

Scheda Tecnica



PLATINIUM VR 1210/1240

Defibrillatore Cardioverter impiantabile

INDICE

Indice	2
Descrizione generale	4
Informazioni generali	5
Produttore	5
Marcatura CE	5
Identificazione del prodotto	5
Conservazione	5
Caratteristiche della confezione sterile	5
Caratteristiche fisiche	6
Caratteristiche fisiche	6
Materiali utilizzati	6
Caratteristiche elettriche	7
Batteria	7
Longevità	7
Condensatori	9
Gestione delle tachiaritmie ventricolari	10
Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari	10
Trattamento delle tachiaritmie ventricolari (ATP, Anti Tachicardia Pacing)	12
Trattamento delle tachiaritmie ventricolari (SHOCK)	15
Funzioni e Parametri di Stimolazione	18
BTO (Brady Tachy Overlap)	18
Modalità di stimolazione post-shock	18
Gestione della regolarità del ritmo: algoritmo di Rate Smoothing	18
Modalità di stimolazione	19
Frequenza di base	19
Frequenza massima	19
Isteresi della frequenza	19
Ampiezza dell'impulso	20
Durata dell'impulso	20
Detezione	21
Protezione da rumore (Noise Protection)	21
Automatic sensitivity control (ASC) – controllo automatico della sensibilità ventricolare	21
Adeguamento automatico della frequenza	23
Funzione rate responsive	23
Algoritmi di follow-up e funzioni diagnostiche	25
Overview	25
Avvisi/avvertenze	26
Test EGM	26
AIDA+	27
Misure sull'elettrocatteter	28
Funzione di monitoraggio remoto	29
Introduzione	29
Sistema di monitoraggio SmartView	29
Attivazione della trasmissione	29
Dati trasmessi	29
Sito web dell'utente	29
Sistema di allarme	29
Allarmi remoti e avvertenze	30
Follow-up del paziente	32
Raccomandazioni per il follow-up	32
Funzione Holter	32
Tempo di sostituzione consigliato (RRT)	32
Espianto	33
Identificazione del defibrillatore	33
Parametri non programmabili	34
Parametri non programmabili	34
Indicazioni	35
Indicazioni	35
Controindicazioni	36
Informazioni generali	36
Possibili complicanze	36

Avvertenze per il paziente.....	36
Rischi legati all'ambiente medico	37
Modalità speciali.....	39
Modalità di sicurezza (valori nominali).....	39
Modalità magnete	39
Risposta in presenza di interferenze	39
Protezione contro cortocircuito	39
Procedura d'impianto.....	40
Apparecchiature necessarie	40
Confezione.....	40
Apparecchiatura opzionale	40
Prima dell'apertura della confezione sterile	40
Prima dell'impianto	40
Posizionamento del dispositivo.....	41
Scelta del tipo di elettrocattetero	41
Misure delle soglie all'impianto	41
Connessione dell'elettrocattetero	41
Impianto del dispositivo.....	42
Test e programmazione.....	42
Registrazione del prodotto	42
Dichiarazione di conformità	43
Garanzia	44
Articolo 1 – Modalità di sostituzione.....	44
Articolo 2 – Condizioni di Garanzia	44
Articolo 3 – Altre limitazioni	45

DESCRIZIONE GENERALE

PLATINIUM VR 1210/1240 è un defibrillatore cardioverter impiantabile dedicato al riconoscimento e al trattamento delle tachicardie e delle fibrillazioni ventricolari.

PLATINIUM VR 1210/1240 è dotato di un accelerometro per regolare la frequenza di stimolazione in funzione dell'attività del paziente.

PLATINIUM VR 1210/1240 è inoltre dotato di tecnologia wireless a radiofrequenza che consente di:

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

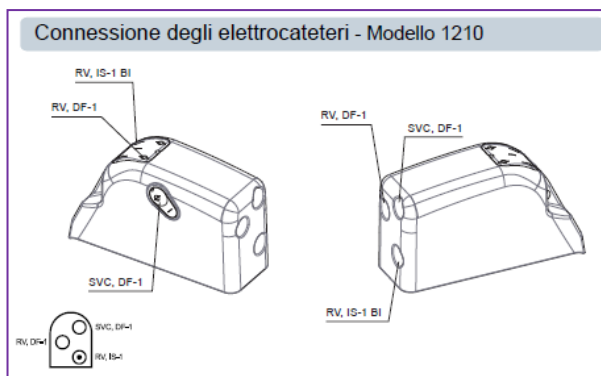
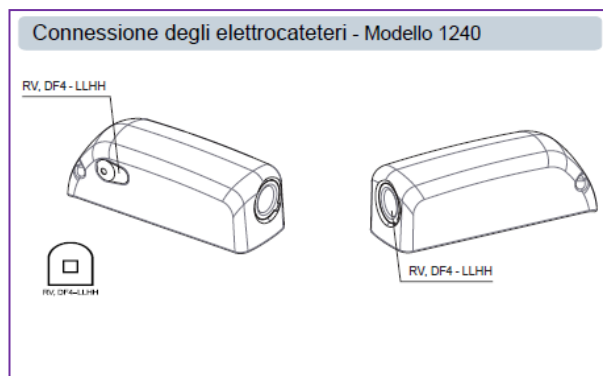
PLATINIUM VR 1210/1240 è in grado di fornire diverse terapie e funzioni diagnostiche:

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

Connessioni del dispositivo e degli elettrocatteteri:

PLATINIUM VR 1210	
Camera di stimolazione	Standard di Connessione
Ventricolo Destro (VD)	2*DF-1 + 1*IS-1

PLATINIUM VR 1240	
Camera di stimolazione	Standard di Connessione
Ventricolo Destro (VD)	1*DF ₄



INFORMAZIONI GENERALI

Produttore

MicroPort CRM S.r.l. Via Crescentino s.n. – 13040 Saluggia (VC) Italia

Marcatura CE

Certificati n°34216 e n°34238

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo

Codice CND: J01050101

Codice RDM: 1725815/R

Identificazione del prodotto

Codice prodotto: TDF031C e TDF035C

Anno immissione in commercio ultima revisione: 2015

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 a terra, il dispositivo non deve essere impiantato. Tutti i dispositivi sottoposti a sollecitazioni eccessive devono essere restituiti a un responsabile MicroPort CRM per un controllo. Quando si utilizza la testina induttiva, i dispositivi NON DEVONO essere interrogati e/o programmati nelle vicinanze di altri apparecchi.

Caratteristiche della confezione sterile

PLATINIUM 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

La durata della sterilità è 19 mesi. Non impiantare il prodotto dopo la data indicata sulla confezione esterna nella sezione indicata con "Use before date".

CARATTERISTICHE FISICHE

Caratteristiche fisiche

	Platinum VR 1210	Platinum VR 1240
Dimensioni (mm):	73 × 54,3 × 11,1	65,8 × 54,3 × 11,1
Peso (g):	85	84
Volume (cm ³):	33	31,2
Connettori:	2*DF-1, 1*IS-1	1*DF-4
Area della superficie attiva della cassa (cm ²)	62,7	62,9

Materiali utilizzati

Superficie attiva della cassa: titanio puro al 99%

Connettori: poliuretano* e silicone elastomero*

**Materiali medicali che sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" e "in vivo".*

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Batteria

Produttore: Greatbatch

Tipo: Quasar High Rate (QHR)

Modello: GB3070

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

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

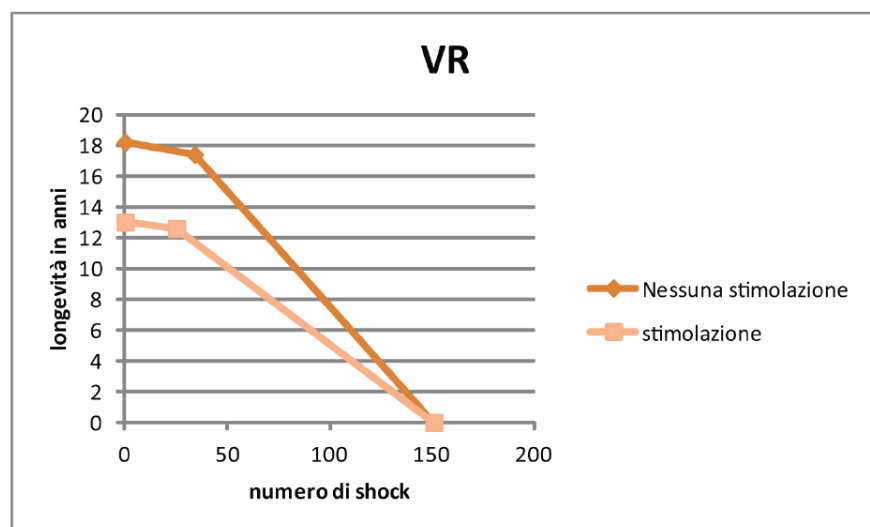
Proiezione della longevità con impedenza di stimolazione di 600 Ω :

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

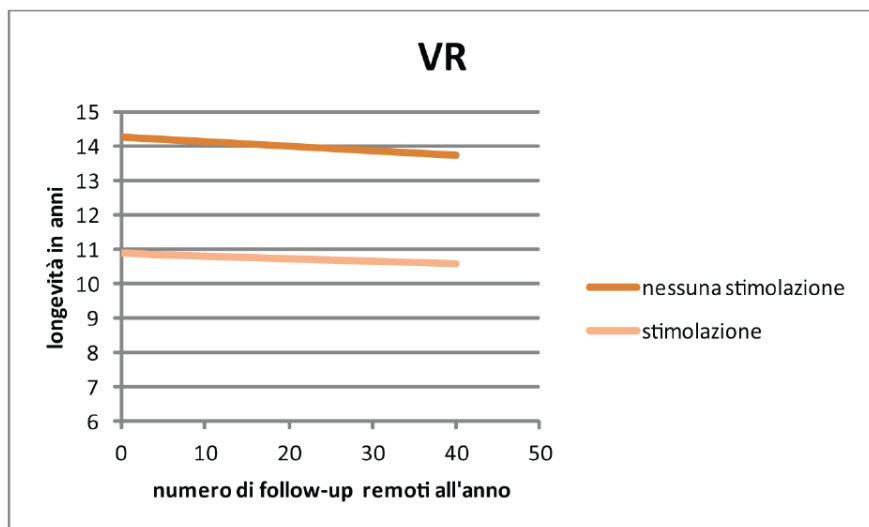
Proiezione della longevità con impedenza di stimolazione di 700 Ω :

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 e la seguente:



La longevità media in funzione del numero di follow-up annuali (nota: Un numero eccessivo di follow-up remoti può avere un impatto non trascurabile sulla longevità), con e senza stimolazione, è la seguente:



Condensatori

Capacità (C.C.): 149 $\mu\text{F} \pm 8\%$

Reforming condensatori: non necessario

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.

