



## **SCHEMA TECNICA**

# **DEFIBRILLATORE PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA CRT - D**

## **Unify™ CD3235-40Q e CD3235-40**

---

**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 (CAN) attiva, di peso e dimensioni volumetriche contenute, il Sistema di Defibrillazione Terapeutica Tricamerale Unify è predisposto per la stimolazione biventricolare antibradicardica di tipo Rate-Responsive ed antitachicardica con tempi di carica per l'erogazione della terapia CRT massimale estremamente rapidi.

Il dispositivo Unify è inoltre dotato del sistema di autosoglia con verifica battito battito ed impulso di backup durante test di cattura nella camera ventricolare destra sinistra ed atrio.

Vi è la possibilità di attivazione dell'algoritmo "AF-Suppression" in modo da ridurre il burden di FA al fine di prevenire le tachiaritmie atriali.

L'ICD è da utilizzarsi di norma con un catetere da defibrillazione (Connessioni standard: 2 x DF-1) e Pace/Sensing (Connessione standard: 1 x IS-1 bipolare) in ventricolo destro, di solo Pace/Sensing in atrio destro e di solo Pace in ventricolo sinistro (seno coronarico) (Connessione standard: 1 x IS-1 bipolare).

L'ICD modello CD3235-40Q è da utilizzarsi con un catetere da sense/pacing e defibrillazione (Connessioni SJ4-LLLL) in ventricolo destro, di solo Pace/Sensing in atrio destro e di solo Pace in ventricolo sinistro (seno coronarico) (Connessione standard: 1 x IS-1 bipolare).

Il software del dispositivo Unify è sviluppato per estrarre e memorizzare molteplici informazioni diagnostiche ed è dedicato a discriminare le SVT dalle VT tramite criteri addizionali orientati principalmente all'analisi multiparametrica della morfologia del complesso QRS e della classificazione delle frequenze atrio-ventricolari.

### **INDICAZIONI D'USO**

Il sistema impiantabile di cardioversione-defibrillazione Unify è stato progettato per fornire stimolazione antitachicardica ventricolare e defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari ad alto rischio di morte. La stimolazione "AF Suppression" è indicata per la soppressione della Fibrillazione Atriale Parossistica o Persistente nei pazienti aventi indicazione all'impianto di ICD e disfunzione del nodo del seno.

### **CARATTERISTICHE FISICHE**

Modello	Unify (modello 3235-40Q)	Unify (modello 3235-40)
Dimensioni (mm)	73 (altezza) x 40 (larghezza) x 14 (spessore)	79 (altezza) x 40 (larghezza) x 14 (spessore)
Peso (g)	77	
Volume (cm <sup>3</sup> )	36	
Materiale della cassa	Titanio	
Materiale dell'antenna RF	Titanio	
Rivestimento della cassa	Nessun rivestimento	
Materiale del connettore	Resina epossidica	
Materiale del setto	Silicone	
Energia immagazzinata	45J	
Energia erogata	40J	
Tempo di carica primo shock 36J	8,2 sec	
Tempo di carica secondo shock 40J	10.1 sec	
Batteria	Ossido di vanadio argento/monofluoro di carbonio; Wilson Greatbach Limited; modello 2850	
Connettore	Pacing/sensing: bipolare IS-1 (3.2 mm) atrio e VSX, e SJ4 VDX Coil defibrillazione: SJ4	Pacing/sensing: bipolare IS-1 (3.2 mm) Coil defibrillazione: unipolare DF-1 (3.2 mm)
Sensore	Accelerometrico (Omnisense™)	

### **TENSIONE BATTERIA**

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

### **IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI**

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

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

Stimolazione DDD-BiV, 3 trasmissioni remoto/anno	<b>Durata</b>
60 bpm, 2.5 V@0,5 ms (RA,RV,LV), 500Ω, 3 shock/anno	7,5 anni

### **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Quantità	Contenuto
1	Defibrillatore
1	Chiave torsiometrica
1	Plico documentazione

### **INFORMAZIONI UTILI**

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** AIMD
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0123
- **GARANZIA:** 3 anni + 2 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:** 2010
- **Anno di commercializzazione Italia:** 2010
- **ISCRIZIONE A REPERTORIO NUM :**
  - modello CD3235-40Q: 289473/R
  - modello Cd3235-40: 289453/R
- **CND:** Jo1050301

*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

### FUNZIONI ANTIBRADICARDICHE

FUNZIONI BASE	
<b>Modalità di stimolazione</b>	Pacemaker Off, DDD(R), DDI(R), DDT(R), AAI(R), VVI(R), AAT <sup>1</sup> , VOO <sup>2</sup> , DOO <sup>2</sup> , AOO <sup>2</sup>
FREQUENZE	
<b>VD Cap confirm</b>	ON, OFF
<b>Frequenza di ricerca (ore)</b>	8, 24
<b>Impulso di back-up</b>	Bipolare
<b>VS Cap Confirm</b>	ON, OFF
<b>Frequenza di ricerca (ore)</b>	8, 24
<b>Impulso di back-up</b>	Bipolare
<b>Acap Confirm</b>	ON, Monitor, OFF
<b>Frequenza di ricerca (ore)</b>	8, 24
<b>Impulso di Back-up</b>	Bipolare
<b>Frequenza base (bpm)</b>	30 - 100 (step 5 bpm) [Nominale: 60]
<b>Frequenza di fuga di isteresi (bpm)</b>	Off, 30 - 95 (step 5 bpm) [Nominale: Off]
<b>Frequenza di riposo (bpm)</b>	Off, 30 - 95 (step 5 bpm) [Nominale: Off]
<b>Massima frequenza sincrona MTR (bpm)</b>	90 - 130 (step 5 bpm), 140, 150 [Nominale: 110]
<b>Frequenza di blocco 2:1</b>	Non modificabile, calcolato dal dispositivo quando programmato in modalità DDD
RITARDI	
<b>Ritardo A-V stimolato (ms)</b>	25, 30 - 200 (step 10 ms) 225 - 300 (step 25 ms) 350 [Nominale: 200]
<b>Ritardo A-V rilevato (ms)</b>	25, 30 - 200 (step 10 ms) 225 - 325 (step 25 ms) [Nominale: 150]
<b>Ritardo A-V Rate Responsive</b>	Off Basso (diminuisce 1 ms per ogni incremento di 1 bpm della frequenza) Medio (diminuisce 2 ms per ogni incremento di 1 bpm della frequenza) Alto (diminuisce 3 ms per ogni incremento di 1 bpm della frequenza) [Nominale: Medio]
<b>Preferenza Intrinseca Ventricolare – VIP (ms)</b>	50 - 150 (step 25 ms), 160 - 200 (step 10 ms) [Nominale: 100]
<b>Intervallo ricerca</b>	30 s, 1 s, 3 s, 5 s, 10 s, 30 min [Nominale: 1 minuto]
<b>Cicli di ricerca</b>	1, 2, 3 [Nominale: 1]
<b>Isteresi AV negativa con ricerca automatica (ms)</b>	Off, ( -10) - ( -120) (step 10 ms) [Nominale: Off]
<b>Minimo ritardo A-V (ms)</b>	25, 30 - 120 (step 10 ms) [Nominale: 100]
STIMOLAZIONE	

