

Scheda Tecnica

Defibrillatore monocamerale digitale con risposta in frequenza (VVIR) EVERA™ MRI S VR SURESCAN mod. DVMC3D4 e DVMC3D1

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

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

Certificato CE n.: I716013970901027

Anno inizio produzione: 2014(mod. DVMC3D4); 2016 (mod.DVMC3D1)

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2014 (mod. DVMC3D4); 2016 (mod. DVMC3D1)

Registrazione repertorio Ministero della Salute: modello DVMC3D4 : 1130334/R; modello DVMC3D1:1470065/R

Codice CND: J01050101



Ottimizzazione della terapia

36 joule erogati
(42 Joule immagazzinati)

Tempo di carica
8.3 sec.

SVC attivo, cassa attiva programmabile e
inversione dello shock

Erogazione ATP durante la carica dei condensatori e
Programmabilità PainFree

Follow-up clinico e del device

Quick Look II

Cardiac Compass

Diagnostiche con
istogrammi

TECNOLOGIA SURESCAN
FULL BODY

Leads trend

Gestione automatica
cattura RV

LeadlessECG

EGM attivabile dal paziente

Connettività del device

Compatibilità CareLink Network

CareAlert:
allarmi clinici ed elettrici

Telemetria wireless Conexus

Caratteristiche speciali

Tecnologia
digitale

Controllo continuo parametri
elettrici del sistema

Sensing e Pacing RV
programmabile

LIA: allarme integrità
elettrocattetero RV

Therapy
Guide

Contatore integrità
elettrodi

Tecnologia
SmartShock™

Criteri di discriminazione ed eventi
sopra ventricolari anche in finestra VF

PhysioCurve™
Design

Descrizione del prodotto:

Il defibrillatore monocamerale impiantabile (ICD) Evera S VR SureScan è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica monocamerale a risposta in frequenza e terapie per tachiaritmie ventricolari.

Il dispositivo rileva l'attività elettrica del cuore del paziente utilizzando gli elettrodi dell'elettrocatteter impiantato nel ventricolo destro. Successivamente, analizza il ritmo cardiaco in base a parametri di riconoscimento programmabili.

Il dispositivo è in grado di rilevare automaticamente le tachiaritmie ventricolari (VT/VF) ed eroga terapie di defibrillazione, cardioversione o stimolazione antitachicardica. Il dispositivo risponde alle bradiaritmie erogando una terapia di stimolazione antibradicardica. Il dispositivo fornisce inoltre informazioni diagnostiche e sul monitoraggio, utili ai fini della valutazione del sistema e del trattamento del paziente.

Indicatori d'uso:

Il sistema Evera S VR Surescan è stato appositamente studiato per l'erogazione della stimolazione antitachicardica ventricolare e della defibrillazione ventricolare per il trattamento automatizzato di tachiaritmie ventricolari mortali.

Prima dell'impianto, è necessario sottoporre i pazienti ad una visita cardiologica completa comprendente esami elettrofisiologici.

Si consiglia inoltre di eseguire un esame elettrofisiologico ed un test sulla sicurezza e l'efficacia delle terapie per tachiaritmia proposte durante e dopo l'impianto del dispositivo.

Caratteristiche fisiche:

PARAMETRO	VALORE
Volume dispositivo	DF-1: 33 cm ³ ; DF-4 : 33 cm ³
Massa	DF-1: 77g ; DF-4: 77 g
A x L x P	DF-1: 66 mm x 51 mm x 13 mm; DF-4: 64 mm x 51 mm x 13 mm
Volume e Superficie della cassa del dispositivo	28,5 cc e 57 cm ²
ID radiopaco	PSI
Materiale a contatto con tessuto umano	Titanio, poliuretano, gomma siliconica
Batteria	Ibrida, CFx litio/ossido di argento e vanadio
Energia immagazzinata	42J
Energia erogata	36J
Energia massima programmabile	35J
Tempo di carica ad inizio vita	8.3 sec
Tempo di carica a fine vita	12.0 sec
Connettore	Modello DVMC3D1 2 x DF-1 1 x IS-1 Modello DVMC3D4 1 x DF-4
Sensore	Accelerometrico

Batteria:

Indicatori di sostituzione	
Tensione batteria ad inizio vita (BOL)	~ 3,10 V
Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	≤ 2,73 V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Fine servizio (EOS)	3 mesi dopo l'RRT

Immunità rumori esterni e sistemi di protezione:

Medtronic

- ✓ Protezione "Runaway": SI
- ✓ Rumore Esterno: SI
- ✓ Interferenze Telefoni Cellulari (Cellular Tested): SI

Vita prevista:

Durata prevista in anni

Durata prevista in anni			
Modo e percentuale di stimolazione	Ampiezza di stimolazione	Impedenza di stimolazione 500 Ω	Impedenza di stimolazione 600 Ω
VVI, 0%	2,5 V	11,0	11,0
	3,5 V	11,0	11,0
VVI, 15%	2,5 V	10,7	10,8
	3,5 V	10,4	10,5
VVI, 50%	2,5 V	10,1	10,2
	3,5 V	9,2	9,5
VVI, 100%	2,5 V	9,3	9,6
	3,5 V	7,9	8,3

Contenuto della confezione:

Descrizione a listino	Quantità per confezione	Tipo di confezionamento
Defibrillatore monocamerale digitale con risposta in frequenza (VVIR)	1 pezzo	singolo
Accessori per connettere cardiostimolatori a elettrocateri - contiene cacciavite normale e cacciavite torsiometrico	1 pezzo	singolo
Kit di tappini di chiusura (Pin Plug) da 3,2 mm DF-1	2 pezzi	singolo

Informazioni utili:

- ✓ Classe di appartenenza: AIMD
- ✓ Codice ente notificatore: 0123
- ✓ Garanzia: 5 anni + 3 pro-rata
- ✓ Sterilizzazione: il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ Conservazione:
 - Evitare magneti: per evitare di danneggiare il dispositivo, conservarlo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e qualsiasi sorgente di interferenze elettromagnetiche.
 - Limiti di temperatura: conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra -18°C e $+55^{\circ}\text{C}$. A temperature inferiori a -18°C può verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a $+55^{\circ}\text{C}$, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.



- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Relazione tecnica

36 J di energia erogata

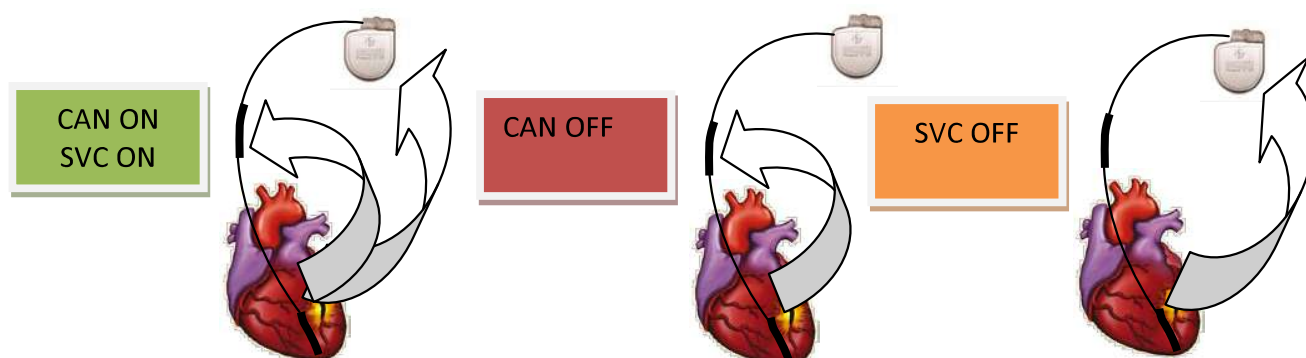
Grazie all'energia erogata (36 joule erogati e 42 Joule immagazzinati), garantisce la massima efficacia e la maggior sicurezza per il paziente.

Tempi di carica rapidi e costanti

Il dispositivo eroga 36 J di energia in soli 8,3 secondi a inizio vita. Questo tempo si mantiene costante per tutta la sua durata comunque entro i 12,0 secondi anche in condizioni di RRT.

Cassa attiva, coil SVC programmabili e inversione shock

In caso di impianto di elettrocatteter doppio coil è possibile modificare il percorso di shock sia disattivando la cassa del dispositivo sia escludendo il coil in vena cava. Si ha così la più alta possibilità di personalizzare il percorso di shock sulle esigenze del paziente, il tutto tramite semplice programmazione software. La possibilità di escluderla via software garantisce ulteriori configurazioni di shock, utili in condizioni di alta soglia di defibrillazione o per esempio in caso di impianti da destra.



Inoltre è possibile invertire il percorso di shock sulla base delle esigenze del paziente modificandone i vettori per ognuna delle 6 terapie programmabili di cardioversione/defibrillazione (a seconda della zona di riconoscimento), scegliendo una delle seguenti opzioni: AX<B o B>AX (dove A= cassa attiva; B= Coil di defibrillazione ventricolare, X= coil vena cava superiore se attivo/presente).

Erogazione ATP durante la carica dei condensatori

Il dispositivo può erogare terapie antitachicardiche ATP anche durante il periodo di carica dei condensatori. In questo modo può terminare in modo indolore le tachicardie ventricolari veloci che, per frequenza, cadono nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare. In caso di successo lo shock non viene erogato, in caso di insuccesso lo shock viene erogato senza alcun ritardo.

