


Abbott
**SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE
DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE BICAMERALE**

Fortify Assura™ CD2359-40QC, CD2359-40C
DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St. Jude Medical Inc., 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 Terapeutica bicamerale Fortify Assura (modelli CD2359-40QC, CD2359-40C) è predisposto per la stimolazione antibradicardica di tipo Rate-Responsive ed antitachicardica con tempi di carica per l'orgazione della terapia ad alto voltaggio (fino a 40J 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 ed un sistema di autosoglia in atrio con verifica battito battito durante test di cattura. 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 e di solo stimolazione/sensing in atrio destro (connessione standard: 1 x IS-1 bipolare). Il modello CD2359-40QC è compatibile in modo condizionato alla risonanza magnetica.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema impiantabile di cardioversione-defibrillazione Fortify Assura (modelli CD2359-40QC, CD2359-40C) è stato progettato per fornire stimolazione antitachicardica ventricolare e defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

CARATTERISTICHE FISICHE

Modello	Fortify Assura (CD2359-40QC)	Fortify Assura (CD2359-40C)
Dimensioni (mm)	71 (altezza) x 40 (larghezza) x 14 (spessore)	74 (altezza) x 40 (larghezza) x 14 (spessore)
Peso (g)	76	75
Volume (cm ³)	35	35
Materiale della cassa	Titanio	Titanio
Rivestimento della cassa	Parilene (solo modelli C)	Parilene (solo modelli C)
Materiale del connettore	Resina epossidica	Resina epossidica
Materiale del setto	Silicone	Silicone
Energia erogata	40J (45J immagazzinati)	40J (45J immagazzinati)
Tempo di carica shock* (s)	<ul style="list-style-type: none"> 36J: 8,2 40J: 9,2 	<ul style="list-style-type: none"> 36J: 8,2 40J: 9,2
Batteria	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio	

	Wilson Greatbach Limited; modello 2850	
Connettore	<ul style="list-style-type: none"> • Atriale: IS-1 Bipolare • Ventricolare destro: DF4 (LLHH) 	<ul style="list-style-type: none"> • Atriale: IS-1 Bipolare • Ventricolare destro: DF1, IS-1
Sensore	Accelerometrico (Omnisense™)	Accelerometrico (Omnisense™)
Indicazione radiologica	Logo St. Jude Medical seguito da KF	Logo St. Jude Medical seguito da KF

*BOL

TENSIONE BATTERIA

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

VITA PREVISTA (da BOL a ERI)

60 bpm, stimolazione DDD 100%, 2,5 V, 0,5 ms camere atriali e ventricolari, 500 Ω, 3 shock/anno, 3 trasmissioni da remoto/anno, funzioni accessorie disattivate	8,7 anni
--	-----------------

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
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 Fortify Assura CD2359-40QC: 837067/R
 - Modello Fortify Assura CD2359-40C: 836967/R
- **CODICE CND:** J01050201
- **GARANZIA:** 5 anni + 3 a scalare

Sterilizzazione, conservazione, smaltimento	
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Modalità: ossido di etilene (EtO). Prodotto esclusivamente monouso • Durata: 18 mesi
Conservazione	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°.
Confezione singola	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.
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

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



ALLEGATO TECNICO

DISPOSITIVO DI CARDIOVERSIONE

DEFIBRILLAZIONE IMPIANTABILE BICAMERALE

Fortify Assura™ CD2359-40QC, CD2359-40C

COMPATIBILITA' CONDIZIONATA MRI

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

Combinazioni dispositivo/elettrocattetero per scansioni a 1.5T				
Elettrocattetero stimolazione	Elettrocattetero defibrillazione	SAR per il corpo intero	Regione di scansione	Tempo di scansione
Tendril MRI LPA1200M (46, 52, 58 cm)	Durata 7120Q (58, 65 cm) 7122Q (58, 65 cm)	Modalità di Funzionamento Normale	Corpo Intero	Nessuna limitazione temporale
Tendril STS 2088 (46, 52 cm)	Optisure LDA220Q (58, 65 cm) LDA210Q (58, 65 cm)			
Isoflex 1944 (46, 52 cm)				

Impostazioni MRI	
Parametro	Programmazione
Terapia Tachy	Disabilitata
Modalità MRI	DOO, VOO, Stimolazione OFF
Frequenza base MRI (bpm)	Da 30 a 100
Ritardo AV stimolato MRI (ms)	Da 25 a 120
Ampiezza Impulso MRI (V)	5 o 7,5
Durata Impulso MRI (ms)	1,0 non programmabile
Configurazione Impulso MRI	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, DDD(R), DDI(R), AAI(R), VVI(R), AAT ¹ , VOO ² , DOO ² , AOO ²
Frequenza (bpm)	30 - 100 in passi di 5 bpm [Nominale: 60]
Massima frequenza sincrona MTR (bpm)	90 - 130 in passi di 5 bpm, 140, 150 [Nominale: 110]
Ritardo AV stimolato (ms)	25, da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 300 in passi di 25, 350 [Nominale: 200]
Ritardo AV sentito (PV) (ms)	25, da 30 a 200 in passi di 10, da 225 a 325 in passi di 25 [Nominale: 150]
Ritardo AV Rate Responsive (variabile con continuità)	OFF Basso (1 ms/min ⁻¹), Medio (2 ms/min ⁻¹), Alto (3 ms/min ⁻¹)
Minimo ritardo AV consentito (ms)	25, 30 – 120 in passi di 10 ms [Nominale: 100]
Refrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)	125, 160 - 400 in passi di 30 ms, 440, 470 [Nominale: 250]
PVARP (ms)	Da 125 a 500 in passi da 25 [Nominale: 275]
PVARP/VREF Rate Responsive	OFF Basso (1 ms/min ⁻¹), Medio (2 ms/min ⁻¹), Alto (3 ms/min ⁻¹)
Minimo PVARP/VREF (ms)	125, 150 - 500 (step 25 ms) [Nominale: 225]
Blanking ventricolare (ms)	44, 52 (gestito automaticamente)
Blanking atriale post-ventricolare PVAB (ms)	30 - 250 in passi di 10 ms [Nominale: 60]
Periodo refrattario stimolazione A (ms)	190 - 400 in passi di 30 ms, 440, 470 [Nominale: 190]
Standby sicurezza ventricolare	ON, OFF [Nominale: ON]
Modalità disattivazione interferenze ventricolari	Modalità VVI(R): Pacemaker OFF, VOO [Nominale: OFF] Modalità DDI(R) e DDD(R): Pacemaker OFF, VOO, DOO [Nominale: OFF]
Risposta al Magnete	Normale: Ignora (il magnete non ha effetto sull'inibizione dell'erogazione della terapia) [Nominale: Normale]