<b>Parametri Impulso Atrio</b>	<b>Ampiezza (V):</b> 0.25 - 7.5 (step 0.25 V) [Nominale: 2.5] <b>Durata (ms):</b> 0.05, 0.1 - 1.5 (step 0.1 ms) [Nominale: 0.5]
<b>Parametri Impulso Ventricolo Sinistro</b>	<b>Ampiezza (V):</b> 0.25 - 7.5 (step 0.25 V) [Nominale: 2.5] <b>Durata (ms):</b> 0.05, 0.1 - 1.5 (step 0.1 ms) [Nominale: 0.5]
<b>Parametri Impulso Ventricolo Destro</b>	<b>Ampiezza (V):</b> 0.25 - 7.5 Volt (step 0.25) [Nominale: 2.5] <b>Durata (ms):</b> 0.05, 0.1 - 1.5 (step 0.1 ms) [Nominale: 0.5]
<b>Sensing Ventricolare</b>	Solo Ventricolo Destro
<b>Stimolazione Ventricolare</b>	Solo VD, Solo VS, BiV [Nominale: BiV]
<b>Ritardo Stimolazione Interventricolare</b> (Canali separati indipendenti)	Simultaneo 10 ms (VD anticipo) – 80 ms (VD anticipo) (step 5 ms) 10 ms (VS anticipo) – 80 ms (VS anticipo) (step 5 ms) [Nominale: Simultaneo]
<b>Configurazione Impulso VS</b>	Punta VS → Coil VD Anello VS → Coil VD VS Bipolare [Nominale: Punta VS → Coil VD]
<b>REFRATTARI E BLANKING</b>	
<b>Refrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)</b>	125, 160 - 400 (step 30 ms), 440, 470 [Nominale: 250]
<b>Refrattario stimolazione atriale (ms)</b>	190 - 400 (step 30 ms), 440, 470 [Nominale: 190]
<b>Periodo Refrattario Atriale Post Ventricolare PVARP (ms)</b>	125 - 500 (step 25 ms) [Nominale: 275]
<b>PVARP/VREF Rate Responsive</b>	Off, Basso (1 ms/min <sup>-1</sup> ), Medio (2 ms/min <sup>-1</sup> ), Alto (3 ms/min <sup>-1</sup> ) [Nominale: Basso]
<b>Minimo PVARP/VREF (ms)</b>	125, 150 - 475 (step 30 ms) [Nominale: 220]
<b>Blanking atriale post-ventricolare PVAB (ms)</b>	60 - 250 (step 10 ms) [Nominale: 70]
<b>Blanking ventricolare</b>	44, 52 (gestito automaticamente)
<b>PARAMETRI SENSORE</b>	
<b>Sensore accelerometrico</b>	On, Passivo, Off [Nominale: Off]
<b>Massima frequenza sensore (bpm)</b>	80 - 150 (step 5 bpm) [Nominale: 110]
<b>Pendenza (Slope)</b>	1 - 16 (step 1), AUTO (-1), AUTO (+0), AUTO (+1), AUTO (+2), AUTO (+3) [Nominale: 8]
<b>Soglia di attività (Threshold)</b>	1 - 7 (step 0.5), AUTO (-0.5), AUTO (+0.0), AUTO (+0.5), AUTO (+1.0), AUTO (+1.5), AUTO (+2) [Nominale: AUTO(+0.0)]
<b>Tempi di reazione (s)</b>	Molto veloce, veloce, medio, lento [Nominale: Veloce]
<b>Tempi di recupero (min)</b>	Veloce, medio, lento, molto lento [Nominale: Medio]
<b>PARAMETRI ADDIZIONALI PACEMAKER</b>	
<b>Autocommutazione di modalità (AMS)</b>	Off, DDI(R), DDT(R), VVI(R) [Nominale: Off]
<b>Frequenza di rilevamento tachicardia atriale (bpm)</b>	110 - 200 (step 10 ms), 225 - 300 (step 25 ms) [Nominale: 180]
<b>Frequenza base di autocommutazione modalità (bpm)</b>	40 - 135 (step 5 ms) [Nominale: 80]
<b>AF Suppression™</b>	<b>Attivazione:</b> On, Off [Nominale: Off] <b>Modalità del dispositivo:</b> DDD(R), AAI(R) <b>Ampiezza finestra di ricerca di 2 onde P:</b> 16 cicli <b>N° cicli di stimolazione overdrive:</b> 15-40 (step 5) [Nominale: 15] <b>Minima frequenza di overdrive:</b> 10 bpm <b>Massima frequenza di overdrive:</b> 5 bpm <b>Massima frequenza sensore:</b> 80-150 bpm (step 5 bpm) [Nominale: 110 bpm]

	<b>Frequenza Fuga di Isteresi:</b> Off <b>Ritardo A-V rate responsive:</b> Medio (se impostato inizialmente su Off o su Basso) <b>Casi di disattivazione AF Suppression™:</b> AMS, stimolazione temporanea, episodio ventricolare
<b>Risposta PVC</b>	Off, Stimolazione atriale su PVC [Nominale: Off]
<b>Opzioni PMT</b>	Off, Passivo, Stimolazione atriale su PMT [Nominale: Passivo]
<b>Frequenza di riconoscimento PMT (bpm)</b>	90-180 (step 5 bpm) [Nominale: 90]
<b>Modalità disattivazione interferenze ventricolari</b>	Modalità VVI(R): Pacemaker Off, VOO [Nominale: Off] Modalità DDI(R) e DDD(R): Pacemaker Off, VOO, DOO [Nominale: Off]
<b>Standby sicurezza ventricolare</b>	On, Off [Nominale: On]
<b>Modalità di stimolazione durante episodio</b>	VVI, DDI [Nominale: DDI]
<b>Ottimizzazione QUICKOPT™</b>	Ottimizzazione automatica dei parametri: Ritardo A-V stimolato Ritardo A-V rilevato Ritardo Stimolazione Interventricolare
<b>TERAPIA ANTIBRADICARDICA POST - SHOCK</b>	
<b>Modalità Post - Shock</b>	Off, AAI, VVI, DDI, DDD
<b>Freq. base Post - Shock (bpm)</b>	30 - 100 (step 5 bpm) [Nominale: 60]
<b>Pausa Post - Shock (s)</b>	1,2,...7 [Nominale: 2]
<b>Durata Post - Shock (min) (atriale e ventricolare)</b>	Off, 0.5, 1, 2.5, 5, 7.5, 10 [Nominale: 0.5]
<b>Ampiezza impulso (V) (atriale e ventricolare)</b>	0.25 - 7.5 (step 0.25 V) [Nominale: 7.5]
<b>Durata impulso (ms) (atriale e ventricolare)</b>	0.05, 1 - 1.5 (step 0.1 ms) [Nominale: 1.5]

<sup>1</sup> modalità disponibile solo per la stimolazione temporanea

<sup>2</sup> modalità disponibile solo quando Configurazione zona è impostato su Off

### **FUNZIONI ANTITACHICARDICHE**

CONFIGURAZIONE			
Configurazione zona	Nessuna Zona: VF Off Una Zona: Solo VF Due Zone: VF con VT Tre Zone: VF con VT-1 e VT-2		
Riconoscimento zone (bpm)	<b>Una Zona (Solo VF):</b> Cut-Off VF: 200 - 430 <b>Due Zone (VF con VT):</b> Cut-Off VT: 300 - 590 Cut- Off VF: 200 - 430 <b>Tre Zone (VF con VT-1 e VT-2):</b> Cut-Off VT Lente: 300 - 590 Cut-Off VT Rapide: 280 - 550 Cut-Off VF: 200 - 430		
Numero Di Intervalli Per Riconoscimento	<b>Zona VT:</b> 8 - 25 (step 1), 25 - 100 (step 5) [Nominale: 12] <b>Zona VF:</b> 8, 12, 16 [Nominale: 12]		
CRITERI DI RICONFERMA RICONOSCIMENTO E POST-RICONOSCIMENTO			
Riconferma riconoscimento VT, VT1 e VT2	Num. Intervalli: 6 - 20 (step 1) [Nominale: 6]		
Ritorno al ritmo sinusale (SR)	Rapido: 3 Nominale: 5 Lento: 7		
Intervallo post ricoscimento	Configurazione zona		
	1 zona	2 zone	3 zone
Post VT o Post VT-1	N/D	Uguale a VT a	Uguale a VT-1 a