Per ottimizzare il consumo della batteria, questo algoritmo ha la possibilità, in caso di ripetuto successo dell'ATP programmato (parametro programmabile dal medico), di commutare l'ATP durante la carica in prima della carica. L'ATP erogato in questo algoritmo segue la programmazione degli studi clinici PainFree, ma è stata lasciata la



possibilità di programmare qualsiasi tipo di ATP (Burst, Rump, Rump+) in modo che il medico possa ottimizzare la terapia secondo le esigenze cliniche del paziente.

Programmabilità PainFree

Gli studi internazionali PainFree I & II hanno dimostrato che la maggior parte delle aritmie trattate direttamente con shock erano trattabili con ATP in quanto tachicardie ventricolari rapide monomorfe. Attivando l'esclusiva modalità di riconoscimento di queste tachicardie in finestra di VF si ottiene una riduzione del numero di shock pari al 70%, risparmiando quelli inutili al paziente e preservando le batterie dell'ICD.

TECNOLOGIA SURESCAN – FULL BODY SIA A 1,5T E 3T

Il sistema di stimolazione Evera MRI® S SureScan® è compatibile con la MRI sia a 1,5T che 3T e come tale, è progettato per consentire ai pazienti di sottoporsi in tutta sicurezza all'MRI in base al dispositivo MRI-compatibile specifico utilizzato. Per la MRI è necessario l'utilizzo di un sistema di stimolazione SureScan, con l'ICD Evera MRI S SureScan e uno o due elettrocateri SureScan.

Con Evera MRI® i pazienti possono sottoporsi alla MRI Total Body

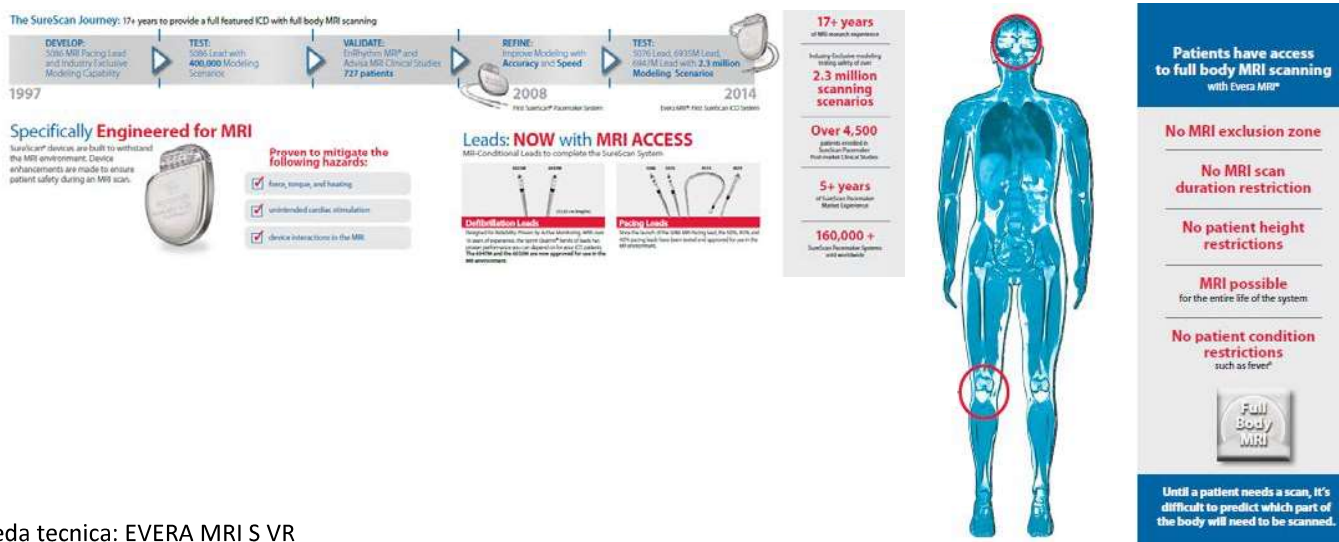
- Nessuna zona di esclusione per la MRI
- Nessuna limitazione dei tempi di esecuzione della MRI
- Nessuna limitazione derivante dall'altezza del paziente e della sua posizione all'interno della risonanza magnetica
- Possibilità di effettuare la MRI durante l'intero ciclo di vita del sistema
- Nessuna restrizione legata alle condizioni del paziente, ad esempio in presenza di febbre
- Possibilità di effettuare la stimolazione asincrona durante l'esecuzione della risonanza
- Presenza di timer di sicurezza per ripristinare dopo 6 ore dall'attivazione MRI SureScan, in modo automatico le terapie e la modalità di stimolazione pre esistenti così da garantire al paziente le terapie Tachy e brady appropriate.

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

Elettrocateri compatibili con MRI che rendono completo il Sistema SureScan (lunghezze 55,62cm)

Elettrocateri per la defibrillazione progettati per essere affidabili. Comprovati dal monitoraggio attivo. Con oltre 10 anni di esperienza, la famiglia di elettrocateri Sprint Quattro® ha registrato prestazioni affidabili tali da renderli adatti ai pazienti con ICD.

Gli elettrocateri da defibrillazione 6947M e 6935M e 6947 e 6935 sono approvati per l'uso in ambiente MRI.



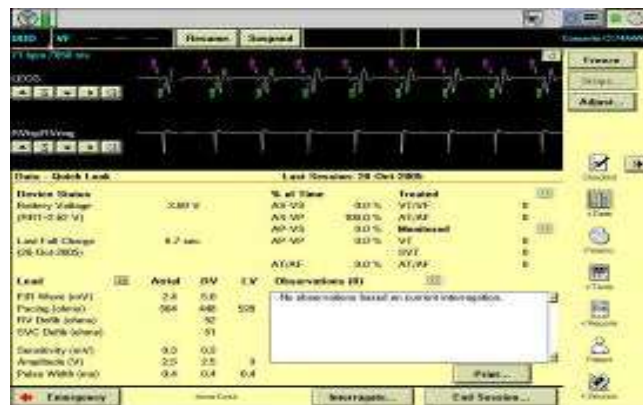
Quick Look II

La nuova interfaccia di visualizzazione dei dati del sistema è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice:

- ✓ Batteria
- ✓ Tempo di carica
- ✓ Valore di sensing
- ✓ Impedenza di stimolazione e shock
- ✓ Soglie automatiche di stimolazione
- ✓ % di stimolazione
- ✓ Episodi trattati
- ✓ Episodi monitorati
- ✓ Osservazione

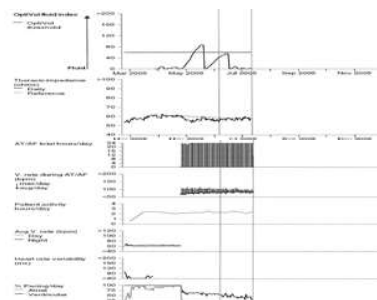
I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse

la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look II permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul dispositivo.



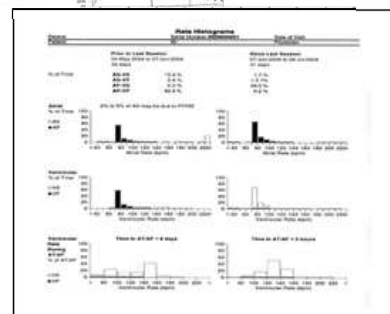
Cardiac Compass

Diagnostica a lungo termine (14 mesi) comprendente su un unico sistema di riferimento temporale le informazioni diagnostiche in formato grafico e numerico relative a: periodi di tachicardia non sostenuta, episodi VT/VF, terapie erogate, attività del paziente, frequenza diurna e notturna, variabilità della frequenza cardiaca, percentuale di stimolazione ventricolare. Queste informazioni risultano utili in sede di follow-up per valutare lo stato clinico del paziente nel periodo intercorso fra due follow-up.



Diagnostiche con istogrammi

Grafici che mostrano la percentuale di tempo, in ogni range di frequenza, per la stimolazione ed il sensing ventricolari. Gli istogrammi della frequenza cardiaca confrontano i dati raccolti dall'ultima interrogazione con lo storico del paziente.



Leads Trend

Tutte le informazioni raccolte durante i controlli giornalieri eseguiti dal dispositivo vengono visualizzate in forma grafica per un rapido e veloce controllo del funzionamento del sistema dispositivo-elettrocatteteri nel corso del tempo. Il grafico raccoglie i valori di sensing, impedenza di stimolazione e shock in un arco temporale di 14 mesi.

Gestione automatica cattura RV

Il sistema di gestione cattura è concepito per offrire una gestione delle soglie accurata e sicura. E' in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Garantisce la massima sicurezza per il paziente, oltre ad una vita di servizio del

Medtronic

dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del dispositivo e l'efficacia della terapia facile e veloce.

Leadless ECG

La funzione Leadless ECG permette un risparmio di tempo e consente di accrescere il grado di comfort eliminando la necessità di utilizzare elettrodi di superficie durante il follow-up, permettendo così di condurre le visite in maniera totalmente wireless.

Leadless ECG è una traccia endocavitaria raccolta tra la cassa del defibrillatore e il coil in vena cava e approssima una derivazione ECG di superficie.

