

Platinum VR

MANUALE D'IMPIANTO

Defibrillatore cardioverter impiantabile con terapia di
risincronizzazione cardiaca Modelli VR



MicroPort[™]
CRM

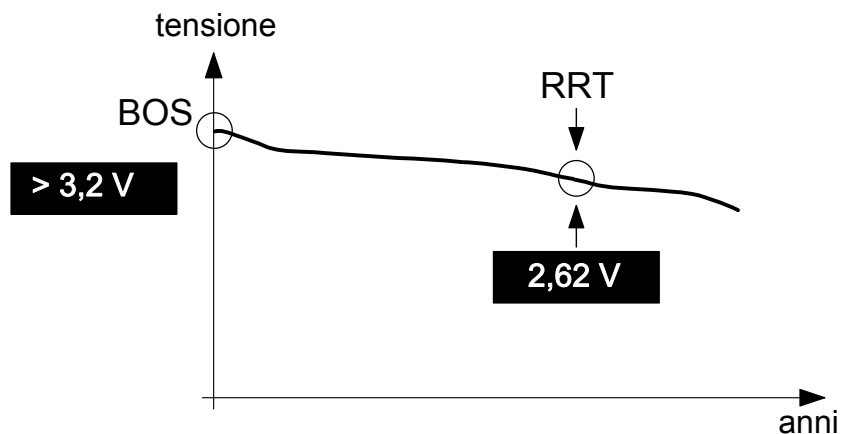


SORIN

PLATINIUM VR

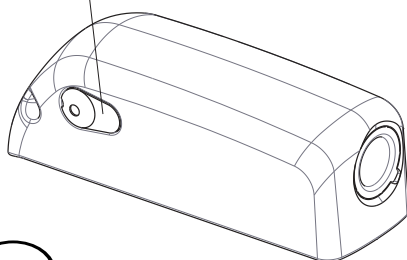
Promemoria

Esaurimento della batteria

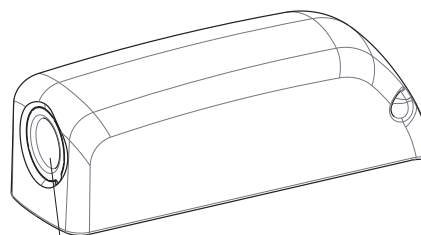


Connessione degli elettrocateteri - Modello 1240

RV, DF4 - LLHH



RV, DF4-LLHH

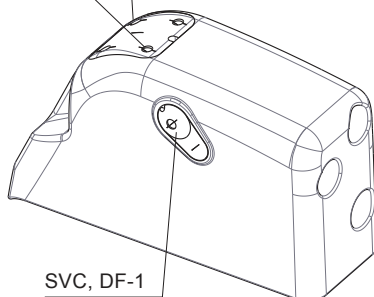


RV, DF4 - LLHH

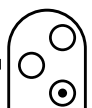
Connessione degli elettrocateteri - Modello 1210

RV, IS-1 BI

RV, DF-1



SVC, DF-1



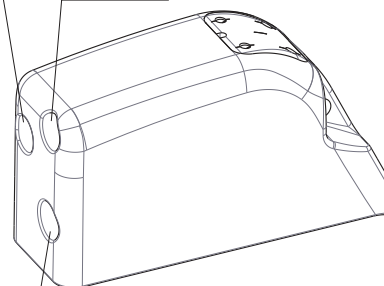
RV, DF-1

SVC, DF-1

RV, IS-1

RV, DF-1

SVC, DF-1



RV, IS-1 BI

INDICE

1.	DESCRIZIONE GENERALE.....	7
2.	INDICAZIONI	8
3.	CONTROINDICAZIONI.....	9
3.1.	Possibili complicanze	9
4.	AVVERTENZE	10
4.1.	Avvertenze per i pazienti	10
4.2.	Rischi legati all'ambiente medico	11
4.3.	Conservazione	12
5.	PROCEDURA DI IMPIANTO	14
5.1.	Apparecchiature necessarie	14
5.2.	Confezione	14
5.3.	Apparecchiatura opzionale.....	14
5.4.	Prima dell'apertura della confezione sterile.....	15
5.5.	Prima dell'impianto	15
5.6.	Posizionamento del dispositivo	15
5.7.	Scelta del tipo di elettrocatteteri	16
5.8.	Configurazione dello shock (+ -> -)	16
5.9.	Misure delle soglie all'impianto.....	16
5.10.	Connessione dell'elettrocatteteri	17
5.11.	Impianto del dispositivo	18
5.12.	Test e programmazione	19
5.13.	Registrazione del dispositivo.....	19
6.	MODALITÀ SPECIALI.....	20
6.1.	Modalità di sicurezza (valori nominali)	20
6.2.	Modalità con magnete	20
6.3.	Risposta in presenza di interferenze	20
6.4.	Caratteristiche di detezione nei campi elettromagnetici	20
6.5.	Protezione contro cortocircuito.....	21
7.	FUNZIONI PRINCIPALI	23
7.1.	Misure automatiche sugli elettrocatteteri.....	23
7.2.	Gestione delle tachiaritmie ventricolari.....	23
7.3.	Stimolazione.....	24
7.4.	Detezione	24
7.5.	Funzione di follow-up	25
7.6.	Funzione di monitoraggio remoto.....	25
8.	FOLLOW-UP DEL PAZIENTE.....	28
8.1.	Raccomandazioni per il follow-up.....	28

8.2.	Funzione Holter	28
8.3.	Tempo di sostituzione consigliato (RRT).....	29
8.4.	Espianto	29
8.5.	Identificazione del defibrillatore	30
9.	CARATTERISTICHE FISICHE	31
9.1.	Materiali usati	31
10.	CARATTERISTICHE ELETTRICHE	32
10.1.	Tabella dell'energia e tensione erogate	32
10.2.	Batteria	32
10.3.	Longevità.....	33
11.	PARAMETRI PROGRAMMABILI.....	35
11.1.	Stimolazione antibradicardia	35
11.2.	Detezione delle tachiaritmie ventricolari.....	36
11.3.	Terapie delle tachiaritmie ventricolari.....	37
11.4.	Allarmi remoti e avvertenze.....	41
12.	PARAMETRI NON PROGRAMMABILI.....	43
13.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	44
14.	GARANZIA LIMITATA.....	45
15.	SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	46

1. DESCRIZIONE GENERALE

Platinum VR è un defibrillatore cardioverter impiantabile monocamerale. È dotato di un accelerometro per regolare la frequenza di stimolazione in funzione dell'attività del paziente.

Platinum VR è inoltre dotato di tecnologia wireless a radiofrequenza che consente di:

- monitorare in modalità remota i pazienti che dispongono di un monitor MicroPort SMARTVIEW presso il proprio domicilio,
- effettuare interrogazione wireless e programmazione tramite il programmatore Orchestra Plus dotato dell'accessorio ORCHESTRA PLUS LINK.

Platinum VR è in grado di fornire diverse terapie e funzioni diagnostiche:

- Shock ad alta energia
- Misura automatica sull'elettrocattetero
- Funzioni diagnostiche avanzate

Platinum VR È protetto contro i segnali ad alta frequenza emessi dai telefoni cellulari.

Connessioni del dispositivo e degli elettrocatteteri:

Modello 1210	Modello 1240
1*IS-1 bipolare, 2*DF-1	1*DF4

2. INDICAZIONI

Platinum VR è indicato per:

- Pazienti sopravvissuti ad arresto cardiaco dovuto a fibrillazione ventricolare o TV sostenuta emodinamicamente instabile dopo valutazione finalizzata a definire la causa dell'evento e a escludere qualsiasi causa completamente reversibile.
- Pazienti con cardiopatia strutturale e TV sostenuta spontanea, emodinamicamente stabile o instabile.
- Pazienti con sincope di origine indefinita con TV sostenuta clinicamente rilevante ed emodinamicamente significativa o fibrillazione ventricolare indotta durante studio elettrofisiologico.
- Pazienti con LVEF ridotta dovuta a precedente infarto del miocardio ad almeno 40 giorni dall'infarto e con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione VS.
- Pazienti con cardiomiopatia dilatativa non ischemica e LVEF ridotta con insufficienza cardiaca sintomatica.
- Pazienti con TV non sostenuta dovuta a precedente infarto del miocardio, LVEF ridotta e fibrillazione ventricolare inducibile o TV sostenuta durante studio elettrofisiologico

Per ulteriori informazioni, vedere le linee guida "ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities" o "ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death".

3. CONTROINDICAZIONI

L'impianto di Platinum VR è controindicato in pazienti:

- le cui tachiaritmie sono indotte da medicinali, squilibrio elettrolitico o qualsiasi altra causa reversibile,
- le cui tachiaritmie sono dovute a infarto acuto del miocardio o episodi ischemici instabili,
- che presentino tachiaritmie ventricolari incessanti,
- la cui tachiaritmia era dovuta a una elettrocuzione.

I benefici della stimolazione su soggetti pediatrici non sono stati valutati. C'è la possibilità che si verifichino interazioni avverse tra il ritmo spontaneo del paziente e le funzioni del dispositivo.

3.1. POSSIBILI COMPLICANZE

Con qualsiasi sistema di stimolazione e defibrillazione impiantato possono presentarsi complicanze. Possono essere legate al dispositivo stesso:

- Scarica prematura della batteria,
- Guasto di un componente,
- Inibizione del circuito di rilevazione, passaggio in modalità di backup o anomalie dovute a interferenze elettromagnetiche,
- Stimolazione pettorale,
- Qualsiasi complicanza correlata alla impossibilità di rilevare aritmie e terminare aritmie rilevate, all'erogazione inappropriata di terapia in assenza di aritmia, all'accelerazione di un'aritmia dovuta a terapia e a dolore riferito durante o dopo l'erogazione di terapia.

Complicanze di questo tipo possono mettere a rischio la vita del paziente.

Le complicanze possono essere legate agli elettrocateteri di stimolazione e defibrillazione:

- Cattiva connessione degli elettrocateteri,
- Spostamento degli elettrocateteri, perforazione della parete cardiaca o reazione dei tessuti all'interfaccia cuore-elettrodo,
- Rottura dell'isolante,
- Rottura del conduttore,
- Rottura dell'elettrocatetere.

Per maggiori informazioni, consultare il manuale dell'utente dell'elettrocatetere.