¹ modalità disponibile solo per la stimolazione temporanea. ² modalità disponibile solo quando Configurazione zona è impostato su OFF

PARAMETRI USCITA E SENSING

Parametro	Programmazione
ACap™ Confirm Intervallo di ricerca (ore) Impulso di Back-up (V) Configurazione impulso Back-up	ON, Monitor, OFF 8, 24 5 (solo durante ricerca soglia) Bipolare
AutoCapture™ Ventricolare Intervallo di ricerca (ore) Impulso di Back-up (V) Configurazione impulso Back-up Ritardo AV Stim./Sentito	ON, Monitor, OFF 8, 24 5 Bipolare 50/25; 100/70; 120/100 ms
Ampiezza impulso (V) – A, VD	0.25 – 7.5, in passi di 0.25 [Nominale: 2.5]
Durata impulso (ms) – A, VD	0.05, da 0.1 a 1.5 in passi di 0.1 [Nominale: 0.5]
SenseAbility™ Inizio soglia A Inizio soglia V Ritardo decadimento (ms) Sensibilità max defibrillatore V Sensibilità max pacemaker V Refrattario sensing A	ON, OFF (OFF solo in atrio) Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100% Post stimolazione: 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV Post sensing: 50%, 62.5%, 75%, 100% Post stimolazione: Auto, 0.2 a 3 in passi di 0.1 mV Post sensing A e V: da 0 a 220 Post stimolazione A e V: Auto da 0 a 220 0.2 – 1.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: 0.5 mV] Uguale a Defib, 0.2 – 2.0 mV in passi di 0.1 mV [Nominale: Uguale a Defib] 93, 125, 157 [Nominale: 93]

Refrattario sensing V	125, 157 [Nominale: 125]
Modalità sensibilità atriale	Costante, Automatico [Nominale: Automatico]
Sensibilità atriale	0.2 - 1.0 mV in passi di step 0.1 mV [Nominale: 0.2 mV]
Configurazione impulso A o VD	Bipolare
Configurazione sensing A o VD	Bipolare
Rivelazione Aritmia	OFF, 2 – 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
Filtro onda T	Filtro di attenuazione delle basse frequenze per migliorare le prestazioni e ridurre gli oversensing dell'onda T [On, Off]
<p>Il parametro ACap™ Confirm misura periodicamente la soglia di cattura atriale e imposta automaticamente l'Ampiezza Impulso A. al di sopra della soglia misurata. Il dispositivo misura la soglia di cattura quando viene eseguito il Test di Cattura A. automatico e ogni 8 o 24 ore, in funzione dell'impostazione del parametro Frequenza Ricerca. Il parametro ACap Confirm ha tre impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • On: il dispositivo misura la soglia, regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. e registra la misurazione della soglia in Trend Soglia ed EGM di Follow-up. • Monitor: il dispositivo misura e registra solo la soglia di cattura A. in Trend Soglia ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. • Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A. <p>Il sistema di stimolazione AutoCapture 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 cattura battito-battito 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"> • recupera la cattura una volta persa • modifica costantemente e automaticamente l'ampiezza di impulso quando la soglia di cattura del paziente cambia • effettua regolarmente una ricerca della soglia di cattura secondo l'intervallo programmato. <p>La funzione SenseAbility™ 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>Rivelazione Aritmia aumenta il periodo di allerta mediante un periodo refrattario relativo adattativo.</p>	

STIMOLAZIONE POST-SHOCK E MODALITA' DURANTE EPISODIO

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

GESTIONE AT/AF

Parametro	Programmazione
AF Suppression™ <i>Massima Freq. AF Suppression™</i> <i>Frequenza inferiore overdrive</i> <i>Frequenza superiore overdrive</i> <i>N° cicli stimolazione overdrive</i> <i>Frequenza di recupero (ms)</i>	ON, OFF da 80 a 150 in passi di 5 10 bpm 5 bpm 15, 20, 25, 30, 35, 40 8, 12 (non programmabile)
Autocommutazione Modalità (AMS)	OFF, DDI(R), VVI(R) [Nominale: DDIR]
Frequenza base AMS (bpm)	Da 40 a 135 in passi di 5 [Nominale: 80]
Frequenza di rilevamento della tachicardia atriale (ATDR) (bpm)	Da 110 a 200 in passi di 10, da 225 a 300 in passi di 25

AF Suppression™ abilita il pacemaker a stimolare l'atrio a frequenze superiori rispetto alla frequenza atriale intrinseca per ottenere l'overdrive e sopprimere la fibrillazione atriale persistente o parossistica (FA). La funzione AF Suppression™ è disponibile solo nelle modalità AAI(R) e DDD(R).

PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO

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

FREQUENZA DI ISTERESI E ISTERESI SULL'INTERVALLO AV

Parametro	Programmazione
Frequenza di isteresi (bpm) Intervallo ricerca (min) Contatore cicli	OFF, da 30 a 95 in passi di 5 <i>Off, 1, 5, 10, 15, 30</i> <i>1-16</i>
Preferenza Intrinseca Ventricolare VIP™ (ms) (AAI/DDD virtuale) Intervallo ricerca Cicli di ricerca	OFF, 50, 75, 100, 125, 150, 160, 170, 180, 190, 200 <i>30 sec., 1, 3, 5, 10, 30 min</i> <i>1, 2, 3</i>
Isteresi negativa sull'intervallo AV con ricerca automatica (ms)	OFF, da -10 a -120 in passi di 10 [Nominale: OFF]
<p>Se si imposta la funzione VIP™ (AAI/DDD virtuale), il dispositivo di stimolazione estende periodicamente, per un numero programmabile di cicli, il Ritardo AV di un valore programmabile (in ms) per la ricerca della conduzione intrinseca.</p> <p>Isteresi AV/PV negativa con ricerca automatica. Questo parametro può essere utilizzato nelle situazioni in cui la stimolazione ventricolare è preferibile alla conduzione intrinseca. Se si imposta Isteresi AV/PV negativa con ricerca, il generatore di impulsi riduce il Ritardo AV o Ritardo PV di un valore programmabile (in ms) ad ogni rilevamento di un'onda R, favorendo la stimolazione ventricolare.</p>	