		VT+30 ms (step 5 ms)	VT-1+30 ms (step 5 ms)
<b>Post VF o Post VT-2</b>	Uguale a VF o VF+50 ms a (step 10 ms)	Uguale a VT o Uguale a VF (step 10 ms)	Uguale a VT-1 o Uguale a VT-2 (step 10 ms)
<b>Limite superiore SVT</b>	Due zone: Off, Cut-off VT – Cut-off VF (step 5 ms) [Nominale: Cut-off VF] Tre zone: Off, Cut-off VT – Cut-off VF (step 5 ms) [Nominale: Cut-off VT-2]		
<b>DISCRIMINAZIONE SVT</b>			
<b>Modalità discriminazione SVT</b>	Bicamerale, Monocamerale [Nominale: Bicamerale]		
<b>Timeout discriminazione SVT</b>	Off 20 - 50 s (step 10 s) 1 - 10 min (step 1 min) 15 - 60 min (step 5 min) [Nominale: 30 s]		
<b>Terapia dopo il timeout</b>	Terapia VT, Terapia VF [Nominale: Terapia VT]		
<b>Timeout per la terapia VT</b>	Off 10 - 120 s (step 10 s) 2,5 – 5,0 min (step 0,5 min) [Nominale: 20 s]		
<b>Zona timeout terapie VT</b>	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]		
<b>DISCRIMINATORI SVT</b>			
<b>Parametro</b>	<b>Programmazione</b>		
<b>Associazione A- V</b> (algoritmo presente nel solo ramo Tach sinusale)	<b>Delta Intervallo A - V (ms):</b> Off, 30 – 150 (step 10 ms) [Nominale: Off]		
<b>Rapporto Frequenze A- V</b> Effettua una comparazione tra frequenza Atriale e Ventricolare classificando gli episodi in tre differenti rami: VT/VF, Tach sinusale, AF/AFlutter. Tale classificazione richiede che Sensing Aritmia sia Bicamerale.	<b>VT/VF (V &gt; A):</b> Sempre attivo <b>Tach sinusale (V = A):</b> On: Associazione A-V, insorgenza improvvisa Off: se Off confluisce in ramo V > A <b>AF/AFlutter (V &lt; A):</b> Sempre attivo, Stabilità Intervalli		
<b>Discriminazione Morfologica (MD)</b> Basa il suo funzionamento sull'analisi dinamica e multiparametrica del complesso QRS sentito confrontandolo con un Template memorizzato in ritmo basale che il dispositivo provvede a mantenere aggiornato.	<b>Modalità:</b> Off, Passivo, On [Nominale: Off] <b>% Corrispondenza:</b> 30 – 95% (step 5%) [Nominale: 60%] <b>Num. Corrispondenze</b> (correlato alla dimensione della finestra di analisi della Morfologia dei QRS): 4/8 → 8/8 (step di 1) [Nominale: 5/8] <b>Dimensione Finestra:</b> 6–20 (step 2) [Nominale: 8] <b>Aggiornamento Automatico Campione:</b> Off, 8 h, 1, 3, 7, 14, 30 giorni [Nominale: 1 giorno]		
<b>Stabilità Intervalli</b> (algoritmo presente nel solo ramo AF/Aflutter). Possibilità di dotarlo con sottocriterio AV Association che analizza associazione A-V.	<b>Modalità</b> • Sensing Bicamerale: Off, Passivo, On, On con AVA [Nominale: On] • Sensing Aritmia Solo V: Off, Passivo, On, On con SIH [Nominale: Passivo] <b>Delta Stabilità (ms):</b> 30 - 500 (step 5 ms) [Nominale: 80] <b>Delta Associazione A-V (ms):</b> 30 - 150 (step 10 ms) [Nominale: 60] <b>Dimensione Finestra:</b> 8 - 20 (step 1) [Nominale: 12]		

<b>Insorgenza Improvvisa</b> (algoritmo presente nel solo ramo Tach sinusale)		<b>Modalità:</b> Off, Passivo, On [Nominale: On (Bicamerale), Passivo (solo Ventricolare)] <b>Delta Insorgenza:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Adattativo (%): 4 – 86% (step 2%) [Nominale: Costante: 100 ms]</li><li>Costante (ms): 30 – 500 ms (step 5 ms) [Nominale: Costante: 100 ms]</li></ul>	
<b>Logica Di Diagnostica</b> Permette di combinare opportunamente le indicazioni diagnostiche dei criteri SVT presenti nei rami Tach sinusale e AF/Aflutter (se Sensing Aritmia è Bicamerale) oppure nell'unico ramo se Sensing Aritmia Solo Ventricolare.		<b>Sensing Aritmia Bicamerale</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Ramo Tach sinusale: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Ins. Improvvisa]</li><li>Ramo AF/Aflutter: Se Tutti, Se Qualsiasi [MD e Stab. Intervalli]</li></ul> <b>Sensing Aritmia Solo Ventricolare</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Ramo Unico: Se Qualsiasi, Se 2 di 3, Se Tutti [MD, Insorgenza Improvvisa e Stabilità Intervalli]</li></ul>	
TERAPIE			
Numero Terapia	Zona Frequenze		
	VT/VT-1	VT-2	VF
	Off, ATP, CVRT	ATP, CVRT	ATP (prima o durante la carica del condensatore) - Defib
	Off, CVRT	Off, CVRT	Defib
	Off, CVRT	Off, CVRT	Defib x 4
Terapia 4	Off, CVRT, CVRT x 2	Off, CVRT, CVRT x 2	N/D
Le terapie ATP possono essere programmate indipendentemente sia nella stessa zona che in zone diverse			
ENERGIA EROGABILE PER TERAPIE di SHOCK			
Energie Valido sia per Defib e CVRT	Zona di rilevamento		
	VT/ VT-1 / VT-2 / VF terapia 1 e 2		VF da terapia 3
	Con Tilt (al 65% shock bifasico) (J)		
	Da 0,1 a 40 J		Da 17,5 a 40J
	Con Durata impulso costante (V)		
	Da 50 a 950 V		Da 700 a 950 V
CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE			
Impostazioni DeftResponse	Forma d'Onda	Monobasica Bifasica [Nominale: Bifasica]	
	Modalità Output Alto Voltaggio (forma d'onda bifasica, per terapia Defib)	Tilt Costante [Nominale: 65%] Durata Costante [Nominale: 5.5 ms]	42 – 50 – 60 – 65% Prima Fase: 3 – 10 ms (step 0.5 ms)
Cardioversione (CVRT) E Defibrillazione (DEFIB)			Seconda Fase: 1.2, 1.5 – 10 ms (step 0.5 ms)
	[Nominale: Tilt Costante]		
	Elettrodo SVC	Off On [Nominale: On]	
	Polarità VD	Anodo (+) Catodo (-) [Nominale: Anodo (+)]	
	Modalità Erogazione Shock	Non Committed (Non programmabile) Verifica dell'aritmia durante la carica sia per terapie di CVRT che di Defib	




