


**Abbott**

**SCHEDA TECNICA  
DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE  
DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE MONOCAMERALE**



# **Ellipse™ CD1377-36QC, CD1377-36C**

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Dotato di cassa attiva o passiva, di peso e dimensioni volumetriche contenute, il Sistema di Defibrillazione monocamerale Ellipse (modelli CD1377-36QC, CD1377-36C) è predisposto per la stimolazione antibradicardica di tipo Rate-Responsive ed antitachicardica con tempi di carica per l'erogazione della terapia ad alto voltaggio (fino a 36J erogati) estremamente rapidi. Dispone di funzione di Monitoraggio del tratto ST progettata per rilevare ed analizzare le alterazioni del segmento ST ed è inoltre dotato del sistema di autocattura con verifica battito battito ed impulso di backup nella camera ventricolare.

Il dispositivo è da utilizzarsi con un catetere da stimolazione/sensing e defibrillazione (connessione: 1 x DF4-LLHH o connessione DF1, IS-1) in ventricolo destro. Il modello CD1377-36QC è compatibile in modo condizionato alla risonanza magnetica.

**INDICAZIONI D'USO**

Il sistema impiantabile di cardioversione-defibrillazione Ellipse (modelli CD1377-36QC, CD1377-36C) è stato progettato per fornire stimolazione antitachicardica ventricolare e defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

**CARATTERISTICHE FISICHE**

Modello	Ellipse (CD1377-36QC)	Ellipse (CD1377-36C)
<b>Dimensioni (mm)</b>	66 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)	68 (altezza) x 51 (larghezza) x 12 (spessore)
<b>Peso (g)</b>	67	66
<b>Volume (cm<sup>3</sup>)</b>	30	31
<b>Materiale della cassa</b>	Titanio	Titanio
<b>Rivestimento della cassa</b>	Parilene	Parilene
<b>Materiale del connettore</b>	Resina epossidica	Resina epossidica
<b>Materiale del setto</b>	Silicone	Silicone
<b>Energia erogata</b>	36J (39J immagazzinati)	36J (39J immagazzinati)
<b>Tempo di carica shock 36J per tutta la vita utile del dispositivo</b>	< 10 sec	< 10 sec
<b>Batteria</b>	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio Wilson Greatbach Limited; modello 2950	
<b>Connettore</b>	• Ventricolare destro: DF4 (LLHH)	• Ventricolare destro: DF1, IS-1
<b>Sensore</b>	Accelerometrico (Omnisense™)	Accelerometrico (Omnisense™)
<b>Indicazione radiologica</b>	Logo St. Jude Medical seguito da KF	Logo St. Jude Medical seguito da KF

### **TENSIONE BATTERIA**

<b>Tensione batteria</b>	<b>3.20 V (ad inizio vita BOL)</b>
<b>Tensione di sostituzione elettiva</b>	2.59 V (ERI)
<b>Tensione di fine servizio</b>	2.54 V (EOL)

### **VITA PREVISTA (da BOL a ERI)**

<b>60 bpm, stimolazione VVI 100%, 2,5 V, 0,5 ms, 500 <math>\Omega</math>, 3 shock/anno (max energia), 3 trasmissioni da remoto/anno, funzioni accessorie disattivate</b>	<b>8,6 anni</b>
--	-----------------

### **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

<b>Quantità</b>	<b>Contenuto</b>
1	Defibrillatore
1	Chiave torsiometrica
1	Plico documentazione

### **INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO:**
  - Modello Ellipse CD1377-36QC: 837267/R
  - Modello Ellipse CD1377-36C: 837227/R
- **CODICE CND:** J01050101
- **GARANZIA:** 6 anni + 4 a scalare

<b>Sterilizzazione, conservazione, smaltimento</b>	
<b>Sterilizzazione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso</li><li>• Durata: 18 mesi</li></ul>
<b>Conservazione</b>	Conservare il generatore di impulsi a temperature comprese tra 10° e 45°. Non esporre il dispositivo a temperature inferiori a -20° o superiori a 60°.
<b>Confezione singola</b>	Contenitore di plastica riposto in un imballo di cartone arrecante etichetta su base bianca riportante descrizione del prodotto e relative informazioni di scadenza, data di fabbricazione, numero di serie del dispositivo e stato del dispositivo.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

- **ASSENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene lattice.
- **Anno inizio produzione:** 2012
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2013

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.



**Abbott**

**ALLEGATO TECNICO  
DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE  
DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE MONOCAMERALE**



# Ellipse™ CD1377-36QC, CD1377-36C

## COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI

Condizioni d'uso MRI	
Impostazioni per bobine di sola trasmissione per il corpo intero.	
<b>Tipo di scanner</b>	Scanner clinico orizzontale a cilindro
<b>Intensità del magnete</b>	1,5 Tesla, frequenza di eccitazione 64 MHz (per l'atomo di idrogeno) Gradiente spaziale di 30 T/m massimo
<b>SAR</b>	Variabile in relazione alla combinazione dispositivo elettrocatetere
<b>SAR per la testa</b>	≤ 3,2 W/kg
<b>Slew rate</b>	≤ 200 T/m/s
<b>Regione di scansione</b>	Corpo Intero
<b>Tempo di scansione</b>	Nessuna limitazione temporale

Combinazioni dispositivo/elettrocatetere per scansioni a 1.5T			
Elettrocatetere ventricolare da defibrillazione	SAR per il corpo intero	Regione di scansione	Tempo di scansione
Durata 7120Q (58, 65 cm) 7122Q (58, 65 cm)	Modalità Operativa Normale	Corpo Intero	Nessuna limitazione temporale
Optisure LDA220Q (58, 65 cm) LDA210Q (58, 65 cm)			

Impostazioni MRI	
Parametro	Programmazione
<b>Terapia Tachy</b>	Disabilitata
<b>Modalità MRI</b>	DOO, VOO, Stimolazione OFF
<b>Frequenza base MRI (bpm)</b>	Da 30 a 100
<b>Ritardo AV stimolato MRI (ms)</b>	Da 25 a 120
<b>Ampiezza Impulso MRI (V)</b>	5 o 7,5
<b>Durata Impulso MRI (ms)</b>	1,0 non programmabile
<b>Configurazione Impulso MRI</b>	Bipolare

Consultare l'ultima versione del Manuale "Informazioni sulla procedura RM" per una lista completa e aggiornata delle istruzioni, specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

## PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE

Parametro	Programmazione
Modalità di stimolazione	Pacemaker Off, VVI(R), VOO <sup>1</sup>
Frequenza (bpm)	30 - 100 in passi di 5 bpm [Nominale: 60]
Refrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)	125, 160 - 400 in passi di 30 ms, 440, 470 [Nominale: 250]
VREF Rate Responsive	OFF Basso (1 ms/min <sup>-1</sup> ), Medio (2 ms/min <sup>-1</sup> ), Alto (3 ms/min <sup>-1</sup> )
Minimo VREF (ms)	125, 150 - 475 (step 25 ms) [Nominale: 225]
Standby sicurezza ventricolare	ON, OFF [Nominale: ON]
Modalità disattivazione interferenze ventricolari	Modalità VVI(R): Pacemaker OFF, VOO [Nominale: OFF]
Risposta al Magnete	Normale: Ignora (il magnete non ha effetto sull'inibizione dell'erogazione della terapia) [Nominale: Normale]

<sup>1</sup> modalità disponibile solo per la stimolazione temporanea. Modalità disponibile solo quando Configurazione zona è impostato su OFF

## PARAMETRI USCITA E SENSING

Parametro	Programmazione
<b>AutoCapture™ Ventricolare</b> <i>Intervallo di ricerca (ore)</i> <i>Impulso di Back-up (V)</i> <i>Configurazione impulso Back-up</i>	ON, Monitor, OFF 8, 24 5 Bipolare
<b>Ampiezza impulso (V) – VD</b>	0.25 – 7.5, in passi di 0.25 [Nominale: 2.5]
<b>Durata impulso (ms) – VD</b>	0.05, da 0.1 a 1.5 in passi di 0.1 [Nominale: 0.5]
<b>SenseAbility™</b> <i>Inizio soglia V</i>  <i>Ritardo decadimento (ms)</i>  <i>Sensibilità max defibrillatore V</i> <i>Sensibilità max pacemaker V</i>  <i>Refrattario sensing V</i>	ON  <i>Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100%</i> <i>Post stimolazione: Auto, 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV</i> <i>Post sensing: da 0 a 220</i> <i>Post stimolazione: Auto, da 0 a 220</i> <i>0.2 – 1.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: 0.5 mV]</i> <i>Uguale a Defib, 0.2 – 2.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: Uguale a Defib]</i> <i>125, 157 [Nominale: 125]</i>
<b>Configurazione impulso VD</b>	Bipolare
<b>Configurazione sensing VD</b>	Bipolare
<b>Rivelazione Aritmia</b>	OFF, 2 – 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
<b>Filtro onda T</b>	Filtro di attenuazione delle basse frequenze per migliorare le prestazioni e ridurre gli oversensing dell'onda T [On, Off]
<p>Il sistema di stimolazione <b>AutoCapture</b> imposta automaticamente il parametro <i>Ampiezza Impulso Ventricolare</i> del generatore al di sopra della soglia di cattura regolarmente misurata e fornisce una verifica della <b>cattura battito-battito</b> durante il normale funzionamento del dispositivo (non solo durante test). Se rileva una perdita della cattura, il sistema fornisce impulsi di sicurezza di back-up di 5 V per assicurare la stimolazione. Ciò permette al dispositivo di stimolare nel ventricolo ad un valore di Ampiezza Impulso Automatico di 0.25 V al di sopra della soglia di cattura misurata, funzionando con il consumo d'energia minimo possibile. Inoltre, il sistema di stimolazione AutoCapture:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• recupera la cattura una volta persa</li><li>• modifica costantemente e automaticamente l'ampiezza di impulso quando la soglia di cattura del paziente cambia</li><li>• effettua regolarmente una ricerca della soglia di cattura secondo l'intervallo programmato.</li></ul> <p>La funzione <b>SenseAbility™</b> regola automaticamente la sensibilità del dispositivo ai segnali cardiaci sulla base di una serie di parametri che agiscono simultaneamente: Sensibilità Massima, Ritardo Decadimento, Inizio Soglia e Periodo Refrattario. Il canale di sensing inizia a rilevare il segnale all'impostazione di Inizio Soglia, mantiene questo livello di guadagno per la durata del Ritardo Decadimento e successivamente aumenta in modo lineare la sensibilità (riduce l'impostazione mV) sino al successivo battito rilevato o sino al raggiungimento della Sensibilità Massima. Quando viene rilevata un nuovo segnale, inizia il Periodo Refrattario e riavvia il ciclo al termine del Periodo Refrattario.</p> <p><b>Rivelazione Aritmia</b> aumenta il periodo di allerta mediante un periodo refrattario relativo adattativo.</p>	

### **STIMOLAZIONE POST-SHOCK E MODALITA' DURANTE EPISODIO**

Parametro	Programmazione
<b>Modalità di stimolazione durante episodio</b>	VVI, [Nominale: VVI]
<b>Modalità Post - Shock</b>	Off, VVI
<b>Freq. base Post - Shock (bpm)</b>	30 - 100 in passi di 5 bpm [Nominale: 60]
<b>Pausa Post - Shock (s)</b>	1,2,...7 [Nominale: 2]
<b>Durata Post - Shock (min)</b>	Off, 0.5, 1, 2.5, 5, 7.5, 10 [Nominale: 0.5]
<b>Ampiezza impulso (V)</b>	0.25 - 7.5 in passi di 0.25 V [Nominale: 7.5]
<b>Durata impulso (ms)</b>	0.05, 1 - 1.5 in passi di 0.1 ms [Nominale: 1.5]

### **PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO**

Parametro	Programmazione
<b>Sensore accelerometrico</b>	ON, Passivo, OFF
<b>Massima frequenza sensore (bpm)</b>	da 80 a 150 in passi di 5
<b>Frequenza di riposo (bpm)</b>	OFF, da 30 a 95 in passi di 5
<b>Pendenza (Slope)</b>	AUTO (-1), AUTO (+0), AUTO (+1), AUTO (+2), AUTO (+3), da 1 (bassa) a 16 (alta) in passi di 1
<b>Soglia di attività (Threshold)</b>	AUTO (-0.5), AUTO (+0.0), AUTO (+0.5), AUTO (+1.0), AUTO (+1.5), AUTO (+2), da 1 (bassa) a 7 (alta) in passi di 0.5
<b>Tempi di reazione (s)</b>	Molto veloce, veloce, medio, lento
<b>Tempi di recupero (min)</b>	Veloce, medio, lento, molto lento
<p>Il parametro <b>Frequenza di Riposo</b> permette al dispositivo di ridurre automaticamente la frequenza di stimolazione ad una frequenza inferiore all'impostazione della frequenza base mentre il paziente dorme o è a riposo da lungo tempo.</p> <p>Quando il parametro Frequenza di Riposo è attivato, il dispositivo analizza i dati dell'attività nell'arco di un periodo di sette giorni. Quando rileva un'inattività del paziente che si protrae per oltre 15 - 20 minuti, commuta la frequenza di stimolazione dall'impostazione della Frequenza Base a quella della Frequenza di Riposo.</p> <p>Quando il dispositivo rileva attività, la stimolazione riprende all'impostazione della Frequenza Base o alla frequenza indicata dal sensore</p>	