RISPOSTA PVC E INTERVENTO SU PMT

Parametro	Programmazione
Risposta PVC	OFF, Stimolazione Atriale
Opzioni PMT Frequenza di riconoscimento PMT	<i>OFF, Passivo, Stimolazione Atriale</i> <i>da 90 a 180 bpm in passi di 5</i>

PARAMETRI ELETTROCATETERI

Parametro	Programmazione
Tipo Elettrocatteter	<ul style="list-style-type: none"> Atrio: Bipolare, Tappato [Nominale: Bipolare] Ventricolo: Bipolare [Nominale: Bipolare]
Monitoraggio Elettrocatteter	Monitor
Limite sup. monitoraggio HVLI (Ω)	40, 50, ..., 200 [Nominale: 200]
Limite inf. monitoraggio HVLI (Ω)	20, 25, ..., 80 [Nominale: 20]
Limite sup. monitoraggio (Ω)	400, 1000, 2500, 3000 [Nominale: 2000]
Limite inf. monitoraggio (Ω)	100, 150, ..., 500 [Nominale: 200]

OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA INTERVALLO AV

L'Ottimizzazione QuickOpt™ consente di ottimizzare le impostazioni dei parametri Ritardo AV Stimolato e Ritardo AV Rilevato sulla base della durata del segnale di sensing atriale.

CONFIGURAZIONE ZONE

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

CRITERI DI RICONFERMA E POST-RICONOSCIMENTO

Parametro	Programmazione
Riconferma riconoscimento VT, VT1, VT2	Num. Intervalli: 6 - 20 in passi di 1 [Nominale: 6]
Ritorno al ritmo sinusale (SR)	<ul style="list-style-type: none">Rapido: 3Nominale: 5Lento: 7
Intervallo post riconoscimento Post VT o Post VT-1	Configurazione zone: <ul style="list-style-type: none">1 zona: N/D2 zone: uguale a VT o VT+30 ms in passi di 53 zone: uguale a VT-1 o VT-1+30 ms in passi di 5
Intervallo post riconoscimento Post VF o Post VT-2	Configurazione zone: <ul style="list-style-type: none">1 zona: Uguale a VF o VF+50 ms in passi di 102 zone: uguale a VT o VF in passi di 103 zone: uguale a VT-1 o VT-2 in passi di 10
Limite superiore SVT (ms)	OFF, Cut-off VT, Cut-off VF, 250-585 in passi di 5 ms [Nominale: Cut-off VF]

DISCRIMINAZIONE E DISCRIMINATORI

Parametro	Programmazione
Modalità discriminazione SVT	Bicamerale, Monocamerale [Nominale: Bicamerale]
Timeout discriminazione SVT	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]
Terapia dopo il timeout	Terapia VT, Terapia VF [Nominale: Terapia VT]
Timeout per la terapia VT	OFF, 10 - 120 s in passi di 10 s, 2.5 – 5.0 min in passi di 0.5 min [Nominale: OFF]
Zona timeout terapie VT	<ul style="list-style-type: none">2 zone: Terapia VT [Nominale: non programmabile]3 zone: Terapia VT-2, Terapia VT-1 e VT-2 [Nominale: Terapia VT-1 e VT-2]
DISCRIMINATORI SVT	
Parametro	Programmazione
SecureSense™ SecureSense™ Configurazione	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] Punta RV-Cassa, Coil RV-Cassa, [Nominale: Coil RV-Cassa]

Timeout sino a Terapia	OFF, 15, 30, ..., 60, 90 [Nominale: OFF]
Associazione A- V (solo ramo Tach sinusale)	Delta Intervallo A-V (ms): Off, 30 – 150 in passi di 10 ms [Nominale: OFF]
Rapporto Frequenze A- V	<ul style="list-style-type: none"> • VT/VF (V > A): Sempre attivo • Tach sinusale (V = A): ON: Associazione A-V, Insorgenza Improvvisa OFF: se OFF confluisce in ramo V > A • AF/Aflutter (V < A): Sempre attivo, Stabilità Intervalli
Discriminazione Morfologica (MD) Tipo % Corrispondenza Num. Corrispondenze correlato alla dimensione della finestra di analisi Dimensione Finestra Isteresi Template Agg. Automatico Campione	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] <i>Campo lungo, Campo corto [Nominale: Campo lungo]</i> 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]
Stabilità Intervalli Delta Stabilità (ms) Delta Associazione A-V (ms) Dimensione Finestra	<ul style="list-style-type: none"> • Sensing Bicamerale: OFF, Passivo, ON, ON con AVA [Nominale: ON con AVA] • Sensing Aritmia Solo V: OFF, Passivo, ON, ON con SIH [Nominale: Passivo] 30 - 500 in passi di 5 ms [Nominale: 40] 30 - 150 in passi di 10 ms [Nominale: 60] 8 - 20 in passi di 1 [Nominale: 12]
Aritmia all'Insorgenza Camera Insorgenza Insorgenza Improvvisa Delta Insorgenza Improvvisa	OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] <ul style="list-style-type: none"> • Sensing Bicamerale: OFF, Passivo, ON [Nominale: ON] • Sensing Aritmia Solo V: OFF, Passivo, ON [Nominale: Passivo] <ul style="list-style-type: none"> • Adattativo (%): 4 – 86% in passi di 2% [Nominale: Costante: 100 ms] • Costante (ms): 30 – 500 ms in passi di 5 ms [Nominale: Costante: 100 ms]
SIH (Cronologia Intervallo Sinusale) Contatore SIH (intervalli)	OFF, ON, Passivo (Sensing Aritmia Solo V) 1, 2, ..., 5 [Nominale: 2]
Logica Di Diagnostica	Sensing Aritmia Bicamerale <ul style="list-style-type: none"> • Ramo Tach sinusale: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Insorgenza Improvvisa] • Ramo AF/Aflutter: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Stabilità Intervalli] Sensing Aritmia Solo Ventricolare <ul style="list-style-type: none"> • Ramo Unico: Se Qualsiasi, Se 2 di 3, Se Tutti [MD, Insorgenza Improvvisa e Stabilità Intervalli]
Rapporto Frequenze A-V Effettua una comparazione tra frequenza Atriale e Ventricolare classificando gli episodi in tre rami: VT/VF, Tach sinusale, AF/Aflutter. Richiede che Sensing Aritmia sia Bicamerale.	
SecureSense 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	
Discriminazione Morfologica (MD) Analisi dinamica e multiparametrica del complesso QRS sentito rispetto ad un Template memorizzato in ritmo basale che il dispositivo provvede a mantenere aggiornato.	
Stabilità Intervalli. Possibilità di dotarlo con sottocriterio AV Association che analizza associazione A-V. Algoritmo presente nel solo ramo AF/Aflutter.	
Insorgenza Aritmia. Algoritmo presente nel solo ramo Tach sinusale.	