CONFIGURAZIONE ATP			
<b>Stimolazione Antitachicardica</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 (step 1) [Nominale: 3] <b>Durata Ciclo di Burst (BCL)</b> [Nominale: Adattativo 85%] <ul style="list-style-type: none"><li>• Adattativo: 50 - 100% (step 1%)</li><li>• Costante: 200 - 550 ms (step 5 ms)</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> Off, On [Nominale: Off] (aggiunge uno stimolo per burst fino ad un massimo di 20 stimoli totali per burst) <b>Riadattativo:</b> Off, On [Nominale: Off] Ricalcola la lunghezza del BCL (ciclo aritmia) prima di ogni erogazione. La funzione compare solo se si imposta la BCL di tipo Adattativo. <b>Scansione:</b> Off, On (Decrementale) [Nominale: On (Decrementale)] <b>Scan Step:</b> 5 - 30 ms (step 5 ms) [Nominale: 10 ms] <b>Rampa:</b> Off, On [Nominale: Off] <b>Passo della Rampa:</b> 5 - 30 ms (step 5 ms) [Nominale: 10 ms] <b>Massime Dimensioni Incremento:</b> 10 - 100 ms (step 5 ms) [Nominale: 50 ms] <b>Ampiezza Impulso ATP:</b> 7.5 V (non programmabile) <b>Durata Impulso ATP:</b> 1.0 ms; 1.5 ms [Nominale: 1.0 ms]		
	PARAMETRI AVVISO PAZIENTE		
	<b>Avviso Paziente Vibrazionale</b> Il dispositivo emette uno stimolo vibratorio programmabile (vedi sequenza avviso paziente) in corrispondenza del verificarsi di uno o più eventi (trigger).	<b>Condizione Avviso Paziente (trigger)</b>	Dispositivo a ERI (la tensione della batteria ha raggiunto la tensione dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI))
			Tempo limite di carica raggiunto (i condensatori ad alto voltaggio non hanno raggiunto il voltaggio programmato entro l'intervallo di tempo max di 28 s)
			Possibile danneggiamento al circuito alto voltaggio (potenziale danno al circuito all'interno del dispositivo)
			Reset dispositivo (si è verificato un reset software)
			Impedenza elettrodi (atriale, ventricolare destro, ventricolare sinistro) <200 Ω o >2000 Ω (l'impedenza elettrodi è al di fuori del range di normalità)
			Ingresso in modalità VVI Hardware (si è verificato un reset hardware)
			Allarmi correlati agli eventi Tachiaritmici : Burden, durata episodio, frequenza ventricolare durante tachiaritmia
			Allarme correlato alla stimolazione percentuale ventricolare sinistra (rispetto ad un valore minimo di riferimento programmabile)
		Allarme correlato all'accumulo di fluidi per evidenziare una situazione di possibile scompenso cardiaco imminente	
	<b>Sequenza Avviso Paziente</b>	Durata della sequenza	2 – 16 sec (step 2 sec) [Nominale: 6 sec]
Numero avvisi		1 – 16 (step 1)	

		[Nominale: 4]
Tempo fra gli avvisi		10 – 22 ore
		[Nominale: 10 ore]
<b>DISATTIVAZIONE RAPIDA TERAPIE VT E VF</b>		
<b>Attiva/Disattiva Terapia Tachy</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.	

## **ALGORITMI E FUNZIONI**

<b>Caratteristica</b>	<b>Descrizione</b>	
<b>ACap Confirm</b>	<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.</p> <p>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.</p> <p>Il parametro ACap Confirm ha tre impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Monitor: il dispositivo misura e registra solo la soglia di cattura A. in Trend Soglia ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A.</li> <li>Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso A.</li> </ul>	
<b>BIVCap Confirm</b>	<b>RV Cap Confirm</b>	<p>Il parametro RVCap™ Confirm misura periodicamente la soglia di cattura ventricolare destra e imposta automaticamente l' Ampiezza Impulso VD. al di sopra della soglia misurata.</p> <p>Il dispositivo misura la soglia di cattura quando viene eseguito il Test di Cattura VD automatico e ogni 8 o 24 ore, in funzione dell'impostazione del parametro Frequenza Ricerca.</p> <p>Il parametro RVCap Confirm ha tre impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>On: il dispositivo misura la soglia, regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso VD. e registra la misurazione della soglia in Trend Soglia ed EGM di Follow-up.</li> <li>Monitor: il dispositivo misura e registra solo la soglia di cattura VD. in Trend Soglia ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso VD.</li> <li>Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso VD.</li> </ul>
	<b>LV Cap Confirm</b>	<p>Il parametro LVCap™ Confirm misura periodicamente la soglia di cattura ventricolare sinistra e imposta automaticamente l' Ampiezza Impulso VS. al di sopra della soglia misurata.</p> <p>Il dispositivo misura la soglia di cattura quando viene eseguito il Test di Cattura VS automatico e ogni 8 o 24 ore, in funzione dell'impostazione del parametro Frequenza Ricerca.</p> <p>Il parametro LVCap Confirm ha tre impostazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>On: il dispositivo misura la soglia, regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso VS. e registra la misurazione della soglia in Trend Soglia ed EGM di Follow-up.</li> <li>Monitor: il dispositivo misura e registra solo la soglia di cattura VS. in Trend Soglia ma non regola l'impostazione dell'Ampiezza Impulso VS.</li> <li>Off: il dispositivo non misura o registra la soglia di cattura e non regola automaticamente l'impostazione dell'Ampiezza Impulso VS.</li> </ul>
<b>Safety Shock</b>	L'opzione unica safety shock a 40J effettivi erogati, offre un notevole margine di sicurezza per la DFT e può ridurre al minimo la necessità di molteplici test della DFT in sede di impianto o di follow-up	
<b>ATP in zona FV</b>	L'opzione di 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	
<b>Allerta stimolazione ventricolare sinistra %</b>	<b>sulla</b>	Notifica al paziente ed al medico quando la stimolazione ventricolare sinistra scende al di sotto di un valore di soglia minimo programmabile. Grazie a questo allarme sarà possibile massimizzare la stimolazione biventricolare tempestivamente massimizzando i pazienti responder.
<b>QuickOpt™</b>	L'algoritmo QuickOpt™ permette di ottimizzare automaticamente e programmare il ritardo VV, utilizzando i segnali elettrici intracardiaci per determinare il ciclo di temporizzazione ottimale. Vengono misurati i ritardi nella depolarizzazione ventricolare destra e sinistra e vengono calcolati gli offsets. L'obiettivo è temporizzare l'attivazione ventricolare destra e sinistra così che il fronte d'onda stimolato si incontri al setto ventricolare. L'ottimizzazione QuickOpt™ presenta una correlazione con la metodica eco provata clinicamente.	
<b>Misurazioni automatiche</b>	<p>Il dispositivo misura automaticamente e quotidianamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ampiezze dei segnali Atriali e Ventricolari</li> <li>Impedenze di Pacing</li> <li>Impedenza di shock con metodica indolore per il paziente (HVLI)</li> </ul> <p>L'andamento delle misurazioni viene diagrammato.</p>	