GESTIONE DELLE TACHIARITMIE VENTRICOLARI

Riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari

Definizione delle zone. Ogni evento ventricolare spontaneo che soddisfi i criteri di sensibilità e refrattarietà e che non sia stato classificato come rumore è considerato un evento sentito valido per la classificazione del ritmo. Grazie alla definizione dei due cut-off programmabili TDR (*Tachy Detection Rate*) e FDR (*Fibrillation Detection Zone*) si distinguono una zona Ritmo Lento (*ritmo sinusale o stimolato*), una zona Tachy (*TV/TVlenta*) e una zona FV (*FV/TVrapida*). La programmazione delle soglie TDR e FDR permette all'utente di definire i limiti tra le zone Ritmo Lento, Tachy ed FV. È inoltre possibile scomporre sia la zona Tachy che la zona FV in due sottozone, ottenendo così fino a quattro zone di detezione e terapia (*TVlenta*, *TV*, *TVrapida* e *FV*).

Le zone di detezione presentano i seguenti parametri programmabili:

- **frequenza** (*range di frequenza necessaria per l'appartenenza alla zona*);
- **persistenza** (*numero di cicli necessario per considerare il ritmo come sostenuto ed erogare la terapia*); tale parametro è programmabile da un minimo di 4 battiti ad un massimo di 20 battiti (*in zona FV*) o fino a 200 battiti (*in zona TV e TV Lenta*);
- **criterio di detezione** (*algoritmo di detezione*);
- **terapia applicata**.

Identificazione del ritmo. L'identificazione del ritmo si sviluppa attraverso tre differenti stadi:

- analisi del battito (*analisi dei singoli intervalli RR*);
- analisi di maggioranza (*caratterizzazione del ritmo*);
- analisi di persistenza (*conferma della maggioranza nel corso del tempo*).

L'analisi è completamente automatica e fa riferimento alle soglie di frequenza impostate dall'utente (*TDR e FDR*).

L'**analisi del battito** esamina ogni singolo evento ventricolare e, sulla base dell'intervallo del battito precedente, lo classifica come Lento, Veloce o Molto Veloce. Sono considerati Lenti tutti i battiti la cui frequenza è inferiore al TDR programmato nella schermata Tachy, oltre che tutti i battiti di stimolazione imposti dalla terapia anti-bradicardia; Veloci sono i battiti la cui frequenza è superiore al TDR; Molto Veloci sono infine i cicli la cui frequenza è compresa tra il FDR ed il periodo refrattario assoluto ventricolare (*VARP*).

L'**analisi di maggioranza** prende in esame una serie di battiti consecutivi al fine di dare una classificazione del ritmo basandosi su una finestra mobile che si aggiorna battito-battito. Il numero di cicli esaminati è programmabile da un minimo di 8 (*valore standard*) ad un massimo di 16. Perché il ritmo possa essere classificato dall'analisi di maggioranza come Lento, Veloce o Molto Veloce, una percentuale minima dei battiti analizzati deve rientrare nel range di frequenze delineato per una delle tre categorie; tale percentuale è programmabile tra 65% e 100% ed è fissata nominalmente a 75%. Facendo riferimento ai valori standard, perché un ritmo sia classificato come TV o FV almeno 6 cicli su 8 devono avere frequenza superiore rispettivamente a TDR o FDR.

L'**analisi della persistenza** verifica che la stessa aritmia resti maggioritaria durante il numero di cicli di persistenza programmati, ovvero conferma la presenza di un'aritmia reale e sostenuta. È possibile programmare un numero di cicli di persistenza diverso per le zone TV Lenta, TV e FV/TV Rapida.

Protezione contro gli shock inappropriati su aritmie non sostenute.

Il dispositivo continua a rilevare l'aritmia anche durante il caricamento del condensatore. Lo shock è erogato solo se l'aritmia persiste quando la carica del condensatore ha raggiunto l'energia programmata.

Detezione post-terapia. L'algoritmo di detezione post-terapia confronta i ritmi rilevati prima e dopo una terapia (ATP o shock), valutando l'efficacia delle terapie applicate. Se la tachicardia persiste, viene applicata la terapia successiva.

Classificazione del ritmo in zona FV/TV rapida. L'identificazione ed il trattamento di episodi con frequenza ventricolare superiore a FDR permette la programmazione di una o due zone a seconda che si decida di voler discriminare o meno gli episodi di TV rapida da quelli di FV.

Classificazione di FV a singola zona: la classificazione è operata sulla base della sola frequenza: qualunque ritmo raggiunga la maggioranza e abbia una frequenza superiore a FDR è classificato come FV e al raggiungimento della persistenza viene trattato con terapie di shock.

Classificazione di FV a doppia zona: Selezionando TV rapida + FV è possibile introdurre un ulteriore cut off di frequenza (FTDR - limite superiore di TV rapida) per discriminare gli episodi di TV rapida da quelli di FV.

Il criterio di discriminazione tra TV rapida e FV è programmabile come segue:

- "Solo Frequenza", episodi con frequenza superiore FTDR sono classificati come FV, quelli con frequenza compresa tra FDR e FTDR sono classificati come TV rapida.

- “Frequenza + Stabilità”, gli episodi con frequenza compresa tra FDR e FTDR sono classificati come TVRapida solo se viene soddisfatto il criterio di stabilità per TV rapida. Episodi che non soddisfano questo criterio ed episodi con frequenza superiore a FTDR sono invece classificati come FV.

Il criterio di stabilità è soddisfatto se la distribuzione degli intervalli RR è tale da racchiudere almeno il 75% di essi in una finestra di stabilità di lunghezza programmabile.

Classificazione del ritmo in zona TV. Gli episodi con una frequenza compresa tra TDR e FDR sono analizzati con un algoritmo dedicato, la cui funzione è quella di classificare gli episodi di tachicardia discriminando quelli di origine ventricolare da quelli di origine sopraventricolare o sinusale. L'albero decisionale che l'algoritmo segue prevede l'analisi contemporanea di 3 diversi criteri:

1. analisi della stabilità RR
2. AF Detect (ricerca del ciclo lungo)
3. accelerazione (improvvisa o graduale)

L'algoritmo è disponibile in quattro diverse versioni, caratterizzate dalla presenza o assenza di alcune componenti;

Algoritmo di discriminazione	Frequenza	Stabilità RR	Accelerazione	AF Detect
Stabilità+/acc	X	X	X	X
Stabilità/acc	X	X	X	
Stabilità+	X	X		X
Stabilità	X	X		
Solo Frequenza	X			

Analisi della stabilità RR. Quando un ritmo viene rilevato nella zona TV lenta o in quella TV il defibrillatore conta il numero di intervalli RR all'interno della finestra di stabilità RR programmata (valore programmabile tra 30 e 125ms). Il criterio di stabilità è raggiunto se il numero di tali intervalli RR rappresenta almeno X% dei cicli compresi nella zona di detezione. Se un ritmo con frequenza compresa tra FDR e TDR non soddisfa il vincolo di stabilità, l'algoritmo lo classifica immediatamente come un episodio di aritmia atriale e non eroga alcuna terapia. Se invece il ritmo soddisfa il vincolo di stabilità l'algoritmo sospetta un episodio di origine ventricolare e continua l'analisi esaminando gli altri criteri programmati (se presenti).

AF Detect - Ricerca del ciclo lungo. Questo criterio ha lo scopo di operare una distinzione tra episodi di TV ed episodi di fibrillazione atriale (caratterizzati da ritmi ventricolari pseudostabili con diastole lunga dovuta a conduzione variabile del nodo AV e quindi a nessuna associazione PR) anche quando questi ultimi presentino una temporanea stabilità RR.

Se il criterio di stabilità è soddisfatto, cerca almeno un ciclo lungo (CLTV) nei 24 cicli precedenti.

La terapia TV è inibita se si rileva almeno un CLTV negli ultimi 24 cicli.

Un ciclo lungo TV si definisce come un ciclo di lunghezza superiore alla media degli ultimi quattro cicli della zona TV più un intervallo programmabile: il gap ciclo lungo. La programmazione nominale imposta tale valore a 170ms, ma esso può essere programmato da un minimo di 15ms ad un massimo di 205ms a seconda livello di instabilità e trascinamento in ventricolo dell'aritmia atriale.

Estensione della persistenza ciclo lungo

L'estensione della persistenza del ciclo lungo è un numero di cicli programmabile aggiunto alla persistenza in caso di ricerca CLTV. La persistenza per l'analisi di altri ritmi rimane la stessa.

Analisi dell'accelerazione. Questo criterio esamina l'inizio dell'accelerazione per distinguere le tachiaritmie patologiche da quelle fisiologiche. Il defibrillatore definisce un ciclo accelerato quando il suo intervallo è più corto del ciclo di riferimento diminuito della percentuale di prematurità e quando l'intervallo del ciclo è compreso nella zona TV lenta e/o zona TV.

Il defibrillatore definisce terminata l'accelerazione non appena rileva due cicli consecutivi stimolati o non accelerati.

Zona 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)	150-155-160-165-170-175-180-185-190-95-200-210-220-230-240	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	25	25
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

Trattamento delle tachiaritmie ventricolari (ATP, Anti Tachicardia Pacing)

	ATP therapies		Shock therapies					
	#1	#2	#1	#2	#3	#4	#5	#6
Slow VT therapies	ATP1	ATP2	Shock 1	Shock 2	Shock Max	Shock Max	Shock Max	Shock Max
VT therapies	ATP3	ATP4	Shock 3	Shock 4	Shock Max	Shock Max	Shock Max	Shock Max
VF therapies	ATP5 (2)		Shock 5	Shock 6	Shock Max	Shock Max	Shock Max	Shock Max(1)

Parametri generali di terapia	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Abilita ATP	Si-No	No	No
Abilita terapia di shock	Si-No	Si	No

Polarità alternata (a 42 J)	Si-No	No	No
Coil atriale (VCS) presente	Si-No		Sì
Cassa attiva	Si-No		Sì
Configurazione di shock (+ --> -)	Cassa a VD-VCS a VDCassa + 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)	Si-No	No	No
Autoswitch ATP	Si-No	No	No

Il defibrillatore analizza tutti gli eventi ventricolari rilevati nella zona/nelle zone di detezione. Il dispositivo classifica ogni evento ventricolare in funzione della frequenza (programmabile) per ognuna delle tre zone seguenti: TV lenta, TV, FV.