TERAPIE

Le terapie ATP possono essere programmate indipendentemente sia nella stessa zona che in zone diverse **ATP in zona FV**. L'opzione della stimolazione antitachicardica (ATP) prima e 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.

Le terapie ATP possono essere programmate indipendentemente sia nella stessa zona che in zone diverse

Parametro	Programmazione
Zona VT/VT-1 Energia erogabile (CVRT) • Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1 J a 40 J • Durata impulso costante: da 50 V a 950 V	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia 1: OFF, ATP, CVRT • Terapia 2: OFF, ATP, CVRT • Terapia 3: OFF, CVRT • Terapia 4: OFF, CVRT, CVRT x 2
Zona VT-2 Energia erogabile (CVRT) • Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1 J a 40 J • Durata impulso costante: da 50 V a 950 V	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia 1: OFF, ATP, CVRT • Terapia 2: OFF, ATP, CVRT • Terapia 3: OFF, CVRT • Terapia 4: OFF, CVRT, CVRT x 2
VF Energia erogabile (CVRT e DEFIB) • Tilt 65%, shock bifasico: da 0,1 J a 40 J (da 17,5 J per la Terapia 3) • Durata impulso costante: da 50 V a 950 V (da 700 V per la Terapia 3)	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia 1: ATP (prima o durante la carica del condensatore) • Terapia 2: DEFIB • Terapia 3: DEFIB • Terapia 4: DEFIB x 4
CARDIOVERSIONE (CVRT) E DEFIBRILLAZIONE (DEFIB)	
Impostazioni DeftResponse	
Forma d'Onda	Monobasica, Bifasica [Nominale: Bifasica]
Modalità Output Alto Voltaggio (forma d'onda bifasica, per terapia Defib) [Nominale: Tilt Costante]	<ul style="list-style-type: none"> • Tilt Costante: 42, 50, 60, 65% [Nominale: 65%] • Durata Costante [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
Configurazione di shock	Da VD a SVC e Cassa; da VD a Cassa; Da VD a SVC [Nominale: Da VD a SVC e Cassa]
Polarità VD	Anodo (+), Catodo (-) [Nominale: Anodo (+)]
Modalità Erogazione Shock	Non Committed (Non programmabile) Verifica dell'aritmia durante carica sia per CVRT che Defib
ALGORITMO DynamicTx™	
<p>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'elettrocatetere anormalmente bassa quando inizia la terapia HV.</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Da VD a SVC e Cassa. Se si verifica un problema con l'elettrocatetere quando l'impostazione della Configurazione Shock programmata è Da VD a SVC e Cassa, l'algoritmo cambia l'impostazione prima su Da VD a Cassa. Se con l'impostazione Da VD a Cassa viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia l'impostazione in Da VD a SVC. Se con l'impostazione Da VD a SVC viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia di nuovo l'impostazione in Da VD a SVC e Cassa e riavvia la procedura. ♦ Da VD a SVC. Se si verifica un problema con l'elettrocatetere quando l'impostazione della Configurazione Shock programmata è Da VD a SVC, l'algoritmo cambia l'impostazione prima su Da VD a Cassa. Se con l'impostazione Da VD a Cassa viene rilevata un'impedenza bassa, l'algoritmo cambia l'impostazione in Da VD a SVC e riavvia la procedura. <p>L'algoritmo continua a cercare un'impostazione attuabile sino al termine dell'episodio o all'erogazione dello shock.</p>	
STIMOLAZIONE ANTITACHICARDICA (ATP)	
Possibilità di programmare differenti protocolli di ATP sia nelle medesima zona che per zona di riconoscimento diverse (VT-1 e VT-2)	
Numero di Burst	1 - 15 in passi di 1 [Nominale: 3]
Durata Ciclo di Burst (BCL)	<ul style="list-style-type: none"> • Adattativo: 50 - 100% in passi di 1% • Costante: 200 - 550 ms in passi di 5 ms [Nominale: Adattativo 85%]
Numero di Stimoli	2 - 20 (step 1) [Nominale: 8]
BCL min	150 - 400 ms (step 5 ms) [Nominale: 200 ms]
Aggiungi stimoli per burst Aggiunge uno stimolo per burst fino ad un massimo di 20 stimoli totali per burst	OFF, ON [Nominale: OFF]
Riadattativo 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]
Scansione Scan Step (ms)	OFF, ON (decrementale) [Nominale: On (Decrementale)] 5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
Rampa	OFF, ON [Nominale: OFF]

Passo della Rampa (ms)	5 - 30 ms in passi di 5 ms [Nominale: 10 ms]
Massime Dimensioni Incremento (ms)	10 - 100 ms in passi di 5 ms [Nominale: 50 ms]
Ampiezza Impulso ATP (V)	7.5 V (non programmabile)
Durata Impulso ATP (ms)	1.0 ms; 1.5 ms [Nominale: 1.0 ms]
DISATTIVAZIONE RAPIDA TERAPIE VT E VF	
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
Modalità Test Fibrillazione	<ul style="list-style-type: none"> • Temporizzata: Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata al termine di un intervallo temporizzato • Manuale: Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata solo su comando dell'operatore • Automatico: Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia avvengono automaticamente. Terapia erogata automaticamente
Camera Test Fibrillazione	Atrio, Ventricolo
Metodi di Induzione	Burst, Shock su T, DC - Fibber [Nominale: DC - Fibber]
Burst	
Durata ciclo S1 (ms) Durata burst Camera	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]
Shock su T	
Numero Stimoli di Drive S1 Durata Ciclo di Drive S1 (ms) Intervallo Accoppiamento Shock Tensione Shock/Energia Shock	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"> • Tilt Costante: 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] • Durata Costante: 50 - 800 V (step 50 V) [Nominale: 200 V]
Camera	Solo ventricolo
DC - Fibber	
Durata impulso (s) Camera	0.5 - 5.0 s in passi di 0.5 s [Nominale: 2.0 s] Solo Ventricolo
DC - Fibber. Impulso di corrente continua (8 V) rilasciato attraverso gli elettrodi di Defibrillazione.	