Secondo la letteratura scientifica, possono inoltre verificarsi le seguenti complicanze mediche:

- Infezione,
- Accumulo di liquido nel sito dell'impianto,
- Migrazione del dispositivo,
- Erosione cutanea provocata dal defibrillatore che può portare all'estrusione della cassa,
- Ematoma.

4. AVVERTENZE

4.1. AVVERTENZE PER I PAZIENTI

Il paziente dovrà essere avvertito circa i potenziali rischi legati al cattivo funzionamento del defibrillatore nel caso in cui venisse esposto a segnali magnetici, elettrici o elettromagnetici provenienti dall'esterno.

Le sorgenti generatrici di questi segnali possono provocare una inibizione (a causa della rilevazione di rumore), l'applicazione errata di terapie TV o FV, una riprogrammazione ai parametri nominali o, ben più raramente, un'alterazione irreversibile dei circuiti del dispositivo.

Le principali sorgenti di disturbi di forte intensità sono: gli apparecchi a radiofrequenza potenti (radar), i motori e i trasformatori industriali, i forni a induzione, le resistenze, le apparecchiature di saldatura ad arco e gli altoparlanti di grande potenza.

Isolamento elettrico:

Evitare il contatto tra il paziente e apparecchiature dotate di messa a terra che potrebbero generare corrente di dispersione pericolosa. L'induzione di un'aritmia potrebbe causare il decesso del paziente.

Porte antifurto:

I dispositivi antifurto all'ingresso dei negozi non sono sottoposti a nessuna norma di sicurezza, pertanto si raccomanda al paziente di non soffermarsi nelle vicinanze.

Dispositivi di rilevamento negli aeroporti:

I dispositivi di rilevamento negli aeroporti non sono sottoposti a nessuna norma di sicurezza, pertanto si raccomanda al paziente di soffermarsi nelle vicinanze di questi il minor tempo possibile.

Ambiente di lavoro:

L'ambiente lavorativo del paziente può costituire una fonte importante di disturbo. In tal caso, sarà necessario attenersi a raccomandazioni specifiche.

Linee di trasmissione alimentate ad alta tensione:

Le linee di trasmissione alimentate ad alta tensione possono generare sufficiente interferenza per interferire con il funzionamento del defibrillatore, se avvicinate troppo.

Apparecchiature di comunicazione

Le apparecchiature di comunicazione, come trasmettenti a microonde, amplificatori di potenza lineari o trasmettitori amatoriali ad alta potenza potrebbero generare sufficiente interferenza per interferire con il funzionamento del defibrillatore, se avvicinate troppo.

Apparecchiature domestiche:

Gli elettrodomestici funzionanti correttamente e dotati di appropriata messa a terra in genere non producono sufficiente intermittenza per interferire con il funzionamento del defibrillatore. Tuttavia, sono stati riportati casi di interferenza al dispositivo causata da utensili o rasoi elettrici utilizzati direttamente sopra il sito di impianto. I portatori di stimolatore dovrebbero evitare di utilizzare forni o cucine a induzione.



ATTENZIONE: non picchiare intensamente sull'alloggiamento dell'ICD dopo l'impianto poiché i circuiti di rilevazione dell'ICD potrebbero interpretare questo fenomeno come onde R; una simile rilevazione eccessiva potrebbe produrre stimolazione, inibizione o terapie inadeguate. Lo svolgimento di normali attività dopo l'impianto non produce oversensing di questo tipo.

4.2. RISCHI LEGATI ALL'AMBIENTE MEDICO

Si raccomanda di controllare attentamente il funzionamento del defibrillatore durante e dopo ogni trattamento medico nel corso del quale una corrente elettrica emessa da una sorgente esterna attraversi il corpo del paziente.

Risonanza magnetica per immagini (RMI):

La RMI è controindicata.

Ablazione con radiofrequenza:

Una procedura di ablazione con radiofrequenza su un paziente portatore di generatore può causare malfunzionamento o danni al dispositivo. I rischi derivanti dall'ablazione con radiofrequenza possono essere minimizzati nel seguente modo:

1. Disattivare ATP e le terapie di shock.
2. Evitare il contatto diretto tra il catetere di ablazione e l'elettrocattetere o il generatore impiantato.
3. Posizionare la messa a terra in modo che il percorso della corrente non si trovi sopra o nelle vicinanze del dispositivo, ossia posizionare la placca di messa a terra sotto le natiche o le gambe del paziente.
4. Deve essere disponibile un defibrillatore esterno.

Bisturi elettrico e apparecchio di diatermia:

Si sconsiglia vivamente l'utilizzo di bisturi elettrici e di apparecchi di diatermia. Nel caso tali dispositivi si rendano indispensabili:

1. Posizionare il percorso della corrente e la placca di messa a terra più lontano possibile dal dispositivo e dagli elettrocatteteri (almeno 15 cm [sei pollici]).
2. Prima dell'intervento, disattivare le terapie ATP e di shock.
3. Durante l'intervento, mantenere l'elettrocauterio il più lontano possibile dal defibrillatore cardiaco. Regolarli su un'intensità minima. Usarli per breve tempo.
4. Dopo l'intervento, verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Il dispositivo non deve mai essere esposto direttamente alla sorgente diatermica.

LVAD (Left Ventricular Assistant Device, dispositivo sussidiario ventricolare sinistro):

Quando si impianta un ICD in un paziente su cui è stato impiantato un LVAD, si consiglia di posizionare il dispositivo il più lontano possibile dall'LVAD, in quanto quest'ultimo ne potrebbe disturbare l'interrogazione. Durante l'interrogazione del dispositivo, è necessario tenere la testa di programmazione il più lontano possibile dall'LVAD.

Defibrillazione esterna:

Platinum VR è protetto contro gli shock di defibrillazione esterna.

1. Prima di una defibrillazione esterna, disattivare le terapie ATP e shock.
2. Durante la defibrillazione esterna è sconsigliato applicare le placche di defibrillazione direttamente sopra la cassa o sull'elettrocatteter. Bisogna privilegiare una posizione anteroposteriore delle placche di defibrillazione.
3. Evitare ogni diretto contatto tra le placche di defibrillazione e le parti conduttive degli elettrocatteteri impiantati o la cassa del dispositivo.
4. Dopo una defibrillazione esterna, controllare il corretto funzionamento del dispositivo.

Defibrillatore interno:

L'utilizzo del defibrillatore è controindicato in pazienti portatori di elettrostimolatori cardiaci.

Radioterapia:

Evitare l'esposizione a radiazioni ionizzanti. È controindicata l'esposizione a betatroni. Se non è possibile evitare alte dosi di radioterapia, il defibrillatore deve essere protetto dall'esposizione diretta mediante uno schermo protettivo. ATP e terapie di shock devono essere disabilite durante l'esposizione e successivamente è necessario verificare regolarmente il corretto funzionamento del dispositivo. Eventuali danni potrebbero non essere rilevati immediatamente. Se è necessario irradiare i tessuti vicini al sito d'impianto, si raccomanda di spostare il defibrillatore cardiaco. Per sicurezza, deve essere immediatamente disponibile un defibrillatore esterno.

Litotripsia:

Le procedure di litotripsia possono danneggiare il dispositivo in modo permanente se si trova nel punto focale del raggio di litotripsia. Nel caso in cui la litotripsia fosse indispensabile, tenere il defibrillatore a una distanza pari ad almeno 2,5-5 cm (1-2 pollici) dal punto focale del raggio di litotripsia.

Diagnosi a ultrasuoni (ecografia):

Il defibrillatore non viene danneggiato dagli apparecchi per immagini a ultrasuoni.

Stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS):

La TENS può interferire con il funzionamento del defibrillatore. Se necessario, le seguenti precauzioni possono ridurre l'interferenza:

1. Posizionare gli elettrodi TENS più vicini possibile l'uno all'altro e più lontani possibile dall'elettrostimolatore e dagli elettrocatteteri.
2. Controllare l'attività cardiaca durante l'uso della TENS.

Dispositivi di monitoraggio del grasso corporeo e di stimolazione muscolare elettronica:

Un paziente a cui è stato impiantato Platinum VR non deve utilizzare questi dispositivi.

Procedura chirurgica:

Per ragioni di sicurezza, è preferibile disattivare la funzione Rate Response prima di qualsiasi procedura chirurgica.

4.3. CONSERVAZIONE

Il defibrillatore è confezionato in un imballaggio sterile, a sua volta contenuto in una scatola in cartone. Si consiglia di conservare il defibrillatore a temperature comprese tra 0 °C e 50 °C.

Se la confezione o il dispositivo stesso risultano danneggiati, per esempio se cadono in terra, il dispositivo non deve essere impiantato. Tutti i dispositivi sottoposti a sollecitazioni eccessive devono essere restituiti a un responsabile MicroPort per un controllo.

Quando si utilizza la testina induttiva, i dispositivi NON DEVONO essere interrogati e/o programmati nelle vicinanze di altri apparecchi.

5. PROCEDURA DI IMPIANTO

5.1. APPARECCHIATURE NECESSARIE

L'impianto di Platinum VR richiede le seguenti apparecchiature:

- programmatore MicroPort ORCHESTRA, dotato dell'interfaccia software SMARTVIEW, della testina telemetrica induttiva,
- programmatore MicroPort ORCHESTRA PLUS, dotato dell'interfaccia software SMARTVIEW, della testina telemetrica induttiva e di ORCHESTRA PLUS LINK,
- analizzatore del sistema di stimolazione con cavi di collegamento sterili, per la valutazione delle soglie di stimolazione e di detezione,
- un elettrocateretere di stimolazione e defibrillazione ventricolare,
- un sistema video che possa simultaneamente visualizzare l'ECG di superficie e la pressione arteriosa,
- un defibrillatore esterno con le relative placche esterne,
- copertura sterile per la testina telemetrica.



NOTE: qualora si impianti un elettrocateretere DF4, verificarne la compatibilità con le clip a coccodrillo standard; fare riferimento al manuale per l'utente dell'elettrocateretere per maggiori dettagli.

5.2. CONFEZIONE

5.2.1. Contenuto

Platinum VR e i relativi accessori sono sterilizzati con ossido di etilene e sigillati ermeticamente in confezione a due fogli trasparente conforme agli standard internazionali.