### **FREQUENZA DI ISTERESI**

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

### **PARAMETRI ELETTROCATETERI**

Parametro	Programmazione
<b>Tipo Elettrocatteter</b>	<b>Ventricolo:</b> Bipolare[Nominale: Bipolare]
<b>Monitoraggio Elettrocatteter</b>	Monitor
<b>Limite sup. monitoraggio HVLI (Ω)</b>	40, 50, ..., 125 [Nominale: 125]
<b>Limite inf. monitoraggio HVLI (Ω)</b>	20, 25, ..., 80 [Nominale: 20]
<b>Limite sup. monitoraggio (Ω)</b>	400, 1000, 2500, 3000 [Nominale: 2000]
<b>Limite inf. monitoraggio (Ω)</b>	100,150, ..., 500 [Nominale: 200]

### **CONFIGURAZIONE ZONE**

Parametro	Programmazione
<b>Configurazione zona e Riconoscimento zone (ms)</b>	<b>Nessuna Zona: VF OFF</b> <b>Una Zona (Solo VF):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 140 bpm)</li></ul> <b>Due Zone (VF con VT):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cut-Off VT Lente: 230 – 590 (260 – 102 bpm)</li><li>• Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 140 bpm)</li></ul> <b>Tre Zone (VF con VT-1 e VT-2):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cut-Off VT-1 Lente: 260 – 590 (230 – 102 bpm)</li><li>• Cut-Off VT-2 Rapide: 230 – 550 (260 – 109 bpm)</li><li>• Cut-Off VF: 200 – 430 (300 – 140 bpm)</li></ul>
<b>Numero Di Intervalli Per Riconoscimento</b>	<b>Zona VT:</b> 8 - 25 (step 1), 30, ..., 100 [Nominale: VT 16, VT-1 18 e VT-2 16] <b>Zona VF:</b> 8, 12, 16 [Nominale: 12]

### **CRITERI DI RICONFERMA E POST-RICONOSCIMENTO**

Parametro	Programmazione
<b>Riconferma riconoscimento VT, VT1, VT2</b>	Num. Intervalli: 6 - 20 in passi di 1 [Nominale: 6]
<b>Ritorno al ritmo sinusale (SR)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rapido: 3</li><li>• Nominale: 5</li><li>• Lento: 7</li></ul>
<b>Intervallo post riconoscimento Post VT o Post VT-1</b>	<b>Configurazione zone:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>1 zona:</b> N/D</li><li>• <b>2 zone:</b> uguale a VT o VT+30 ms in passi di 5</li><li>• <b>3 zone:</b> uguale a VT-1 o VT-1+30 ms in passi di 5</li></ul>
<b>Intervallo post riconoscimento Post VF o Post VT-2</b>	<b>Configurazione zone:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>1 zona:</b> Uguale a VF o VF+50 ms in passi di 10</li><li>• <b>2 zone:</b> uguale a VT o VF in passi di 10</li><li>• <b>3 zone:</b> uguale a VT-1 o VT-2 in passi di 10</li></ul>
<b>Limite superiore SVT (ms)</b>	OFF, Cut-off VT, Cut-off VF, 250-585 in passi di 5 ms [Nominale: Cut-off VF]

### **DISCRIMINAZIONE E DISCRIMINATORI**

Parametro	Programmazione
<b>Modalità discriminazione SVT</b>	Monocamerale
<b>Timeout discriminazione SVT</b>	OFF, 20 - 50 s in passi di 10 s, 1 - 10 min in passi di 1 min, 15 - 60 min in passi di 5 min [Nominale: OFF]
<b>Terapia dopo il timeout</b>	Terapia VT, Terapia VF [Nominale: Terapia VT]
<b>Timeout per la terapia VT</b>	OFF, 10 - 120 s in passi di 10 s, 2.5 – 5.0 min in passi di 0.5 min [Nominale: OFF]
<b>Zona timeout terapie VT</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>♦ <b>2 zone:</b> Terapia VT [Nominale: non programmabile]</li><li>♦ <b>3 zone:</b> Terapia VT-2, Terapia VT-1 e VT-2 [Nominale: Terapia VT-1 e VT-2]</li></ul>
<b>DISCRIMINATORI SVT</b>	
Parametro	Programmazione
<b>SecureSense™</b> <b>SecureSense™ Configurazione Timeout sino a Terapia</b>	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] Punta RV-Cassa, Coil RV-Cassa, [Nominale: Coil RV-Cassa] OFF, 15, 30, ..., 60, 90 [Nominale: OFF]
<b>Discriminazione Morfologica (MD)</b> <b>Tipo</b> <b>% Corrispondenza Num.</b> <b>Corrispondenze</b> correlato alla dimensione della finestra di analisi <b>Dimensione Finestra</b> <b>Isteresi Template</b> <b>Agg. Automatico Campione</b>	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] Campo lungo, Campo corto [Nominale: Campo lungo] 30, 35, ..., 95% [Nominale: 90%] 3, 4, ..., 20 [Nominale: 3/10]  6–20 in passi di 2 [Nominale: 12] ON, OFF [Nominale: OFF] OFF, 8 h, 1, 3, 7, 14, 30 giorni [Nominale: 3 h]

<b>Stabilità Intervalli</b> <b>Delta Stabilità (ms)</b> <b>Dimensione Finestra</b>	OFF, Passivo, ON, ON con SIH [Nominale: Passivo] 30 - 500 in passi di 5 ms [Nominale: 40] 8 - 20 in passi di 1 [Nominale: 12]
<b>Aritmia all'Insorgenza</b> <b>Insorgenza Improvvisa</b> <b>Delta Insorgenza Improvvisa</b>	OFF, Passivo, ON [Nominale: Passivo] <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Adattativo (%)</b>: 4 – 86% in passi di 2% [Nominale: Costante: 100 ms]</li> <li><b>Costante (ms)</b>: 30 – 500 ms in passi di 5 ms [Nominale: Costante: 100 ms]</li> </ul>
<b>SIH (Cronologia Intervallo Sinusale)</b> <b>Contatore SIH (intervalli)</b>	OFF, ON, Passivo (Sensing Aritmia Solo V) 1, 2, ..., 5 [Nominale: 2]
<b>Logica Di Diagnostica</b>	Se Qualsiasi, Se 2 di 3, Se Tutti [MD, Insorgenza Improvvisa e Stabilità Intervalli]
<b>SecureSense</b> Algoritmo di verifica continua della presenza di oversensing sull'elettrocatteter ventricolare: è in grado di riconoscere la presenza di rumore, oversensing dell'onda T oppure dell'onda P. La funzione in modalità passiva ha una valenza diagnostica e può rilevare e memorizzare anche brevi episodi di rumore. In modalità ON è abilitata per la sospensione dell'erogazione della terapia ad alto voltaggio in caso di verifica di oversensing di rumore/onda T/onda P. In caso di undersensing sul canale SecureSense, il riconoscimento di rumore potrebbe essere compromesso, di conseguenza l'algoritmo si riprogramma automaticamente su passivo presentando la relativa allerta sul Sommario Fast-Path	
<b>Discriminazione Morfologica (MD)</b> Analisi dinamica e multiparametrica del complesso QRS sentito rispetto ad un Template memorizzato in ritmo basale che il dispositivo provvede a mantenere aggiornato.	
<b>SIH (Cronologia Intervallo Sinusale)</b> : Quando il discriminatore Stabilità Intervalli è impostato su On con/SIH e il ritmo è classificato come VT, viene esaminato e contato il numero di intervalli sinusali o gli intervalli medi nel corso del riconoscimento dell'aritmia. Aiuta di conseguenza a riconoscere una fibrillazione atriale che si regolarizza.	