Il dispositivo applica la terapia solo per una data categoria (FV o TV) quando:

- è raggiunta la maggioranza,
- è raggiunta la persistenza,
- trova l'ultimo ciclo ventricolare in tale categoria.

Ciò impedisce l'applicazione di una terapia inappropriata per un episodio di TV/FV appena terminato.

Il rilascio delle terapie ATP avviene immediatamente a seguito del raggiungimento della persistenza TV del ritmo. Qualora l'ATP non sia efficace, il dispositivo continua il programma di terapia erogando la terapia successiva.

È possibile l'impostazione di cinque programmi di terapie ATP differenti, suddivise come di seguito:

- due programmi di ATP in zona TV lenta;
- due programmi di ATP in zona TV;
- un programma di ATP in zona TV rapida.

Durante l'ATP il dispositivo funziona in modalità VOO. La stimolazione è erogata con durata e ampiezza dell'impulso massime (7,0 V / 1,0 ms).

Un programma ATP viene utilizzato esclusivamente una volta per lo stesso episodio di aritmia.

Ogni programma ATP può essere programmato come segue:

OFF: Nessun programma ATP erogato.

Burst: È una sequenza di cicli stimolati con intervallo fisso.

Burst + Scan: È un burst nel quale i cicli di burst successivi vengono abbreviati progressivamente in base al valore programmato (decremento di scan).

Rampa: È una sequenza di cicli stimolati con intervallo decrescente (decremento di rampa).

Rampa + Scan: È una rampa in cui il primo ciclo di ciascuna sequenza è più breve del precedente (decremento di rampa e di scan).

Ogni programma ATP comprende:

Numero di sequenze: Numero programmabile di sequenze, in cui ogni sequenza consiste in un numero programmato di cicli di stimolazione ventricolare rapida.

Cicli nella prima sequenza: La prima sequenza di un programma ATP presenta il numero di cicli programmato nella prima sequenza.

Cicli aggiunti per sequenza: Ogni volta che il defibrillatore eroga una sequenza successiva all'interno di un programma, il numero di cicli viene aumentato del numero programmato di cicli aggiunti per sequenza.

Intervallo di accoppiamento: Il defibrillatore misura la durata media dei quattro intervalli di tachicardia immediatamente precedenti una sequenza ATP e applica la percentuale programmata alla media, quindi eroga il primo ciclo della sequenza ATP utilizzando l'intervallo di accoppiamento così calcolato.

Decremento di rampa (/ciclo): Decremento applicato ciclo a ciclo. Ogni volta che eroga un ciclo successivo, il defibrillatore sottrae il decremento di rampa programmato dalla durata dell'ultimo ciclo erogato, in modo da ottenere la durata del ciclo in quella sequenza.

Decremento di scan (/seq.): Decremento applicato sequenza a sequenza. Per ogni nuova sequenza da avviare in un programma, il defibrillatore sottrae il decremento di scan programmato, in modo da ottenere la durata del primo ciclo in quella sequenza.

Tempo limite: Il programma corrente termina se al termine della sequenza viene raggiunto il limite di tempo programmato, incluso il tempo per la ridetezione dell'aritmia.

Durata ciclo min.: Se viene calcolata una durata di ciclo di stimolazione inferiore alla durata minima di ciclo programmata in un qualsiasi

momento all'interno di una sequenza ATP, il defibrillatore eroga il resto di quella sequenza alla durata minima di ciclo programmata. Quando tutti i cicli all'interno di una sequenza vengono erogati alla durata minima di ciclo programmata, il programma ATP corrente viene terminato alla fine di quella sequenza.

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. La funzione ha lo scopo di privilegiare, tra quelle programmate, la terapia ATP che è stata più efficace nell'interrompere gli episodi di tachicardia ventricolare. L'Autoswitch dell'ATP, se programmato, agisce in modo completamente automatico e notifica l'avvenuta inversione nell'ordine di rilascio delle terapie ATP al controllo successivo.

Trattamento delle TV rapide (ATP in zona FV). Se la zona FV è stata programmata come TV rapida + FV ON, è possibile selezionare un programma di ATP da rilasciare in caso di riconoscimento di TV Rapida.

Zona TV lenta 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
Zona TV lenta 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
Zona TV 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
Zona TV lenta ATP2	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
Zona TV rapida / FV ATP	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 (min)	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

Trattamento delle tachiaritmie ventricolari (SHOCK)

La programmazione degli shock è indipendente per le zone di TV lenta, TV e FV ed è possibile selezionare in queste zone terapie diverse sia per numero sia per intensità. Il numero degli shock programmabili va da un minimo di 0 (1 per la zona FV) ad un massimo di 6 shock per ogni zona di detezione. I primi 2 shock sono ad energia programmabile con l'unico vincolo che il secondo shock non sia di energia inferiore al primo. Gli shock successivi, invece, hanno tutti un'energia pari alla massima immagazzinabile dal dispositivo.

Configurazione. La configurazione dello shock è il percorso dell'energia fra gli elettrodi di defibrillazione. Per ottimizzare l'efficacia delle terapie la configurabilità degli shock è gestita interamente via software e pertanto modificabile in ogni momento con il solo ausilio del sistema di programmazione. I vettori di shock selezionabili sono i seguenti:

- Cassa → Ventricolo Destro (VD);
- Coil Vena Cava Superiore (VCS) → Ventricolo Destro (VD);
- Cassa + Coil Vena Cava Superiore (VCS) → Ventricolo Destro (VD);
- Ventricolo Destro (VD) → Cassa;
- Ventricolo Destro (VD) → Coil Vena Cava Superiore (VCS);
- Ventricolo Destro (VD) → Cassa + Coil Vena Cava Superiore (VCS).

La polarità dello shock è determinata dal parametro stesso. Le configurazioni che coinvolgono il coil di vena cava superiore (VCS) sono disponibili solo se il parametro Coil Atriale (VCS) Presente è programmato su Sì.

Coil atriale (VCS)

Se è stato impiantato un coil di shock atriale (VSC), questo può essere attivato programmando VCS su Sì.

Requisito per la programmazione: Se VCS è programmato su No, il parametro Attivo della cassa deve essere programmato su Sì. In questa

configurazione, il vettore dello shock può essere programmato esclusivamente su Cassa a VD o su VD a Cassa.

Cassa attiva

Cassa attiva può essere programmato su Sì o su No per definire la configurazione di shock.

Requisito per la programmazione: se Cassa attiva è programmato su No, la configurazione di shock può essere programmata esclusivamente su VCS a VD o VD a VCS.

Esclusione VCS su shock di cardioversione. Allo scopo di limitare il potenziale rischio di insorgenza di aritmia atriale a seguito del rilascio di un terapia di shock a bassa energia, è stata implementata la possibilità di attivare o escludere il coil di vena cava in funzione della quantità di energia erogata. Programmando un vettore di shock doppio, è possibile programmare l'esclusione VCS (<15J); abilitando tale funzione, si sceglie di escludere automaticamente il coil di vena cava durante l'erogazione di shock ad energia inferiore a 15J.

Polarità alternata. Questo parametro viene utilizzato per invertire automaticamente la polarità di uno shock (programmato su energia massima) ogni due.

Esempio con "Configurazione di shock (+ --> -)" programmato su Cassa + VCS a VD e Polarità alternata (42J) su Sì:

Shock	Energia	Configurazione shock
1	10 J	Cassa + VCS a VD
2	25 J	Cassa + VCS a VD
3	Max (42 J)	Cassa + VCS a VD
4	Max (42 J)	VD su cassa + VCS
5	Max (42 J)	Cassa + VCS a VD
6	Max (42 J)	VD su cassa + VCS

Zona TV lenta 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
Zona TV 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
Zona TV rapida / FV 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

Tipo di forma d'onda: Tilt costante (50% - 50%)

FUNZIONI E PARAMETRI DI STIMOLAZIONE

BTO (Brady Tachy Overlap)

La funzione BTO ha lo scopo di conciliare la detezione e l'eventuale terapia di tachicardie ventricolari lente (TV lente) con la necessità di mantenere alta la frequenza massima di stimolazione antibradicardica. L'algoritmo, infatti, permette di sovrapporre la zona di detezione e trattamento delle aritmie ventricolari con quella dedicata al trattamento antibradicardico e permette una stimolazione di supporto anche in range di frequenze tipici delle TV lente. BTO permette di programmare una frequenza massima di stimolazione antibradicardica fino a 145bpm ed un cut-off minimo di detezione delle aritmie di 100bpm. In questo modo un paziente che presenti necessità di stimolazione ventricolare durante attività fisica potrà beneficiare di una frequenza di stimolazione adeguata, senza che sia per questo compromessa la detezione delle tachiaritmie lente.

Modalità di stimolazione post-shock

Dopo ogni terapia di shock automatica, la modalità post-shock consente di utilizzare una modalità di stimolazione diversa dalla modalità di stimolazione antibradicardica standard e/o con impostazioni della stimolazione diverse, indipendentemente dalla programmazione iniziale del paziente.

Il parametro Durata presente nella schermata Post-Shock determina la durata della modalità post-shock programmata e dei parametri applicati.

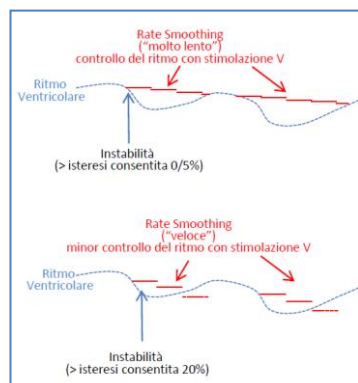
Parametri post-shock	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Modalità	OFF-VVI	OFF	OFF
Durata	10s-20s-30s-1min-2min-3min-4min-5min	20s	20s
Frequenza di base (min-1)	Da 50 a 90 a intervalli di 5 ($\pm 4\%$)	60	60
Ampiezza VD (V)	1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-4.5-5-6 ($\pm 20\%$)	5	3.5
Durata dell'impulso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

Gestione della regolarità del ritmo: algoritmo di Rate Smoothing

Questa funzione permette di evitare il calo improvviso del ritmo a seguito di una pausa o un arresto della frequenza spontanea, fornendo una riduzione della frequenza più regolare, graduale e senza eccessive variazioni.