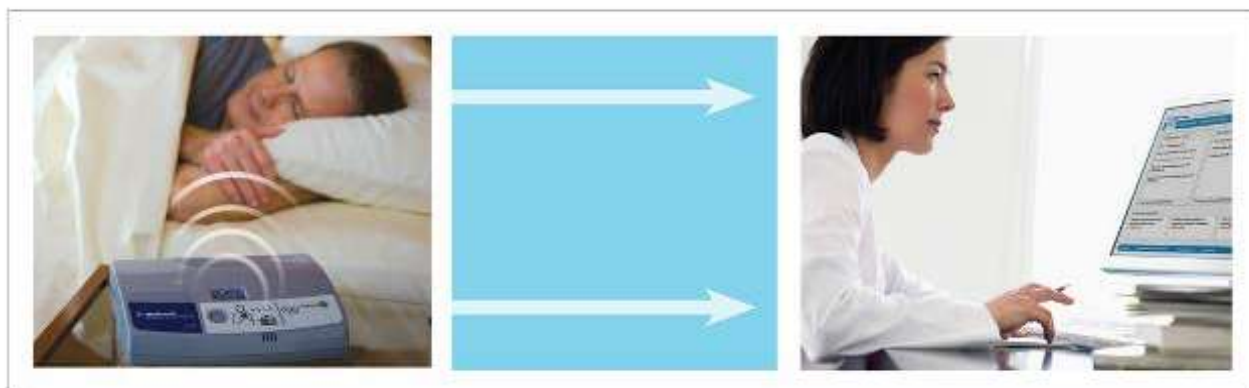


EGM attivabile dal paziente

Mediante telecomando esterno è possibile permettere al paziente la registrazione del segnale endocavitario durante episodi sintomatici. L'alta definizione del segnale permette la diagnosi correlata con la sintomaticità del paziente, per esempio è possibile riconoscere slivellamenti del tratto ST correlati con fenomeni ischemici.

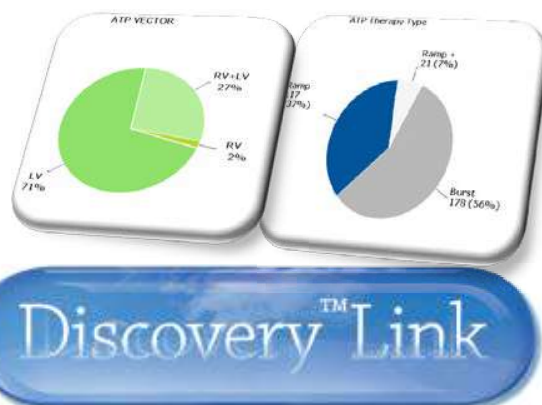
Compatibilità CareLink Network

Compatibile con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network che permette il controllo remoto del funzionamento e la trasmissione di tutti i dati memorizzati nel dispositivo impiantato, compreso il tracciato EGM istantaneo, garantendo l'equivalenza con il controllo ambulatoriale del device. Il servizio viene erogato tramite GSM ad un sito internet protetto ed accessibile da parte dello specialista tramite userID e Password personali.



Medtronic Discovery Link® è una piattaforma dedicata, che permette al medico di accedere ad una serie di applicativi di "medical intelligence" appositamente sviluppati da Medtronic per la gestione dei pazienti arruolati nel CareLink Network (tra i quali uno appositamente realizzato sugli episodi di tachiaritmia atriale). Gli applicativi permettono al medico di visualizzare in maniera aggregata molti dati

(di interesse clinico e tecnico) della popolazione di pazienti portatori di dispositivi impiantabili Medtronic e arruolati nella rete CareLink® del centro in cui il medico opera. Ciascuna informazione è resa



Medtronic

all'utilizzatore attraverso istogrammi o grafici a torta di immediata fruizione, oppure attraverso più complete tabelle in formato Excel. Quest'ultima funzione permette di individuare, attraverso il numero seriale del DCI che ha generato la generica trasmissione CareLink®, il paziente la cui trasmissione ha contribuito a popolare il generico grafico.

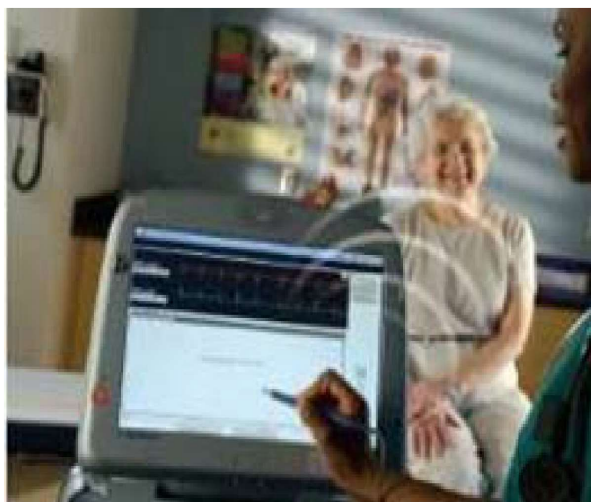
L'accesso al Discovery Link® avviene accedendo ad un sito dedicato, attraverso un nome utente ed una password univoca per il singolo medico.

CareAlert

La funzione CareAlert è programmabile e consiste in un warning sonoro di intensità programmabile e/o via Carelink Network (non avvertibile dal paziente) in grado di avvertire quotidianamente ad ora prefissata in caso uno o più parametri di sistema risultino al di fuori dei valori standard di regolarità (impedenza elettrocateri di pacing ventricolare, impedenza di shock su coil ventricolare e cavale separatamente, numero elevato di terapie di shock in un singolo episodio, esaurimento di tutte le terapie in un singolo episodio, allungamento dei tempi di carica dei condensatori, basso valore di batteria del dispositivo). Ogni giorno, all'orario programmato, il dispositivo ripeterà il segnale di allarme fino a quando non verrà interrogato e controllato.

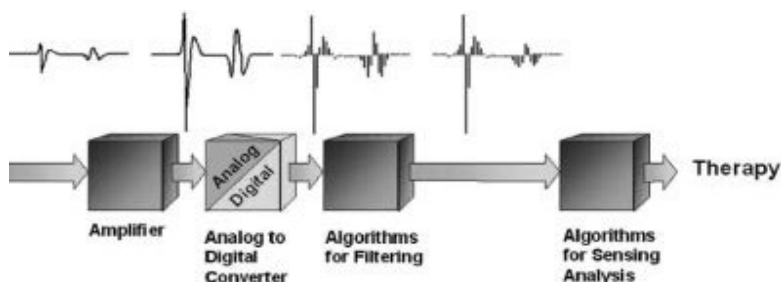
Telemetria wireless Conexus

Il sistema a radiofrequenza Conexus permette la comunicazione senza fili tra dispositivo e il programmatore durante l'impianto, il follow-up e il monitoraggio domestico. Conexus utilizza la radiofrequenza MICS (Medical Implant Communication Service), appositamente realizzata e adottata in tutto il mondo per i dispositivi medici. L'utilizzo della banda MICS protegge i dispositivi wireless di Medtronic da eventuali interferenze causate da telefoni cellulari ed altri dispositivi elettronici di utilizzo comune, fornendo un livello di protezione che non può essere offerto dai sistemi che utilizzano altre frequenze. Inoltre il sistema di telemetria Conexus sfrutta la banda a disposizione in maniera automatica e continua, andando costantemente alla ricerca di frequenze libere da disturbi per garantire continuamente un segnale di forte intensità.



Tecnologia digitale

L'elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento permette una rilevazione ed un'analisi degli stessi più accurata garantendo un rilevamento molto più affidabile. Questo perché oltre ai criteri di temporizzazione è possibile l'utilizzo di criteri di analisi morfologica che permettono di effettuare una migliore discriminazione dei segnali extracardiaci, onde P retrocondotte,



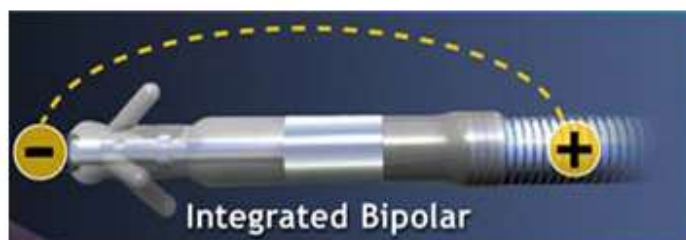
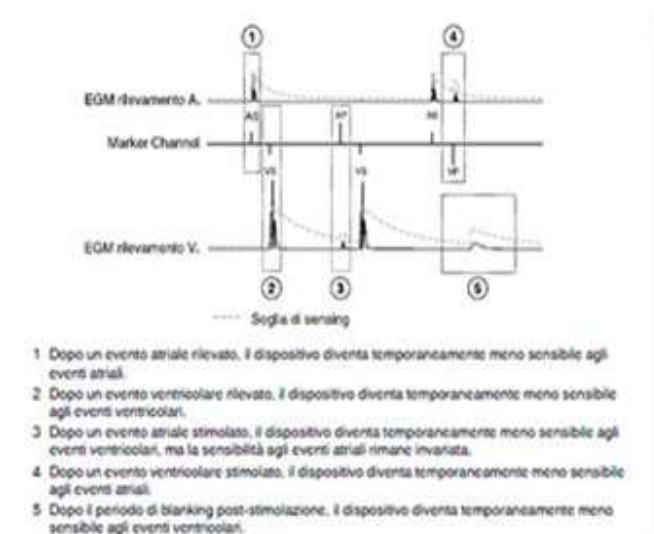
onde T, aritmie sopraventricolari, ed anche di individuare eventi ischemici legati ad alterazione del tratto ST. In un ICD la tecnologia digitale permette quindi una netta riduzione dei falsi positivi e delle scariche inappropriate, con notevole beneficio per i pazienti. A tutto ciò si aggiunge inoltre una elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione), una elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche ed una elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni.

Controllo continuo parametri elettrici del sistema

Più volte al giorno il dispositivo esegue un check di tutti i parametri elettrici del sistema defibrillatore-elettrocateri. In particolare ad intervalli regolari vengono controllate: soglia di stimolazione ventricolare destra, valori di sensing e valori di impedenza di stimolazione e shock, parametri indispensabili nella valutazione dell'integrità del sistema.