<b>AF Suppression™</b>	<p>Questo parametro 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).</p> <p>Quando la funzione AF Suppression™ è programmata su On, il dispositivo ricerca continuamente due onde P all'interno di una finestra di 16 cicli. Dopo averle rilevate, il dispositivo esegue una stimolazione atriale aumentata determinata in base alla frequenza di stimolazione corrente e alle impostazioni <i>Frequenza Minima Overdrive</i> e <i>Massima Frequenza Overdrive</i>.</p> <p>La stimolazione overdrive continua per un numero programmabile di cicli di stimolazione, poi rallenta a una frequenza determinata dalla <i>Frequenza di Recupero</i> quindi il dispositivo torna al funzionamento in <i>Frequenza Base</i>, <i>Frequenza di Riposo</i> o alla frequenza indicata dal sensore. In presenza di rilevazione continuata di battiti atriali intrinseci, l'algoritmo inizierà nuovamente l'overdrive del ritmo rilevato.</p> <p><b>N° cicli di stimolazione overdrive:</b> Questo parametro programmabile determina il numero di cicli al quale il dispositivo otterrà l'overdrive della frequenza di stimolazione prima di ridurre la frequenza alla <i>Frequenza Base</i> programmata, alla <i>Frequenza di Riposo</i>, o alla frequenza indicata dal sensore</p> <p><b>Frequenza Minima e Frequenza Massima Overdrive</b></p> <p><i>Frequenza Minima Overdrive</i> (impostata a 10 min<sup>-1</sup>) indica l'entità dell'aumento della frequenza atriale aggiunta alle frequenze di stimolazione inferiori a 59 min<sup>-1</sup>.</p> <p><i>Massima Frequenza Overdrive</i> (impostata a 5 min<sup>-1</sup>) indica l'entità dell'aumento aggiunta a frequenze di stimolazione superiori a 151 min<sup>-1</sup>.</p> <p>Per le frequenze comprese tra 60 e 150 min<sup>-1</sup>, l'algoritmo AF Suppression™ aumenta la frequenza di stimolazione in base ad una formula che imposta l'incremento tra la <i>Frequenza Minima Overdrive</i> e la <i>Massima Frequenza Overdrive</i>.</p> <p>AF Suppression™ non aumenta le frequenze atriali al di sopra del parametro programmabile <i>Massima Frequenza AF Suppression</i>.</p> <p><b>Frequenza di Recupero:</b> questo parametro non programmabile determina la temporizzazione e la pendenza del decremento di frequenza dal valore di overdrive alla <i>Frequenza base</i> o alla <i>Frequenza di riposo</i> programmate oppure alla frequenza indicata dal sensore. <i>Frequenza di recupero</i> è un valore composto da due numeri. Il primo numero indica l'incremento nell'intervallo di stimolazione (in ms) per frequenze di overdrive superiori a 100 min<sup>-1</sup>; il secondo segnala l'incremento nell'intervallo di stimolazione per frequenze di overdrive inferiori a 100 min<sup>-1</sup></p>
<b>SenseAbility</b>	<p>Algoritmo di sensing multiparametrico basato su: Refrattario di sensing, inizio soglia, tempo di decadimento e massima sensibilità. Permette una completa gestione del sensing del dispositivo fornendo strumenti che permettono di gestire con efficacia le singolarità dei pazienti senza necessariamente agire sulla massima sensibilità del dispositivo</p>
<b>DeftResponse</b>	<p>Multiprogrammabilità del protocollo forma d'onda di shock selezionabile tra Tilt Fisso e Durata Fissa indipendentemente dal tipo di terapia elettrica erogata (Defib o Cardioversione). Unito alla possibilità di escludere via software il coil prossimale, permettono di ottimizzare la configurazione di shock sulle caratteristiche fisiche del paziente per ottenere un adeguato margine di sicurezza sia all'impianto che nel follow up.</p>
<b>Telemetria Wireless</b>	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Europa EN ETSI 301 839-2</li> <li>- USA FCC 47 CFR parte 95.95.601-95.673 Sottoparte E. 95.1201-95 1219</li> <li>- ID FCC: RIASJMRF</li> </ul> <p><b><u>COMPATIBILE CON IL CONTROLLO REMOTO</u></b></p> <p><b>Merlin@home RF - EX1150</b></p> <p>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, a cui il medico può accedere attraverso 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, consegnato al paziente e posto nella sua abitazione per fare in modo di comunicare con il sito internet, trasmettendo tutti i parametri del dispositivo e i dati diagnostici attraverso linea telefonica standard o collegamento in banda 3G / GSM della rete cellulare (attraverso adattatore cellulare USB EX1151).</p>
<b>Diagnostica Scompenso</b>	<p>Istogramma attività fisica giornaliera totale: grafico a barre che indica per quante ore al giorno il paziente è stato "attivo" negli ultimi 30 giorni</p> <p>Istogramma esercizio fisico giornaliero: grafico a barre che indica quanta attività fisica il paziente ha svolto quotidianamente negli ultimi 30 giorni</p>
<b>Diagnostica dedicata allo scompenso Corvuc (sensore di monitoraggio condizioni congestizie)</b>	<p>Diagramma su base annuale con possibilità di zoom fino a un mese dove viene riportata l'impedenza di riferimento e la misura media giornaliera delle 12 misurazioni nelle 24 ore.</p> <p>Possibilità di annotare commenti clinici</p> <p>Evidenza degli episodi di tachiaritmia atriale</p> <p>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</p>

	 <p><b>Classificazioni della zona di edema</b></p> <p><b>Blu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Decremento dell'impedenza sotto al valore di attenzione da almeno 7 giorni</li> <li>Visualizzazione retrospettiva delle condizioni per una facile correlazione dei trend rispetto ai sintomi</li> <li>Non viene inviato alcun avviso</li> </ul> <p><b>Bianco</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Normale</li> <li>L'impedenza transtoracica è stabile</li> <li>L'edema polmonare è improbabile</li> </ul> <p><b>Arancione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta dell'impedenza sostenuta oltre il trigger di congestione programmato</li> <li>Alta probabilità di congestione polmonare sostenuta</li> <li>Se attivato, l'avviso viene emesso tramite vibrazione del dispositivo del paziente e/o mediante una notifica Merlin.net™ Patient Care Network</li> </ul>
<b>Allarmi paziente</b>	Allarmi paziente vibrazionali programmabili. Tali allarmi sono gestibili dal medico e possono riguardare impedenze di pacing di shock e check di sicurezza sul dispositivo e gli episodi di AT/AF nonché le elevate frequenze ventricolari durante tachiaritmia atriale
<b>Dc Fibber</b>	Metodo di induzione della fibrillazione ventricolare rapido ed efficace .
<b>Isteresi AV/PV negativa con ricerca automatica</b>	Questo parametro può essere utilizzato nelle situazioni in cui la stimolazione ventricolare è preferibile alla conduzione intrinseca. Se si imposta <i>Isteresi AV/PV negativa con ricerca</i> , il generatore di impulsi riduce il <i>Ritardo AV</i> o <i>Ritardo PV</i> il di un valore programmabile (in ms) ad ogni rilevamento di un'onda R, favorendo la stimolazione ventricolare.
<b>Vector Select</b>	Possibilità di programmare diverse configurazioni di pacing per l'elettrocatteter ventricolare sinistro per ottimizzare la stimolazione ventricolare sinistra sulla caratteristiche del paziente
<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>Preferenza Intrinseca Ventricolare (VIP)</b>	Se si imposta questo parametro, il dispositivo di stimolazione estende periodicamente, per un numero programmabile di cicli, il <i>Ritardo AV/PV</i> di un valore programmabile (in ms) per la ricerca della conduzione intrinseca. La <i>Preferenza Intrinseca Ventricolare (VIP)</i> può servire nelle situazioni in cui alla stimolazione ventricolare è preferibile la sincronia AV intrinseca del paziente. Se si seleziona un'impostazione per <i>VIP</i> , il dispositivo cerca il ritmo intrinseco con una periodicità uguale al parametro programmabile <i>Intervallo di Ricerca VIP</i> . L'operazione viene eseguita aggiungendo l'impostazione <i>VIP</i> al <i>Ritardo AV/PV</i> programmato. Se un'onda R viene rilevata durante l'estensione del <i>Ritardo AV</i> , l'impulso ventricolare è inibito e il <i>Ritardo AV/PV</i> rimane prolungato fino a che non si verifichi una serie di eventi ventricolari stimolati consecutivi pari al valore del parametro <i>Cicli di Ricerca VIP</i> . Se vengono rilevate tre onde R spontanee consecutive al <i>Ritardo AV</i> programmato, il ritardo AV viene esteso del valore programmato.
<b>PVARP/VREF Rate Responsive</b>	Quando questo parametro è attivato, i periodi refrattari cambiano automaticamente in risposta ad aumenti o diminuzioni della frequenza intrinseca o di stimolazione. Quando il dispositivo aumenta automaticamente la propria frequenza di stimolazione in seguito ad aumenti della frequenza intrinseca, della frequenza guidata dal sensore o di altre frequenze, esso riduce automaticamente i propri periodi refrattari, consentendo impostazioni più elevate di <i>MTR</i> . Con il diminuire delle frequenze, si riscontra un corrispondente aumento dei periodi refrattari.
<b>Protezione ventricolare da cross - talk</b>	Se si abilita questo parametro nelle modalità di sensing bicamerale, lo stimolatore esegue il monitoraggio del canale ventricolare per "cross - talk" subito dopo il <i>Periodo blanking ventricolare</i> . I due parametri operano congiuntamente per evitare che il dispositivo di stimolazione rilevi inopportunamente segnali di uscita atriale che inibirebbero l'uscita degli impulsi ventricolari. Programmando <i>Protezione ventricolare da cross - talk</i> su On, si crea una "finestra di rilevamento del cross - talk" subito dopo il Periodo di blanking ventricolare. In questa finestra, il canale ventricolare cerca qualunque segnale cardiaco e, se ne rileva uno, il dispositivo di stimolazione eroga un impulso ventricolare a 120 ms dopo l'impulso atriale, per assicurare la stimolazione ventricolare. Ma se dopo la chiusura della finestra di rilevamento del cross - talk viene rilevato un altro segnale, il sistema di stimolazione presume che il secondo impulso sia un'onda R ed inibisce l'impulso ventricolare. La durata della finestra di rilevamento cross - talk è di 64 ms meno l'impostazione programmata di <i>Blanking ventricolare</i> , che occupa il segmento iniziale della finestra di rilevamento del cross - talk.
<b>Opzioni PVC</b>	Questo parametro dà modo al generatore di impulsi di distinguere una contrazione ventricolare prematura (PVC) da un'onda R condotta nelle modalità DDD(R) o VDD(R) e di programmare una risposta alla PVC in modo da impedirne la progressione in una tachicardia mediata da pacemaker (PMT). Tutte le onde P rilevate durante il relativo segmento refrattario di <i>PVARP</i> vengono considerate come un evento atriale valido quando sono seguite da un'onda R entro 280 ms dal verificarsi dell'onda P. Ciò riduce al minimo la possibilità che un'onda R rilevata, causata da un onda P rientrante nel <i>PVARP</i> , venga classificata come PVC. Una PVC è confermata se: (1) nessun evento atriale è stato rilevato prima dell'evento ventricolare; oppure, (2) se un'onda R verificatasi 280 ms dopo un'onda P sia stata rilevata nel segmento relativo di <i>PVARP</i> . Successivamente al rilevamento di una PVC, il dispositivo di stimolazione estende il <i>PVARP</i> a 480 ms per un ciclo. Se viene rilevata un'onda P retrograda durante l'estensione del <i>PVARP</i> , il <i>PVARP</i> viene terminato, il dispositivo trattiene la stimolazione ventricolare ed eroga un impulso atriale 330 ms dopo l'onda P retrograda rilevata.