L'algoritmo di Rate Smoothing monitora continuamente l'intervallo RR ed interviene con stimolazione ventricolare ad una frequenza leggermente inferiore a quella spontanea in caso di variazioni (in decremento) del ritmo ventricolare. Il ciclo ventricolare di riferimento viene calcolato sulla media degli ultimi 8 battiti RR (escluse le extrasistoli o i battiti accelerati): a partire dall'intervallo RR di riferimento l'algoritmo decrementa progressivamente ed in modo regolare la frequenza ventricolare fino al valore della frequenza di base o della frequenza dettata dal sensore (se il dispositivo è programmato in modalità rate response). Il livello di controllo del ritmo ventricolare può essere personalizzato agendo sulla programmazione dell'Isteresi in Frequenza (programmabile da 0% a 35%) e sui tempi di decelerazione in frequenza gestiti dal Rate Smoothing (pendenza programmabile in: molto lento, lento, medio, veloce): a titolo di esempio (vedasi figura seguente), la programmazione di un basso valore di Isteresi (i.e. 0%-5%-10%) con una pendenza di Rate Smoothing lenta o molto lenta farà sì che l'algoritmo intervenga in caso di lievi variazioni decrementali dell'intervallo RR e controlli il ritmo RR fino alla frequenza Base, o guidata dal sensore, mediante un numero maggiore di plateau di stabilizzazione della frequenza ventricolare.

L'algoritmo di Rate Smoothing rinnova gli intervalli di stimolazione ogni volta che emerge ritmo ventricolare spontaneo, che supera la frequenza di stimolazione corrente, e riparte con la fase di controllo dal nuovo ciclo RR di riferimento.



PARAMETRI PROGRAMMABILI	
Rate Smoothing	NO – Molto lento – Lento – Medio – Veloce
<i>Nota: i valori di spedizione sono in grassetto</i>	

Modalità di stimolazione

La modalità di stimolazione determina il funzionamento dell'elettrostimolatore durante la stimolazione e la detezione. I significati dei codici seguono lo standard EN 45502-2-1.

Modalità	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Modalità	VVI-VVIR- VOO-OOO	VVI	VVI

Frequenza di base

La frequenza di base è la frequenza di stimolazione in assenza di eventi rilevati. Se il ritmo spontaneo del paziente diventa inferiore a questa frequenza, l'elettrostimolatore stimola la camera ventricolare.

Caso particolare: Se viene programmata l'isteresi, il limite inferiore del ritmo spontaneo può raggiungere un valore inferiore alla frequenza di base.

Requisiti per la programmazione: Se viene programmata una modalità rate response, il limite inferiore della frequenza di base è di 50 bpm.

Frequenza di base	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Frequenza di base (min-1)	Da 30 a 90 a intervalli di 5 ($\pm 4\%$)	60	60

Frequenza massima

La frequenza massima determina il limite superiore della frequenza di stimolazione.

Frequenza massima	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Frequenza massima (min-1)	Da 100 a 145 a intervalli di 5 ($\pm 6\%$)	120	120

Isteresi della frequenza

L'isteresi determina che il ritmo sinusale naturale del paziente possa scendere sotto la frequenza di base. Dopo la detezione, l'elettrostimolatore funziona con una frequenza di scappamento ridotta del valore di percentuale programmato dell'isteresi.

Requisiti per la programmazione: [1] Se viene programmata una modalità rate response, l'intervallo di scappamento non può essere inferiore a 50 bpm. [2] Quando la frequenza di base è inferiore o uguale a 45 bpm, l'isteresi è programmata a 0% e non è accessibile.

Isteresi della frequenza	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Isteresi frequenza (%)	0-5-10-20-35 (± 18 ms)	0	0

Ampiezza dell'impulso

L'ampiezza dell'impulso determina la tensione applicata al cuore durante la stimolazione.

Ampiezza d'impulso	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Ampiezza VD (V)	1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-4.5-5-6 (± 20 %)	5	3.5

Durata dell'impulso

La durata dell'impulso determina la durata per la quale l'ampiezza dell'impulso sarà applicata al miocardio durante la stimolazione.

Durata d'impulso	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Durata dell'impulso VD (ms)	0.12-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1 (± 10 %)	0.35	0.35

DETEZIONE

Protezione da rumore (Noise Protection)

Cicli ventricolari continui con frequenze superiori a 16 Hz determinano la sospensione della rilevazione ventricolare fino del cessare dell'interferenza. La sensibilità del defibrillatore viene ridotta applicando un periodo refrattario retriggerabile (non assoluto) di 30 ms, dopo il periodo refrattario assoluto, fino al termine della rilevazione dell'interferenza:

- Quando il dispositivo rileva 15 cicli molto brevi, tutti compresi tra 188 ms e 125 ms (periodo refrattario assoluto), la protezione dalle interferenze viene attivata (periodo refrattario retriggerabile). Questa protezione dalle interferenze viene inibita temporaneamente in caso di sospetto di aritmia ventricolare per dare priorità alle terapie antitachicardia.
- Su ciascun ciclo spontaneo più breve o equivalente a 406 ms, la protezione dalle interferenze è disattivata (periodo refrattario retriggerabile non applicato) per i 15 cicli successivi (la priorità è assegnata alla detezione di aritmie ventricolari)

Stimolazione V su rumore

Durante la presenza di interferenze, la stimolazione ventricolare può essere inibita per evitare stimolazione sull'onda T.

Sensibilità automatica su rumore

Questo parametro definisce il comportamento del controllo della sensibilità automatica quando la protezione dalle interferenze viene riattivata.

- Se Sì: vale il controllo di sensibilità automatico normale. La sensibilità ventricolare viene controllata per evitare l'onda T o la sovradeiezione da miopotenziale.
- Se No: al primo ciclo successivo alla riattivazione della protezione dalle interferenze viene applicato un comportamento diverso dal controllo della sensibilità automatica. Il valore di sensibilità ventricolare viene abbassato per favorire il rilevamento di interferenze continue con una frequenza superiore a 16 Hz.

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

Automatic sensitivity control (ASC) – controllo automatico della sensibilità ventricolare

La sensibilità ventricolare determina la soglia minima di detezione di un segnale dal ventricolo.

Il defibrillatore fornisce un filtro dell'onda T incorporato e un controllo automatico della sensibilità ventricolare.

Filtro onda T (non programmabile)

Per evitare la detezione dell'onda T in detezione ventricolare, il filtro passa-banda ha una frequenza di 25-80 Hz. Per la visualizzazione e la memorizzazione di EGM il filtro passa-banda ha una frequenza di 5-80 Hz. Inoltre, il dispositivo di programmazione può applicare un'elaborazione digitale all'EGM in tempo reale per ripristinare lo spettro a bassa frequenza (soprattutto per l'onda di ripolarizzazione). In questo caso la frequenza di taglio del filtro passa-basso sarà di 1 Hz.

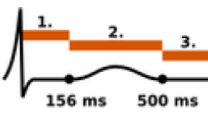
Controllo della sensibilità ventricolare automatica: post-detezione V

In caso di detezione di un evento ventricolare spontaneo, l'ampiezza viene misurata e la sensibilità ventricolare viene impostata automaticamente in base a questa misura fino al successivo evento ventricolare. La soglia di detezione ventricolare dipende dall'ampiezza dell'onda R rilevata:

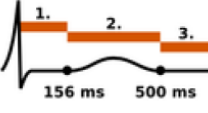
Ampiezza onda R < 1,6 mV

In questo caso, la soglia di detezione ventricolare è impostata sulla sensibilità ventricolare programmata fino al successivo evento onda R rilevato.

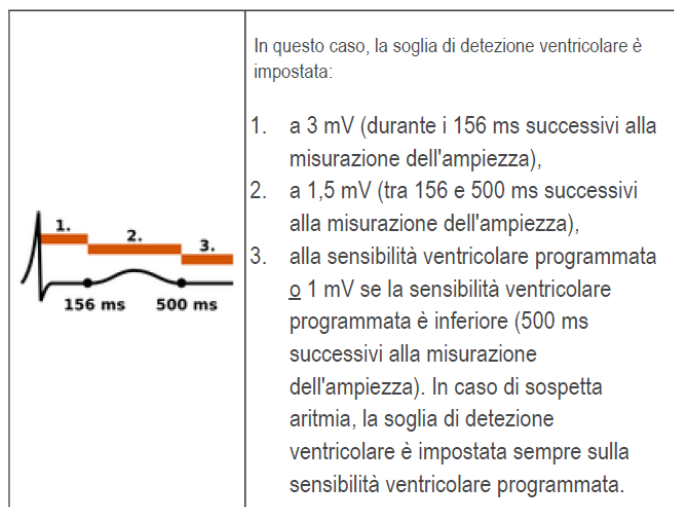
L'ampiezza dell'onda R va da 1,6 mV a 4 mV

	<p>In questo caso, la soglia di detezione ventricolare è impostata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tra $\frac{1}{4}$ e $\frac{1}{2}$ (il coefficiente varia in modo lineare da 1,6 a 6,2 mV) dell'ampiezza misurata (per 156 ms successivi alla misurazione dell'ampiezza), 2. a $\frac{1}{4}$ dell'ampiezza misurata (tra 156 e 500 ms successivi alla misurazione dell'ampiezza), 3. alla sensibilità ventricolare programmata (500 ms successivi alla misurazione dell'ampiezza).
---	---

L'ampiezza dell'onda R va da 4 mV a 6 mV

	<p>In questo caso, la soglia di detezione ventricolare è impostata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tra $\frac{1}{4}$ e $\frac{1}{2}$ (il coefficiente varia in modo lineare da 1,6 a 6,2 mV) dell'ampiezza misurata (per 156 ms successivi alla misurazione dell'ampiezza), 2. a $\frac{1}{4}$ dell'ampiezza misurata (fra 156 e 500 ms successivi alla misurazione dell'ampiezza), 3. alla sensibilità ventricolare programmata <u>o</u> 1 mV se la sensibilità ventricolare programmata è inferiore (500 ms successivi alla misurazione dell'ampiezza). In caso di sospetta aritmia, la soglia di detezione ventricolare è impostata sempre sulla sensibilità ventricolare programmata.
---	--

L'ampiezza dell'onda R è < 6 mV



Questo tipo di modulazione dinamica della sensibilità evita detezioni multiple dell'onda R e filtra la componente dell'onda T sovrapponibile in frequenza al complesso QRS. Inoltre, proponendo un filtraggio che si aggiorna battito-battito sulla base dell'ampiezza dell'evento precedente, l'ASC è in grado di adattarsi a diversi ritmi cardiaci senza compromettere né la capacità di detezione delle aritmie né la componente di filtraggio dell'onda T.