La confezione sterile contiene:

- Un defibrillatore
- un cacciavite a cricchetto
- un tappo isolante per il connettore di defibrillazione DF-1 per il modello 1210

Platinum VR è programmato su valori alla spedizione diversi dai valori nominali (per informazioni dettagliate fare riferimento al capitolo "Parametri programmabili").

5.3. APPARECCHIATURA OPZIONALE

La seguente apparecchiatura può essere necessaria durante l'impianto di Platinum VR:

- un adattatore DF4/DF-1 in caso di sostituzione e utilizzo dell'elettrocateretere DF4
- acqua sterilizzata per pulire eventuali tracce di sangue. Tutte le parti pulite con acqua sterilizzata vanno asciugate completamente.
- Olio minerale per lubrificare se necessario
- Cappucci isolanti per elettrocateretere, per isolare un elettrocateretere inutilizzato

5.4. PRIMA DELL'APERTURA DELLA CONFEZIONE STERILE

Prima di aprire la confezione, controllare la data di scadenza stampata sulle etichette sulla scatola e sulla confezione sterile. I defibrillatori non impiantati prima della data di scadenza devono essere restituiti a MicroPort.

Interrogare il dispositivo:

- se è visualizzato un messaggio di avvertenza, non impiantare il dispositivo e contattare il rappresentante MicroPort.
- se la tensione della batteria è minore di 3 V, e se l'ultimo reforming/ricarica è stata eseguita più di una settimana prima, non impiantare il dispositivo. Altrimenti attendere un'altra settimana prima di controllare nuovamente la tensione.



NOTA: la tensione della batteria può diminuire prima del raggiungimento della data di scadenza. Tuttavia, la tensione della batteria dovrà essere maggiore o uguale a 3 V al momento dell'impianto.

Quando si utilizza la testina induttiva, i dispositivi NON DEVONO essere interrogati e/o programmati nelle vicinanze di altri apparecchi.

Controllare anche l'integrità della confezione sterile. La sterilità del contenuto non è garantita nel caso in cui la confezione sia stata perforata o alterata. Se il defibrillatore non è più sterile, deve essere rispedito a MicroPort nel suo imballaggio. Qualsiasi azione di risterilizzazione dell'unità rimane a discrezione di MicroPort.

5.5. PRIMA DELL'IMPIANTO

Utilizzare il programmatore per verificare che sia possibile interrogare il defibrillatore prima dell'impianto.

Verificare che tutte le terapie di shock siano disabilitate per evitare scariche accidentali durante l'impianto.

Si sconsiglia di programmare la funzione smoothing prima dell'impianto, in quanto il defibrillatore potrebbe individuare interferenze e stimolare a una frequenza superiore alla frequenza di base programmata.



ATTENZIONE:

non scuotere né picchiare intensamente sulla confezione dell'ICD con il dispositivo all'interno poiché i circuiti di rilevazione potrebbero interpretare questo fenomeno come onde R e registrarle come un episodio di aritmia.

La carica dei condensatori ad alta tensione eseguita sull'ICD senza gli elettrocateteri collegati mediante telemetria wireless può generare il rilevamento di false onde R.

Si consiglia di azzerare i dati e le statistiche della memoria prima di impiantare l'ICD.

5.6. POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Creare la tasca in posizione pettorale sinistra, sottocutanea o sottomuscolare. Si consiglia l'impianto sottocutaneo del dispositivo per una efficacia ottimale delle comunicazioni RF.

L'impianto in posizione addominale è sconsigliato.

Una volta posizionato, il defibrillatore non deve essere inserito oltre 4 cm sotto la superficie cutanea.

5.7. SCELTA DEL TIPO DI ELETTROCATETERE

Il defibrillatore deve essere collegato a:

- un elettrocatetere ventricolare destro con elettrodi bipolari di detezione/stimolazione e uno o due coil di defibrillazione



NOTA1: in caso di sostituzione del defibrillatore, l'elettrocatetere conforme allo standard DF-1 non è compatibile con il connettore DF4 e l'elettrocatetere conforme allo standard DF4 non è compatibile con il connettore DF-1. Scegliere il dispositivo appropriato compatibile con gli elettrocateteri DF-1 o DF4. Per qualsiasi altro tipo di elettrocatetere che richieda un adattatore per questo dispositivo, contattare il rappresentante MicroPort per eventuali informazioni sull'elettrocatetere/sulla compatibilità dei connettori.

NOTA2: in caso di avvertenza di impedenza di shock bassa e dopo la sostituzione o la riconnessione dell'elettrocatetere, si consiglia di verificare l'integrità del sistema (soglie di detezione e stimolazione e impedenza degli elettrodi di shock).

Connettori:

Platinum VR 1210:

Il connettore di stimolazione/detezione è compatibile con lo standard IS-1 e i connettori di defibrillazione ventricolari destri sono compatibili con lo standard DF-1.

Platinum VR 1240:

Il connettore ventricolare destro quadripolare è compatibile con lo standard DF4.

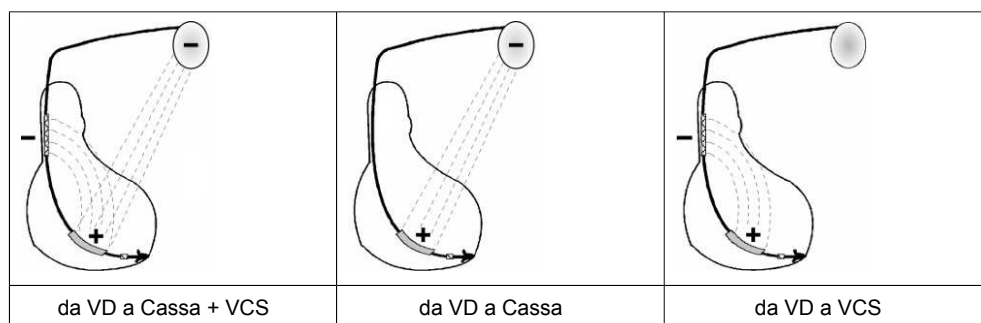
5.8. CONFIGURAZIONE DELLO SHOCK (+ -> -)

La configurazione dello shock è il percorso dell'energia fra gli elettrodi di defibrillazione. Se è presente un coil atriale (VCS), la configurazione dello shock può essere programmata in modo bidirezionale.

Programmazione:

Se Cassa attiva e coil atriale (VCS) sono entrambi programmati su Sì, la configurazione dello shock può essere programmata su:

- VD a Cassa (o Cassa a VD)
- oppure VD a VCS (o VCS a VD)
- oppure VD a Cassa + VCS (o Cassa + VCS a VD)



La polarità dello shock è determinata dal parametro stesso.

5.9. MISURE DELLE SOGLIE ALL'IMPIANTO

Le soglie di stimolazione e rilevazione devono essere misurate all'impianto.

Soglia di stimolazione:

Le soglie acute dovrebbero essere inferiori a 1 V (o 2 mA) per una durata dell'impulso di 0,35 ms.

Soglia di detezione:

Per una detezione ventricolare corretta, l'ampiezza dell'onda R dovrebbe essere superiore a 5 mV.

Misura dell'impedenza di stimolazione:

L'impedenza di stimolazione ventricolare deve essere compresa tra 200 e 3000 ohm (fare riferimento alle caratteristiche dell'elettrocatteter, specialmente se si tratta di elettrocatteteri ad alta impedenza).

Per maggiori informazioni sulle prestazioni elettriche previste, fare riferimento al manuale operativo degli elettrocatteteri.

5.10. CONNESSIONE DELL'ELETTROCATETERE

L'elettrocatteter deve essere connesso alla porta corrispondente del connettore. La posizione di ogni connettore è indicata sulla cassa.

**ATTENZIONE:**

Serrare solo l'inserto distale.

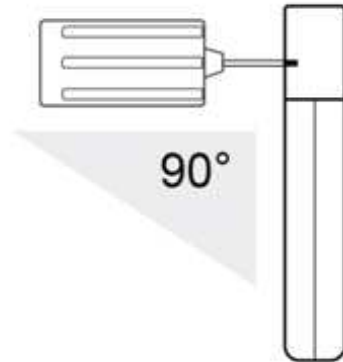
Per collegare l'elettrocatteter, procedere come di seguito indicato:

1. Pulire a fondo i pin terminali dell'elettrocatteter, se necessario (sostituzione del dispositivo).
2. Se necessario, lubrificare i pin terminali dell'elettrocatteter con acqua sterile.
3. Inserire il pin del connettore dell'elettrocatteter nel blocco del connettore solo dopo aver verificato che la porta dell'elettrocatteter non sia ostruita da ostacoli.
4. Inserire il cacciavite nella testa della vite preinserita nell'apposita porta (per far fuoriuscire l'aria in eccesso e facilitare l'inserimento del pin dell'elettrocatteter).
5. Inserire completamente il pin dell'elettrocatteter nella porta (verificare che il pin fuoriesca oltre l'inserto distale).
6. Serrare, controllare il serraggio e verificare che il pin dell'elettrocatteter fuoriesca oltre l'inserto distale e non si sia mosso.

**ATTENZIONE:**

1. Non stringere le viti preinserite in assenza di elettrocatteteri perché si potrebbe danneggiare il connettore.
2. Non allentare le viti prima di aver inserito il connettore del defibrillatore: c'è il rischio di non essere più in grado, successivamente, di avvitare correttamente le viti.
3. Se viene utilizzato olio minerale o acqua sterilizzata per agevolare l'inserimento dell'elettrocatteter, il cacciavite deve rimanere nella testa della vite preinserita quando si controlla il serraggio. In effetti, quando la porta dell'elettrocatteter si riempie di liquido, l'effetto fisico del pistone può dare la sensazione che l'elettrocatteter sia serrato in modo corretto.
4. Ogni connettore è dotato di una sola vite di fissaggio.

5. Utilizzare solo il cacciavite fornito con il defibrillatore. Tenere l'asta del cacciavite perpendicolare al piano del defibrillatore (vedere immagine seguente).
6. Estrazione del cacciavite: per evitare il rischio di allentare la vite durante questa operazione, tenere il cacciavite per la parte metallica e non per l'impugnatura.



ATTENZIONE: controllare che la punta del cacciavite sia completamente inserita nella vite per evitare di danneggiare la vite stessa e impedire la connessione o la disconnessione con l'elettrocattetere.