	<p>In modalità di stimolazione VDD(R) il dispositivo di stimolazione estende il <i>PVARP</i> a 480 ms, cui fa seguire un periodo di allerta atriale di 330 ms, indipendentemente dalla <i>Frequenza Base</i> programmata o dalla frequenza indicata dal sensore.</p> <p>L'algoritmo riduce al minimo le possibilità che un'eventuale attività atriale retrograda conseguente a PVC induca una PMT.</p>
<b>Cambio modalità automatico (AMS)</b>	<p>Questa funzione impedisce il trascinarsi delle tachiaritmie atriali nelle modalità DDD(R) o VDD(R). Se viene abilitata l' <i>Autocommutazione Modalità (AMS)</i> ed il dispositivo rileva una tachicardia atriale, il generatore di impulsi passa automaticamente da una modalità con trascinarsi atriale alla modalità di sincronizzazione ventricolare programmata (DDI, DDIR, VVI o VVIR). La frequenza di stimolazione della modalità di sincronizzazione ventricolare è impostata dalla <i>Frequenza Base Autocommutazione Modalità (AMS)</i>, parametro programmabile.</p> <p>La frequenza atriale in corrispondenza della quale si verifica una commutazione di modalità è determinata dal parametro programmabile <i>Frequenza rilevamento tachicardia atriale (ATDR)</i>.</p> <p><i>Autocommutazione Modalità</i> cambia modalità solo in presenza di tachicardie atriali sostenute (AT). L'algoritmo distingue tra tachicardia sostenuta e cicli rapidi intermittenti calcolando un Intervallo di frequenza atriale filtrata (FARI), valore che confronta la frequenza corrente con un valore di frequenza medio. Se il valore FARI supera l'ATDR programmata, il dispositivo interrompe il trascinarsi della frequenza atriale e si commuta sulle modalità DDI(R) o VVI(R).</p> <p>Se la tachiaritmia si arresta e il valore FARI scende al di sotto della <i>Massima frequenza sincrona (MTR)</i> o della frequenza indicata dal sensore (a seconda del valore più alto), il dispositivo torna alle modalità di stimolazione DDD(R) o VDD(R).</p> <p><b>Frequenza Base Autocommutazione Modalità</b></p> <p>Se viene abilitata l'<i>Autocommutazione Modalità (AMS)</i> e il dispositivo passa alla temporizzazione ventricolare, il dispositivo stimolerà alla <i>Frequenza Base AMS</i>, piuttosto che alla <i>Frequenza Base</i> programmata. Quando torna alle modalità DDD(R) o VDD(R), il dispositivo ripristina la stimolazione alla <i>Frequenza Base</i> programmata.</p> <p>La possibilità di poter programmare la frequenza di stimolazione a cui il dispositivo stimola dopo una commutazione di modalità permette di ottimizzare la risposta cardiaca, in termini di emodinamica e ritmo.</p>

## **DIAGNOSTICA & MISURE**

<b>DATI AMMINISTRATIVI</b>	
<b>Dispositivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modello</li> <li>Numero di serie</li> </ul>
<b>Elettrocatteter</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
<b>DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA</b>	
<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 ovvero qualora i contatori abbiano superato i 16.000.000 di eventi registrati</li> </ul>
<b>Eventi e Frequenza Cardiaca</b>	<p><b>Percentuale degli eventi in atrio e ventricolo rilevati e/o stimolati:</b> (disponibile sottoforma sia di istogramma che di conteggio numerico)</p> <p>PV = evento rilevato nell'atrio, stimolato nel ventricolo  PR = evento rilevato nell'atrio, rilevato nel ventricolo  AV = evento stimolato nell'atrio, stimolato nel ventricolo  PR = evento stimolato nell'atrio, rilevato nel ventricolo  PVE = extrasistolia ventricolare</p> <p><b>Percentuale degli eventi classificati per range di frequenza:</b> (disponibile sottoforma sia di istogramma che di conteggio numerico)</p> <p>eventi rilevati in ventricolo  eventi stimolati in ventricolo  extrasistolia ventricolare</p>
<b>Intervalli A - V</b>	<p><b>Percentuale degli intervalli classificati per range di durata:</b> (disponibile sottoforma sia di istogramma che di conteggio numerico)</p> <p>Intervalli stimolati: PV, AV  Intervalli rilevati: PR, AR</p>
<b>Istogramma frequenza</b>	Mostra la distribuzione di tutti gli eventi stimolati e rilevati atriali in