Sensing e Pacing RV automatico e bipolo programmabile

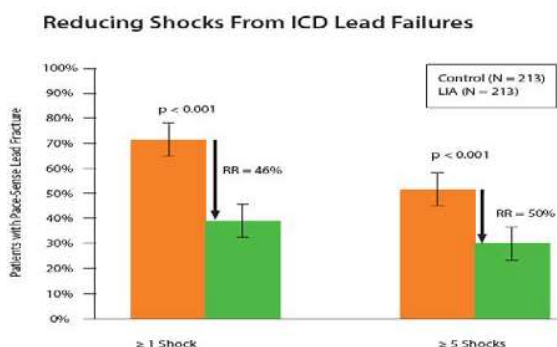
Quando si utilizzano elettrodi bipolari veri, come gli elettrocateri Medtronic, è possibile cambiare il bipolo utilizzato per il sensing ventricolare. Le due configurazioni possibili sono punta-anello e punta coil. Questa funzione permette di ottimizzare il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocater. Il sistema di Sensing Automatico è studiato per mantenere un margine di sicurezza di sensing appropriato. Questo sistema garantisce anche il riconoscimento, la discriminazione, e la classificazione delle aritmie accurata ed affidabile anche al variare delle condizioni del paziente. L'algoritmo misura continuamente le onde R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità ventricolare. L'andamento dei dati fornisce importanti informazioni diagnostiche.



Oltre al sensing programmabile è possibile anche scegliere il vettore di pacing ventricolare destro tra due opzioni, bipolo puro e bipolo integrato (punta-coil) al fine di identificare la miglior configurazione.

LIA: allarme integrità elettrocatetere RV

Gli shock inappropriati sono fonte di dolore e disagio per i pazienti. Una delle cause di questi shock è la rottura dell'elettrocatetere. LIA è un software esclusivo che permette l'identificazione precoce della rottura dell'elettrocatetere RV ed è scaricabile nel dispositivo già al momento dell'impianto. Una migliore protezione e qualità di vita dei



Un migliore protezione e qualità di vita dei pazienti è quindi possibile grazie a un rilevamento innovativo basato sulla valutazione dell'impedenza e degli intervalli RR brevi e a una programmazione clinicamente provata che al momento dell'identificazione della rottura, agisce attivamente sul dispositivo reimpostando automaticamente i suoi parametri garantendo una protezione sicura del paziente.

Inoltre studi condotti sull'algoritmo hanno dimostrato che LIA è in grado di avvisare il 76% dei pazienti fino a 3 giorni prima

dell'erogazione dello shock.

Contatore integrità elettrodi

Il contatore integrità elettrodi registra il numero di intervalli ventricolari brevi che si verificano tra due sessioni di follow-up. Il contatore registra qualsiasi evento ventricolare rilevato con un intervallo V-V che sia inferiore all'intervallo di blanking ventricolare + 20 msec. Se il numero di intervalli brevi è maggiore di 300, il programmatore visualizza un'osservazione nella schermata iniziale. Un numero elevato di intervalli brevi può indicare problemi di oversensing, rottura dell'elettrocatetere o viti allentate.

Tecnologia SmartShock™

La tecnologia SmartShock™ riduce drasticamente il rischio di shock inappropriati senza compromettere la sensibilità.

La tecnologia SmartShock comprende 6 algoritmi esclusivi per discriminare eventi di tachicardia ventricolare da altri eventi che innescano l'erogazione di shock inappropriati:



● Wavelet

Nei pazienti con tachicardia sopraventricolare (SVT) possono verificarsi frequenze ventricolari nella zona di riconoscimento di VT/VF. Se sostenute e non correttamente individuate, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia di VT/VF.

● Discriminatore SVT in zona VF

Limite SVT nominalmente a 260 ms con la disponibilità della funzione high-rate timeout per discriminare aritmie sopraventricolari condotte in ventricolo con frequenza che ricade nella zona di riconoscimento della VF.

● Confirmation +

L'algoritmo riconosce se la tachicardia è stata efficacemente interrotta dall' ATP o si è autoestinta durante la carica dei condensatori, bloccando l'erogazione dello shock. Evita gli shock inappropriati per singoli episodi di PVC o singoli episodi rapidi alla fine della carica.

- **T-Wave Discrimination**

L'oversensing delle onde T si verifica quando un dispositivo rileva non soltanto le onde R ma anche le onde T. Ciò porta al doppio conteggio degli eventi ventricolari, con un possibile riconoscimento erraneo di VT o VF e la conseguente erogazione di terapie inappropriate.

L'algoritmo riconosce l'oversensing dell'onda T e sospende l'erogazione della terapia senza compromettere la sensibilità del riconoscimento VT/VF.

- **Lead Noise Discrimination e Alert**

L'oversensing in caso di rumore/artefatto dell'elettrocattetero RV può essere causato da un malfunzionamento dell'elettrocattetero, dalla fessurazione del rivestimento isolante, dalla dislocazione del catetere o da un collegamento non corretto. Se l'oversensing non viene identificato, il dispositivo può rilevare erroneamente questo rumore non fisiologico come una serie di eventi ventricolari rapidi. Se l'oversensing si protrae, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia. L'algoritmo identifica l'oversensing in caso di rumore/artefatto sull'elettrocattetero, sospende l'erogazione della terapia ed avvisa medico e paziente del possibile malfunzionamento del catetere.

- **Lead Integrity Alert**

Offre una protezione preventiva in caso di rottura dell'elettrocattetero e prolunga l'intervallo di riconoscimento della VF.

Criteri di discriminazione ed eventi soglia sopraventricolari anche in finestra VF

- ✓ **Discriminatore SVT in zona VF**

Il limite SVT può essere programmato fino a 260 ms con la disponibilità della funzione high-rate timeout per discriminare aritmie sopraventricolari condotte in ventricolo con frequenza che ricade nella zona di riconoscimento VF.

- ✓ **Discriminazione Wavelet**

Il criterio Wavelet è basato sulla ricostruzione del complesso QRS in base alla trasformata Wavelet che scompone il segnale endocavitario nella somma di 48 forme d'onda quadra a diversa risoluzione temporale, in modo da ricostruire il segnale QRS nel modo più accurato e meno filtrato possibile. Si tratta di un algoritmo dinamico che prevede un continuo aggiornamento del template rappresentativo del ritmo sinusale. Il segnale di template ricostruito viene confrontato con quello corrente e se più di 3 degli ultimi 8 complessi presentano un grado di verosimiglianza (programmabile) con quello sinusale, l'episodio non viene classificato come VT e viceversa. La funzione può essere ON, OFF e monitoraggio. In quest'ultimo caso il device non utilizza il criterio per classificare il ritmo ma fornisce una risposta su come sarebbe stato giudicato il ritmo in caso il criterio fosse stato attivato. L'algoritmo fornisce inoltre la forma d'onda (snapshot) degli ultimi otto complessi QRS pre riconoscimento per ogni episodio memorizzato.

- ✓ **Funzione Stabilità**

il dispositivo utilizza questa funzione per distinguere la fibrillazione atriale dalla tachiaritmia ventricolare valutando la stabilità della frequenza ventricolare. Quando il dispositivo determina che la frequenza ventricolare non è stabile (margine di variabilità del ritmo programmabile), inibisce il riconoscimento di VT.

- ✓ **Funzione insorgenza**

Medtronic

Il dispositivo utilizza questa funzione come discriminante per inibire il riconoscimento di VT in caso di tachicardia sinusale, in modo da non riconoscere come VT frequenze che superano il limite di riconoscimento in modo fisiologicamente graduale ma solo se il superamento del limite si verifica con un contemporaneo aumento improvviso della frequenza ventricolare.

Therapy Guide

La funzione Therapy Guide permette una programmazione del dispositivo clinicamente orientata. E' possibile ottenere una programmazione dei parametri del dispositivo suggerita direttamente dal programmatore in base alle reali condizioni cliniche del paziente. Permette una programmazione del dispositivo semplice, rapida e sicura.

PhysioCurve™ Design

I dispositivi Evera S Surescan sono stati completamente riprogettati sia nelle componenti elettriche che nella conformazione della cassa. Nell'immagine è possibile valutare la nuova conformazione della cassa:

Le caratteristiche fisiche e il design dei dispositivi cardiaci impiantabili svolgono un ruolo nella scelta del dispositivo e nell'accettazione del paziente. I bordi dei dispositivi angoli più marcati possono avere effetto sul comfort del paziente e sull'aspetto del sito d'impianto. Bordi sporgenti possono recare fastidio a pazienti di età molto avanzata o molto giovani, magri o di bassa statura, o di sesso femminile.

Grazie alla nuova conformazione della cassa del dispositivo Evera S Surescan ed allo spessore ridotto (variabile da 8mm a max 13mm) aumenta considerevolmente il confort per il paziente, si riduce la sollecitazione a carico della cute nell'area di impianto di un valore medio del 30% (provato mediante modello matematico di proprietà) rispetto a qualsiasi altro dispositivo presente sul mercato e si riduce allo notevolmente la possibilità di decubito.