Per verificare che sia completamente inserito, spingere la testa esagonale del cacciavite delicatamente nella vite fino a quando raggiunge il fondo della sua cavità esagonale in modo da percepire un contatto metallico solido. Non impiantare il defibrillatore se non c'è la percezione di un contatto metallico solido. Non impiantare il defibrillatore se la chiave non fa clic quando si stringe la vite sul pin dell'elettrocattetere.

5.11. IMPIANTO DEL DISPOSITIVO

Platinum VR va impiantato con il lato avente inciso l'identificativo del dispositivo verso l'esterno per una comunicazione con la testina di programmazione e un'identificazione radiografica ottimali.

Per evitare danni o spostamento dell'elettrocattetere, è importante avvolgere gli elettrodi a spirale allentata e posizionarli in modo da ridurre al minimo tensione, attorcigliamento, angoli acuti e pressione.

Il posizionamento di elettrocatteteri di lunghezza superiore deve essere eseguito tenendo in considerazione i seguenti fattori:

1. raccomandazioni/avvertenze relative agli (altri) elettrocatteteri associati,
2. anatomia del paziente e
3. dimensione e movimento del generatore di impulsi.

Suturare il dispositivo al muscolo tramite l'apposito foro per evitare una potenziale migrazione del dispositivo nel muscolo pettorale.

5.12. TEST E PROGRAMMAZIONE

Procedura di test durante l'impianto:

Si consiglia di mantenere un margine di sicurezza verificato di almeno 10 J tra l'effettiva energia di shock e la massima energia programmabile.

Attivare le terapie di shock, quindi programmare il dispositivo.

Verificare che l'impedenza degli shock di defibrillazione abbia range compresi fra 30 e 150 ohm per ogni shock. Verificare il collegamento se i valori sono esterni a questo range.

Salvare i dati della programmazione sull'hard disk del programmatore e su un dispositivo di archiviazione esterno (se si desidera).

Durante la rianimazione:

Eseguire test del dispositivo solo se è disponibile un defibrillatore esterno ed è presente personale medico addestrato alla rianimazione cardiopolmonare (RCP).

Disabilitare l'ICD durante la manipolazione:

Durante l'impianto e l'espanto chirurgico o procedure post-mortem, programmare Terapia di shock su OFF. In caso di contatto accidentale tra gli elettrodi di defibrillazione, il dispositivo può erogare uno shock a energia molto elevata.

5.13. REGISTRAZIONE DEL DISPOSITIVO

Completare il questionario di registrazione (EURID/Eucomed per l'Europa). Una copia deve essere consegnata alla dimissione del paziente dall'ospedale, affinché gli serva come carta di identificazione e di controllo. Una copia deve essere restituita a MicroPort entro i 30 giorni successivi all'impianto affinché si possano applicare le condizioni di garanzia. Le altre due copie sono destinate all'ospedale ed al centro nazionale di registrazione (per l'Europa).

6. MODALITÀ SPECIALI

6.1. MODALITÀ DI SICUREZZA (VALORI NOMINALI)

È possibile ripristinare rapidamente i valori nominali premendo il seguente pulsante sulla testa di programmazione o sulla tastiera del programmatore:



o attraverso il pulsante Emergenza sulla schermata SMARTVIEW.

In modalità di sicurezza, il defibrillatore funziona con i parametri nominali indicati nella tabella dei parametri programmabili.

6.2. MODALITÀ CON MAGNETE

Dopo l'applicazione del magnete:

- le funzioni antiaritmiche sono inibite (detezione dei disturbi del ritmo, carica e terapia),
- ampiezza di stimolazione impostata su 6 V,
- durata dell'impulso impostata al valore massimo,
- le seguenti funzioni sono disabilitate: Smoothing, rate responsive.

Quando si rimuove il magnete:

- gli algoritmi per la detezione delle aritmie e le terapie sequenziali vengono reinizializzate,
- le terapie iniziano con il programma meno aggressivo per ogni zona.

Se si verifica una carica appena prima l'applicazione del magnete, alla sua rimozione l'inibizione delle funzioni antiaritmiche viene estesa per facilitare la comunicazione tra il dispositivo e il programmatore.

Gli altri parametri rimangono ai relativi valori programmati.

6.3. RISPOSTA IN PRESENZA DI INTERFERENZE

Quando il defibrillatore cardiaco individua interferenze elettriche con frequenza superiore a 16 Hz, passa in modalità asincrona alla frequenza di base. La modalità programmata viene ripristinata non appena le interferenze non vengono più rilevate.

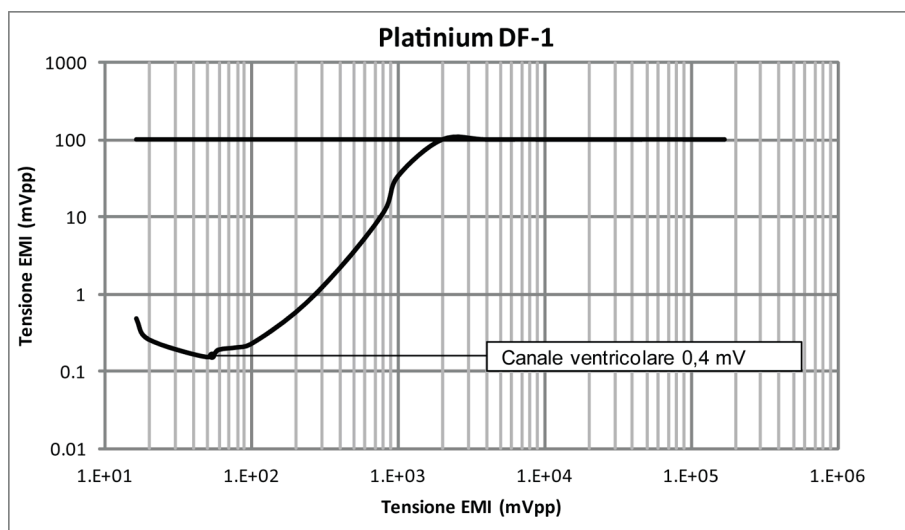
La stimolazione ventricolare può essere inoltre inibita a causa del rumore ventricolare. Può essere ripristinata impostando il parametro *“Stimolazione V su rumore”* su *“SI”*.

6.4. CARATTERISTICHE DI DETEZIONE NEI CAMPI ELETTROMAGNETICI

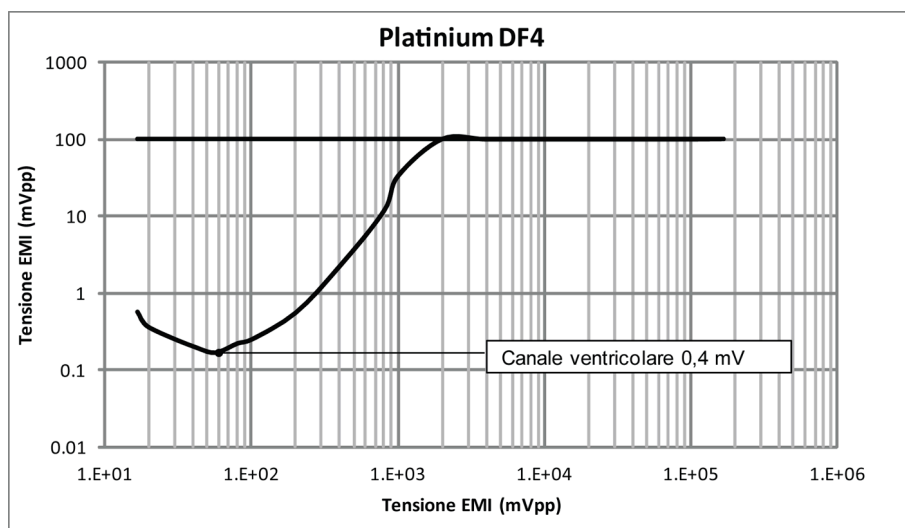
In conformità alla Clausola 27.4 dello standard EN 45502-2-2, le caratteristiche di detezione in un campo elettromagnetico sono le seguenti:

- Modo differenziale:

per modelli DF-1:



per modelli DF4:



— Rapporto di reiezione di modo comune:

per modelli DF-1:

	16,6 Hz	50 Hz	60 Hz
Canale ventri-colare	≥68 dB	≥68 dB	≥68 dB

per modelli DF4:

	16,6 Hz	50 Hz	60 Hz
Canale ventri-colare	≥68 dB	≥68 dB	≥68 dB

Per le impostazioni di sensibilità ventricolare inferiori a **0,6 mV**, l'ICD potrebbe rilevare interferenze inferiori al livello specificato nella clausola 27.5.1 dello standard EN 45502-2-2 per frequenze inferiori a 200 Hz.

6.5. PROTEZIONE CONTRO CORTOCIRCUITO

Il defibrillatore può andare in cortocircuito se l'anodo e il catodo non sono adeguatamente separati.

In questo caso, lo shock viene interrotto per prevenire danni al defibrillatore e un messaggio di avvertenza indica che durante l'ultimo shock è stato rilevato un cortocircuito (impedenza di shock $<20\ \Omega$).

7. FUNZIONI PRINCIPALI

7.1. MISURE AUTOMATICHE SUGLI ELETTROCATETERI

Misura automatica dell'impedenza dell'elettrocatteter di stimolazione:

La misurazione dell'impedenza degli elettrocatteteri viene effettuata automaticamente ogni 6 ore. L'impedenza media giornaliera viene salvata.

Misura di continuità dei circuiti di shock:

Una misurazione della continuità dei coil di defibrillazione viene eseguita automaticamente ogni giorno. Il valore della continuità di ciascun coil viene salvato.

Misura automatica della detezione:

Ad ogni ciclo viene misurata automaticamente l'ampiezza delle onde R. Ogni 8,5 minuti viene calcolata e salvata l'ampiezza media delle ultime 8 detezioni delle onde R.

7.2. GESTIONE DELLE TACHIARITMIE VENTRICOLARI

Algoritmo di discriminazione Stabilità/Accelerazione e Stabilità +/-Accelerazione:

L'algoritmo Stabilità/Accelerazione viene utilizzato per discriminare le tachicardie sinusali (TS) e le tachicardie sopraventricolari (TSV) dalle tachicardie ventricolari (TV).

L'algoritmo Stabilità +/-Accelerazione è basato sull'algoritmo Stabilità/Accelerazione, e comprende inoltre il criterio di discriminazione "AF detect", ovvero un ulteriore criterio di classificazione delle aritmie relativo all'insorgenza di un "ciclo ventricolare lungo", caratteristico nei pazienti con FA, che consente di migliorare l'identificazione delle fibrillazioni atriali ed evitare shock non appropriati.