STIMOLAZIONE PROGRAMMATA NON INVASIVA (NIPS)

Parametro	Programmazione
Camera di stimolazione	Atrio, Ventricolo Destro [Nominale: 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"> • Costante: 140 - 960 ms (step 10 ms) • Adattativa: 50 - 100% (step 1%)
Intervallo Accoppiamento S2, S3, S4 (programmabili in modo indipendente)	Durata Ciclo [Nominale: Off] <ul style="list-style-type: none"> • Costante: 140 - 960 ms (step 10 ms) • Adattativa: 50 - 100% (step 1%)

MANUTENZIONE CONDENSATORI

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

MONITORAGGIO REMOTO

Merlin@home RF - EX1150

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 poiché 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
Avvisi (vibrazionali)	<ul style="list-style-type: none">Dispositivo in ERI: OFF, ONImpedenza elettrocatetere A e/o V fuori range: OFF, ONImpedenza elettrocatetere HV fuori range: OFF, ONCorVue (congestione polmonare): OFF, ON% stimolazione VD: OFF, ONBurden AT/AF: OFF, ONDurata episodio AT/AF: OFF, ONFrequenza V elevata durante AT/AF: OFF, ONRilevamento oversensing elettrocatetere: OFF, ONTerapia inibita per oversensing elettrocatetere: OFF, ONTempo limite di carica raggiunto (32 s): OFF, ONPossibile danneggiamento al circuito HV: OFF, ONReset del dispositivo: ONModalità Back-up Hardware VVI: ONSoglie ST consigliate disponibili: OFF, ONEpisodio ST Tipo I: OFF, ON
Durata segnale vibrazionale (s)	2 – 16 sec in passi di 2 [Nominale: 6 sec]
Numero di avvisi	Da 1 a 16 in passi di 1 [Nominale: 4]
Tempo tra gli avvisi (ore)	10, 22 [Nominale: 10 ore]

MONITORAGGIO ST

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

DIAGNOSTICA & MISURE

DATI AMMINISTRATIVI	
Dispositivo	<ul style="list-style-type: none">ModelloNumero di serie
Elettrocatetere	<ul style="list-style-type: none">CameraModelloNumero di serie
	Data impianto
	Data dell'ultima programmazione
	Informazione paziente

DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA

Durata memorizzazioni dati diagnostici

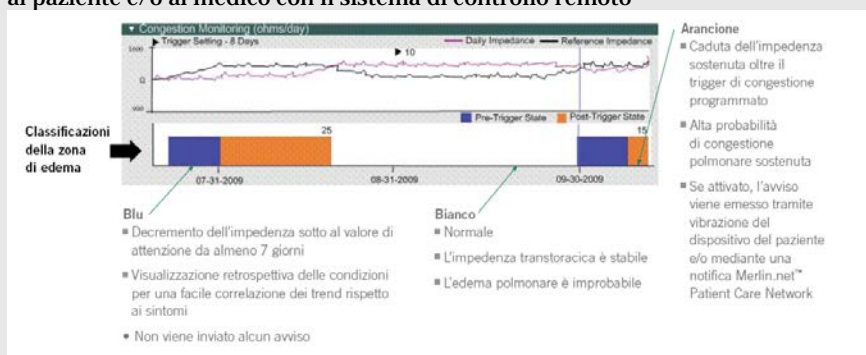
In caso di disponibilità del controllo remoto, tutti i dati di seguito dettagliati e le relative memorizzazioni si intendono a vita e non limitate all'arco temporale memorizzato all'interno del dispositivo. Tutti i dati saranno infatti disponibili durante l'intera vita del dispositivo attraverso il servizio del controllo remoto.

Informazioni Generali Diagnostica Bradicardia

- Data e ora dell'ultima cancellazione diagnostica bradicardia (Automatica mediante programmatore o Manuale)
- Data e ora dell'ultima lettura dei contatori diagnostica bradicardia
- Tempo campionato (intervallo di tempo tra due letture consecutive)
- Congelamento dati acquisiti o qualora i contatori abbiano superato i 16.000.000 di eventi registrati

Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco

- **Diagnostica sensore CorVue:** diagramma su base annuale con possibilità di zoom fino a un mese dove viene riportata l'impedenza transtoracica di riferimento e la misura media giornaliera delle 12 misurazioni nelle 24 ore.
Possibilità di annotare commenti clinici ed evidenza degli episodi di tachiaritmia atriale.
Possibilità di programmare la durata dell'episodio prima che venga erogato l'allarme al paziente e/o al medico con il sistema di controllo remoto



- **Trend Esercizio:** grafico a barre che indica quanta attività fisica il paziente ha svolto quotidianamente nel corso degli ultimi 30 giorni. L'esercizio indica un'attività di durata superiore a un minuto e termina dopo che l'attività è stata interrotta per due minuti. Il trend mostra il tempo nel corso del quale il paziente si avvicina ogni giorno, durante l'esercizio fisico, alla sua massima frequenza cardiaca.
- **Trend Attività:** grafico a barre che indica per quante ore al giorno il paziente è stato "attivo" durante gli ultimi 30 giorni. In questo trend, l'"attività" è definita come un input al sensore che supera la frequenza cardiaca a riposo. Il trend dell'Attività giornaliera totale include sia l'"attività" (input al sensore oltre una certa soglia) sia l'"esercizio" (massima frequenza cardiaca che si avvicina alla Frequenza Cardiaca Target di un paziente, come definito nel trend Esercizio fisico giornaliero).