In caso di evento ventricolare stimolato si applica per i primi 500ms un valore di sensibilità più alto di quello programmato onde evitare la detezione di post-potenziali.

La differenza tra tale valore e la sensibilità programmata è un parametro programmabile (*margin ventricolare post-stimolazione ventricolare*) impostato a 0.8mV in condizioni nominali, ma incrementabile in caso di sensing dell'onda T su evento stimolato o post-potenziali particolarmente elevati.

Margine 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

Dopo 500 ms, la soglia di detezione ventricolare è impostata sempre alla sensibilità ventricolare programmata (o 1 mV se la sensibilità ventricolare programmata è inferiore). In caso di sospetta aritmia, la soglia di detezione ventricolare è impostata sempre sulla sensibilità ventricolare programmata.

ADEGUAMENTO AUTOMATICO DELLA FREQUENZA

Funzione rate responsive

La funzione Rate Response rende possibile la regolazione della frequenza di stimolazione in base all'attività fisica del paziente.

Il dispositivo è dotato di un sensore:

- Un accelerometro (G) che misura le variazioni d'accelerazione antero-posteriore del paziente grazie al quale si può ottenere una risposta veloce all'inizio dello sforzo e si può individuare immediatamente la fine dello sforzo.

L'obiettivo della risposta in frequenza è quello di realizzare un aumento della frequenza cardiaca con l'aumento della frequenza di stimolazione in risposta alle esigenze metaboliche.

Il livello di attività fisica corrisponde alla capacità di esercizio del paziente.

L'attività fisica del paziente determina il grado di modifica della frequenza di stimolazione quando si produce un cambiamento nel segnale del sensore accelerometrico (G). Quanto minore è il livello di attività fisica selezionato, tanto maggiore sarà la risposta del defibrillatore all'attività fisica del paziente.

Raccomandazione: si consiglia di programmare una attività alta quando la capacità massima del paziente sotto sforzo è elevata ed una attività bassa nel caso di pazienti sedentari che si sottopongono a sforzi ridotti.

Requisiti per la programmazione: programmabile solo se la modalità Rate Response è programmata.

Funzione Rate Responsive	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Attività fisica	Molto bassa-Bassa-Media-Alta-Molto alta	Media	Media

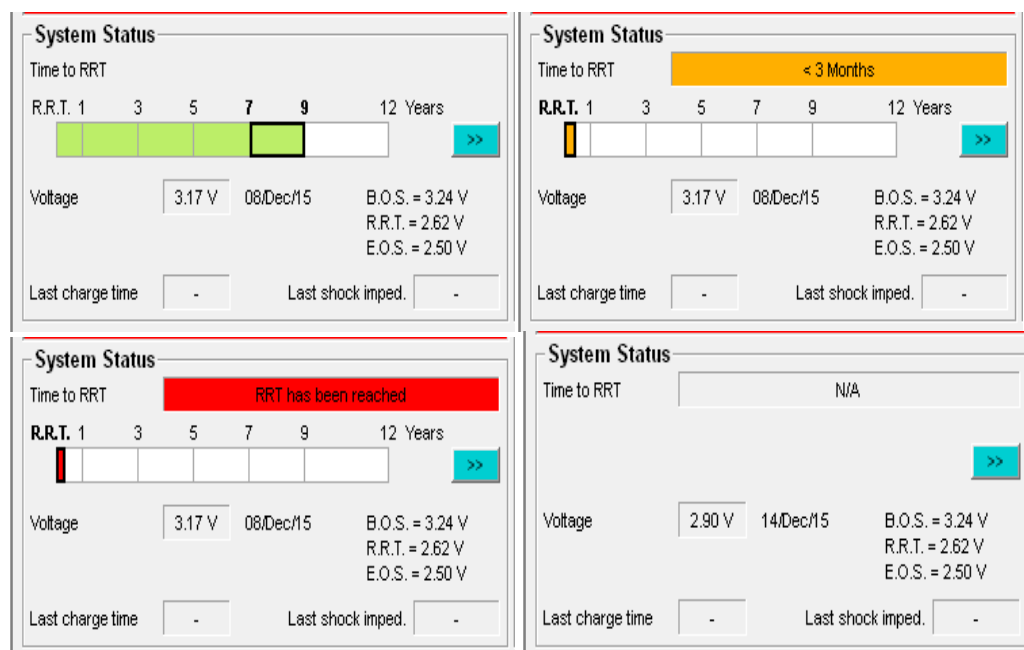
ALGORITMI DI FOLLOW-UP E FUNZIONI DIAGNOSTICHE

Overview

Terminata l'interrogazione, la prima immagine sul display del sistema di programmazione racchiude la sintesi delle informazioni più rilevanti per valutare lo stato, il funzionamento del dispositivo e le statistiche di terapia. La schermata si presenta divisa in quattro sezioni: stato di sistema, parametri, elettrocateri, statistiche. Una finestra di attenzione, presente solo in caso di avvisi di attenzione, segnala il numero ed il tipo di eventi che necessitano di particolare attenzione. La finestra, di colore rosso, richiama l'interesse su aspetti che possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo, quali terapie disattivare o impedenza degli elettrocateri fuori dal range di tollerabilità.

Stato di sistema. Si trovano informazioni riguardanti il voltaggio della batteria, la stima della durata residua, la frequenza con magneti, il tempo di carica e l'impedenza elettrica dell'ultimo shock rilasciato. Lo stato della batteria è inoltre dettagliato con un grafico che, grazie ad un codice colore, esprime la durata residua della batteria.

- Quando la longevità residua è inferiore a 1 anno, il Tempo al RRT è visualizzato su sfondo GIALLO
- Quando la longevità residua è inferiore a 3 mesi, il Tempo al RRT è visualizzato su sfondo ARANCIONE
- Raggiunto il RRT, il Tempo al RRT è visualizzato su sfondo ROSSO
- Se la longevità residua non può essere calcolata, il Tempo al RRT visualizza "NA"



La longevità residua viene ricalcolata ad ogni nuova programmazione delle impostazioni e dei parametri durante la sessione di controllo del dispositivo.

All'interno di questa sezione si trova anche un collegamento diretto alla sezione di AIDA (Automatic Interpretazione for Diagnosis Assistance), dove sono raccolte informazioni aggiuntive sullo stato della batteria.

Parametri. Sono riassunte le informazioni sulla programmazione Brady e Tachy del dispositivo. Nella parte superiore sono riassunti il modo di stimolazione, la frequenza base ed il valore di sensibilità ventricolare. Nella parte sottostante sono invece riportate le informazioni relative alle zone di detezione delle aritmie, all'algoritmo di classificazione e alle terapie programmate.

Elettrocateri. Si trovano le ultime misure salvate di soglia, impedenza e detezione dei cateteri impiantati e i valori di impedenza dei coil di defibrillazione. Anche per questa sezione è previsto un collegamento diretto alla schermata di AIDA di approfondimento.

Statistiche. Sono riportate le informazioni relative al ritmo del paziente. In particolare, nella parte superiore si trovano le percentuali di stimolazione/detezione ventricolare, la data dell'ultimo episodio trattato ed il numero di shock rilasciati a partire dalla data d'impianto, mentre nella parte inferiore una tabella riassume il numero di episodi registrati (suddivisi per categoria) e numero e tipo di terapie erogate. Mediante questi pulsanti dedicati si ha accesso al dettaglio.

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 dell'unità. 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 avvertenza o di allarme: problema tecnico durante uno shock, misurazioni di continuità di shock o di impedenza dell'elettrocatteter fuori limite, batteria in esaurimento.

Test EGM

La sezione Test EGM è dedicata ai test manuali di funzionamento, che generalmente sono eseguiti durante un follow-up, ed è composta dalle seguenti sottosezioni: impedenza e continuità, detezione, soglia di stimolazione, EGM, SEF.

Impedenza e continuità. È possibile eseguire manualmente i test di impedenza degli elettrocatteteri, di continuità dei coil di defibrillazione ed eseguire il test di carica alla massima energia. Nella parte inferiore della schermata sono riportati gli ultimi dati di impedenza, continuità e tempo di carica salvati o gli ultimi valori misurati automaticamente dal dispositivo.

Test di detezione. È possibile eseguire una misura dell'ampiezza del segnale sentito. I valori minimi e massimi fatti registrare dal test sono riportati in maniera automatica sulla parte destra della schermata. Al fine di poter eseguire il test in condizioni diverse da quelle programmate dalla parte inferiore della stessa schermata è possibile cambiare i seguenti parametri di sensing e pacing: modo di stimolazione, frequenza base, frequenza massima, stimolazione ventricolare destra (ampiezza e durata). Questi parametri si riferiscono ad una programmazione temporanea valida per la sola durata del test. Al termine del test la programmazione torna ad essere quella programmata nella schermata dei parametri Brady. Durante lo svolgimento del test si può scegliere di visualizzare, oltre alla traccia del Marker Event, anche altri due pannelli dove visualizzare le seguenti informazioni: ECG (a scelta tra I, II e III derivazione), EGM ventricolare. Al termine dell'acquisizione, tramite i cursori (Cursore 1 e Cursore 2) è possibile effettuare misure di intervalli e frequenze direttamente dalla schermata.

Test di soglia di stimolazione. È possibile effettuare e salvare i valori dei test di pacing. Dalla schermata si può selezionare la frequenza con cui effettuare il test, l'ampiezza iniziale dello stimolo, la sua durata ed il numero di impulsi da rilasciare per ogni valore di ampiezza decrescente.