Parametri del dispositivo

Impostazioni di emergenza:

Impostazioni di emergenza e valori di default

Parametro	Valori selezionabili
Defibrillazione	
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	B>AX
Cardioversione	
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	B>AX
Burst costante	
Intervallo	100; 110 ... 350 ... 600 ms
Ampiezza RV	8 V
Durata impulso RV	1,5 ms
Stimolazione VVI	
Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min ⁻¹
Ampiezza RV	6 V
Durata dell'impulso RV	1,5 ms
Blanking V. Post VP	240 ms
Isteresi di frequenza	Off
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	Off

Parametri di riconoscimento delle tachicardie:

Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Parametro	Valori Programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di VF	On ; Off	Off	On
Intervallo di VF (Frequenza)	240; 250 ... 320 ... 400 ms	320 ms	320 ms
Battiti riconoscimento iniziale VF	12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	18/24
Battiti di VF per riconoscimento successivo	6/8; 9/12; 12/16 ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Riconoscimento di FVT	Off ; via VF; via VT	Off	Off
Intervallo di FVT (Frequenza)	200; 210 ... 240 ... 600 ms	—	—
Riconoscimento di VT	On; Off	Off	Off
Intervallo di VT (Frequenza)	280; 290 ... 360 ... 650 ms	360 ms	400 ms
Battiti riconoscimento iniziale VT	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16
Battiti di VT per riconoscimento successivo	8; 12 ... 52	12	12
Monitoraggio di VT	Monitoraggio ; Off	Off	Off

Intervallo di monitoraggio di VT (Frequenza)	280; 290 ... 450 ... 650 ms	450 ms	450 ms
Battiti per attivare il monitoraggio di VT	16; 20 ... 56; 80; 110; 130	20	20
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet	On ; Off; Monitor	Off	Off
Campione	[data]	No	No
Soglia di somiglianza	40; 43 ... 70 ... 97%	70%	70%
Raccolta autom.	On ; Off	On	Off
Limite V di SVT	240; 250; 260 ... 650 ms	260 ms	260 ms
Altre opzioni avanzate			
Stabilità	Off; 30; 40 ... 100 ms	Off	Off
Insorgenza...			
Insorgenza	Off ; On; Monitoraggio	Off	Off
Percentuale di insorgenza	72; 75; 78; 81 ; 84; 88; 91; 94; 97%	81%	81%
Tempo max sospens...			
Solo in zona VF	Off ; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	0,75 min	0,75 min
Tutte le zone	Off ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	–	–
Onda T	On ; Off	On	Off
Interferenze elettrocatteter RV...			
Rumore elettrocatteter RV	On; On+Sospensione ; Off	On+Sospensione	Off
T. sospens.	0,25; 0,5; 0,75 ... 2 min	0,75 min	–
Sensibilità			
Sensibilità RV	0,15; 0,30 ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari:

Parametro	Valori Programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri della terapia per VF			
Stato della terapia per VF	On ; Off	On	On
Energia	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J	35 J
Percorso	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	B>AX	B>AX
ATP...	Durante la carica ; Prima della carica; Off	Durante la carica	Off
Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	240 ms
Tipo di terapia	Burst ; Ramp; Ramp+	Burst	Burst
ChargeSaver	On ; Off	On	On
Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a	1 ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	4
Funzione Smart Mode	On ; Off	On	On

Parametri terapia di VT/FVT

Stato della terapia di VT	On; Off	Off	Off
Stato della terapia di FVT	On; Off	Off	Off
Tipo di terapia	CV; Burst, Ramp; Ramp+	—	—
	Rx1: Burst		
	Rx2–Rx6: CV		
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	—	—
	Rx1–Rx2 VT: 20 J		
	Rx3–Rx6 VT: 35 J		
	Rx1–Rx6 FVT: 35 J		
Percorso	AX>B; B>AX	—	—
	Rx1–Rx4: B>AX		
	Rx5–Rx6: AX>B		

Parametri della terapia Burst

Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	Rx1 VF: 8 Altri: —	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97%	Rx1 VF: 88% Altri: —	—
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms	Rx1 VF: 10 ms Altri: —	—
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1	Rx1 VF: 1 Altri: —	—
Smart Mode	On; Off	Rx1 VF: On Altri: —	—

Parametri della terapia Rump

Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ; 94; 97%	—	—
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1	—	—
Smart Mode	On; Off	—	—

Parametri della terapia Rump+

Numero iniziale di impulsi	1; 2; 3 ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1	—	—
Smart Mode	On; Off	—	—
Impostazioni condivise...			
Intervallo V-V minimo	150; 160 ... 200 ... 400 ms	200 ms	200 ms
ATP			
Ampiezza V.	1; 2 ... 6; 8 V	8 V	8 V
Durata impulso V.	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms

Interdizione post stimolazione V.	150; 160 ... 240 ... 450 ms	240 ms	240 ms
Active Can/SVC Coil	Can+SVC On ; Can Off; SVC Off	Can+SVC On	Can+SVC On
Terapie con aggressività crescente	On; Off	Off	Off
Conferma+	On ; Off	On	On
Ricarica automatica dei condensatori...			
Intervallo minimo di ricarica automatica dei condensatori	Auto ; 1; 2 ... 6 mesi	Auto	Auto

Parametri di stimolazione:

Modi, frequenze, intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	VVIR; VVI ; VOO; OVO	VVI	VVI
Frequenza minima	30; 35; 40 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	60 min ⁻¹

Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza RV	0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6V
Durata dell'impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilità RV	0,15 mV (±75%); 0,3 ; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
Polarità sensing & Pacing RV	Bipolare; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare

Parametri della Gestione cattura RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione della catturaRV	Adattato ; Monitoraggio; Off	Adattato	Off
Margine di sicurezza dell'ampiezza RV	1,5x; 2,0x ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Ampiezza minima RV adattata	1,0; 1,5; 2,0 ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2V	2V
Durata residua fase acuta RV	Off; 30; 60; 90; 120 ; 150 giorni	120 giorni	120 giorni

Periodi di blanking

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Blanking V. post VP	150; 160 ... 200 ... 450 ms	200 ms	240 ms
Blanking V. post VS	120; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Frequenza massima del sensore	80; 85 ... 120 ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Frequenza ADL	60; 65 ... 95 ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Ottimizzazione profilo Freq.	On ; Off	On	Off
Risposta ADL	1; 2; 3 ; 4; 5	3	3
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3 ; 4; 5	3	3
Soglia di attività	Bassa; Medio-bassa ; Medio-alta; Alta	Medio-bassa	Medio-bassa
Accelerazione attività	15; 30 ; 60 s	30 s	30 s
Decelerazione attività	Esercizio ; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	5 min

Regolazione ADL	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
Regolazione UR	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Parametri di risposta all'AF condotta

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta all'AF condotta	Off ; On	Off	Off
Livello di risposta	Bassa; Media ; Alta	Media	Media
Frequenza massima	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Parametri di stabilizzazione della frequenza ventricolare

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	On; Off	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	100 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Incremento dell'intervallo	100; 110 ... 150 ... 400 ms	150 ms	150 ms

Parametri della stimolazione post-shock VT/VF

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione post-shock VT/VF	Off ; On	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Durata overdrive	0,5 ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	0,5 min	0,5 min

Parametri della stimolazione post-shock

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza V. post-shock	1; 2 ... 6 ; 8 V	6 V	6 V
Durata impulso V. postshock	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms

Parametri sonno

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sonno	On; Off	Off	Off
Frequenza sonno	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Ora inizio sonno	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50	22:00	22:00
Ora risveglio	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50	07:00	07:00
Isteresi di frequenza	Off ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

Parametri MRI SureScan

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
MRI SureScan	On; Off	Off	Off
Modo di stimolazione per RM	VOO (Asincrono); OVO (Off)		
Frequenza di stimolazione per RM	60; 70; 75...80 min ⁻¹		

Parametri della funzione Medtronic CareAlert:

Allarmi trattamento clinico

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Numero di shock erogati in un episodio...			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off ; On-Basso; On-Alto	Off	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off ; On	Off	Off
In condivisione (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Soglia del numero di shock	1 ; 2; 3; 4; 5; 6	1	1
Esaurimento di tutte le terapie per una zona durante un episodio			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off ; On-Basso; On-Alto	Off	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off ; On	Off	Off

Allarmi integrità elettrocatetere/dispositivo:

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Elettrocatetere RV...			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme	Basso; Alto	Alto	–
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione	On ; Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione	On ; Off	On	Off
Monitor domestico paziente			
Integrità elettrocatetere RV - Attivazione	On ; Off	On	Off
Rumore elettrocatetere RV - Attivazione	On ; Off	On	Off
Impedenza dell'elettrocatetere fuori range...			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme	Basso; Alto	Alto	–
Impedenza di stimolazione RV - Attivazione	On ; Off (solo Osservaz.)	On	On, Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione RV - Attivazione	On ; Off (solo Osservaz.)	On	On, Off (solo Osservaz.)
Impedenza di defibrillazione SVC – Attivazione	On ; Off (solo Osservaz.)	On	On, Off (solo Osservaz.)
Monitor domestico paziente			
Impedenza di stimolazione RV – Attivazione	Off; On	On	Off
Impedenza di defibrillazione RV – Attivazione	Off; On	On	Off
Impedenza di defibrillazione SVC – Attivazione	Off; On	On	Off
In condivisione (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Impedenza di stimolazione RV inferiore a	200 ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione RV superiore a	1000; 1500; 2000; 3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω

Impedenza di defibrillazione RV inferiore a	20; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione RV superiore a	100; 130; 160; 200 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC inferiore a	20; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC superiore a	100; 130; 160; 200 Ω	200 Ω	200 Ω
RRT Tensione di batteria insufficiente...			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off; On-Basso; On-Alto	On-Alto	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off; On	On	Off
EOS tempo di carica eccessivo...			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off; On-Basso; On-Alto	On-Alto	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off; On	On	Off
Riconoscimento di VF su Off, 3 o più terapie VF o FVT su Off.			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme	Off; On-Alto	On-Alto	On-Alto
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off; On	On	Off

Parametri condivisi

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sistema di monitoraggio domestico del paziente	Sì; No	No	No
Orario di attivazione allarme (tutti gli altri)...	00:00; 00:10 ... 08:00 ... 23:50	08:00	08:00