## TERAPIE

Le terapie ATP possono essere programmate indipendentemente sia nella stessa zona che in zone diverse <b>ATP in zona FV</b> . L'opzione della stimolazione antitachicardica (ATP) prima o durante la carica del condensatore nella zona FV amplia le opzioni di programmazione per la risoluzione delle tachiaritmie prima dell'erogazione dello shock garantendo maggior confort al paziente	
Parametro	Programmazione
<b>Zona VT/VT-1</b> Energia erogabile (CVRT) <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilt 65%, shock bifasico: da 0.1 J a 36 J</li> <li>Durata impulso costante: da 50 V a 830 V</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terapia 1: OFF, ATP, CVRT</li> <li>Terapia 2: OFF, ATP, CVRT</li> <li>Terapia 3: OFF, CVRT</li> <li>Terapia 4: OFF, CVRT, CVRT x 2</li> </ul>
<b>Zona VT-2</b> Energia erogabile (CVRT) <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilt 65%, shock bifasico: da 0.1 J a 36 J</li> <li>Durata impulso costante: da 50 V a 830 V</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terapia 1: OFF, ATP, CVRT</li> <li>Terapia 2: OFF, ATP, CVRT</li> <li>Terapia 3: OFF, CVRT</li> <li>Terapia 4: OFF, CVRT, CVRT x 2</li> </ul>
<b>VF</b> Energia erogabile (CVRT e DEFIB) <ul style="list-style-type: none"> <li>Tilt 65%, shock bifasico: da 0.1 J a 36 J (da 22.5 J per la Terapia 3)</li> <li>Durata impulso costante: da 50 V a 830 V (da 700 V per la Terapia 3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terapia 1: ATP (prima o durante la carica del condensatore)</li> <li>Terapia 2: DEFIB</li> <li>Terapia 3: DEFIB</li> <li>Terapia 4: DEFIB x 4</li> </ul>
<b>CARDIOVERSIONE (CVRT) E DEFIBRILLAZIONE (DEFIB) - Impostazioni DeftResponse</b>	
<b>Forma d'Onda</b>	MonoFasica, Bifasica [Nominale: Bifasica]
<b>Modalità Output Alto Voltaggio</b> (forma d'onda bifasica, per terapia Defib) [Nominale: Tilt Costante]	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tilt Costante</b>: 42, 50, 60, 65% [Nominale: 65%]</li> <li><b>Durata Costante</b> [Nominale: 5.5 ms] Prima Fase 3 – 12 ms in passi di 0.5 ms Seconda Fase: 1.2, 1.5 – 12 ms in passi di 0.5 ms</li> </ul>
<b>Configurazione di shock</b>	Da VD a SVC e Cassa; da VD a Cassa; Da VD a SVC [Nominale: Da VD a SVC e Cassa]
<b>Polarità VD</b>	Anodo (+), Catodo (-) [Nominale: Anodo (+)]
<b>Modalità Erogazione Shock</b>	Non Committed (Non programmabile) Verifica dell'aritmia durante carica sia per CVRT che Defib
<b>ALGORITMO DynamicTx™</b>	
L'algoritmo DynamicTx™ permette al dispositivo di cambiare automaticamente le impostazioni Configurazione Shock ed Energia Shock se il generatore di impulsi rileva un'impedenza dell'elettrocatteter anormalmente bassa quando inizia la terapia HV. <ul style="list-style-type: none"> <li>Da VD a SVC e Cassa. Se si verifica un problema con l'elettrocatteter quando l'impostazione della Configurazione Shock programmata è Da VD a SVC e Cassa, l'algoritmo cambia l'impostazione prima su Da VD a Cassa. Se con l'impostazione Da VD</li> </ul>	

<p>a Cassa viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia l'impostazione in Da VD a SVC. Se con l'impostazione Da VD a SVC viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia di nuovo l'impostazione in Da VD a SVC e Cassa e riavvia la procedura.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Da VD a SVC. Se si verifica un problema con l'elettrocattetero quando l'impostazione della Configurazione Shock programmata è Da VD a SVC, l'algoritmo cambia l'impostazione prima su Da VD a Cassa. Se con l'impostazione Da VD a Cassa viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia l'impostazione in Da VD a SVC e riavvia la procedura.</li> </ul> <p>L'algoritmo continua a cercare un'impostazione attuabile sino al termine dell'episodio o all'erogazione dello shock.</p>	
<b>STIMOLAZIONE ANTITACHICARDICA (ATP)</b>	
Possibilità di programmare differenti protocolli di ATP sia nelle medesima zona che per zona di riconoscimento diverse (VT-1 e VT-2)	
<b>Numero di Burst</b>	1 - 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
<b>Durata Ciclo di Burst (BCL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adattativo: 50 - 100% in passi di 1%</li> <li>Costante: 200 - 550 ms in passi di 5 ms [Nominale: Adattativo 85%]</li> </ul>
<b>Numero di Stimoli</b>	2 - 20 (step 1) [Nominale: 8]
<b>BCL min</b>	150 - 400 ms (step 5 ms) [Nominale: 200 ms]
<b>Aggiungi stimoli per burst</b> Aggiunge uno stimolo per burst fino ad un massimo di 20 stimoli totali per burst	OFF, ON [Nominale: OFF]
<b>Riadattativo</b> Ricalcola la lunghezza del BCL (ciclo aritmia) prima di ogni erogazione. La funzione compare solo se si imposta la BCL di tipo Adattativo	OFF, ON [Nominale: OFF]
<b>Scansione</b> <b>Scan Step (ms)</b>	OFF, ON (decrementale) [Nominale: On (Decrementale)] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
<b>Rampa</b> <b>Passo della Rampa (ms)</b>	OFF, ON [Nominale: OFF] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
<b>Massime Dimensioni Incremento (ms)</b>	10 - 100 ms in passi di 5 ms [Nominale: 50 ms]
<b>Ampiezza Impulso ATP (V)</b>	7.5 V (non programmabile)
<b>Durata Impulso ATP (ms)</b>	1.0 ms; 1.5 ms [Nominale: 1.0 ms]
<b>DISATTIVAZIONE RAPIDA TERAPIE VT E VF</b>	
Possibilità di disattivare temporaneamente l'erogazione di terapia antitachiaritmica per evitare interferenze che potrebbero essere interpretate come eventi aritmici. Non si verifica né l'aggiornamento né l'annullamento delle diagnostiche.	