Schermata EGM. Si presenta simile a quella dedicata al test di detezione, ma non prevede alcuna programmazione temporanea. Lo scopo di questa schermata è quello di visualizzare il funzionamento del dispositivo con i parametri programmati, valutando l'ampiezza del segnale sentito e la durata di intervalli selezionati dall'operatore tramite i cursori 1 e 2.

SEF (Studi Elettro-Fisiologici). È possibile effettuare gli studi di elettrofisiologia e induzione di aritmia. La sezione si presenta suddivisa in cinque parti:

- *Induzione di FV* permette l'induzione di un episodio di fibrillazione ventricolare. Le due modalità di induzione proposte sono shock su onda T (un overdrive seguito da un extra-stimolo sull'onda T) oppure Stimolazione a 30Hz (burst alla frequenza di 30Hz di durata programmabile). Scegliendo il primo metodo di induzione, l'operatore è chiamato a selezionare i seguenti parametri: numero di stimoli (da 1 a 25), intervallo di accoppiamento tra gli stimoli (da 200ms a 1000ms), intervallo di accoppiamento tra l'ultimo stimolo e lo shock (da 60ms a 500ms) ed infine l'energia dello shock erogato sull'onda T. Scegliendo, invece, in protocollo di induzione con un burst a 30Hz, l'unico parametro da selezionare è la durata della stimolazione (da 1sec a 30sec);
- *Induzione di TV* consiste nell'erogare un numero definito di stimoli ad una frequenza nota, seguiti da un minimo di 1 fino ad un massimo di 3 extrastimoli, con intervalli di accoppiamento programmabili. In questo caso i parametri programmabili sono il numero di stimoli iniziali (da 1 a 25), il loro intervallo di accoppiamento (da 200ms a 1000ms), il numero di extra-stimoli da erogare e l'intervallo di accoppiamento rispetto allo stimolo precedente (da 100ms a 600ms);
- *ATP* permette di impostare ed erogare (con comando dedicato) un programma manuale di terapia ATP. I parametri programmabili sono il numero di cicli (da 1 a 50), l'intervallo di accoppiamento (50-95% rispetto ai cicli di tachicardia), il decremento di rampa (da 0bpm a 60bpm) e la lunghezza minima del ciclo (da 95ms a 310ms).
- *Shock:* è possibile rilasciare uno shock manuale on demand (pulsante Carica e Shock) oppure caricare solamente i condensatori per rilasciare repentinamente lo shock in caso di bisogno (pulsante Carica). L'energia immagazzinata può variare da un minimo di 0.5J fino alla massima energia erogabile dal dispositivo ed è possibile scegliere una qualunque configurazione di shock tra quelle proposte dal dispositivo. Sono inoltre presenti il pulsante per rilasciare uno shock alla massima energia e quello per disabilitare le terapie.
- *Rapporto ultimo shock* riassume le principali informazioni sulla terapia erogata: impedenza, tempo di carica, energia rilasciata e durata dell'impulso di shock.

AIDA+

AIDA+ è lo strumento dedicato al supporto diagnostico. In esso si trovano raccolte tutte le informazioni relative al funzionamento del dispositivo, alle misure di pacing/sensing e agli episodi intercorsi dall'ultimo follow-up e più genericamente tutte le informazioni raccolte dal dispositivo e utili ad interpretare lo stato di compenso/scompenso del paziente e/o l'efficacia delle terapie quali ad esempio:

- *percentuale di stimolazione*
- *trend di frequenza ventricolare di lungo termine (semestrale) con contemporanea*
- *cronologia degli eventi aritmici ventricolari,*
- *tasso di extrasistolia ventricolare (numero eventi e % sui battiti cardiaci),*
- *attività paziente (% stimolazione rate responsive),*
- *curva della frequenza cardiaca delle 24 ore con dettaglio orario (memorizzazione ultimi 7 giorni con indicazione del ritmo sentito e del ritmo stimolato*

La memoria di AIDA può essere programmata in modo da contenere informazioni relative agli ultimi sei mesi o alle ultime 24 ore. È possibile scegliere quali segnali EGM memorizzare. Le informazioni raccolte da AIDA+ sono suddivise in sezioni: Sommario, da cui si possono valutare i principali trend relativi alla stimolazione/detezione operata dal dispositivo e l'insorgenza di aritmie, PM/ICD riporta i trend e le statistiche di funzionamento del dispositivo, mentre Aritmie/Terapie raccoglie invece gli episodi di aritmia che hanno interessato il paziente, dalla data dell'ultimo azzeramento di AIDA (in genere l'ultimo follow-up) fino al momento dell'interrogazione attuale.

Funzionamento PM/ICD. In questa sezione si trovano le informazioni relative a:

- **EGM & Marker:** è la sezione di AIDA+ dedicata alla registrazione di episodi relativi al funzionamento del device sotto il profilo tecnico; trovano quindi spazio sotto questa voce tutti gli episodi che il dispositivo ha interpretato come oversensing ventricolare o perdita di sensing.
- **Curva di frequenza cardiaca:** si può valutare l'andamento della frequenza cardiaca degli ultimi 7 giorni. La curva mostrata è caratterizzata da tratti differenti in base all'attività stimolata o spontanea;
- **Autosensing:** mostra, mediante istogrammi, la distribuzione statistica delle ampiezze delle onde sentite consentendo la valutazione delle performance di sensing del sistema nelle varie condizioni di ritmo. Gli istogrammi proposti mostrano separatamente la distribuzione delle ampiezze delle onde R in ritmo sinusale, delle onde R relative agli episodi di TV e delle onde R durante gli episodi di FV. Per facilitare la lettura del grafico e valutare la relazione tra soglia di sensibilità impostata e ampiezza delle onde sentite sugli istogrammi è riportata ed evidenziata la soglia di sensing programmata: per un buon funzionamento del dispositivo, tale valore deve consentire il più ampio margine rispetto ai valori sentiti, la registrazione di un numero cospicuo di eventi vicini alla soglia di sensibilità può infatti essere indice di bassi valori di detezione o di presenza di rumore;
- **Statistiche:** mostra gli istogrammi relativi alla distribuzione dei cicli cardiaci classificati in base al tipo (sentito/stimolato/stimolato dal sensore). La distribuzione può essere visualizzata nella forma Cumulativa o nella forma Cronologica, che riproduce la stessa informazione visualizzandone però anche l'andamento temporale. Nella visione cumulativa la parte superiore dell'istogramma, di colore rosso, indica la percentuale di stimolazione guidata dal sensore. Nella visualizzazione Cronologica, invece, sono visualizzati gli andamenti temporali, con dettaglio giornaliero, delle percentuali di detezione, stimolazione basale e/o guidata dal sensore delle camere cardiache;
- **Curva batteria:** la figura riprende l'informazione che compare nella schermata di Overview; rispetto a tale schermata, l'informazione è completata con i dettagli relativi all'ultima carica, all'ultimo shock, alla data di reforming delle batterie e al numero totale di cariche;
- **Misure elettrocatteteri:** nella sezione sono presentati i grafici relativi all'andamento nel tempo dell'ampiezza del potenziale rilevato e all'impedenza degli elettrocatteteri che compongono il sistema.
- **Trend integrità elettrocatteteri:** sono riportati i trend di impedenza relativi ai coil di defibrillazione. La visualizzazione proposta riporta sul grafico, oltre le misure, anche i range di normalità per l'impedenza dei coil.

Registrazione Aritmie/Terapie. La sezione Aritmie/Terapie è dedicata alla memorizzazione di episodi aritmici e delle terapie rilasciate dall'ultimo follow-up. Le informazioni sono raccolte raggruppandole in:

- **Eventi di aritmia:** nella sezione sono raccolti gli episodi aritmici registrati. Questo dispositivo può memorizzare fino a 16 episodi di aritmia con 25,6 minuti di EGM ad alta risoluzione (sono disponibili ulteriori 10 episodi su commutazioni per innalzamento dell'impedenza con 5 minuti di EGM ad alta risoluzione). La distribuzione dei marker e dei tratti di EGM registrati è tale da apportare la maggiore informazione possibile; per questo motivo nel caso di episodi particolarmente lunghi è data priorità di memorizzazione all'inizio e alla fine dell'episodio e alle terapie iniziale e finale. Poiché gli episodi aritmici potrebbero essere in numero superiore a quelli registrabili, il dispositivo dà priorità di immagazzinamento agli episodi recenti, sostenuti e trattati, mantenendo però sempre memorizzato il meno recente. Ogni episodio registrato è visualizzato sia in forma di tacogramma sia come registrazione EGM con relativi marker. Il tacogramma è utile per analizzare l'episodio nel suo complesso, consentendo una visione immediata del trend di frequenza ed delle distribuzioni degli episodi, mentre la registrazione EGM, visualizzando le catene

di marker, gli intervalli e l'analisi effettuata dall'algoritmo di discriminazione, è particolarmente utile per valutare i singoli momenti dell'episodio (per esempio l'inizio dell'aritmia) o per effettuare misure tra punti del tracciato.

- Terapie rilasciate per zona: in questa sezione si ha invece una visione di insieme dell'efficacia delle terapie programmate nelle diverse zone di detezione.

Misure sull'elettrocatteter

Misura automatica dell'impedenza dell'elettrocatteter di stimolazione: La misurazione dell'impedenza dell'elettrocatteteri viene effettuata automaticamente ogni 6 ore, salvandone l'impedenza media giornaliera.

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 P ed R. Ogni 8,5 minuti viene calcolata e salvata l'ampiezza media delle ultime 8 detezioni delle onde P ed R.

FUNZIONE DI MONITORAGGIO REMOTO

Introduzione

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.

Sistema di monitoraggio SmartView

Il sistema di monitoraggio SMARTVIEW funziona grazie ad 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 presa di corrente (e alla linea telefonica del paziente in caso di modello PSTN). La trasmissione dei dati avviene in modo automatico e a intervalli regolari, generalmente durante la notte quando il paziente dorme nelle vicinanze del sistema di monitoraggio SMARTVIEW.

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. La presenza di condizioni di allarme viene verificata quotidianamente.
- La **trasmissione di follow-up su richiesta** viene attivata dal paziente stesso mediante un pulsante specifico sul sistema di monitoraggio remoto (*funzione programmabile*).