Parametri per la raccolta dei dati:

Dati memorizzati e diagnostica

Memorizzazione dei dati sugli episodi aritmici

Tipo di episodio	Capacità
Diario episodi di VT/VF trattata EGM, marker e intervalli degli episodi di VT/VF trattata	100 registrazioni 21,25 min
Diario episodi di VT monitorata EGM, marker e intervalli degli episodi di VT monitorata	15 registrazioni 2,5 min
Diario episodi di VT non sostenuta EGM, marker e intervalli degli episodi di VT non sostenuta	15 registrazioni 2 min
Diario episodi di alta frequenza-NS EGM, marker e intervalli degli episodi di alta frequenza- NS	5 registrazioni 2 min
Diario episodi di SVT e Oversensing V.	25 registrazioni

EGM, marker e intervalli degli episodi di SVT e Oversen- sing V.	2,5 min
Diario episodi attivati dal paziente	50 registrazioni
Dati degli intervalli della memoria Flashback prima di ciascuno dei seguenti eventi:	2000 eventi
Interrogazione, Episodio di VT, Episodio di VF	(solo eventi V-V)

Parametri per la raccolta dei dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente LECG (Leadless ECG)	Cassa/SVC	Cassa/SVC	Cassa/SVC
Range LECG (Leadless ECG)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 1	Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV	Punta RV/Anello RV	Punta RV/Anello RV
Range dell'EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 2 (Wavelet)	Cassa/Coil RV; Cassa/AnelloRV; Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Cassa/SVC; Coil RV/SVC	Cassa/Coil RV	Cassa/Coil RV
Range dell'EGM 2 (Wavelet)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±12 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 3	Cassa/Coil RV; Punta RV/Coil RV ; Punta RV/Anello RV	Punta RV/Coil RV	Punta RV/Coil RV
Range dell'EGM 3	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±2 mV
Monitorato	EGM1 e EGM2 ; EGM1 e EGM3; EGM1 e LECG; EGM2 e EGM3; EGM2 e LECG; EGM3 e LECG	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2
EGM pre-aritmia	Off ; On - 1 mese, On - 3 mesi, On continuo	Off	Off
Data/ora dispositivo	(immettere ora e data)	—	—
Telemetria Holter	Off ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off	Off

Parametri dei test di sistema:

Parametri per i test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per il test della soglia di stimolazione	
Tipo di test	Ampiezza, Durata impulso
Decremento dopo	2; 3 ... 15 impulsi
Modo	VVI; VOO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
Ampiezza RV	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Blanking post-stim. V.	150; 160 ... 450 ms
Parametri del test di sensing	
Modo	VVI; OVO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
Parametri del test Wavelet	
Soglia di somiglianza	40; 43 ... 70 ... 97
Modo	VVI; OVO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

Parametri SEF:

Parametri di induzione con T-Shock

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato ; Disattivato
Attivazione	Attivato; Disattivato
N. S1	2; 3; 4; 5 ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ... 2000 ms
Ritardo	20; 30 ... 300 ... 600 ms
Energia	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forma d'onda	Monofasica ; Bifasica
Percorso	AX>B; B>AX

Parametri di induzione Burst a 50 Hz

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato ; Disattivato
Ampiezza	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Parametri di induzione Burst costante

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato ; Disattivato
Intervallo	100; 110 ... 600 ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Parametri di induzione PES

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato ; Disattivato
N. S1	1; 2 ... 8 ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400 ... 600 ms
S2S3	Off ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms
S3S4	Off ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Parametri di defibrillazione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	AX>B; B>AX

Parametri di cardioversione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J

Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

Parametro	Valori selezionabili
Interv. min.	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Ampiezza	1; 2 ... 6 ; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

Parametri della terapia Ramp manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 ... 6 ... 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Dec./Impulso	0; 10 ; 20; 30; 40 ms

Parametri della terapia Burst manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2 ... 8 ... 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97%

Parametri della terapia Ramp+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%



Scheda Tecnica

Sprint Quattro/ Secure/Secure S MRI SURESCAN®

Elettrocattetere di defibrillazione connessione DF-4 e DF-1 Mod: 6935M, 6947M, 6935, 6947, 6946M

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

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

Certificato CE n.: 2007841TE29

Anno inizio produzione: 6935M-> 2012 ; 6947M ->2010; 6935 e 6947 -> 2016; 6946M->2013

Anno inizio commercializzazione in Italia: 6935M -> 2012 ; 6947M -> 2010; 6935 e 6947 -> 2016 ;6946M->2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6935M55 ->1130273/R; 6935M62 ->1130318/R; 6947M55-> 1130329/R; 6947M62-> 1130337/R; 6935-58 -> 1471013/R; 6935-65 -> 1471014/R; 6947-58 -> 1471032/R; 6947-65 -> 1471031/R; 6946M55-> 998569/R; 6946M62->998818/R;

Codice CND: 6935M e 6935 -> J019001020101; 6947M e 6946M e 6947 -> J019001020102

Descrizione del prodotto:

Gli elettrocatteteri della famiglia Sprint Quattro / Sprint Quattro Secure/ Sprint Quattro Secure S MRI SURESCAN sono elettrocatteteri ventricolari, tri o quadripolare, a fissazione attiva, a rilascio di steroide con elettrodi a coil per la defibrillazione del ventricolo destro. Questi elettrocatteteri sono stati progettati per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono dotati di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli.

Gli elettrocatteteri, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan sono certificati per essere utilizzati in un ambiente MRI TOTAL BODY, SENZA LIMITAZIONI AL TEMPO DI SCANSIONE, SENZA LIMITAZIONI SULL'ALTEZZA DEL PAZIENTE, SIA PER RISONANZE MAGNETICHE A 1,5T E A 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituiscono fonte di pericolo per il paziente e non subiscono alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

I coil RV e SVC consentono di somministrare terapie di cardioversione e defibrillazione. Per ridurre la crescita di tessuto entrambe le spirali dei coil sono rivestiti di silicone facilitando in questo modo l'eventuale futura estrazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo distale e quello ad anello.

Gli elettrocatteteri sono a rilascio di steroide, desametasone sodio fosfato (DSP), che è posto sulla superficie della punta dell'elettrocattetere. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroide contenente desametasone acetato (DXAC). La punta dell'elettrocattetere contiene un massimo di 1,0 mg di desametasone. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocattetere rilascia questo farmaco steroideo. Come è noto, lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'aumento di soglia che normalmente accompagna l'impianto di elettrodi di stimolazione.

Indicatori d'uso:

Gli elettrocatteteri transvenosi della famiglia Sprint Quattro Secure S e Sprint Quattro Secure sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). L'elettrocattetere è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro. L'elettrocattetere viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie.

Caratteristiche fisiche

	6935M e 6935	6946M	6947M e 6947
Elettrocatteter			
Configurazione	Tripolare, multilume	Quadripolare, multilume	Quadripolare, multilume
Camera	Ventricolo destro	Ventricolo destro	Ventricolo destro
Fissaggio	Attivo, a vite	Passivo, a barbe	Attivo, a vite
Diametro Corpo	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.73 mm)	8.6 Fr (2.8 mm)
Lunghezza	6935M (55, 62 cm); 6935 (58, 65 cm)	55, 62, 72, 97 cm	6947M (55, 62 cm); 6947 (58, 65 cm)
Sensing	Bipolare vero	Bipolare vero	Bipolare vero
Resistenza Bipolare	32.3 Ω (62 e 65cm)	32.3 Ω (62 cm)	23.9 Ω (62 cm), 32.3 Ω (65 cm)
Imp. stimolazione		$\approx 1000 \Omega$	$\approx 1000 \Omega$
Materiali			
Isolante	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano
Conduttori	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	Coil MP35N; Cavi compositi	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N
Coil RV /SVC se presente	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino
Elettrodo in punta			
Configurazione	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Emisferico, poroso, a eluzione di steroide	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide
Steroide	desametasone acetato e desametasone sodio fosfato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg
Area	5.7 mm ²	2,5 mm ²	5.7 mm ²
Elettrodo sull'anello			
Area	25.2 mm ²	25.2 mm ²	25.2 mm ²
Coil RV			
Lunghezza	57 mm	57 mm	57 mm
Diametro	2.8 mm	2.73 mm	2.8 mm
Area globale	614 mm ²	860 mm ²	860 mm ²
Area esposta	506 mm ²	483 mm ²	709 mm ²
Resistenza	1.2 Ω	<1.2 Ω	<1.4 Ω
Coil SVC			
Lunghezza	N.A.	80 mm	80 mm
Diametro	N.A.	2.73 mm	2.8 mm
Area globale	N.A.	819 mm ²	860 mm ²
Area	N.A.	677 mm ²	709 mm ²
Resistenza	N.A.	<1.2 Ω	<1.4 Ω
Spaziatura elettrodi			



Punta-Anello	8 mm	8 mm	8 mm
Punta-Coil RV	12 mm	12 mm	12 mm
Punta-Coil SVC	N.A.	18 cm	18 cm
Connettori Stim./Rilevazione Defibrillazione Conessioni coil	Mod. 6935M: Quattro poli in linea (DF4-LLHH) Mod. 6935: 1 X IS-1 Bipolare, 1 X DF-1 Unipolare	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)	Mod. 6947M: Quattro poli in linea (DF4-LLHH) Mod. 6947: 1 X IS-1 Bipolare, 2 X DF-1 Unipolare
Introduttore elettrocateretere (dimensioni raccomandate)	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr; con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida
Mandrini consigliati	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione
elettrocateretere con 1 manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e guida per l'inserzione del mandrino	1 pezzo
manicotto di fissaggio con scanalatura	1 pezzo
sollevatore di vena	1 pezzo
cappucci del pin	2 pezzi
Mandrini di riserva	1 pezzo
Documentazione sul prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio (SOLO PER FISSAZIONE ATTIVA)	2 pezzi

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Materiale confezionamento primario del DM:** Plastica-altro, polietilene

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.