## INDUZIONE

Parametro	Programmazione
<b>Modalità Test Fibrillazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Temporizzata:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata al termine di un intervallo temporizzato</li> <li><b>Manuale:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata solo su comando dell'operatore</li> <li><b>Automatico:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia avvengono automaticamente. Terapia erogata automaticamente</li> </ul>
<b>Camera Test Fibrillazione</b>	Ventricolo
<b>Metodi di Induzione</b>	Burst, Shock su T, DC - Fibber [Nominale: DC - Fibber]
<b>Burst</b> <b>Durata ciclo S1 (ms)</b> <b>Durata burst</b> <b>Camera</b>	20 - 100 ms in passi di 10 ms [Nominale: 30 ms] Per tutto il tempo che il pulsante "Induci Fib" rimane premuto Atrio, Ventricolo [Nominale: Ventricolo]
<b>Shock su T</b> <b>Numero Stimoli di Drive S1</b> <b>Durata Ciclo di Drive S1 (ms)</b> <b>Intervallo Accoppiamento Shock</b> <b>Tensione Shock/Energia Shock</b>	2 - 12 (step 1) [Nominale: 8] 150 - 600 ms in passi di 25 ms [Nominale: 600 ms] 20 - 600 ms in passi di 10 ms [Nominale: 300 ms] <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tilt Costante:</b> 0.1 J - 1.0 J (step 0.1 J) 2.0 J - 10.0 J (step 1 J) 12.5 J - 30.0 J (step 2.5 J) 32.0 J - 36.0 J (step 2 J) [Nominale: 2.0 J]</li> <li><b>Durata Costante:</b> 50 - 800 V (step 50 V) [Nominale: 200 V]</li> </ul>
<b>Camera</b>	Solo ventricolo
<b>DC - Fibber</b> <b>Durata impulso (s)</b> <b>Camera</b>	0.5 - 5.0 s in passi di 0.5 s [Nominale: 2.0 s] Solo Ventricolo
<b>DC - Fibber.</b> Impulso di corrente continua (8 V) rilasciato attraverso gli elettrodi di Defibrillazione.	



### **STIMOLAZIONE PROGRAMMATA NON INVASIVA (NIPS)**

Parametro	Programmazione
Camera di stimolazione	Ventricolo Destro
Erogazione	Extrastimoli, Burst S1 [Nominale: Burst]
Parametri Stimoli S1	Numero Stimoli S1: 2 – 20 (step 1) [Nominale: 8] Durata Ciclo S1: [Nominale: Costante: 600 ms] <ul style="list-style-type: none"><li>• Costante: 140 – 960 ms (step 10 ms)</li><li>• Adattativa: 50 – 100% (step 1%)</li></ul>
Intervallo Accoppiamento S2, S3, S4 (programmabili in modo indipendente)	Durata Ciclo [Nominale: Off] <ul style="list-style-type: none"><li>• Costante: 140 – 960 ms (step 10 ms)</li><li>• Adattativa: 50 – 100% (step 1%)</li></ul>

### **MANUTENZIONE CONDENSATORI**

Parametro	Programmazione
Intervallo di Reforming	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Automatico (gestito direttamente dal dispositivo)</b> se tensione della batteria <math>\geq 2.86\text{ V} \rightarrow</math> ogni 6 mesi <math>2.86\text{ V} \geq</math> tensione della batteria <math>\geq 2.56\text{ V} \rightarrow</math> ogni 1 mese</li><li>• <b>Manuale (comandato dal programmatore)</b> 4, 5, 6 mesi (step 1) [Nominale: 6 mesi]</li></ul>

### **MONITORAGGIO REMOTO**

<b>Merlin@home RF - EX1150</b> Il trasmettitore Merlin@home RF rappresenta il sistema di comunicazione in remoto tra il dispositivo, impiantato al paziente, e il sito dedicato e protetto Merlin.net, accessibile da qualsiasi connessione internet. I dispositivi compatibili con il trasmettitore Merlin@home RF sono i defibrillatori e pacemaker St. Jude Medical dotati di telemetria wireless in banda MICS (402-405 MHz). Merlin@home consente di effettuare una gestione remota e completa del dispositivo poichè è progettato sia per eseguire in automatico controlli programmati sia per verificare quotidianamente alcuni parametri hardware del dispositivo o alcune condizioni cliniche rilevanti. Merlin@home RF viene associato al dispositivo impiantato e trasmette tutti i parametri del dispositivo e i dati diagnostici attraverso linea telefonica standard, collegamento in banda 3G / GSM della rete cellulare (attraverso adattatore cellulare USB EX1151) o ADSL.
---

### **AVVISI**

Parametro	Programmazione
<b>Avvisi (vibrazionali)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo in ERI: OFF, ON</li><li>• Impedenza elettrocatetere A e/o V fuori range: OFF, ON</li><li>• Impedenza elettrocatetere HV fuori range: OFF, ON</li><li>• CorVue (congestione polmonare): OFF, ON</li><li>• % stimolazione V: OFF, ON</li><li>• Rilevamento oversensing elettrocatetere non sostenuto: OFF, ON</li><li>• Terapia inibita per una interferenza elettrocatetere: OFF, ON</li><li>• Tempo limite di carica raggiunto (32 s): OFF, ON</li><li>• Possibile danneggiamento al circuito HV: OFF, ON</li><li>• Reset del dispositivo: ON</li><li>• Modalità Back-up Hardware VVI: ON</li><li>• Soglie ST consigliate disponibili: OFF, ON</li><li>• Episodio ST Tipo I: OFF, ON</li></ul>
<b>Durata segnale vibrazionale (s)</b>	2 – 16 sec in passi di 2 [Nominale: 6 sec]
<b>Numero di avvisi</b>	Da 1 a 16 in passi di 1 [Nominale: 4]
<b>Tempo tra gli avvisi (ore)</b>	10, 22 [Nominale: 10 ore]