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 ed 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 PDF diversi: il primo contiene un riepilogo dei principali dati di contatori, istogrammi, avvertenze e diagnosi. Il secondo presenta gli elettrogrammi intracardiaci e tacogrammi degli episodi aritmici registrati. È poi possibile esportare il file sorgente contenente tutti i dati nel formato compatibile con il sistema di programmazione.

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

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 (elettrocatteteri di shock)
- Impedenza di shock anomala
- Shock ad alta energia inefficace
- Tutti gli shock programmati su OFF
- TV/FV trattati con shock
- TV/FV trattati con ATP
- Interferenza sospetta nell'elettrocatteteri 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

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. 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'elettrocatteteri 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	ON-OFF	ON	OFF
Allarmi	ON-OFF	ON	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 elettrocatteteri	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Anomalia dell'impedenza dell'elettrocatteteri VD	ON-OFF	ON	ON
Anomalia del limite inferiore dell'elettrocatteteri VD (Ohm)	200-250-300-350-400-450-500	200	200
Anomalia del limite superiore dell'elettrocatteteri VD (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	ON-OFF	ON	ON
Stato clinico	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Oversensing ventricolare	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
-------------	--------	-----	-----

FOLLOW-UP DEL PAZIENTE

Raccomandazioni per il follow-up

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

- controllare lo stato degli allarmi di sistema,
- controllare lo stato della batteria¹,
- verificare l'integrità degli elettrocateri di stimolazione e di defibrillazione,
- controllare che la detezione (sensibilità, cross-talk) 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 per la rianimazione. Si raccomanda di procedere a 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 avvertenza visualizzato e la necessità di contattare MicroPort CRM 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 programmatore, un messaggio di avviso potrebbe essere visualizzato sul programmatore per informare l'utilizzatore e fornire le istruzioni da seguire.

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: impedenza dell'elettrocateri fuori range.
- Fino a 16 episodi di tachiaritmia e cronologia delle terapie.

Salvataggio degli episodi di tachiaritmia: PLATINIUM VR 1210/1240 registra 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 (per la visualizzazione degli intervalli PP e PR)
- Registro eventi dell'intero episodio: analisi Stability+/acc 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, PLATINIUM VR salva il tipo di ritmo di maggioranza, il numero delle sequenze ATP applicate, l'energia ed il numero di shock applicati.

Tempo di sostituzione consigliato (RRT)

Il tempo di sostituzione consigliato (RRT)² 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 la condizione di RRT (Tempo di Sostituzione Consigliato).

Fra RTT e la fine del servizio (EOS)³, PLATINIUM VR 1210/1240 può ancora funzionare per:

¹ 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.

² Il tempo di sostituzione consigliata (RRT) corrisponde agli indicatori di sostituzione elettiva (ERI) utilizzati in precedenza.

³ La fine del servizio (EOS) corrisponde alla fine della vita (EOL) utilizzata in precedenza.

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

Quando l'indice di sostituzione consigliata (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:

Tempo di carica (42J)

BOS⁴: 10 secondi

RTT: 13 secondi

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 CRM, 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 confezionato in modo da 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.

Identificazione del defibrillatore

Il defibrillatore può essere interrogato e programmato per telemetria utilizzando la testa di programmazione collegata al sistema di programmazione MicroPort CRM 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. 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 PLATINIUM). 2. Interrogazione del dispositivo usando il sistema di programmazione MicroPort CRM 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.

⁴ L'inizio del servizio (BOS) corrisponde all'inizio della vita (BOL) utilizzato in precedenza.

PARAMETRI NON PROGRAMMABILI

Parametri non programmabili

Periodi refrattari ventricolari	Valori	Valore nominale	Valore "alla spedizione"
Post-detezione ventricolare	95 ms		
Post-stimolazione ventricolare	220 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)		

INDICAZIONI

Indicazioni

Platinum VR è indicato in:

- Pazienti sopravvissuti ad un arresto cardiaco per fibrillazione ventricolare o VT sostenuta emodinamicamente instabile dopo valutazione per definire la causa dell'evento e per escludere eventuali cause completamente reversibili.
- Pazienti con malattia cardiopatica strutturale e VT sostenuta spontanea, emodinamicamente stabile o instabile.
- Pazienti con sincope di origine indeterminata con VT sostenuta clinicamente rilevante, emodinamicamente significativa o fibrillazione ventricolare indotta in occasione di uno studio elettrofisiologico.
- Pazienti con LVEF ridotta per infarto del miocardio verificatosi da almeno 40 giorni e con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione VS.
- Pazienti con cardiomiopatia dilatativa non ischemica e LVEF ridotta con insufficienza cardiaca sintomatica.
- Pazienti con VT non sostenuta dovuta a precedente infarto del miocardio, LVEF ridotta e fibrillazione ventricolare inducibile o VT sostenuta in occasione di uno studio elettrofisiologico.

Per ulteriori dettagli fare riferimento a "Linee guida ACC/AHA/HRS 2008 per la terapia di anomalie del ritmo cardiaco basata su dispositivo, " o a "Linee guida ACC/AHA/ESC 2006 per il trattamento di pazienti con aritmie ventricolari e prevenzione della morte cardiaca improvvisa".

CONTROINDICAZIONI

Informazioni generali

L'impianto di PLATINIUM VR 1210/1240 è controindicato in pazienti:

- le cui tachiaritmie siano indotte da una causa reversibile, come medicinali, squilibrio elettrolitico o altro,
- le cui tachiaritmie siano dovute ad un infarto acuto del miocardio o ad una fase ischemica non stabilizzata,
- che presentino tachiaritmie ventricolari incessanti,
- la cui tachiaritmia era dovuta a una elettrocuzione.

Possibili complicanze

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

- scarica prematura della batteria,
- guasto di un componente,
- inibizione del circuito di detezione, passaggio in modalità di backup o anomalie dovute ad interferenze elettromagnetiche,
- stimolazione pettorale,
- ogni complicanza legata alla mancata detezione delle aritmie, all'eventuale incapacità del dispositivo di ridurre le aritmie individuate, al rilascio inappropriato di terapie in assenza di aritmie, all'accelerazione di un'aritmia a causa di una terapia, al dolore durante o dopo l'applicazione di una 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.

Si possono anche presentare delle complicanze cliniche:

- infezione,
- accumulo di siero nella tasca che contiene il dispositivo,
- migrazione del dispositivo,
- erosione della pelle provocata dal dispositivo che può portare all'estrusione della cassa,
- ematoma.

Avvertenze per il paziente

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 detezione 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 interferenze elettromagnetiche di forte intensità sono: gli apparecchi a radiofrequenza potenti (radar), i motori ed i trasformatori industriali, i forni ad 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 detezione dell'ICD possono interpretare questo fenomeno come onde P o onde R; un oversensing di questo tipo potrebbe produrre una stimolazione, inibizione o terapia inadeguate. Lo svolgimento di attività normali dopo l'impianto non produce oversensing di questo tipo.

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): Gli esami di risonanza magnetica per immagini sono formalmente controindicati per i pazienti portatori di defibrillatore cardiaco.

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. Programmare Terapia di shock e ATP su OFF.
2. Evitare il contatto diretto tra il catetere di ablazione e l'elettrocattetero 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 di diatermia.

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: PLATINIUM VR 1210/1240 è protetto contro gli shock di defibrillazione esterna.

1. Prima di una defibrillazione esterna, disabilitare le terapie ATP e shock.
2. Durante la defibrillazione transtoracica è sconsigliato applicare le placche direttamente sopra la cassa o sull'asse di passaggio degli elettrocatteteri. 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 inoltre 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. ATP e terapie di shock devono essere disabilitate 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 ad ultrasuoni (ecografia): Il defibrillatore non viene danneggiato dagli apparecchi per immagini ad 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 uno all'altro e più lontani possibile dall'elettrostimolatore e dagli elettrocateri.
2. Controllare l'attività cardiaca durante l'uso della TENS.

Dispositivo di monitoraggio del grasso corporeo e stimolazione muscolare elettronica: Un paziente a cui è stato impiantato PLATINIUM VR 1210/1240 non deve utilizzare questi dispositivi.

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

MODALITÀ SPECIALI

Modalità di sicurezza (valori nominali)

Si può ripristinare velocemente una modalità di sicurezza premendo il pulsante presente sulla tastiera e sullo schermo del programmatore, oppure premendo il tasto dedicato sulla testa di programmazione. In modalità nominale, l'elettrostimolatore funziona con i parametri sottolineati nella tabella dei parametri programmabili.

Modalità 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.

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 "Sì".

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 e un messaggio di avvertenza indica che durante l'ultimo shock è stato rilevato un cortocircuito (impedenza di shock < 20 ohm). Il dispositivo potrebbe restare danneggiato e non essere più in grado di erogare la terapia di shock.

PROCEDURA D'IMPIANTO

Apparecchiature necessarie

L'impianto di PLATINIUM VR 1210/1240 richiede le seguenti apparecchiature:

- programmatore MicroPort CRM ORCHESTRA, dotato dell'interfaccia software SMARTVIEW, della testina telemetrica induttiva,
- programmatore MicroPort CRM 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,
- una serie completa di elettrocateri con gli opportuni introduttori,
- 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.

NOTA: qualora si impianti un elettrocateri DF₄, verificarne la compatibilità con il perno a coccodrillo standard; fare riferimento al manuale per l'utente dell'elettrocateri per maggiori dettagli.

Confezione

PLATINIUM VR 1210/1240 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

PLATINIUM VR 1210/1240 è programmato su valori alla spedizione diversi dai valori nominali (per informazioni dettagliate fare riferimento al capitolo "Parametri programmabili").

Apparecchiatura opzionale

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

- un adattatore DF₄/DF-1 in caso di sostituzione e utilizzo dell'elettrocateri 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 elettrocateri, per isolare un elettrocateri inutilizzato

Prima dell'apertura della confezione sterile

Prima di aprire la confezione sterile, 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 CRM.

Interrogare il dispositivo:

- se è visualizzato un messaggio di attenzione, non impiantare il dispositivo e contattare il rappresentante MicroPort CRM.
- se la tensione della batteria è minore di 3V e se l'ultimo reforming/modifica si è verificato 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 possono decrescere prima del raggiungimento della data di scadenza. Tuttavia, la frequenza magnetica dovrà essere maggiore o uguale a 3V al momento dell'impianto.