Diagnostica AT/AF

- **Istogramma e contatore eventi AF Suppression™:** rappresentazione grafica della distribuzione di tutti gli eventi atriali overdrive, rilevati e stimolati, verificatisi mentre AF Suppression™ era programmata su On
- **Istogramma AT/AF:** visualizza i dati, in frequenza di picco e durata, degli episodi di AT/AF
- **Registro Burden AT/AF:**
Grafico Burden AT/AF: grafico della percentuale del Burden AT/AF nell'arco di un periodo di 52 settimane. Ogni punto di dati sul grafico corrisponde alla percentuale di tempo trascorso dal paziente in AT/AF in un periodo di sette giorni
Burden AT/AF: La percentuale di tempo di rilevamento di AT/AF dall'ultima cancellazione della diagnostica
Burden AT/AF totale: La percentuale di tempo di rilevamento di AT/AF dall'ultima cancellazione dei Trend. Viene calcolato in base a tutte le informazioni contenute nel database dei trend: se non viene cancellata la diagnostica relativa ai trend, supera la visualizzazione di 52 settimane nel grafico Burden AT/AF
- **Registro AMS:** elenca tutti gli episodi AT/AF registrati, nell'ordine in cui si sono verificati, corredandoli di relativa data e ora, durata e frequenza massima conseguita
- **Istogramma frequenza ventricolare durante AMS**

Istogrammi

- **Eventi:** visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione/sensing verificatisi
- **Frequenza cardiaca:** visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza

	<p>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. Sul programmatore Merlin PCS 3650 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 risul - terebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervalli A-V: percentuale degli intervalli classificati per range di durata e distinti tra stimolati e rilevati. Disponibile sottoforma sia di istogramma che di conteggio numerico. • Frequenza Ventricolare durante episodi di AMS: visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca ventricolare durante episodi di Autocommutazione della Modalità, 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. • Commutazione della modalità di stimolazione: si hanno due visualizzazioni differenti. Nella prima visualizzazione viene diagrammato il numero di episodi per ogni frequenza atriale di picco filtrata. Nella seconda viene visualizzato il numero di episodi per ogni gamma di durata. Viene visualizzato anche il numero totale di episodi.
Trend	<p>Andamento con capacità fino ad un anno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trend della soglia di pacing per tutte le camere • Trend delle impedenze di pacing per tutti gli elettrocateteri • Trend ampiezza onda P e R • Trend dell'impedenza del circuito ad alto voltaggio • Trend accumulo dei fluidi <p>Andamento con capacità fino a 6 mesi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trend andamento tratto ST
Direct Trend™	<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"> - Trend durata totale AT/AF - Trend frequenze ventricolari durante AT/AF - Trend frequenza AT/AF - Trend durata Media/Max episodi AT/AF - Trend % stimolazione quotidiana - Trend frequenza cardiaca giornaliera - Trend attività giornaliera - Trend monitoraggio congestione CorVue e grafico episodio
DIAGNOSTICA EPISODI TACHIRITMICI	
Struttura Episodi Tachy	<p>Diagramma ad albero con la classificazione degli episodi tachiaritmici riconosciuti. Possibilità di accedere al singolo episodio (EGM * diagnostica) direttamente dalla struttura ad albero.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero totale episodi aritmici • Numero di episodi per ogni zona di riconoscimento (vengono anche visualizzati il ciclo minimo e massimo) • Episodi inibiti dai discriminatori SVT • Episodi classificati come VT: con diagnosi VT effettuata e terapia abortita, con erogazione di terapia.
Riepilogo Diagnosi	<ul style="list-style-type: none"> • Numero totale di episodi VT: sottoposti a diagnosi SVT, classificati SVT • Numero di episodi VT con diagnosi SVT: Morfologia, Insorgenza Improvvisa. Numero totale con diagnosi SVT dovuta a ritmo bigemino
Diagnostica Terapie	<p>Riepilogo Terapia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero Shock erogati globalmente • Numero Shock erogati per ogni zona di riconoscimento programmata • Numero ATP erogati e loro effetto (VT non teminate con eventuali accelerazioni, VT terminate con il relativo numero di Burst erogati) • Valore Impedenza di Shock relativa all'ultimo shock erogato <p>Terapie Cancellate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero totale Shock Cancellati • Numero delle terapie Cancellate all'esordio dell'evento aritmico con riportato la causa dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale) • Numero delle terapie Cancellate durante l'evento aritmico con riportato la causa

	<p>dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale)</p> <ul style="list-style-type: none"> • PC Shock Cancellati
Cariche ad Alto Voltaggio	<p>Indicazione sul numero complessivo delle cariche ad alto voltaggio effettuate tra due follow - up consecutivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero Totale delle Cariche (sia per terapia che per Reforming) • Numero delle Cariche Manuali • Classificazione delle Cariche: per Range di Tensione
Diagnostica Campione MD	<ul style="list-style-type: none"> • Numero delle Autovalutazioni – Autoaggiornamenti Campione Morfologico • Numero delle volte che è stato mantenuto campione attivo • Numero delle volte che è stato acquisito un nuovo campione • Numero dei tentativi falliti di acquisizione nuovo campione • Database cronologia aggiornamenti campione (con data e ora)
Rigenerazione Condensatori e Disattivazioni Informazioni sullo stato del dispositivo dall'ultima programmazione o dall'ultima cancellazione dei dati diagnostici	<p>Rigenerazioni condensatore/batteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tensione • Intervallo di Manutenzione del Condensatore • Data ed ora dell'ultima rigenerazione • Valore dell'ultimo tempo di carica <p>Disattivazione Interferenze</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di disattivazioni di tipo ventricolare • Data ed ora dell'ultima disattivazione <p>Disattivazione Magnete</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di disattivazioni • Data ed ora dell'ultima disattivazione
DIAGNOSTICA LIFETIME	
Lifetime	<p>Cronologia degli eventi bradicardici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pacing/sensing in atrio in riferimento agli eventi atriali totali • Percentuale di pacing/sensing in ventricolo in riferimento agli eventi ventricolari totali <p>Cronologia cariche del dispositivo in funzione di range di tensione ATP in Zona VF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di cariche e loro esito <p>Range delle misurazioni delle impedenze di stimolazione dell'elettrocatetere Atriale e Ventricolare</p> <p>Range delle misurazioni dell'impedenza di defibrillazione dell'elettrocatetere</p>
DIAGNOSTICA DISPOSITIVO	
Controllo Integrità Elettrocateteri ad Alto Voltaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrodo SVC • Vettore di Shock • Impedenza elettrodi ad alto voltaggio
Misura parametri elettrici	<p>Tensione della Batteria, Ampiezza Segnale Ventricolare, Impedenze di Pacing Ventricolare</p> <p>Misurazione Automatica con cadenza giornaliera</p> <p>Misurazione Manuale (con aggiornamento)</p> <p>Impedenze di Shock</p> <p>Misurazione Automatica dopo ogni shock erogato</p> <p>Misurazione Manuale (PC Shock)</p> <p>Integrità Elettrodi ad Alto Voltaggio</p> <p>Misurazione Automatica con cadenza giornaliera</p>
EGM	
Capacità Memoria	45 minuti complessivi di memorizzazione
Modalità Memorizzazione	<p>Automatica: 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</p> <p>Manuale: Comandata da programmatore in tempo reale</p>
Configurazione EGM memorizzato	
Canali	Determina il # di canali memorizzabili: programmabile a 1, 2, 3 [Nominale: 2]