## MONITORAGGIO ST

Parametro	Programmazione
<b>Diagnostica ST</b>	ON, OFF [Nominale: ON]
<b>Intervallo Isoelettrico (ms)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inizio: 64, 70, ..., 196</li> <li>Durata: 24, 30, ..., 156</li> </ul>
<b>Intervallo ST</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inizio: 24, 30, ..., 246</li> <li>Durata: 24, 30, ..., 246</li> </ul>
<b>Soglia Positiva, Soglia Negativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basale: 6, 8, ..., 100%</li> <li>Elevata 1: 2, 4, ..., 100%</li> <li>Elevata 2: 2, 4, ..., 100%</li> <li>Elevata 3: 2, 4, ..., 100%</li> </ul>
<b>Zone Frequenza ST (bpm)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basale: 40, 42, ..., 128 [Nominale: 60]</li> <li>Elevata 1: 64, 66, ..., 132 [Nominale: 86]</li> <li>Elevata 2: 68, 70, ..., 136 [Nominale: 104]</li> <li>Elevata 3: 72, 74, ..., 140 [Nominale: 122]</li> </ul>

## DIAGNOSTICA & MISURE

DATI AMMINISTRATIVI	
<b>Dispositivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modello</li> <li>Numero di serie</li> </ul>
<b>Elettrocatetere</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Camera</li> <li>Modello</li> <li>Numero di serie</li> </ul>
	Data impianto
	Data dell'ultima programmazione
	Informazione paziente
DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA	
<b>Durata memorizzazioni dati diagnostici</b> In caso di disponibilità del controllo remoto, tutti i dati di seguito dettagliati e le relative memorizzazioni si intendono a vita e non limitate all'arco temporale memorizzato all'interno del dispositivo. Tutti i dati saranno infatti disponibili durante l'intera vita del dispositivo attraverso il servizio del controllo remoto.	
<b>Informazioni Generali Diagnostica Bradicardia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Data e ora dell'ultima cancellazione diagnostica bradicardia (Automatica mediante programmatore o Manuale)</li> <li>Data e ora dell'ultima lettura dei contatori diagnostica bradicardia</li> <li>Tempo campionato (intervallo di tempo tra due letture consecutive)</li> <li>Congelamento dati acquisiti o qualora i contatori abbiano superato i 16.000.000 di eventi registrati</li> </ul>	
<b>Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Diagnostica Sensore CorVue:</b> diagramma su base annuale con possibilità di zoom fino a un mese dove viene riportata l'impedenza transtoracica di riferimento e la misura media giornaliera delle 12 misurazioni nelle 24 ore.            Possibilità di annotare commenti clinici ed evidenza degli episodi di tachiaritmia atriale.            Possibilità di programmare la durata dell'episodio prima che venga erogato l'allarme al paziente e/o al medico con il sistema di controllo remoto           <div data-bbox="502 1541 1204 1825"> </div> </li> <li> <b>Trend Esercizio:</b> grafico a barre che indica quanta attività fisica il paziente ha svolto quotidianamente nel corso degli ultimi 30 giorni. L'esercizio indica un'attività di durata superiore a un minuto e termina dopo che l'attività è stata interrotta per due minuti. Il trend mostra il tempo nel corso del quale il paziente si avvicina ogni giorno, durante l'esercizio fisico, alla sua massima frequenza cardiaca.         </li> <li> <b>Trend Attività:</b> grafico a barre che indica per quante ore al giorno il paziente è stato "attivo" durante gli ultimi 30 giorni. In questo trend, l'"attività" è definita         </li> </ul>

	come un input al sensore che supera la frequenza cardiaca a riposo. Il trend dell'Attività giornaliera totale include sia l'"attività" (input al sensore oltre una certa soglia) sia l'"esercizio" (massima frequenza cardiaca che si avvicina alla Frequenza Cardiaca Target di un paziente, come definito nel trend Esercizio fisico giornaliero).
<b>Istogrammi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eventi:</b> visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione/sensing.</li> <li>• <b>Frequenza cardiaca:</b> visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca, stimolata o intrinseca, si è trovata all'interno di determinati intervalli. Gli eventi ricadenti in ogni range vengono inoltre suddivisi tra stimolati, spontanei e prematuri. Se il parametro Sensore è programmato su On o Passivo, in ciascun intervallo frequenze appare visualizzato un puntino giallo. La posizione del puntino sul grafico a barre indica la percentuale di eventi stimolati che risulterebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</li> </ul>
<b>Trend</b>	<p>Andamento con capacità fino ad un anno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trend della soglia di pacing</li> <li>• Trend delle impedenze di pacing</li> <li>• Trend ampiezza onda R</li> <li>• Trend dell'impedenza del circuito ad alto voltaggio</li> <li>• Trend accumulo dei fluidi</li> </ul> <p>Andamento con capacità fino a 6 mesi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trend deviazione tratto ST</li> </ul>
<b>Direct Trend™</b>	<p>E' una raccolta di trend diagnostici giornaliero per tre mesi, settimanale o giornaliero per un anno.</p> <p>Il report DirectTrend include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trend % stimolazione quotidiana: percentuale giornaliera di stimolazione ventricolare</li> <li>- Trend frequenza cardiaca giornaliera: frequenze ventricolari notturne e diurne per ciascun giorno.</li> <li>- Trend attività giornaliera: durata totale dell'attività giornaliera</li> <li>- Trend monitoraggio congestione CorVue e grafico episodio</li> </ul>
<b>DIAGNOSTICA EPISODI TACHICARITMICI</b>	
<b>Struttura Episodi Tachy</b>	<p>Diagramma ad albero con la classificazione degli episodi tachicardici riconosciuti. Possibilità di accedere al singolo episodio (EGM * diagnostica) direttamente dalla struttura ad albero.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Numero totale episodi aritmici</b></li> <li>• <b>Numero di episodi per ogni zona di riconoscimento</b> (vengono anche visualizzati il ciclo minimo e massimo)</li> <li>• <b>Episodi inibiti dai discriminatori SVT</b></li> <li>• <b>Episodi classificati come VT:</b> con diagnosi VT effettuata e terapia abortita, con erogazione di terapia.</li> </ul>
<b>Riepilogo Diagnosi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Numero totale di episodi VT:</b> sottoposti a diagnosi SVT, classificati SVT</li> <li>• <b>Numero di episodi VT con diagnosi SVT:</b> Morfologia, Insorgenza Improvvisa. Numero totale con diagnosi SVT dovuta a ritmo bigemino</li> </ul>
<b>Diagnostica Terapie</b>	<p><b>Riepilogo Terapia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero Shock erogati globalmente</li> <li>• Numero Shock erogati per ogni zona di riconoscimento programmata</li> <li>• Numero ATP erogati e loro effetto (VT non terminate con eventuali accelerazioni, VT terminate con il relativo numero di Burst erogati)</li> <li>• Valore Impedenza di Shock relativa all'ultimo shock erogato</li> </ul> <p><b>Terapie Cancellate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero totale Shock Cancellati</li> <li>• Numero delle terapie Cancellate all'esordio dell'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale)</li> <li>• Numero delle terapie Cancellate durante l'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale)</li> <li>• PC Shock Cancellati</li> </ul>
<b>Cariche ad Alto Voltaggio</b>	<p>Indicazione sul numero complessivo delle cariche ad alto voltaggio effettuate tra due follow - up consecutivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Numero Totale delle Cariche</b> (sia per terapia che per Reforming)</li> <li>• <b>Numero delle Cariche Manuali</b></li> <li>• <b>Classificazione delle Cariche:</b> per Range di Tensione</li> </ul>
<b>Diagnostica Campione MD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero delle Autovalutazioni – Autoaggiornamenti Campione Morfologico</li> <li>• Numero delle volte che è stato mantenuto campione attivo</li> <li>• Numero delle volte che è stato acquisito un nuovo campione</li> <li>• Numero dei tentativi falliti di acquisizione nuovo campione</li> <li>• Database cronologia aggiornamenti campione (con data e ora)</li> </ul>