<b>cardiaca atriale</b>	funzione della frequenza dall'ultima cancellazione della diagnostica.
<b>Istogramma frequenza cardiaca ventricolare</b>	Mostra la distribuzione di tutti gli eventi stimolati e rilevati ventricolari in funzione della frequenza dall'ultima cancellazione della diagnostica.
<b>Diagnostica dedicata allo scompenso</b>	<p><b>Istogramma attività fisica giornaliera totale:</b> grafico a barre che indica per quante ore al giorno il paziente è stato "attivo" negli ultimi 30 giorni</p> <p><b>Istogramma esercizio fisico giornaliero:</b> grafico a barre che indica quanta attività fisica il paziente ha svolto quotidianamente negli ultimi 30 giorni</p>
<b>Diagnostica dedicata allo scompenso Corvue (sensore di monitoraggio condizioni congestizie)</b>	<p>Diagramma su base annuale con possibilità di zoom fino a un mese dove viene riportata l'impedenza di riferimento e la misura media giornaliera delle 12 misurazioni nelle 24 ore.</p> <p>Possibilità di annotare commenti clinici</p> <p>Evidenza degli episodi di tachiaritmia atriale</p> <p>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</p>  <p><b>Classificazioni della zona di edema:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Blu:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Decremento dell'impedenza sotto al valore di attenzione da almeno 7 giorni</li> <li>Visualizzazione retrospettiva delle condizioni per una facile correlazione dei trend rispetto ai sintomi</li> </ul> </li> <li><b>Bianco:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Normale</li> <li>L'impedenza transtoracica è stabile</li> <li>L'edema polmonare è improbabile</li> </ul> </li> <li><b>Arancione:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta dell'impedenza sostenuta oltre il trigger di congestione programmato</li> <li>Alta probabilità di congestione polmonare sostenuta</li> <li>Se attivato, l'avviso viene emesso tramite vibrazione del dispositivo del paziente e/o mediante una notifica Merlin.net™ Patient Care Network.</li> </ul> </li> </ul> <p>• Non viene inviato alcun avviso</p>
<b>Diagnostica AT/AF</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Istogramma e contatore eventi AF Suppression™:</b> rappresentazione grafica della distribuzione di tutti gli eventi atriali overdrive, rilevati e stimolati, verificatisi mentre AF Suppression™ era programmata su On</li> <li>• <b>Istogramma AT/AF:</b> visualizza i dati, in frequenza di picco e durata, degli episodi di AT/AF</li> <li>• <b>Trend burden AT/AF:</b> visualizza i trend settimanali negli episodi AT/AF. I trend disponibili riportano la percentuale di episodi ed il numero (fino a 28 settimane)</li> <li>• <b>Registro AT/AF:</b> 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</li> <li>• <b>Istogramma frequenza ventricolare durante AMS</b></li> </ul>
<b>Istogrammi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eventi:</b> visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione/sensing verificatisi</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. 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 risulterebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</li> <li>• <b>Frequenza Ventricolare durante episodi di AMS:</b> 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.</li> <li>• <b>Commutazione della modalità di stimolazione:</b> si hanno due</li> </ul>

	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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trend della soglia di pacing per tutte le camere</li><li>• Trand delle impedenze di pacing per tutti gli elettrocateri</li><li>• Trend ampiezza onda P e R</li><li>• Trend dell'impedenza del circuito ad alto voltaggio</li><li>• Trend accumulo dei fluidi</li></ul>		
DIAGNOSTICA EPISODI TACHIRITMICI			
Struttura Episodi Tachy	Diagramma ad albero con la classificazione degli episodi tachiaritmici riconosciuti:  Possibilità di accedere al singolo episodio (EGM * diagnostica ) direttamente dalla struttura ad albero	Numero totale episodi aritmici	
		Numero di episodi per ogni zona di riconoscimento (vengono anche visualizzati il ciclo minimo e massimo)	completamente inibiti dai discriminatori SVT
			classificati VT
Riepilogo Diagnosi		<b>Numero totale di episodi VT:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• sottoposti a diagnosi SVT</li><li>• classificati SVT</li></ul> <b>Numero di episodi VT con diagnosi SVT:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Morfologia</li><li>• Insorgenza Improvvisa</li></ul> <b>Numero totale di episodi VT con diagnosi SVT dovuta a ritmo bigemino</b>	
Riepilogo Terapia		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	
Terapie Cancellate		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 dell'annullamento (per Rumore/Magnete, per Ritmo Sinusale) PC Shock Cancellati	
Cariche ad Alto Voltaggio		Indicazione sul numero complessivo delle cariche ad alto voltaggio effettuate tra due follow - up consecutivi: Numero Totale delle Cariche (sia per terapia che per Reforming) Numero delle Cariche Manuali Classificazione delle Cariche per Range di Tensione	
Diagnostica Campione MD		Numero delle Autovalutazioni – Autoaggiornamenti Campione Morfologico MD 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)	

<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 delle stimolazioni in atrio in riferimento agli eventi atriali totali</li> <li>• Percentuale delle stimolazioni in ventricolo in riferimento agli eventi ventricolari totali</li> </ul> <b>Cronologia delle cariche del dispositivo in funzione di range di tensione</b>
<b>DIAGNOSTICA DISPOSITIVO</b>	
<b>Controllo Integrità Elettrocateri ad Alto Voltaggio</b>	Elettrodo SVC Vettore di Shock Impedenza elettrodi ad alto voltaggio
<b>Misura parametri elettrici</b>	<b>Tensione della Batteria</b> Misurazione Automatica con cadenza giornaliera Misurazione Manuale (con aggiornamento) <b>Ampiezza Segnale Ventricolare</b> Misurazione Automatica con cadenza giornaliera Misurazione Manuale (con aggiornamento) <b>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 della 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 numero 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: 4 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>	<p>Durante visualizzazione ECG/EGM in tempo reale 12.5; 25; 50 [Nominale: 25 mm/s]</p> <p>Durante acquisizione ECG/EGM in tempo reale 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s]</p> <p>Durante visualizzazione EGM memorizzati 6.25; 12.5; 25; 50; 100; 200 [Nominale: 25 mm/s]</p>
<b>Impostazione dei parametri di memorizzazione EGM</b>	<p><b>Sorgente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Off</li> <li>• Sensing/stimolazione ventricolare</li> <li>• Personalizzato (selezionabile tra i punti di registrazione): Punta catetere atriale Anello catetere atriale Punta catetere ventricolare destro Anello catetere ventricolare destro Punta catetere ventricolare sinistro Anello catetere ventricolare sinistro Coil di defibrillazione VD Cassa dispositivo Coil di defibrillazione SVC</li> </ul> <p><b>Trigger eventi:</b> episodio atriale, VT/VF, PMT, disattivazione interferenze, risposta al magnete, aggiornamento campione morfologico.</p> <p><b>Durata massima Pre-trigger VT/VF:</b> 2 s, 10 s, 14 s, 20 s, 30 s, 40 s, 50 s, 60 s [Nominale: 14 s]</p> <p><b>Durata massima EGM VT/VF:</b> 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min [Nominale: 1 min]</p>

### **FUNZIONI PER IL TEST DISPOSITIVO**

<b>TEST DI CATTURA</b>	
<b>Camera Test di Cattura</b>	Atrio, Ventricolo Destro, Ventricolo Sinistro [Nominale: Ventricolo Destro]
<b>Parametro Testato</b>	Ampiezza Impulso, Durata Impulso [Nominale: Ampiezza Impulso]
<b>Metodo Test</b>	Semiautomatico, Manuale [Nominale: Semiautomatico]
<b>Cicli per Incremento</b> Parametro selezionabile solo se il metodo è Semiautomatico	4 – 10 cicli (step 1) [Nominale: 2 cicli]
<b>Frequenza Base (bpm)</b>	50 – 120 (step 5) [Nominale: 90]
<b>Ampiezza Impulso (V)</b> (la durata dell'impulso rimane costante)	0.25 – 7.5 (step 0.25) [Nominale: +1 V ultima soglia]
<b>Durata Impulso (ms)</b>	0.05, 0.1 – 1.5 (step 0.1)