Contenuto EGM	<ul style="list-style-type: none"> • Traccia/e dell'attività elettrica cardiaca: memorizzati i 16 sec precedenti all'aritmia. Durata massima dell'EGM: 5 min • Canale di stato defibrillatore: zona classificazione dell'intervallo, stato di pacing/sensing dell'evento, diagnosi effettuata, i dettagli sulla terapia erogata • Indicazione punteggio di somiglianza complesso/campione e relativa indicazione se è ritenuto simile o meno (MD) • Durata intervalli R – R • Eventi Ventricolari Rilevati/Stimolati • Test dispositivo • Misurazioni in Tempo Reale parametri elettrici • Erogazione Manuale Terapie (NIPS – Shock) • Indicazioni delle reversioni modalità dovute a magnete o a rumore • Attivazione/disattivazione di una o più indicazioni per una migliore interpretazione dei tracciati durante la visualizzazione degli EGM
Velocità di Scorrimento (mm/s)	<ul style="list-style-type: none"> • Durante visualizzazione ECG/EGM in tempo reale: 12.5; 25; 50 [Nominale: 25 mm/s] • Durante acquisizione ECG/EGM in tempo reale: 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s] • Durante visualizzazione EGM memorizzati: 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s]
Impostazione dei parametri di memorizzazione EGM	<p>Sorgente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OFF • Sensing/stimolazione ventricolare • Personalizzato (selezionabile tra i punti di registrazione): Punta A, Anello A, Punta VD, Anello VD, Coil di defibrillazione VD, Cassa dispositivo, Coil di defibrillazione SVC <p>Trigger eventi: episodio atriale, VT/VF, VT/VF non sostenute, Rumore dell'elettrocatteter, PMT, disattivazione interferenze, risposta al magnete, aggiornamento campione morfologico.</p> <p>Durata massima Pre-trigger VT/VF: 2 s, 10 s, 14 s, 20 s, 30 s, 40 s, 50 s, 60 s [Nominale: 14 s]</p> <p>Durata massima EGM VT/VF: 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min [Nominale: 1 min]</p>

INFORMAZIONI GENERALI

Batteria	
Modello	Wilson Greatbatch Ltd. USA, modello 2850
Tipo	Tipo QHR: 3.2 V
Indicatori di scarica batteria	
Inizio vita (BOL)	• Tensione della batteria: 3.2 V
Momento consigliato per la sostituzione (ERI)	• Tensione della batteria: 2.6 V
Fine vita (EOL)	• Tensione della batteria: 2.5 V
Sistema di programmazione e controllo remoto	
Programmatore	Merlin PCS modello 3650 software 3330 versione 17.2 e successive
Sistema di controllo remoto	<ul style="list-style-type: none"> • Merlin.net PCN versione 6.5 e successive • Merlin@home EX1150
Telemetria	
Modalità	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Induttiva

IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI E FUNZIONI DI SICUREZZA

Funzioni di sicurezza avanzate	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.
Funzioni di sicurezza per il circuiti ad alto voltaggio	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">- Algoritmo SecureSense- Algoritmo DynamicTX- Trend automatici giornalieri della misurazione dell'impedenza ad alto voltaggio- Manutenzione automatica del condensatore- 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.- 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).
Protezione	Circuito di protezione "Runaway" dell'Hardware Pacing limitato a 160 bpm
Rumore Esterno	Defibrillatore Esterno (Shock di 400 J) EMI (Tensione di rete): applicato filtro 50 Hz Elettrobisturi: applicato filtro Noise Reversion
Interferenze Telefoni Cellulari (Cellular Tested)	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