<b>Rigenerazione Condensatori e Disattivazioni</b> Informazioni sullo stato del dispositivo dall'ultima programmazione o dall'ultima cancellazione dei dati diagnostici	<b>Rigenerazioni condensatore/batteria</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione</li> <li>• Intervallo di Manutenzione del Condensatore</li> <li>• Data ed ora dell'ultima rigenerazione</li> <li>• Valore dell'ultimo tempo di carica</li> </ul> <b>Disattivazione Interferenze</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di disattivazioni di tipo ventricolare</li> <li>• Data ed ora dell'ultima disattivazione</li> </ul> <b>Disattivazione Magnete</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di disattivazioni</li> <li>• Data ed ora dell'ultima disattivazione</li> </ul>
<b>DIAGNOSTICA LIFETIME</b>	
<b>Lifetime</b>	<b>Cronologia degli eventi bradicardici</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Percentuale di pacing/sensing in ventricolo in riferimento agli eventi ventricolari totali</li> </ul> <b>Cronologia cariche del dispositivo in funzione di range di tensione ATP in Zona VF</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di cariche e loro esito</li> </ul> <b>Range delle misurazioni dell'impedenza di stimolazione dell'elettrocatetere</b> <b>Range delle misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocatetere</b>
<b>DIAGNOSTICA DISPOSITIVO</b>	
<b>Controllo Integrità Elettrocateteri ad Alto Voltaggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elettrodo SVC</li> <li>• Vettore di Shock</li> <li>• Impedenza elettrodi ad alto voltaggio</li> </ul>
<b>Misura parametri elettrici</b>	<b>Tensione della Batteria, Ampiezza Segnale Ventricolare, Impedenze di Pacing Ventricolare</b> Misurazione Automatica con cadenza giornaliera Misurazione Manuale (con aggiornamento) <b>Impedenze di Shock</b> Misurazione Automatica dopo ogni shock erogato Misurazione Manuale (PC Shock) <b>Integrità Elettrodi ad Alto Voltaggio</b> Misurazione Automatica con cadenza giornaliera
<b>EGM</b>	
<b>Capacità Memoria</b>	45 minuti complessivi di memorizzazione
<b>Modalità Memorizzazione</b>	<b>Automatica:</b> Gestita direttamente dal dispositivo. Tale modalità è ottimizzata ovvero inizia nel momento in cui si verifica l'evento trigger programmato e termina 4 secondi dopo che è stato riconosciuto il ripristino del ritmo sinusale <b>Manuale:</b> Comandata da programmatore in tempo reale
<b>Configurazione EGM memorizzato</b>	
<b>Canali</b>	Determina il # di canali memorizzabili: programmabile a 1, 2, 3 [Nominale: 2]
<b>Contenuto EGM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traccia/e dell'attività elettrica cardiaca: memorizzati i 16 sec precedenti all'aritmia. Durata massima dell'EGM: 5 min</li> <li>• Canale di stato defibrillatore: zona classificazione dell'intervallo, stato di pacing/sensing dell'evento, diagnosi effettuata, i dettagli sulla terapia erogata</li> <li>• Indicazione punteggio di somiglianza complesso/campione e relativa indicazione se è ritenuto simile o meno (MD)</li> <li>• Durata intervalli R – R</li> <li>• Eventi Ventricolari Rilevati/Stimolati</li> <li>• Test dispositivo</li> <li>• Misurazioni in Tempo Reale parametri elettrici</li> <li>• Erogazione Manuale Terapie (NIPS – Shock)</li> <li>• Indicazioni delle reversioni modalità dovute a magnete o a rumore</li> <li>• Attivazione/disattivazione di una o più indicazioni per una migliore interpretazione dei tracciati durante la visualizzazione degli EGM</li> </ul>
<b>Velocità di Scorrimento (mm/s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante visualizzazione ECG/EGM in tempo reale: 12.5; 25; 50 [Nominale: 25 mm/s]</li> <li>• Durante acquisizione ECG/EGM in tempo reale: 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s]</li> <li>• Durante visualizzazione EGM memorizzati: 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s]</li> </ul>

<b>Impostazione dei parametri di memorizzazione EGM</b>	<b>Sorgente:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF</li> <li>• Sensing/stimolazione ventricolare</li> <li>• Personalizzato (selezionabile tra i punti di registrazione): Punta VD, Anello VD, Coil di defibrillazione VD, Cassa dispositivo, Coil di defibrillazione SVC</li> </ul> <b>Trigger eventi:</b> VT/VF, VT/VT non sostenute, rumore elettrocatetere, disattivazione interferenze, risposta al magnete, aggiornamento campione morfologico. <b>Durata max Pre-trigger VT/VF:</b> 2 s, 10 s, 14 s, 20 s, 30 s, 40 s, 50 s, 60 s [Nominale: 14 s] <b>Durata max EGM VT/VF:</b> 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min [Nom: 1 min]
---	--