Scheda Tecnica

Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Secure S

Elettrocatteteri di defibrillazione connessione DF-4

Mod: 6935M;6946M;6947M

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

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

Certificato CE n.: 2007841TE26

Anno inizio produzione: 6935M-> 2012 ; 6947M ->2010; 6946M->2013

Anno inizio commercializzazione in Italia: 6935M -> 2012 ; 6947M -> 2010; 6946M ->2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6935M ->613587/R; 6947M-> 360794/R; 6946M72->998819/R; 6946M97->998820/R;

Codice CND: 6935M-> J019001020101; 6946M/6947M -> J019001020102

Descrizione del prodotto:

Gli elettrocatteteri della famiglia Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure/Secure S sono elettrocatteteri ventricolari, tri o quadripolare, a fissazione attiva o passiva, a rilascio di steroide con elettrodi a coil per la defibrillazione del ventricolo destro. Questi elettrocatteteri sono stati progettati per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono dotati di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli. Gli elettrocatteteri a fissazione passiva sono dotati di una punta a barbe, di un rivestimento isolante silconico con strato superficiale, di conduttori paralleli, di elettrodi distali e ad anello realizzati in platino-iridio con rivestimento di nitruro di titanio.

I coil RV e SVC consentono di somministrare terapie di cardioversione e defibrillazione. Per ridurre la crescita di tessuto entrambe le spirali dei coil sono rivestite di silicone facilitando in questo modo l'eventuale futura estrazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo distale e quello ad anello.

Gli elettrocatteteri sono a rilascio di steroide, desametasone sodio fosfato (DSP), che è posto sulla superficie della punta dell'elettrocatteteri. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroide contenente desametasone acetato (DXAC). La punta dell'elettrocatteteri contiene un massimo di 1,0 mg di desametasone. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocatteteri rilascia questo farmaco steroideo. Come è noto, lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'aumento di soglia che normalmente accompagna l'impianto di elettrodi di stimolazione.

Indicatori d'uso:

Gli elettrocatteteri transvenosi della famiglia Sprint Quattro e Sprint Quattro Secure sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). L'elettrocatteteri è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro. L'elettrocatteteri viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie.

Caratteristiche fisiche

	6935M	6947M	6946M
Elettrocateretere			
Configurazione	Tripolare, multilume	Quadripolare, multilume	Quadripolare, multilume
Camera	Ventricolo destro	Ventricolo destro	Ventricolo destro
Fissaggio	Attivo, a vite	Attivo, a vite	Passivo, a barbe
Diametro Corpo	8.6 Fr (2.8 mm)	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.73 mm)
Lunghezza	72, 97 cm	72, 97 cm	72, 97 cm
Sensing	Bipolare vero	Bipolare vero	Bipolare vero
Resistenza Bipolare	32.3 Ω (62 cm)	23.9 Ω (62 cm)	32.3 Ω (62 cm)
Imp. stimolazione		$\approx 1000 \Omega$	$\approx 1000 \Omega$
Materiali			
Isolante	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano
Conduttori	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N
Coil RV /SVC se presente	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino
Elettrodo in punta			
Configurazione	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Emisferico, poroso, a eluzione di steroide
Steroide	desametasone acetato e desametasone sodio fosfato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg
Area	5.7 mm ²	5.7 mm ²	2,5 mm ²
Elettrodo sull'anello			
Area	25.2 mm ²	25.2 mm ²	25.2 mm ²
Coil RV			
Lunghezza	57 mm	57 mm	57 mm
Diametro	2.8 mm	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	614 mm ²	860 mm ²	860 mm ²
Area esposta	506 mm ²	709 mm ²	483 mm ²
Resistenza	1.2 Ω	<1.4 Ω	<1.2 Ω
Coil SVC			
Lunghezza	N.A.	80 mm	80 mm
Diametro	N.A.	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	N.A.	860 mm ²	819 mm ²
Area	N.A.	709 mm ²	677 mm ²
Resistenza	N.A.	<1.4 Ω	<1.2 Ω
Spaziatura elettrodi			



Punta-Anello	8 mm	8 mm	8 mm
Punta-Coil RV	12 mm	12 mm	12 mm
Punta-Coil SVC	N.A.	18 cm	18 cm
Connettori Stim./Rilevazione Defibrillazione Connessioni coil	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)
Introduttore elettrocatteter (dimensioni raccomandate)	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida
Mandrini consigliati	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione
elettrocatteter con 1 manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e guida per l'inserzione del mandrino	1 pezzo
manicotto di fissaggio con scanalatura	1 pezzo
sollevatore di vena	1 pezzo
cappucci del pin	2 pezzi
Mandrini di riserva	1 pezzo
Documentazione sul prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio (SOLO PER FISSAZIONE ATTIVA)	2 pezzi

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Materiale confezionamento primario del DM:** Plastica-altro, polietilene

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Scheda tecnica: Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Secure S DF-4



Scheda Tecnica

Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Sprint Quattro Secure S

Elettrocatteteri di defibrillazione connessione DF-1

Mod: 6935;6944A;6947

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

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

Certificato CE n.: 2007841TE26 e 2007841TE20 (mod.6944A)

Anno inizio produzione: 6935-> 2008 ; 6947 ->2001; 6944A->2012

Anno inizio commercializzazione in Italia: 6935 -> 2008 ; 6947 -> 2001; 6944A ->2012

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6935-100 ->1471008/R; 6935-52 -> 1471007/R; 6935-75 -> 1471009/R; 6947-100 -> 1471022/R; 6947-75 -> 1471023/R; 6944A ->620107/R

Codice CND: 6935-> J019001020101; 6944A/6947 -> J019001020102



Descrizione del prodotto:

Gli elettrocatteteri della famiglia Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Secure S sono elettrocatteteri ventricolari, tri o quadripolare, a fissazione attiva o passiva, a rilascio di steroide con elettrodi a coil per la defibrillazione del ventricolo destro. Questi elettrocatteteri sono stati progettati per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono dotati di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli. Gli elettrocatteteri a fissazione passiva sono dotati di una punta a barbe, di un rivestimento isolante silconico con strato superficiale, di conduttori paralleli, di elettrodi distali e ad anello realizzati in platino-iridio con rivestimento di nitrato di titanio.

I coil RV e SVC consentono di somministrare terapie di cardioversione e defibrillazione. Per ridurre la crescita di tessuto entrambe le spirali dei coil sono rivestite di silicone facilitando in questo modo l'eventuale futura estrazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo distale e quello ad anello.

Gli elettrocatteteri sono a rilascio di steroide, desametasone sodio fosfato (DSP), che è posto sulla superficie della punta dell'elettrocatteteri. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroide contenente desametasone acetato (DXAC). La punta dell'elettrocatteteri contiene un massimo di 1,0 mg di desametasone. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocatteteri rilascia questo farmaco steroideo. Come è noto, lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'aumento di soglia che normalmente accompagna l'impianto di elettrodi di stimolazione.

Indicatori d'uso:

Gli elettrocatteteri transvenosi della famiglia Sprint Quattro e Sprint Quattro Secure sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). L'elettrocatteteri è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro. L'elettrocatteteri viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie.

Caratteristiche fisiche

	6935	6947	6944A
Elettrocatteter			
Configurazione	Tripolare, multilume	Quadripolare, multilume	Quadripolare, multilume
Camera	Ventricolo	Ventricolo	Ventricolo destro
Fissaggio	Attivo, a vite	Attivo, a vite	Passivo, a barbe
Diametro Corpo	8.6 Fr (2.8 mm) 52,	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.73 mm)
Lunghezza	75, 100 cm Bipolare	75, 100 cm Bipolare	58, 65, 75, 100 cm
Sensing	vero	vero	Bipolare vero
Resistenza Bipolare			44.5 Ω (65 cm)
Imp. stimolazione		$\approx 1000 \Omega$	$\approx 1000 \Omega$
Materiali			
Isolante	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano
Conduttori	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	LegaMP35N con anima in argento	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N
Coil RV	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino
Elettrodo in punta			
Configurazione	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Emisferico, poroso, a eluzione di steroide
Steroide	desametasone acetato e desametasone sodio fosfato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg
Area	5.7 mm ²	5.7 mm ²	2,5 mm ²
Elettrodo sull'anello			
Area	25.2 mm ²	25.2 mm ²	24 mm ²
Coil RV			
Lunghezza	57 mm	57 mm	57 mm
Diametro	2.8 mm	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	614 mm ²	614 mm ²	585 mm ²
Area esposta	506 mm ²	506 mm ²	483 mm ²
Resistenza	1.2 Ω	<1.2 Ω	<1.2 Ω
Coil SVC			
Lunghezza	N.A.	80 mm	80 mm
Diametro	N.A.	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	N.A.	860 mm ²	819 mm ²
Area	N.A.	709 mm ²	677 mm ²
Resistenza	N.A.	<1.2 Ω	<1.2 Ω
Spaziatura elettrodi			
Punta-Anello	8 mm	8 mm	8 mm
Punta-Coil RV	12 mm	12 mm	12 mm



Punta-Coil SVC		18 cm	18 cm
Connettori Stim./Rilevazione Defibrillazione Conessioni coil	IS-1 Bipolare DF-1 Unipolare Prossimale e Distale	IS-1 Bipolare 2 x DF-1 Unipolare Prossimale e Distale	IS-1 Bipolare 2 x DF-1 Unipolare Prossimale e Distale
Introduttore elettrocatteter (dimensioni raccomandate)	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 10,5 Fr con guida
Mandrini consigliati	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione
elettrocatteter con 1 manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e guida per l'inserzione del mandrino	1 pezzo
manicotto di fissaggio con scanalatura	1 pezzo
sollevatore di vena	1 pezzo
cappucci del pin	2 pezzi
Mandrini di riserva	1 pezzo
Documentazione sul prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio (SOLO PER FISSAZIONE ATTIVA)	2 pezzi

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Materiale confezionamento primario del DM:** Plastica-altro, polietilene

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

The Medtronic logo is displayed in white text on a dark blue background.