Gli apparecchi **NON DEVONO** essere interrogati e programmati nelle vicinanze di altri dispositivi.

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 CRM nel suo imballaggio. Qualsiasi azione di risterilizzazione dell'unità rimane a discrezione di MicroPort CRM.

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 ad 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 detezione potrebbero interpretare questo fenomeno come onde R e registrarle come un episodio di aritmia. Se scuotendo o picchiando sulla confezione in modo anomalo si registra un episodio di aritmia, cancellare la registrazione prima di usare l'ICD.

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 pelle.

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

La scelta degli elettrocatteteri e della configurazione sono di competenza del medico responsabile dell'impianto.

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 elettrocatteteri DF-1 o DF4. Per qualsiasi altro tipo di elettrocatetere che richieda un adattatore per questo dispositivo, contattare il rappresentante MicroPort CRM 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).

Misure delle soglie all'impianto

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

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

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

Misura delle impedenze di stimolazione: L'impedenza di stimolazione del ventricolo destro deve essere compresa tra 200 e 3000 ohm (fare riferimento ai dati tecnici dell'elettrocatetere specialmente se si tratta di elettrocatteteri ad alta impedenza).

Connessione dell'elettrocatetere

Ogni elettrocatetere deve essere connesso alla corrispondente porta del connettore. La posizione di ogni connettore è indicata sulla cassa.

ATTENZIONE: Serrare solo gli inserti distali. Per connettere ogni elettrocatetere procedere come segue: Pulire a fondo i pin terminali dell'elettrocatetere, se necessario (sostituzione del dispositivo). Se necessario, lubrificare i pin terminali dell'elettrocatetere con acqua sterilizzata. Inserire il pin dell'elettrocatetere nel blocco del connettore solo dopo aver verificato che la porta dell'elettrocatetere non sia ostruita da ostacoli. 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'elettrocatetere). Inserire completamente il pin dell'elettrocatetere nella porta (verificare che il pin fuoriesca oltre l'inserto distale). Serrare, controllare il serraggio e verificare che il pin dell'elettrocatetere fuoriesca ancora oltre l'inserto distale e non si sia spostato.

ATTENZIONE: Non stringere le viti preinserite in assenza di elettrocatteteri perché si potrebbe danneggiare il connettore. 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. Se viene utilizzato olio minerale o acqua sterilizzata per agevolare l'inserimento dell'elettrocatetere, il cacciavite deve rimanere nella testa della vite preinserita quando si controlla il serraggio. In effetti, quando la porta dell'elettrocatetere si riempie di liquido, l'effetto fisico del pistone può dare la sensazione che l'elettrocatetere sia serrato in modo corretto. Ogni connettore è dotato di una sola vite di fissaggio. Utilizzare solo il cacciavite fornito col defibrillatore. Mantenere l'asta del cacciavite perpendicolare al piano del defibrillatore. Estrazione del cacciavite dalla sede di avvitamento: per evitare il rischio di allentare la vite durante questa operazione, tenere il cacciavite per la parte metallica e non per l'impugnatura.

AVVERTENZA: 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.

Impianto del dispositivo

PLATINIUM VR 1210/1240 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.

Test e programmazione

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

Attivare le terapie di shock, quindi programmare il dispositivo.

Verificare che l'impedenza di defibrillazione dell'elettrocattetere 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.

Registrazione del prodotto

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 CRM 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).

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.

GARANZIA

Il Dispositivo MicroPort CRM è il risultato di studi molto avanzati. È realizzato a partire da componenti selezionati secondo metodi di fabbricazione rigorosi. La garanzia limitata è valida se il Dispositivo MicroPort CRM, entro le specifiche di funzionamento previste, smette di funzionare a causa di difetti dei materiali o di fabbricazione, o se la batteria raggiunge il tempo di sostituzione consigliato (RRT) durante il periodo di garanzia indicato di seguito, in ogni caso a partire dalla data di impianto e fatte salve le disposizioni indicate nel presente documento. Gli obblighi di MicroPort CRM ai sensi della presente garanzia si limitano alla sostituzione del Dispositivo MicroPort CRM difettoso o all'emissione di una nota di credito equivalente al prezzo di acquisto, come descritto nell'Articolo 1 seguente.

Articolo 1 – Modalità di sostituzione

1. Il periodo di garanzia è di 11 anni totali ed è costituito da un periodo di garanzia completa (8 anni) seguito da un periodo di garanzia pro rata (3 anni)
2. **Applicazione della garanzia durante il Periodo di garanzia completa.** In caso di sostituzione di un Dispositivo MicroPort CRM durante il periodo di garanzia completa avente inizio dalla data di impianto, MicroPort CRM provvederà, a propria discrezione ed entro un periodo di tempo ragionevole a:
 - a. sostituire gratuitamente il Dispositivo MicroPort CRM espantato dal paziente in cui è stato originariamente impiantato, con un dispositivo funzionalmente simile; oppure,
 - b. emettere una nota di credito sostitutiva equivalente al prezzo di acquisto iniziale del Dispositivo MicroPort CRM difettoso, valida per l'acquisto di un nuovo dispositivo sostitutivo MicroPort CRM per l'uso sullo stesso paziente.

Fatte salve, in ogni caso, le disposizioni indicate nell'Articolo 2 seguente, la responsabilità di MicroPort CRM indicata nel presente paragrafo 2 non potrà in nessun caso eccedere il prezzo di acquisto del Dispositivo MicroPort CRM, e le prestazioni di qualsiasi opzione sopra indicata costituiranno liberatoria completa dalle responsabilità di MicroPort CRM previste dalla presente garanzia.

3. **Applicazione della garanzia durante il Periodo di garanzia pro rata.** In caso di sostituzione di un Dispositivo MicroPort CRM durante il periodo di garanzia pro rata avente inizio dalla data di impianto, MicroPort CRM provvederà, a propria discrezione ed entro un periodo di tempo ragionevole a:
 - a. sostituire gratuitamente il Dispositivo MicroPort CRM espantato dal paziente in cui è stato originariamente impiantato, con un dispositivo funzionalmente simile; oppure,
 - b. emettere una nota di credito sostitutiva equivalente alla metà del prezzo di acquisto iniziale del Dispositivo MicroPort CRM difettoso, al netto dell'importo proporzionale calcolato su base giornaliera fino alla data di sostituzione compresa nel periodo di garanzia pro rata, e valida per l'acquisto di un nuovo dispositivo sostitutivo MicroPort CRM per l'uso sullo stesso paziente.

Fatte salve, in ogni caso, le disposizioni indicate nell'Articolo 2 seguente, la responsabilità di MicroPort CRM indicata nel presente paragrafo 3 non potrà in nessun caso superare il prezzo di acquisto del Dispositivo MicroPort CRM, e le prestazioni di qualsiasi opzione sopra indicata costituiranno liberatoria completa dalle responsabilità di MicroPort CRM previste dalla presente garanzia.

Articolo 2 – Condizioni di Garanzia

1. La garanzia si applica esclusivamente al primo impianto del Dispositivo MicroPort CRM.
2. Gli Articoli 1 (2) e (3) non si applicano, ad eccezione delle seguenti condizioni:
 - a. il Dispositivo MicroPort CRM viene reso al produttore, accuratamente imballato, accompagnato dal rapporto d'espanto debitamente compilato dall'ospedale o dal medico e riconosciuto come difettoso dopo i test effettuati presso i laboratori di MicroPort CRM; e
 - b. il Dispositivo MicroPort CRM viene reso a MicroPort CRM entro i 30 giorni seguenti l'espanto.
3. Ogni dispositivo reso e sostituito a titolo di garanzia diviene proprietà esclusiva di MicroPort CRM. Ne risulta che tutti i test effettuati da terzi dopo l'espanto del dispositivo provocano l'annullamento della garanzia.
4. MicroPort CRM declina ogni responsabilità di garanzia indicata nell'Articolo 1:
 - a. in caso di qualsiasi Dispositivo MicroPort CRM impiantato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione;
 - b. se si dimostra che il dispositivo sia stato oggetto di utilizzo o di impianto non conformi, in contrasto con le raccomandazioni contenute nel manuale di impianto del Dispositivo MicroPort CRM;
 - c. in caso di malfunzionamento o esaurimento accelerato della batteria del Dispositivo MicroPort CRM causati da elettrocateretri difettosi;
 - d. se il Dispositivo MicroPort CRM è stato aperto da persone estranee a MicroPort CRM;
 - e. in caso di guasti derivanti da negligenza, mancata osservanza delle istruzioni di MicroPort CRM, utilizzo non conforme o modifiche al Dispositivo MicroPort CRM senza approvazione di MicroPort CRM. E nel caso in cui il dispositivo sia

stato esposto a una temperatura superiore a 50 °C, sia stato oggetto di manipolazioni aggressive sui circuiti elettrici o abbia subito shock meccanici, in particolare a seguito di una caduta.

5. La garanzia non si applica agli elettrocateretri e agli accessori utilizzati per l'impianto del Dispositivo MicroPort CRM.
6. Le modalità di sostituzione descritte nell'Articolo 1 si applicano ad ogni dispositivo che deve essere sostituito nel periodo di garanzia a causa dell'esaurimento della batteria, purché ciò non sia legato ad un difetto dei componenti o ad un difetto di fabbricazione.
7. La presente garanzia limitata è a beneficio esclusivamente dell'acquirente del Dispositivo MicroPort CRM.
8. In caso di discrepanza tra leggi e requisiti locali applicati nei Paesi in cui il Dispositivo MicroPort CRM viene distribuito, con applicazione obbligatoria alla vendita del Dispositivo MicroPort CRM, e le disposizioni della presente garanzia, prevalgono le leggi e i requisiti locali.

Articolo 3 – Altre limitazioni

1. MicroPort CRM non garantisce che l'organismo umano non reagisca in modo improprio all'impianto di un Dispositivo MicroPort CRM o che mai si produrranno dei malfunzionamenti.
2. MicroPort CRM non garantisce l'adeguatezza del Dispositivo MicroPort CRM a determinate tipologie di paziente: in tutti i casi la scelta del dispositivo è una decisione del medico.
3. MicroPort CRM non sarà ritenuta responsabile dei danni legati indirettamente al Dispositivo MicroPort CRM, in caso di funzionamento normale o anormale di quest'ultimo, né dei danni derivanti dal suo espanto o dalla sua sostituzione.