QuickOpt™

- Abraham W.T., et al.: Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, et al.: Multicenter insync randomized clinical evaluation. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. N Engl J Med 2002; 346: 1845-53.
- Bracke, et al.: Importance of Interventricular Delay to Optimize Cardiac Resynchronization Therapy. JACC 41: (2003) ACC 52nd Annual Scientific Sessions, March 30-April 2, 2003, Chicago.
- Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, et al.: Multisite Stimulation in Cardiomyopathies (MUSTIC) Study Investigators. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. N Engl J Med 2001; 344: 873-80.
- Chan, et al.: Tissue Doppler Guided Optimization of A-V and V-V Delay of Biventricular Pacemaker Improves Response to Cardiac Resynchronization Therapy in Heart Failure Patients. J of Cardiac Failure 2004; 10, 4 (suppl.): S72 (abstract 199).
- Meine, et al.: IEGM Based Method For Estimating Optimal VV Delay in Cardiac Resynchronization Therapy. Europace Supplements, Vol. 6, June 2004 (#149/2).
- Mortenson, et al.: Sequential Biventricular Pacing: Evaluation of Safety and Efficiency. PACE 2004; 27: 339-345.
- O'Donnell, et al.: Long-Term Variations in Optimal Programming of Cardiac Resynchronization Therapy Devices. PACE Vol 28, Supp S24-S26 (Jan 2005).
- Perego, et al.: Simultaneous vs. Sequential Biventricular Pacing in Dilated Cardiomyopathy: An Acute Hemodynamic Study The European Journal of Heart Failure 2003; 5: 305-313.
- Porterfield, et al.: Device based intracardiac delay optimization vs. echo in ICD patients (Acute IEGM CRT VV Study). Europace Vol 8 Supp 1 July 2006 [abstract #6178].
- Sogaard, et al.: Sequential Versus Simultaneous Biventricular Resynchronization for Severe Heart Failure: Evaluation by Tissue Doppler Imaging. Circulation 106: 2078-2084 (2002).
- Vanderheyden, et al.: Tailored echocardiographic interventricular delay programming further optimizes left ventricular performance after cardiac resynchronization therapy. Heart Rhythm, Volume 2, No. 10, Oct 2005: 1066-1072.
- Van Gelder, et al.: Effect of Optimizing the VV Interval on Left Ventricular Contractility in Cardiac Resynchronization Therapy. American Journal of Cardiology 2004; 93, 1500-1503.
- Worley, et al.: Optimization of Cardiac Resynchronization: Left Atrial Electrograms Measured at Implant Eliminates the Need for Echo and Identifies Patients where AV Optimization is Not Possible.

AF Suppression™

- Carlson M., et al.: A New Pacemaker Algorithm for the Treatment of Atrial Fibrillation. Results of the Atrial Dynamic Overdrive Pacing Trial (ADOPT). JACC; Vol. 42, No. 4, August 20 2003, p. 627 - 633
- Senatore G., et al.: Optimal atrial pacing sites to prevent atrial fibrillation
- Levine P., et al.: Device Management of Paroxysmal Atrial Fibrillation Using the Dynamic Atrial Overdrive Algorithm. Herz Schrittmacher; Ausgabe 20, No. 1, 2000, p. 86 - 95
- Capucci A., et al.: Quality of life in atrial fibrillation using DAO Dynamic Atrial Overdrive algorithm: the qualitAF Project. EUROPACE Supplements; Vol. 2, October 2001, C7
- El Allaf D., et al.: Low atrial septum pacing & dynamic atrial overdrive to lower AF burden. EUROPACE Supplements; Vol. 2, Suppl. B, July 2001, p. 973
- Mandal L., et al.: AF Suppression by atrial dynamic overdrive pacing in the ADOPT-ALL trial. Eur H J; Vol. 22, Abstract Suppl., September 2001, p.554
- Ip J., et al.: Early Results of Adopt A: Dynamic Atrial Overdrive™ Pacing to Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation. PACE; Vol. 24, No. 4, Pt. II, April 2001, p. 306
- Jauvert G., et al.: Prophylactic pacing and implantable atrial defibrillators: lessons from clinical trials. Atrial Fibrillation Special Issue, Summer 2002, p. S13 - S16
- Cooper J.M., et al.: Implantable Devices for the Treatment of Atrial Fibrillation. N Engl J Med; Vol. 346, No. 26, June 27 2002, p. 2062 - 2068
- Prakash A., et al.: Pacing for the prevention of atrial fibrillation. Current Opinion in Cardiology; No. 73, 2002, p. 73 - 81

Autocommutazione Modalità

- De Simone A., et al.: Specificity of Atrial Mode Switching in Detecting Atrial Fibrillation Episodes: Roles of Length and Contiguity. PACE; Vol. 28, January 2005, S1 - S3
- Levine P., et al.: A New Automode Switch Algorithm for Supraventricular Tachycardias. PACE; Vol. 17, Pt II, November 1994, p. 1895 - 1899

Discriminatori e Terapie HV

- 1 Boriani G, Occhetta E, et al. Combined Use of Morphology Discrimination, Sudden Onset, and Stability as Discriminating Algorithms in Single Chamber Cardioverter Defibrillators. PACE 2002; 25: 1357
- 2 Boriani G, Biffi M, et al. Rhythm Discrimination by Rate Branch and QRS Morphology in Dual Chamber Implantable Cardioverter Defibrillators. PACE 2003; 26[Pt. II]: 466-470.
- 3 Nielsen T, Hamdan M, et al. Effect of Acute Amiodarone Loading on Energy Requirements for Biphasic Ventricular Defibrillation. American Journal of Cardiology 2001; 88: 446-448.

- 4 Pelosi F, Oral H, et al. Effect of Chronic Amiodarone Therapy on Defibrillation Energy Requirements in Humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2000; 11: 736-740.
- 5 Wase A, Basit A, et al. Does Chronic Renal Failure Raise Defibrillation Thresholds? PACE 2002; 25: 594 (Abstract).
- 6 Tokano T, Pelosi F, et al. Long-term Evaluation of the Ventricular Defibrillation Energy Requirement. J Cardiovasc Electrophysiol 1998; 9: 916-920.
- 7 Higgins S, Rich D, et al. ICD Restudy: Results and Potential Benefit from Routine Predischage and 2-Month Evaluation. PACE 1998; 21: 410-417.
- 8 Merkely B, Lubinski A, Kiss O, et al. Shortening the Second Phase Duration of Biphasic Shocks: Effects of Class III Antiarrhythmic Drugs on Defibrillation Efficacy in Humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2001; 12: 824-827.
- 9 Mouchawar G, Kroll M, Val-Mejias JE, et al. ICD Waveform Optimization: A Randomized, Prospective, Pair-Sampled Multicenter Study. PACE 2000; 23: 1992-1995.
- 10 Wilkoff B, et al. Dual-Chamber Pacing or Ventricular Backup Pacing in Patients with an Implantable Defibrillator. JAMA, December 25 2002; Vol. 288, No. 24.
- 11 Deering T, Wilensky M, et al. AutoIntrinsic Conduction Search Algorithm: A prospective analysis. PACE April 2003; II, Vol. 26, Page 1080, #606.
- 12 Klonis D, et al. Does AutoSlope algorithm Reduce Pacemaker Clinical Follow Up Times? Europace 2002; 3 (Supplement A): Abstract 85P/6.
- 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, Ettre: Chromatographia. Vol. 32, No. 11/12, December 1991, p. 505 - 513