Regolazione automatica delle terapie di tachicardia ("Autoswitch ATP"):

Questa funzione abilita il dispositivo ad applicare l'ultima terapia efficace (solo ATP) come prima terapia, quindi cambiando la sequenza di ATP se necessario.

Trattamento TV rapida:

Applicazione di specifici criteri per discriminare il ritmo cardiaco tra TV rapida e FV e decidere, di conseguenza, l'eventuale applicazione di terapia ATP su TV rapida, prima di rilasciare shock. La zona TV rapida è compresa nella zona FV: il suo limite inferiore viene determinato attraverso il valore programmato per la zona FV e quello superiore attraverso il valore programmato per la zona TV rapida.

Inversione automatica di polarità su Shock Max:

Inverte la polarità programmata in modo alternato per shock successivi impostati su energia massima. Numero, tipo ed energia degli shock sono programmabili in modo indipendente dalla zona di detezione.

Soglia di defibrillazione (DFT):

Si consideri che cambiamenti di terapia farmacologica, condizione del paziente e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), fattore che può generare una mancata conversione dell'aritmia in fase post operatoria. Il successo nella conversione di fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare durante il test di conversione non garantisce il successo anche in fase post operatoria.



ATTENZIONE: quando la modalità di stimolazione è programmata su VOO o OOO, il dispositivo non esegue detezione nella camera atriale e le terapie per le tachiaritmie (shock e ATP) sono disattivate automaticamente. Di conseguenza, le tachiaritmie non possono essere rilevate, né trattate. Utilizzare la modalità VOO e OOO con cautela, esclusivamente sotto supervisione da parte di personale medico. Una volta terminata la modalità VOO o OOO, riattivare le terapie per le tachiaritmie (shock e ATP).

7.3. STIMOLAZIONE

BTO (Brady Tachy Overlap):

Consente la stimolazione nella zona TV lenta, senza influire sulla specificità di detezione delle aritmie.

Modalità post-shock:

Dopo ogni terapia di shock automatica, la modalità post-shock consente di utilizzare parametri di stimolazione diversi.

7.4. DETEZIONE

Periodi refrattari automatici:

Per ottimizzare la detezione e facilitare la programmazione del dispositivo. Questi periodi sono composti da un periodo refrattario minimo e da un periodo refrattario triggerabile. La durata dei periodi refrattari si allunga automaticamente a seconda della necessità.

Protezione contro interferenze:

Consente la distinzione fra rumore ventricolare e fibrillazione ventricolare. Se il dispositivo individua rumore ventricolare, la sensibilità ventricolare sarà ridotta fino a quando cesserà la detezione del rumore. La stimolazione ventricolare può essere inibita per evitare una potenziale stimolazione sull'onda T.

Automatic Sensitivity Control:

Ottimizza la detezione delle aritmie, evita una detezione tardiva delle onde T e la sovradezione di complessi QRS larghi. Il dispositivo regola automaticamente la sensibilità in base all'ampiezza della detezione ventricolare. In caso di sospetto di aritmia ventricolare o dopo un evento stimolato, sarà applicata la sensibilità ventricolare programmata. La sensibilità massima programmabile è 0,4 mV (valore programmabile minimo).



ATTENZIONE: quando la modalità di stimolazione è programmata su VOO o OOO, il dispositivo non esegue detezione nella camera atriale e le terapie per le tachiaritmie (shock e ATP) sono disattivate automaticamente. Di conseguenza, le tachiaritmie non possono essere rilevate, né trattate. Utilizzare la modalità VOO e OOO con cautela, esclusivamente sotto supervisione da parte di personale medico. Una volta terminata la modalità VOO o OOO, riattivare le terapie per le tachiaritmie (shock e ATP).

7.5. FUNZIONE DI FOLLOW-UP

Salvataggio dei dati della memoria:

Il software AIDA (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance) consente accesso fino a 6 mesi di follow-up del paziente, con raccolta giornaliera dei dati oppure fino a 24 ore con raccolta dati ogni ora. Gli episodi di tachiaritmia ventricolare vengono registrati con un canale EGM programmabile selezionabile in aggiunta al canale EGM VD.

Avvisi/Avvertenze:

L'unità effettua di routine autocontrolli di sicurezza e misurazioni tecniche per assicurare l'integrità del sistema. Quando l'integrità del sistema viene considerata a rischio al di fuori di un follow-up, gli avvisi vengono salvati nella memoria del dispositivo. Quando l'integrità del sistema viene considerata a rischio durante un follow-up, l'informazione viene gestita (con messaggi a comparsa) per avvertire immediatamente l'utente. Per esempio i seguenti tipi di eventi possono attivare un messaggio di avvertimento o di allarme: problema tecnico durante uno shock, misurazioni di continuità di shock o di impedenza dell'elettrocattetero fuori limite, batteria in esaurimento e così via.

7.6. FUNZIONE DI MONITORAGGIO REMOTO

Il monitoraggio remoto consente la trasmissione automatica dei dati dell'impianto in modalità remota grazie alla funzionalità di comunicazione in radiofrequenza (RF) wireless dell'impianto e fornisce al medico un rapporto completo sul funzionamento del dispositivo e sullo stato cardiaco del paziente anche se questi non è fisicamente presente in clinica.

I dati vengono trasmessi dal dispositivo e dal sistema di monitoraggio SMARTVIEW, un piccolo trasmettitore installato presso il domicilio del paziente.

I dati dell'impianto vengono innanzitutto trasmessi al sistema di monitoraggio SMARTVIEW in radiofrequenza. Vengono quindi inviati attraverso la linea telefonica o tramite GPRS a un sito Web, che trasforma i dati dell'impianto in un rapporto completo che può essere consultato dal medico.

7.6.1. Sistema di monitoraggio SMARTVIEW

Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW è un piccolo dispositivo dotato di un modulo di trasmissione in radiofrequenza per la comunicazione con l'impianto, e di un modem per l'esportazione dei dati via Internet.

Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW viene consegnato al paziente che deve provvedere alla sua installazione presso il proprio domicilio, preferibilmente sul comodino, il più vicino possibile al letto del paziente. Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW deve essere collegato alla linea telefonica del paziente e alla presa di corrente. La trasmissione dei dati avviene in modo automatico e a intervalli regolari durante la notte quando il paziente dorme nelle vicinanze del sistema di monitoraggio SMARTVIEW.

7.6.2. Attivazione della trasmissione

Esistono 3 diversi tipi di attivazione di trasmissione in modalità remota:

- la **trasmissione remota di follow-up** viene programmata dal medico in modo che avvenga a intervalli regolari (in base alla programmazione).
- la **trasmissione di allarmi** si verifica quando nell'impianto viene registrato un evento anomalo. Un elenco di eventi anomali è disponibile in uno dei paragrafi di seguito. Le condizioni di allarme vengono verificate quotidianamente.

- La **trasmissione di follow-up su richiesta** viene attivata dal paziente stesso mediante un pulsante specifico sul sistema di monitoraggio SMARTVIEW.

7.6.3. Dati trasmessi

I dati trasmessi sono identici ai dati disponibili durante un'interrogazione standard con il sistema di programmazione dedicato. Vengono trasmessi tutti i dati di contatori, istogrammi, elettrogrammi intracardiaci e diagnosi disponibili nel dispositivo, compresi, in modo non limitativo:

- parametri programmati
- informazioni sul paziente e sul sistema impiantato
- stato della batteria
- stato degli elettrocateri (elettrocateri Brady e elettrodi di defibrillazione)
- contatori di stimolazione e frequenza cardiaca media (Brady)
- contatori ed episodi di aritmie ventricolari
- contatori di terapie ventricolari

I dati vengono messi a disposizione del medico sotto forma di due rapporti diversi: il primo contiene un riepilogo dei principali dati di contatori, istogrammi, avvertenze e diagnosi. Il secondo presenta gli elettrogrammi intracardiaci più importanti selezionati automaticamente in base al livello di gravità per il paziente.

7.6.4. Sito Web dell'utente

Sul sito Web, il medico può effettuare le seguenti operazioni:

- consultare e programmare i follow-up remoti del paziente
- configurare modalità aggiuntive per la notifica degli allarmi (ad esempio, via SMS, fax o e-mail)
- consultare, stampare ed esportare rapporti sui pazienti

7.6.5. Sistema di allarme

I seguenti tipi di allarmi possono essere attivati o disattivati dal medico in modo indipendente mediante il sistema di programmazione dedicato. È possibile inoltre attivarne la trasmissione:

- Impedenza bassa o alta
- Continuità elevata (elettrocateri di shock)
- Impedenza di shock bassa o alta
- Shock ad alta energia inefficace
- Tutti gli shock programmati su OFF
- TV/FV trattati con shock
- TV/FV trattati con ATP
- Interferenza sospetta nell'elettrocateri ventricolare

Le seguenti attivazioni di allarmi (allarmi di sistema) non possono essere disattivate quando gli allarmi sono programmati su "On" e possono attivare la trasmissione di allarmi:

- Batteria in esaurimento - RRT
- Reset del dispositivo
- Tempo di carica eccessivo (>25 s)

— Integrità del sistema



AVVERTENZA: l'utilizzo del monitoraggio remoto non sostituisce i follow-up periodici. Pertanto, quando si utilizza il monitoraggio remoto, l'intervallo di tempo tra le visite di follow-up non deve essere prolungato.

8. FOLLOW-UP DEL PAZIENTE

8.1. RACCOMANDAZIONI PER IL FOLLOW-UP

Prima di dimettere il paziente e ad ogni visita di controllo, si consiglia di:

- controllare lo stato degli allarmi di sistema,
- controllare lo stato della batteria,



NOTE:

se l'ultimo reforming, carica o shock si sono verificati durante la settimana precedente l'interrogazione, l'ultimo valore della batteria potrebbe essere ancora condizionato dall'evento. Una settimana dopo l'evento, la batteria recupera il suo regolare valore.

La carica automatica del condensatore può influire sulla comunicazione tra il dispositivo e il programmatore.

-
- verificare l'integrità degli elettrocateri di stimolazione e di defibrillazione,
 - controllare che la detezione (sensibilità) e la stimolazione siano corrette; impostare l'ampiezza di stimolazione al doppio della soglia di stimolazione,
 - interrogare le memorie del defibrillatore (AIDA),
 - verificare l'efficacia delle terapie applicate,
 - conservare una stampa dei parametri programmati, dei risultati dei test e dei dati della memoria,
 - azzerare le memorie e le statistiche.