(l'ampiezza dell'impulso rimane costante)	[Nominale: Durata Impulso Programmata]
<b>Modalità del Test</b>	AAI, AOO, VVI, VOO, DDD, DDI, DOO [Nominale: Modalità di Stimolazione Programmata, tranne DDD quando Atrio e VVI o VOO; VVI quando Ventricolo e AAI o AOO]
<b>Ritardo A-V stimolato (ms)</b>	35 40 – 200 (step 10 ms) 200 – 300 (step 25 ms) 350 [Nominale: Ritardo A - V programmato (Camera = Atrio), 100 ms (Camera ≠ Atrio)]
<b>Ritardo A-V rilevato (ms)</b>	25 – 40 (step 5 ms) 40 – 200 (step 10 ms) 200 – 325 (step 25 ms) [Nominale: Ritardo A - V programmato (Camera = Atrio), 100 ms (Camera ≠ Atrio)]
<b>INDUZIONE FIBRILLAZIONE</b>	
<b>Modalità Test Fibrillazione</b>	<b>Temporizzata:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata al termine di un intervallo temporizzato <b>Manuale:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia vengono disattivati. Terapia erogata solo su comando dell'operatore <b>Automatico:</b> Riconoscimento e Diagnosi dell'aritmia avvengono automaticamente. Terapia erogata automaticamente
<b>Camera Test Fibrillazione</b>	Atrio, Ventricolo [Nominale: Ventricolo]
<b>Metodi di Induzione</b>	Burst, Shock su T, DC - Fibber [Nominale: DC - Fibber]
<b>Burst</b>	<b>Durata Ciclo S1:</b> 20 - 100 ms (step 10 ms) [Nominale: 30 ms] <b>Durata Burst:</b> Per tutto il tempo che il pulsante "Induci Fib" rimane premuto <b>Camera:</b> Atrio, Ventricolo [Nominale: Ventricolo]
<b>Shock su T</b>	<b>Numero Stimoli di Drive S1:</b> 2 - 12 (step 1) [Nominale: 8] <b>Durata Ciclo di Drive S1:</b> 150 – 600 ms (step 25 ms) [Nominale: 400 ms] <b>Intervallo Accoppiamento Shock:</b> 20 – 600 ms (step 10 ms) [Nominale: 300 ms] <b>Tensione Shock/Energia Shock:</b> • <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, 34.0 J, 40.0 J [Nominale: 2.0 J] • <b>Durata Costante:</b> 50 – 800 V (step 50 V), 950 V [Nominale: 200 V] <b>Camera:</b> solo ventricolo
<b>DC - Fibber</b> Impulso di corrente continua (12 V) rilasciato attraverso gli elettrodi di Defib	<b>Durata Impulso:</b> 0.5 – 5.0 s (step 0.5 s) [Nominale: 2.0 s] <b>Camera:</b> Solo Ventricolo
<b>STIMOLAZIONE PROGRAMMATA NON INVASIVA (NIPS)</b>	
<b>Camera</b>	Atrio, Ventricolo Destro [Nominale: Ventricolo Destro]
<b>Erogazione</b>	NIPS, Burst S1 [Nominale: NIPS]
<b>Parametri Stimoli S1</b>	Numero Stimoli S1: 2 – 20 (step 1) [Nominale: 8] Durata Ciclo S1: [Nominale: Costante: 600 ms] • Costante: 140 – 960 ms (step 10 ms)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adattativa: 50 – 100% (step 1%)</li> </ul>
<b>Intervallo Accoppiamento S2</b>	Durata Ciclo S2 [Nominale: Off] Costante: Off, 140 – 960 ms (step 10 ms) Adattativa: Off, 50 – 100% (step 1%)
<b>Intervallo Accoppiamento S3</b>	Durata Ciclo S3 [Nominale: Off] Costante: Off, 140 – 960 ms (step 10 ms) Adattativa: Off, 50 – 100% (step 1%)
<b>Intervallo Accoppiamento S4</b>	Durata Ciclo S4 [Nominale: Off] Costante: Off, 140 – 960 ms (step 10 ms) Adattativa: Off, 50 – 100% (step 1%)
<b>Parametri Impulso</b>	<b>Ampiezza:</b> 0.25 – 7.5 V (step 0.25 V) [Nominale: 7.5 V] <b>Durata:</b> 1.0 ms, 1.9 ms [Nominale: 1.0 ms]

## **FUNZIONI SPECIALI**

<b>PARAMETRI DI SENSING</b>	
<b>Modalità Sensing Atriale</b>	Costante, Automatico [Nominale: Automatico]
<b>Sensibilità Massima Atriale/Sensibilità Atriale</b>	0.2 - 1.0 mV (step 0.1 mV) [Nominale: 0.2 mV]
<b>Refrattario Sensing (ms)</b>	<b>Atriale:</b> 93, 125, 157 [Nominale: 93] <b>Ventricolare:</b> 125, 157 [Nominale: 125]
<b>Sensibilità Massima</b>	<b>Defibrillatore Ventricolare:</b> 0.2 – 1.0 mV (step 0.1 mV) [Nominale: 0.3 mV] <b>Pacemaker Ventricolare:</b> Uguale a Defib, 0.2 – 1.0 mV (step 0.1 mV) [Nominale: Uguale a Defib]
<b>Inizio Soglia di Decadimento</b>	<b>Dopo evento sentito:</b> 50, 62.5, 75, 100% [Nominale: Atriale 50%, Ventricolare 62.5%] <b>Dopo evento stimolato:</b> Auto, 0.2 - 3.0 mV (step 0.1 mV) [Nominale: Atriale 0.8 mV, Ventricolare Auto]
<b>Ritardo di Decadimento</b>	<b>Dopo evento sentito:</b> 0, 30, 60, 95, 125, 160, 190, 220 ms [Nominale: Atriale 0 ms, Ventricolare 60 ms] <b>Dopo evento stimolato:</b> 0, 30, 60, 95, 125, 160, 190, 220 ms [Nominale: Atriale 0 ms, Ventricolare Auto]
<b>MANUTENZIONE CONDENSATORI</b>	
<b>Intervallo di Reforming</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Automatico (gestito direttamente dal dispositivo)</b> se tensione della batteria <math>\geq 2.86</math> V <math>\rightarrow</math> ogni 3 mesi 2.86 V <math>\geq</math> tensione della batteria <math>\geq 2.56</math> V <math>\rightarrow</math> ogni 1 mese se tensione della batteria <math>&lt; 2.56</math> V <math>\rightarrow</math> ogni 3 mesi</li> <li><b>Manuale (comandato dal programmatore)</b> 1 - 6 mesi (step 1) [Nominale: 3 mesi]</li> </ul>
<b>PARAMETRI ADDIZIONALI</b>	
<b>Rivelazione Aritmia</b> Aumenta il periodo di allerta mediante un periodo refrattario relativo adattativi	Off, 2 - 15 (step 1) [Nominale: 3]
<b>Soppressione R in Campo Lungo</b>	Off, 20 - 200 ms (step 10 ms) [Nominale: Off]
<b>Risposta al Magnete</b>	Normale Ignora (il magnete non ha alcun effetto sull'inibizione dell'erogazione della terapia) [Nominale: Normale]
<b>PARAMETRI AVVISO PAZIENTE</b>	
<b>Avviso Paziente Vibrazionale</b> Il dispositivo emette uno stimolo vibratorio programmabile (vedi sequenza avviso paziente) in corrispondenza del verificarsi di uno o più eventi (trigger).	<b>Condizione Avviso Paziente (trigger)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo a ERI (la tensione della batteria ha raggiunto la tensione dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI))</li> <li>Tempo limite di carica raggiunto (i condensatori ad alto voltaggio non hanno raggiunto il voltaggio programmato entro l'intervallo di tempo max di 28 s)</li> <li>Possibile danneggiamento al circuito alto voltaggio (potenziale danno al circuito all'interno del dispositivo)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reset dispositivo (si è verificato un reset software)</li> <li>• Impedenza elettrodi (atriale, ventricolare destro, ventricolare sinistro) <math>&lt;200\ \Omega</math> o <math>&gt;2000\ \Omega</math> (l'impedenza elettrodi è al di fuori del range di normalità)</li> <li>• Ingresso in modalità VVI Hardware (si è verificato un reset hardware)</li> <li>• Durata episodio di FA</li> <li>• Burden AT/AF</li> <li>• Frequenza ventricolare elevate durante tachiaritmia atriale</li> </ul> <p><b>Sequenza Avviso Paziente</b>  Durata della sequenza: 2 - 16 s (step 2 s) [Nominale: 6 s]  Numero avvisi: 1 - 16 (step 1) [Nominale: 4]  Tempo fra gli avvisi: 10 - 22 ore [Nominale: 10 ore]</p>
--	--

# **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.
- Portier 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