## **INFORMAZIONI GENERALI**

<b>Batteria</b>	
<b>Modello</b>	Wilson Greatbatch Ltd. USA, modello 2950
<b>Tipo</b>	Tipo QHR: 3.2 V
<b>Indicatori di scarica batteria</b>	
<b>Inizio vita (BOL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione della batteria: 3.2 V</li> </ul>
<b>Momento consigliato per la sostituzione (ERI)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione della batteria: 2.6 V</li> </ul>
<b>Fine vita (EOL)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tensione della batteria: 2.5 V</li> </ul>
<b>Sistema di programmazione e controllo remoto</b>	
<b>Programmatore</b>	Merlin PCS modello 3650 software 3330 versione 17.2 e successive
<b>Sistema di controllo remoto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merlin.net PCN versione 6.5 e successive</li> <li>• Merlin@home EX1150</li> </ul>
<b>Telemetria</b>	
<b>Modalità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiofrequenza: banda MICS (402-405 MHz) Sistema di comunicazione tra programmatore(sistema per la cura del paziente Merlin PCS) e dispositivo senza contatto ad alta velocità 400K/m mediante antenna esterna orientabile collegata al programmatore. Banda MICS 402-405 Mhz, la potenza effettiva irradiata è inferiore ai limiti specificati in :  - Europa EN ETSI 301 839-2  - USA FCC 47 CFR parte 95,95.601-95.673 Sottoparte E. 95.1201-95 1219  - ID FCC: RIASJMRF</li> <li>• Induttiva</li> </ul>

## **IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI E FUNZIONI DI SICUREZZA**

<b>Funzioni di sicurezza avanzate</b>	Sistemi per la continua verifica delle condizioni del dispositivo, dotato di strutture hardware duplicate al fine di garantire la massima sicurezza per il paziente. Controllo continuo del software e correzione automatica di eventuali errori nei dati sorgente. Massima attenzione alla sicurezza per il paziente che unita agli allarmi vibrazionali Offrono il completo controllo e gestione del sistema.
<b>Funzioni di sicurezza per il circuito ad alto voltaggio</b>	La salvaguardia hardware e software per una corretta gestione dell'erogazione o della sospensione della terapia di defibrillazione comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Algoritmo SecureSense</li> <li>- Algoritmo DynamicTX</li> <li>- Trend automatici giornalieri della misurazione dell'impedenza ad alto voltaggio</li> <li>- Manutenzione automatica del condensatore</li> <li>- Misurazione OCD: protezione del circuito di uscita del defibrillatore da possibili danni da sovracorrente imputabili, ad esempio, ad elettrocatetere circuitato, sguainato ed effetti di arco elettrico. Il controllo avviene appena prima dell'erogazione degli shock. In caso di rilevamento della condizione, lo shock viene abortito per preservare il defibrillatore ed entra in funzione l'algoritmo DynamicTX.</li> <li>- Misurazione SOSD: controllo di integrità del circuito ad alto voltaggio del defibrillatore eseguito prima della carica dei condensatori e nuovamente dopo l'erogazione dello shock. In caso di rilevamento SOSD, vengono disattivate tutte le funzioni HV per prevenire problematiche al paziente (come aritmie indotte da dispersioni di corrente durante la carica dei condensatori).</li> </ul>
<b>Protezione</b>	Circuito di protezione "Runaway" dell'Hardware Pacing limitato a 160 bpm

<b>Rumore Esterno</b>	Defibrillatore Esterno (Shock di 400 J) EMI (Tensione di rete): applicato filtro 50 Hz Elettrobisturi: applicato filtro Noise Reversion
<b>Interferenze Telefoni Cellulari (Cellular Tested)</b>	Standard NADC (TDMA 50) North American Digital Cellular (Time Division Multiple Access 50 Hz) MIRS (TDMA 11) Motorola Integrated Radio System (Time Division Multiple Access 11 Hz) CDMA (Cellular) Code Division Multiple Access PCS 1900 (TDMA 217 Hz) Personal Communication System (Time Division Multiple Access 11 Hz) GSM Global System for Global Communication DCS 1800 Digital Communication System - 1800

## **BIBLIOGRAFIA**

### **Discriminatori e Terapie HV**

- 1 Boriani G, Occhetta E, et al. Combined Use of Morphology Discrimination, Sudden Onset, and Stability as Discriminating Algorithms in Single Chamber Cardioverter Defibrillators. PACE 2002; 25: 1357
- 2 Boriani G, Biffi M, et al. Rhythm Discrimination by Rate Branch and QRS Morphology in Dual Chamber Implantable Cardioverter Defibrillators. PACE 2003; 26[Pt. II]: 466-470.
- 3 Nielsen T, Hamdan M, et al. Effect of Acute Amiodarone Loading on Energy Requirements for Biphasic Ventricular Defibrillation. American Journal of Cardiology 2001; 88: 446-448.
- 4 Pelosi F, Oral H, et al. Effect of Chronic Amiodarone Therapy on Defibrillation Energy Requirements in Humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2000; 11: 736-740.
- 5 Wase A, Basit A, et al. Does Chronic Renal Failure Raise Defibrillation Thresholds? PACE 2002; 25: 594 (Abstract).
- 6 Tokano T, Pelosi F, et al. Long-term Evaluation of the Ventricular Defibrillation Energy Requirement. J Cardiovasc Electrophysiol 1998; 9: 916-920.
- 7 Higgins S, Rich D, et al. ICD Restudy: Results and Potential Benefit from Routine Predischage and 2-Month Evaluation. PACE 1998; 21: 410-417.
- 8 Merkely B, Lubinski A, Kiss O, et al. Shortening the Second Phase Duration of Biphasic Shocks: Effects of Class III Antiarrhythmic Drugs on Defibrillation Efficacy in Humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2001; 12: 824-827.
- 9 Mouchawar G, Kroll M, Val-Mejias JE, et al. ICD Waveform Optimization: A Randomized, Prospective, Pair-Sampled Multicenter Study. PACE 2000; 23: 1992-1995.
- 10 Wilkoff B, et al. Dual-Chamber Pacing or Ventricular Backup Pacing in Patients with an Implantable Defibrillator. JAMA, December 25 2002; Vol. 288, No. 24.
- 11 Deering T, Wilensky M, et al. AutoIntrinsic Conduction Search Algorithm: A prospective analysis. PACE April 2003; 26, Page 1080, #606.
- 12 Klonis D, et al. Does AutoSlope algorithm Reduce Pacemaker Clinical Follow Up Times? Europace 2002; 3 (Supplement A): Abstract 85P/6.
- Carlson M, Ip J, et al. A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation, Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). J Am Coll Cardiol 2003; 42: 627-33.
- DeVoogt W, et al. OASES trial: Overdrive Atrial Septum Stimulation in patients with paroxysmal atrial fibrillation and Class I and II pacemaker indications. Late Breaking Trial, NASPE 2003.
- Sharma AD, O'Neill PG, Fain E, et al. Shock on T versus DC for induction of ventricular fibrillation: a randomized prospective comparison. 21st Annual Scientific Session, North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE). Poster presentation published in meeting proceedings. Washington DC, USA, May 2000.

### **Sterilizzazione**

- Kolb, Etre: Chromatographia. Vol. 32, No. 11/12, December 1991, p. 505 - 513