Questi interventi devono essere eseguiti da personale medico in un'adeguata unità di cura provvista di apparecchiature di rianimazione.

Si raccomanda di effettuare un esame di controllo un mese dopo l'uscita dall'ospedale, poi ogni tre mesi fino all'avvicinarsi della data di sostituzione.

Per una descrizione del messaggio di avvertimento visualizzato e la necessità di contattare MicroPort per una valutazione, fare riferimento alla guida in linea.

Aggiornamento software del dispositivo:

Nel caso in cui un nuovo aggiornamento software fosse scaricato nella memoria del dispositivo tramite il programmatore, quest'ultimo potrebbe visualizzare un messaggio di avviso per informare l'utente e fornire le istruzioni da seguire.

8.2. FUNZIONE HOLTER

La funzione Holter registra marker EGM sul VD e su 1 canale programmabile: Coil VD - Can/Coil VCS - Can/Coil VD - Coil VCS/Punta VD - Can/Punta VD - Can:

- Fino a 10 episodi e 5 min di EGM per eventi significativi: switch di blocco AV, impedenza dell'elettrocatero fuori range.
- Fino a 16 episodi di tachiaritmia e cronologia delle terapie.

Salvataggio degli episodi di tachiaritmia:

Platinum VR Fino a 16 episodi (FV, TV, TV lenta, TSV/TS, non sostenuta) per un totale di

25,6 min di EGM ad alta risoluzione.

Per ciascun episodio vengono indicati quattro livelli di dettaglio:

- Tacogramma
- Registro eventi dell'intero episodio:
 - analisi "Discriminazione aritmie" per ciascuna maggioranza,
 - terapie applicate,
- Marker: ventricolari, rilevati, stimolati e durante periodi refrattari relativi,
- EGM: insorgenza e rilevamento dell'aritmia, con due terapie, e ritorno al ritmo lento attraverso la registrazione dell'elettrogramma.

Cronologia delle terapie

Per ciascuna detezione di aritmia, ogni terapia applicata (automaticamente o durante uno studio elettrofisiologico) e alla fine di ciascuna aritmia, Platinum VR salva il tipo di ritmo di maggioranza, il numero delle sequenze ATP applicate, l'energia e il numero di shock applicati.

8.3. TEMPO DI SOSTITUZIONE CONSIGLIATO (RRT)

Il tempo di sostituzione consigliato (RRT)⁽¹⁾ è rappresentato da: tensione della batteria pari a $2,62 \text{ V} \pm 0,01 \text{ V}$



ATTENZIONE: il defibrillatore dovrebbe essere sostituito non appena si raggiunge il tempo di sostituzione consigliato (RRT).

Fra RTT ed EOS (fine del servizio)⁽²⁾, Platinum VR può ancora funzionare per:

- 14 mesi (100% di stimolazione in modalità VVI, 500 ohm, con i parametri alla spedizione) e 15 shock a 34 J oppure
- 10,4 mesi (stimolazione 0%, sensori OFF, uno shock ogni 2 settimane) e 21 shock a 34 J.

Quando il tempo di sostituzione consigliato (RRT) è stato raggiunto, il dispositivo funziona normalmente, solo il tempo di carica è superiore. In condizioni di normale utilizzo (senza l'uso del programmatore) i tempi di carica sono i seguenti:

	Energia dello shock	Tempo di carica (s)
BOS ⁽³⁾	42 J	10 (± 2)
RRT	42 J	13 (± 3)

(1) Il tempo di sostituzione consigliato (RRT) corrisponde agli indicatori di sostituzione elettiva (ERI) utilizzati in precedenza.

(2) La fine del servizio (EOS) corrisponde alla fine della vita (EOL) utilizzata in precedenza.

(3) L'inizio del servizio (BOS) corrisponde all'inizio della vita (BOL) utilizzato in precedenza.

8.4. ESPIANTO

Il defibrillatore deve essere espantato nei seguenti casi:

- L'indice di sostituzione consigliata (RRT) è raggiunto
- Malfunzionamento confermato

- Sepoltura del paziente (per ragioni ambientali, la legislazione locale può richiedere l'espianto di dispositivi contenenti generatori elettrici)
- Cremazione del paziente (c'è un rischio di esplosione del defibrillatore se questo viene messo in un inceneritore)

Il defibrillatore espantato non può essere riutilizzato in un altro paziente.

Tutti i defibrillatori espantati devono essere restituiti a MicroPort, accuratamente puliti da ogni traccia di contaminazione, con il questionario di espianto (EURID/Eucomed). Per questo scopo, potranno essere immersi in una soluzione acquosa d'ipoclorito di sodio contenente almeno l'1% di cloro, poi sciacquati con abbondante acqua.

Il defibrillatore dovrà essere protetto da sollecitazioni meccaniche e variazioni di temperatura che possono verificarsi durante il trasporto.

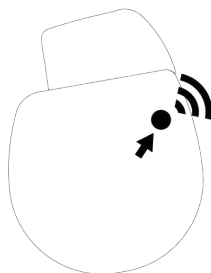
Prima di qualunque espianto, bisogna:

- Stampare tutti i parametri programmati, le statistiche e il rapporto AIDA,
- Disabilitare le terapie di shock (TV e FV) per evitare il rischio di uno shock inappropriato.

8.5. IDENTIFICAZIONE DEL DEFIBRILLATORE

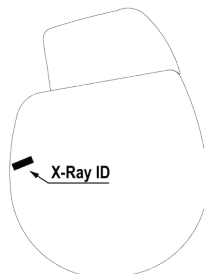
Il defibrillatore può essere interrogato e programmato per telemetria utilizzando la testa di programmazione collegata al sistema di programmazione MicroPort dedicato.

Posizionare la testa di programmazione al di sopra dell'antenna di telemetria inserita nella parte superiore del dispositivo per poter comunicare efficacemente per via telemetrica (vedi figura seguente).



Il dispositivo può essere identificato in modo non invasivo come segue:

1. Identificazione ai raggi X del nome del produttore e del modello del dispositivo, stampati sul dispositivo (l'ID radiografico è SEA per la gamma PLATINUM).



2. Interrogazione del dispositivo usando il sistema di programmazione MicroPort dedicato. Il modello ed il numero di serie del dispositivo vengono immediatamente visualizzati. Il primo numero del numero di serie corrisponde all'ultimo numero dell'anno di fabbricazione.

9. CARATTERISTICHE FISICHE

MODELLO 1210:

Dimensioni	73 x 54,3 x 11,1 mm
Peso	85 g
Volume	33 cm ³
Area della superficie attiva della cassa	62,7 cm ²
Connettore	IS-1 bipolare, 2*DF-1.

MODELLO 1240:

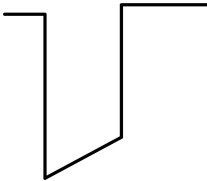

Dimensioni	65,8 x 54,3 x 11,1 mm
Peso	84 g
Volume	31,2 cm ³
Area della superficie attiva della cassa	62,9 cm ²
Connettore	DF4.

9.1. MATERIALI USATI

Area della superficie attiva della cassa	Titanio puro al 99%
Connettori	Poliuretano* e silicone elastomero*

* Materiali di grado medicale che sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" ed "in vivo".

10. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Impedenza d'ingresso ventricolare	80 kOhm \pm 30%
Capacità (C.C.)	149 μ F \pm 8 %
Reforming condensatori	Reforming non necessario
Limite di frequenza	192 min-1 \pm 10 min-1
Tipo di forma d'onda di stimolazione	
Tipo di forma d'onda di defibrillazione	

10.1. TABELLA DELL'ENERGIA E TENSIONE EROGATE

La relazione fra energia immagazzinata, le tensioni massime e le energie erogate (a 37 °C, carico di 50 ohm) per i valori di energia minimi, bassi, medi e massimi programmati è la seguente:

Energia immagazzinata (J)	0,5	10	20	34	42
V1 (Volt)	71	332	471	617	686
V2 (Volt)	35	167	235	309	342
En. erogata: fase 1 (J)	0,32	6,94	14,0	23,8	29,6
En. erogata: fase 2 (J)	0,08	1,75	3,4	6,0	7,4
En. erogata: totale (J)	0,4	8,7	17,4	30	37

Le tolleranze sono del 12% per la tensione (25% a 0,5 J) e del 30% per l'energia.

10.2. BATTERIA

Produttore	Greatbatch
Tipo	Quasar High Rate (QHR)
Modello	GB 3070
Numero di batterie	1
Capacità totale	2192 mAh
Capacità utile	Tra BOS e RRT: 1530 mAh. Tra BOS e EOS: 1910 mAh.
Tensione	BOS: 3,24 V. RRT: 2,62 V. EOS: 2,5 V.

