Tipo QHR: 3.2 V

### Indicatori di scarica batteria

<b>Inizio vita (BOL)</b>	Tensione della batteria: 3.2 V
<b>Momento consigliato per la sostituzione (ERI)</b>	Tensione della batteria: 2.61 V
<b>Fine vita (EOL)</b>	Tensione della batteria: 2.54 V

### Sistema di programmazione e controllo remoto

<b>Programmatore</b>	Merlin™ PCS modello 3650 software 3330 versione 25.0.2 e successive
<b>Sistema di controllo remoto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Merlin.net™ PCN versione 11 e successive</li> <li>◆ Smartphone e App myMerlinPulse™</li> </ul>

### Telemetria

<b>Modalità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bluetooth® Low Energy</li> <li>◆ Induttiva</li> </ul>
-----------------	--

## IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI E FUNZIONI DI SICUREZZA

<b>Funzioni di sicurezza avanzate</b>	<p>Sistemi per la continua verifica delle condizioni del dispositivo, dotato di strutture hardware duplicate per la sicurezza del 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:</p>
<b>Funzioni di sicurezza per il circuito ad alto voltaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Algoritmo SecureSense™</li> <li>◆ Algoritmo DynamicTx™</li> <li>◆ Trend automatici giornalieri della misurazione dell'impedenza ad alto voltaggio</li> <li>◆ Manutenzione automatica del condensatore</li> <li>◆ Misurazione OCD: protezione del circuito di uscita del defibrillatore da possibili danni da sovracorrente imputabili, ad esempio, ad elettrocatteteri circuitati, sguainati 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™.</li> <li>◆ 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).</li> </ul>
<b>Protezione</b>	Circuito di protezione "Runaway" dell'Hardware
<b>Rumore Esterno</b>	Pacing limitato a 160 bpm Defibrillatore Esterno (Shock di 400 J)
<b>Interferenze Telefoni Cellulari (Cellular Tested)</b>	EMI (Tensione di rete): applicato filtro 50 Hz Elettrobisturi: applicato filtro Noise Reversion 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

<b>Anno di commercializzazione in Italia</b>	<b>2020</b>
--	-------------

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

<sup>TM</sup> Indica un marchio commerciale delle aziende del gruppo Abbott.

<sup>‡</sup> 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.

© 2020 Abbott. Tutti i diritti riservati.

## ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA

### INFORMAZIONI REGOLATORIE

<b>Dispositivo</b>	<b>GALLANT™ VR</b>
<b>Descrizione</b>	Defibrillatore Impiantabile Monocamerale
<b>Modello, codice prodotto</b>	CDVRA500Q
<b>Fabbricante</b>	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA
<b>Distributore</b>	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
<b>Direttiva di Riferimento</b>	90/385/CEE
<b>Classe</b>	AIMD
<b>Codice CND</b>	J01050101
<b>Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici</b>	1898872/R

### BIBLIOGRAFIA

#### 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 – “Chromatography”. Vol. 32, No. 11/12, December 1991, p. 505 – 513