SCHEDA TECNICA

Dispositivo per il monitoraggio remoto con tecnologia GSM dei dispositivi cardiaci impiantabili Medtronic **Monitor per il paziente MyCareLink™ Cod. 24952**

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway N.E.

Minneapolis - MN 55432 - U.S.A.

Marchio CE: I7151139709951

Anno inizio produzione: 2018

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1750705/R

Codice CND: J019099

Descrizione del Monitor MyCareLink® - Destinazione d'uso

Il Monitor MyCareLink® 24952 permette la trasmissione dei dati memorizzati nei dispositivi Medtronic ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), Medtronic PM (Pace Maker), PM (Pacemaker) e CRT-P (Cardiac Resynchronization Therapy – Pacemaker) BlueSync™, e Medtronic ICM (Implantable Cardiac Monitor), attraverso tecnologia GSM, ad un server web remoto. A seconda del dispositivo impiantato associato al monitor, la trasmissione può essere automatica o manuale.

Il sistema è dotato di tecnologia wireless Bluetooth per l'invio dei dati automatico. Le informazioni inviate dal monitor sono visualizzabili sul **CareLink® Web site**, per il controllo da parte del medico specialista, il quale accede, previa autenticazione sul sito web, in modalità sicura (SSL 128 bit ed Autenticazione a due fattori).

Il Carelink Network WebSite – Compatibilità del sistema con EMR

Il sito web CareLink Network garantisce la possibilità di estrarre i dati grezzi del dispositivo (raw data) e l'esportazione dei file PDF in accordo all' International Health Exchange IDCO. Grazie a questa caratteristica, il Carelink Network website garantisce un'integrazione completa dei dati elettrici e clinici forniti dal dispositivo con la cartella clinica elettronica. Il sistema è certificato per garantire la sicurezza e la tracciabilità di questa operazione.

Controllo Remoto

Per i dispositivi ICD e per i dispositivi Pacemaker e CRT-P con tecnologia BlueSync™, la trasmissione può essere effettuata in modo manuale dal paziente o automaticamente in modalità wireless e Bluetooth alle date prefissate dal medico o a seguito di condizioni di allarme denominate **CareAlert** impostabili dal medico.

I **CareAlert** sono disponibili per tutti i parametri di alert sonoro impostabili sul defibrillatore e per tutti i parametri di alert impostabili sui dispositivi Pacemaker e CRT-P con tecnologia BlueSync™. Ad esempio, in caso di malfunzionamento il monitor MyCareLink comunica mediante sms ed e-mail (preimpostate precedentemente dal personale sanitario all'interno del CareLink website) la tipologia, l'ora e il giorno della malfunzione, il nome e cognome del paziente e il codice di alert associato (rosso o giallo). La trasmissione dei dati anche in questo caso sarà immediatamente visualizzabile sul CareLink website. Nel caso in cui la malfunzione si verifichi mentre il segnale GSM è debole o ci siano problemi nella comunicazione tra monitor e paziente, oppure il paziente abbia involontariamente staccato il monitor dalla corrente elettrica, il sistema impiantato continuerà a inviare i dati completi del dispositivo ogni tre ore per 5 giorni consecutivi; se neanche dopo questo tempo il sistema sarà riuscito a comunicare i dati del dispositivo allora emetterà un segnale acustico tutti i giorni alla stessa ora anche se non fossero stati programmati i relativi alert acustici, finché non verrà interrogato in ospedale mediante apposito programmatore.

Per i dispositivi ICM Reveal LinQ la trasmissione può essere effettuata in modo manuale dal paziente o automaticamente in modo

wireless ogni giorno all'orario programmato dal medico, con possibilità da parte del medico di programmare dei **CareAlert**.

La trasmissione automatica wireless avviene senza l'intervento del paziente. Le trasmissioni sono normalmente programmate in modo che avvengano durante le ore notturne con il monitor posizionato nel raggio di 3 metri (per ICD e per Pacemaker e CRT-P con tecnologia BlueSync™) o 2 metri (per Reveal Linq) dal paziente. La trasmissione avviene tramite tecnologia GSM, integrata nel monitor stesso.

Il paziente deve in ogni caso eseguire una trasmissione manuale iniziale volta all'attivazione del sistema e alla creazione di un'associazione biunivoca tra monitor e dispositivo cardiaco impiantato.

Il monitor deve rimanere sempre collegato alla presa di corrente.

Le trasmissioni automatiche in occasione di un **Care Alert** possono essere legate alla diagnostica clinica, all'integrità e al buon funzionamento del sistema. Nel caso in cui si sia verificato un **CareAlert**, al personale medico può essere notificata l'avvenuta trasmissione attraverso un'e-mail o un sms, secondo i tempi e le modalità stabilite dal medico stesso.

Per i dispositivi PM tradizionali, per il Reveal XT e DX la trasmissione può essere effettuata esclusivamente in modalità manuale mediante l'utilizzo dell'apposita antenna (testina telemetrica).

Per tutti i dispositivi (ICD, PM, ICM Reveal), la trasmissione manuale può essere eseguita mediante una testina telemetrica senza fili presente nel monitor MyCareLink e ad esso collegata tramite tecnologia Bluetooth.

Le istruzioni per eseguire una trasmissione manuale vengono rappresentate iconograficamente sullo schermo del monitor, oltre che essere presenti in formato cartaceo nella confezione.

Telemetria Wireless

La trasmissione wireless utilizza la banda radio MICS (Medical Implant Communication Service), dedicata alle applicazioni wireless dei dispositivi medici. L'utilizzo della banda MICS (da 402 MHz a 405 MHz) evita ai dispositivi wireless Medtronic le interferenze dei campi elettromagnetici generati dagli apparati di telefonia mobile o altri dispositivi elettronici di utilizzo comune. La trasmissione wireless Bluetooth (BTLE) inoltre garantisce un minimo consumo energetico mantenendo allo stesso tempo stabile e in range ottimali la trasmissione di segnali.

Compatibilità

Il MyCareLink™ monitor è compatibile con tutte le moderne famiglie dei defibrillatori (ICD) Medtronic, pacemaker (PM) Medtronic, e con i dispositivi impiantabili Cardiac Monitor (ICM) Medtronic.

Dichiarazione di conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CEE concernente le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi.

Classe CE (secondo 93/42/EEC e 90/385/EEC): AIMD

N° Certificato Marcatura CE: I7151139709951

Normative (il monitor è conforme alle normative descritte di seguito)

EMC: CFR 47 Part 15

Sicurezza Paziente: IP21(base del monitor); IP22 (lettore); IEC 60601-1, ETL, IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, parte applicata di tipo BF (lettore), comune a funzionamento continuo di Classe II, non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Registrazione Repertorio

1750705/R

Indicazione della classificazione CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) dei dispositivi medici

J019099

Nota relativa al codice del prodotto e all'aggiornamento software

Il monitor MyCareLink è un dispositivo medico, registrato nel Repertorio con identificativo di registrazione 1750705/R. Tale monitor interagisce direttamente con il server del CareLink Network che viene prontamente aggiornato con il software compatibile con i nuovi modelli di pacemaker e defibrillatori impiantabili, ai quali viene associato il monitor MyCareLink per garantirne il controllo a distanza.

Per i monitor già immessi in commercio, una volta disponibile nel server del CareLink Network la nuova versione del software, l'aggiornamento del monitor avviene tramite collegamento GSM. Per i nuovi monitor, l'aggiornamento avviene direttamente in fase di produzione e, al momento dell'immissione in commercio, il monitor aggiornato viene distinto dal precedente aggiungendo una lettera progressiva al numero del modello nei nostri sistemi gestionali interni (es. 24952A-B). Trattandosi sempre dello stesso monitor MyCareLink modello 24952, l'identificativo di registrazione nel Repertorio non cambia.

Requisiti d'alimentazione

Cfr. l'etichetta del cavo di alimentazione fornito a corredo.

Tensione nominale 100-240 V CA

Frequenza in linea nominale 50-60 Hz

Corrente 0,5 A Max con ingresso 100 V CA

L'adattatore deve essere utilizzato per collegare il dispositivo alla rete di alimentazione.

Limiti di temperatura:

Temperatura di impiego: tra 5 °C e 40 °C

Temperatura di conservazione: tra -40 °C e 70 °C

Umidità relativa: da 5% a 95%

Verifiche tecniche e di sicurezza

Il monitor non richiede alcuna verifica tecnica e di sicurezza annuale.

Pulizia dell'apparecchio

Le superfici esterne del monitor possono essere pulite con l'uso di panni asciutti.

Materiali

ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone Cool Grey 2 AND ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone 301C Blue AND Silicone rubber 65 Shore A Momentive GF(E)-151 Pantone Cool Gray 11C

Presenza di lattice

Nessuna presenza di lattice anche nel confezionamento primario.

Garanzia commerciale

ANNI 5

Materiale di confezionamento

Carta

Data di introduzione sul mercato

2018