10.3. LONGEVITÀ

Le longevità riportate di seguito sono state calcolate considerando una conservazione di 6 mesi alle seguenti condizioni:

- Modo: VVI
- EGM:ON
- 2 reforming annuali della batteria (a 34 J), sostituiti da shock, se presenti
- Monitoraggio remoto: ON, controllo giornaliero, 4 follow-up e 5 rapporti allarmi annuali
- Telemetria a radiofrequenza: ON, 45 min al momento dell'impianto + 15 min alla dimissione + 15 min per follow-up trimestrali in ospedale

Proiezione della longevità con impedenza di stimolazione di 500 Ω :

Frequenza di base (min-1)	60	60	60	60	60	40	60
Stimolazione V (%)	100	100	1	15	15	6	0
Ampiezza di stimolazione (V)	3,5	3,5	3,5	4,5	2,5	2,5	-
Durata impulso (ms)	0,35	0,35	0,35	0,50	0,35	0,35	-
Sensore	OFF	ON	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Max shock (42 J) all'anno	4	4	4	4	0	4	4
Longevità (anni)	10,8	10,5	14	12,9	17,5	14,3	14,1

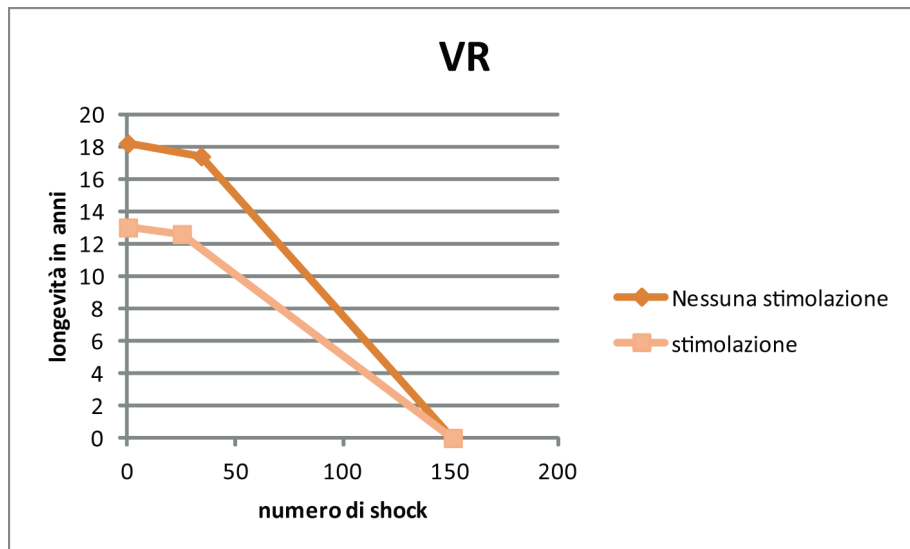
Proiezione della longevità con impedenza di stimolazione di 600 Ω :

Frequenza di base (min-1)	60	60	60	60	60	40	60
Stimolazione V (%)	100	100	1	15	15	6	0
Ampiezza di stimolazione (V)	3,5	3,5	3,5	4,5	2,5	2,5	-
Durata impulso (ms)	0,35	0,35	0,35	0,50	0,35	0,35	-
Sensore	OFF	ON	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Max shock (42 J) all'anno	4	4	4	4	0	4	4
Longevità (anni)	11,2	10,9	14,1	13,0	17,6	14,3	14,1

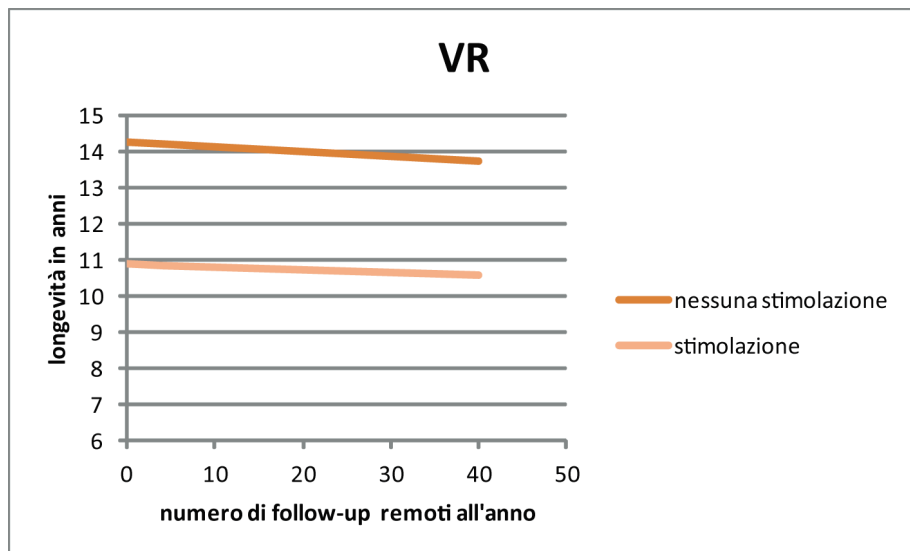
Stima della longevità con impedenza di stimolazione di 700 Ω :

Frequenza di base (min-1)	60	60	60	60	60	40	60
Stimolazione V (%)	100	100	1	15	15	6	0
Ampiezza di stimolazione (V)	3,5	3,5	3,5	4,5	2,5	2,5	-
Durata impulso (ms)	0,35	0,35	0,35	0,50	0,35	0,35	-
Sensore	OFF	ON	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Max shock (42 J) all'anno	4	4	4	4	0	4	4
Longevità (anni)	11,5	11,1	14,1	13,1	17,7	14,3	14,1

1 h ulteriore di programmazione a radiofrequenza riduce la longevità del dispositivo da 1 a 2 settimane in base alla modalità di funzionamento del dispositivo (nessuna stimolazione, 100% stimolazione) La longevità media in funzione del numero di shock erogati con energia massima, con e senza stimolazione è la seguente:



La longevità media in funzione del numero di follow-up annuali ¹, con e senza stimolazione, è la seguente:



1. Un numero eccessivo di follow-up remoti può avere un impatto non trascurabile sulla longevità.

11. PARAMETRI PROGRAMMABILI

Misure a 37 °C e sotto carico di 500 Ohm

11.1. STIMOLAZIONE ANTIBRADICARDICA

Parametri di base	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Modalità	VVI-VVIR-VOO-OOO	VVI	VVI
Frequenza di base (min-1) ⁽¹⁾	Da 30 a 90 a intervalli di 5 ($\pm 4\%$)	60	60
Frequenza massima (min-1)	Da 100 a 145 a intervalli di 5 ($\pm 6\%$)	120	120
Isteresi frequenza (%)	0-5-10-20-35 ($\pm 18\text{ ms}$)	0	0

- (1) I periodi corrispondenti (ms) sono:
2000-1714-1500-1333-1200-1091-1000-923-857-800-750-706-667 ms.

Funzioni speciali	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Smoothing	OFF-Molto lenta-Lenta-Media-Rapida	OFF	OFF
Attività fisica	Molto bassa-Bassa-Media-Alta-Molto alta	Media	Media

Stimolazione/Detezione	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Sensibilità ventricolare (mV) ⁽¹⁾	Da 0.4 a 4 a intervalli di 0.2 ($\pm 50\%$)	0.4	0.4
Ampiezza ventricolare (V) ⁽²⁾	1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-4.5-5-6 ($\pm 20\%$)	5	3.5
Durata dell'impulso ventricolare (ms)	0.12-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1 ($\pm 10\%$)	0.35	0.35

- (1) I valori sono misurati utilizzando un segnale triangolare positivo e negativo di 2/13 ms.
(2) La relazione tra le ampiezze programmate, le ampiezze memorizzate e le ampiezze erogate a metà-impulso sotto un carico di 500 ohm è mostrata dalla seguente tabella:

Ampiezza programmata (V)	Ampiezza immagazzinata (V)	Ampiezza erogata a metà impulso (V)	Ampiezza programmata (V)	Ampiezza immagazzinata (V)	Ampiezza erogata a metà impulso (V)
1	1,11	0,94	3,5	3,65	3,09
1,5	1,63	1,38	4	4,2	3,55
2	2,1	1,78	4,5	4,69	3,97
2,5	2,6	2,2	5	5,25	4,44
3	3,15	2,67	6	6,3	5,33

Modalità post-shock	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Modalità	OFF-VVI	OFF	OFF
Durata	10s-20s-30s-1min-2min-3min-4min-5min	20s	20s
Frequenza di base (min-1)	Da 50 a 90 a intervalli di 5 ($\pm 4\%$)	60	60
Ampiezza V (V)	1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-4.5-5-6 ($\pm 20\%$)	5	3.5
Durata dell'impulso V (ms)	0.12-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1 ($\pm 10\%$)	0.35	0.35

Margini di sensibilità	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Margine ventricolare post-stimolazione (mV)	Da 0 a 2 a intervalli di 0.2	0.8	0.8

Risposta al rumore ventricolare	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Sensibilità automatica su rumore	ON-OFF	ON	ON
Stimolazione V su rumore	ON-OFF	OFF	OFF

11.2. DETEZIONE DELLE TACHIARITMIE VENTRICOLARI

Zone di terapia	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Zona di detezione TV lenta	TV lenta ON-TV lenta OFF	TV lenta OFF	TV lenta OFF
Zona di detezione TV	TV ON-TV OFF	TV OFF	TV OFF
Zona di detezione TV rapida / FV	TV rapida +FV ON-FV ON	FV ON	FV ON
Frequenza TV lenta (limite inferiore) (min-1)	Da 100 a 200 a intervalli di 5	190	190
Frequenza TV (limite inferiore) (min-1)	130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230	190	190
Frequenza FV (limite inferiore) (min-1)	150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240	190	190
Frequenza TV rapida (limite superiore) (min-1)	155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-255	190	190
Persistenza di TV lenta (cicli)	4-6-8-12-16-20-30-50-100-200	12	12
Persistenza TV (cicli)	4-6-8-12-16-20-30-50-100-200	12	12
Persistenza FV (cicli)	Da 4 a 20 a intervalli di 1	6	6

Criteri di detezione	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Criteri di detezione TV lenta e TV	Solo frequenza-Stabilità-Stabilità+-Stabilità/Acc.-Stabilità+/Acc.	Stabilità/Acc.	Stabilità+/Acc.
Criteri di detezione TV rapida	Frequenza + Stabilità-Solo frequenza	Frequenza + Stabilità	Frequenza + Stabilità
Maggiorità: (X/Y), Y (cicli)	8-12-16	8	8
Maggiorità: (X/Y), X (%)	65-70-75-80-90-95-100	75	75
Finestra di stabilità RR per TV lenta e TV (ms)	30-45-65-80-95-110-125	65	65
Finestra di stabilità RR per TV rapida (ms)	30-45-65	30	30
Accelerazione (%)	6-13-19-25-31-38-44-50	19	19
Estensione della persistenza ciclo lungo (cicli)	Da 0 a 16 a intervalli di 1	10	10
Gap ciclo lungo (ms)	15-30-45-65-80-95-110-125-140-155-170-190-205	170	170

11.3. TERAPIE DELLE TACHIARITMIE VENTRICOLARI

Parametri generali di terapia	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Abilita ATP	Sì-No	No	No
Abilita terapia di shock	Sì-No	Sì	No
Polarità alternata (a 42 J)	Sì-No	No	No
Coil atriale (VCS) presente	Sì-No		Sì
Cassa attiva	Sì-No		Sì
Configurazione di shock (+ --> -)	Cassa a VD-VCS a VD-Cassa + VCS a VD-da VD a Cassa-da VD a VCS-VD su cassa + VCS	VD su cassa + VCS	VD su cassa + VCS
Esclusione VCS (shock <15 J)	Sì-No	No	No
Autoswitch ATP	Sì-No	No	No

11.3.1. Parametri delle terapie nella zona TV lenta

Programma ATP 1	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Programma ATP	OFF-Burst-Burst+Scan-Rampa-Rampa+Scan	OFF	OFF
Numero di sequenze	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Cicli nella prima sequenza	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	8	8
Cicli aggiunti per sequenza	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	0	0
Intervallo di accoppiamento (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	80	80
Decremento di rampa (per ciclo) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Decremento di scan (per sequenza) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Tempo limite (min)	0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4	2	2
Durata minima di ciclo (ms)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Programma ATP 2	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Programma ATP	OFF-Burst-Burst+Scan-Rampa-Rampa+Scan	OFF	OFF
Numero di sequenze	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Cicli nella prima sequenza	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	6	6
Cicli aggiunti per sequenza	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	1	1
Intervallo di accoppiamento (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	85	85
Decremento di rampa (per ciclo) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Decremento di scan (per sequenza) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Tempo limite (min)	0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4	2	2
Durata minima di ciclo (ms)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Programma di shock	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Shock 1 (J)	OFF-0.5-0.8-1-1.3-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	OFF	OFF
Shock 2 (J)	OFF-0.5-0.8-1-1.3-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	OFF	OFF
Numero di shock max (42 J)	OFF-1-2-3-4	OFF	OFF

11.3.2. Parametri delle terapie nella zona TV

Programma ATP 1	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Programma ATP	OFF-Burst-Burst+Scan-Rampa-Rampa+Scan	Burst+Scan	Burst+Scan
Numero di sequenze	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Cicli nella prima sequenza	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	8	8
Cicli aggiunti per sequenza	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	0	0
Intervallo di accoppiamento (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	80	80
Decremento di rampa (per ciclo) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Decremento di scan (per sequenza) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Tempo limite (min)	0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4	0.5	2
Durata minima di ciclo (ms)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Programma ATP 2	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Programma ATP	OFF-Burst-Burst+Scan-Rampa-Rampa+Scan	Rampa	Rampa
Numero di sequenze	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	3	3
Cicli nella prima sequenza	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	6	6
Cicli aggiunti per sequenza	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	1	1
Intervallo di accoppiamento (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	85	85
Decremento di rampa (per ciclo) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	8	8
Decremento di scan (per sequenza) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Tempo limite (min)	0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4	0.5	2
Durata minima di ciclo (ms)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	220	220

Programma di shock	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Shock 1 (J)	OFF-0.5-0.8-1-1.3-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	OFF	OFF
Shock 2 (J)	OFF-0.5-0.8-1-1.3-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	OFF	OFF
Numero di shock max (42 J)	OFF-1-2-3-4	4	4

11.3.3. Parametri delle terapie nella zona TV rapida / FV

Programma ATP 1	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Programma ATP	OFF-Burst-Burst+Scan-Rampa-Rampa+Scan	Burst	Burst
Numero di sequenze	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	1	1
Cicli nella prima sequenza	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	8	8
Cicli aggiunti per sequenza	0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15	0	0
Intervallo di accoppiamento (%)	50-55-60-65-70-75-80-85-90-95	80	80
Decremento di rampa (per ciclo) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Decremento di scan (per sequenza) (ms)	0-4-8-12-16-20-30-40-50-60	0	0
Tempo limite	10s-20s-30s-1min-1.5min-2min	30s	30s
Durata minima di ciclo (ms)	95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250-265-280-295-310	205	205

Programma di shock	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Shock 1 (J)	OFF-0.5-0.8-1-1.3-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	OFF	OFF
Shock 2 (J)	OFF-0.5-0.8-1-1.3-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-42	OFF	OFF
Numero di shock max (42 J)	1-2-3-4	4	4

11.4. ALLARMI REMOTI E AVVERTENZE

L'unità effettua di routine autocontrolli di sicurezza e misurazioni tecniche per assicurare l'integrità del sistema. Quando l'integrità del sistema viene considerata a rischio al di fuori di un follow-up, gli avvisi vengono salvati nella memoria del dispositivo. Quando l'integrità del sistema viene considerata a rischio durante un follow-up, l'informazione viene gestita (con messaggi a comparsa) per avvertire immediatamente l'utente. Per esempio, i seguenti tipi di eventi possono attivare un messaggio di allerta o di allarme: problema tecnico durante uno shock, misurazioni di impedenza del coil o dell'elettrocattetero di stimolazione fuori intervallo, batteria in esaurimento e così via. La scheda Remoto presenta una panoramica di tutti gli allarmi gestiti dal dispositivo.

Parametri generali	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Comunicazione a radiofrequenza ⁽¹⁾	ON-OFF	ON	OFF
Allarmi ⁽¹⁾	ON-OFF	ON	ON

(1) Gli allarmi RF e Remote vengono automaticamente impostati su ON se gli Shock sono

programmati su ON.

Quando gli Allarmi sono programmati su "On", i seguenti allarmi di sistema sono attivati automaticamente:

- "Batteria in esaurimento - RRT"
- "Reset del dispositivo"
- "Tempo di carica eccessivo (>25 s)"
- "Integrità del sistema"

Allarmi sugli elettrocateteri	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Anomalia dell'impedenza dell'elettrocatetere	ON-OFF	ON	ON
Anomalia del limite inferiore dell'elettrocatetere (Ohm)	200-250-300-350-400-450-500	200	200
Anomalia del limite superiore dell'elettrocatetere (Ohm)	1500-1750-2000-2500-3000	3000	3000
Anomalia della continuità di coil VD	ON-OFF	ON	ON
Anomalia di continuità di coil VCS	ON-OFF	ON	ON
Anomalia dell'impedenza di shock ⁽¹⁾	ON-OFF	ON	ON

(1) Gamma normale di impedenza [20-200 ohm]

Stato Clinico	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Sovradetezione V	ON-OFF	OFF	OFF

Informazioni sulla terapia	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Shock disattivato	ON-OFF	ON	ON
Shock erogati	OFF-Tutti gli shock-Shock inefficace-Shock max inefficace	Tutti gli shock	Tutti gli shock
ATP erogato	ON-OFF	OFF	OFF

12. PARAMETRI NON PROGRAMMABILI

Periodi refrattari ventricolari	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Post-detezione ventricolare	95 ms (\pm 16 ms)		
Post-stimolazione ventricolare	220 ms (\pm 4 ms)		

Terapie	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Tipo di forma d'onda	Tilt costante (50% - 50%)		
Energia immagazzinata per lo Shock max	42 J		
Ampiezza di stimolazione delle terapie ATP	7 V (valore reale a 300 ms: 5,3 V)		

13. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

MicroPort CRM S.r.l. dichiara che:

- il presente dispositivo è conforme ai requisiti essenziali previsti dalla Direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni, con reciproco riconoscimento della conformità (R&TTE) e dalla Direttiva 90/385/CEE riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi ed
- è quindi dotato di marcatura CE.




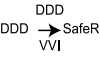








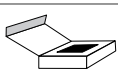














14. GARANZIA LIMITATA


























Il defibrillatore cardioverter impiantabile PLATINIUM è il risultato di studi molto avanzati ed è formato da componenti selezionati con test rigorosi.

Le condizioni di garanzia limitata sono fornite su richiesta dal rappresentante MicroPort e incluse nel CD-ROM presente nella confezione.

15. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Elenco di simboli applicabili per dispositivi MicroPort ad alta tensione.

Simboli generali	Significato dei simboli	Simboli generali	Significato dei simboli
	Data di scadenza		Cacciavite
	Data di fabbricazione		Modalità
	Produttore		Frequenza di monitoraggio massima/minima
	Numero di catalogo		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Numero di serie		Istruzioni per l'uso sul sito Web
	Dispositivo impiantabile non rivestito		Conformità Europea
	Contenuto della confezione		Questo simbolo viene utilizzato per richiamare l'attenzione su un punto particolarmente importante.
	Contenuto della confezione sterile		Questo simbolo richiama l'attenzione su un rischio che può provocare un danno all'apparecchiatura o lesioni personali. Leggere attentamente le istruzioni che accompagnano tale simbolo.
	Aprire qui		Codice etico di pratica commerciale Eucomed/Advamed
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Esclusivamente monouso		
	Non deve essere ri-sterilizzato		
	Sterilizzato con ossido di etilene	Simboli defibrillatore	Significato dei simboli
	Non sterile		ICD (CRT-D, AD, VD, VS)
	Limite di temperatura		ICD (bicamerale, AD, VD)
			ICD (monocamerale, VD)

Simboli defibrillato- re	Significato dei sim- boli	Simboli defibrillato- re	Significato dei sim- boli
	Connettori SonR, CRT-D DF-1		Shock
	Connettori CRT-D DF-1		ATP Stimolazione antitachicardica, VD, VS
	Connettori DR DF-1		ATP Stimolazione antitachicardica, VD
	Connettori VR DF-1		Alta tensione
	Connettori SonR, Tri- V DF-1		Connettore DF-1 ad alta tensione compa- tibile con elettroca- tetero conforme a stan- dard DF-1
	Connettori SonR, CRT-D DF-1		Connettore DF4 ad alta tensione compa- tibile con elettroca- tetero conforme a stan- dard DF4-LLHO o DF4-LLHH
	Connettori CRT-D DF-1		Connettore IS4 a bassa tensione compa- tibile con elettroca- tetero conforme a standard IS4-LLLL
	Connettori DR DF-1		Stimolazione VS multipunto
	Connettori VR DF-1		Pronto per l'interro- gazione wireless e per la programmazio- ne da parte del pro- grammatore Orche- stra Plus dota- to dell'accessorio ORCHESTRA PLUS LINK
	Connettori SonR, CRT-D DF4 (IS-1)		Tappo isolante per il connettore di defibril- lazione DF-1
	Connettori CRT-D DF4 (IS-1)		
	Connettori DR DF4 (IS-1)		
	Connettore VR DF4		
	Connettori SonR, CRT-D DF4 (IS4)		
	Connettori CRT-D DF4 (IS4)		

Ultima revisione di questo manuale di impianto: 2018-01



MANUFACTURED IN ITALY

MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino S.N.
13040 Saluggia (VC)
Italy
Tel: +39 0161 487095

www.crm.microport.com



2015
CE
0459

2018-01
AITU458D



MicroPortTM
CRM



SORIN