

LOTTO 5

Defibrillatore biventricolare standard

Lotto	Caratteristiche essenziali	Descrizione
5	Sterile e monouso;	SI il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
	Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, secondo i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• modalità di stimolazione DDD-BIV 60 bpm• uscita 2,5 V, durata 0,5ms sulle camere atriale, ventricolare destra e ventricolare sinistra• 500 ohm;• 100 % di stimolazione DDD-BIV• numero di cariche: tre cicli di carica alla massima energia/anno• monitoraggio remoto attivo: tre trasmissioni/anno• eventuali funzioni accessorie disattivate	SI La longevità del generatore così come indicato risulta essere pari a: 5.83 anni Al fine di rispondere coerentemente alla richiesta del capitolato d'oneri ci siamo avvalsi di un simulatore certificato che riproduca tale condizione in quanto le condizioni poste dall'ente non trovano purtroppo corrispondenza con i manuali Medtronic.
	Disponibilità di connessione DF1 e DF4	SI Disponibilità sia di modelli con connessione DF1 e DF4: DF1: modelli DTMC2D1 DF4: modelli DTMC2D4, DTMC2QQ
	Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing;	SI Il dispositivo possiede canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing, con programmabilità indipendenti

		<table><tr><th colspan="2">Parametri RV</th></tr><tr><th>Parametro</th><th>Valori programmabili</th></tr><tr><td>Ampiezza RV</td><td>0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V</td></tr><tr><td>Durata dell'impulso RV</td><td>0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms</td></tr><tr><td>Sensibilità RV</td><td>0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)</td></tr><tr><td>Polarità sensing RV</td><td>Bipolare; Punta/Coil</td></tr><tr><td>Polarità stimolazione RV</td><td>Bipolare; Punta/Coil</td></tr></table> <table><tr><th colspan="2">Parametri LV</th></tr><tr><th>Parametro</th><th>Valori programmabili</th></tr><tr><td>Ampiezza LV</td><td>0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V</td></tr><tr><td>Durata dell'impulso LV</td><td>0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms</td></tr><tr><td>Polarità stimolazione LV</td><td>LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to</td></tr></table>	Parametri RV		Parametro	Valori programmabili	Ampiezza RV	0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V	Durata dell'impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	Sensibilità RV	0,15 mV (±75%); 0,3 ; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	Polarità sensing RV	Bipolare ; Punta/Coil	Polarità stimolazione RV	Bipolare ; Punta/Coil	Parametri LV		Parametro	Valori programmabili	Ampiezza LV	0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V	Durata dell'impulso LV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	Polarità stimolazione LV	LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to								
Parametri RV																																		
Parametro	Valori programmabili																																	
Ampiezza RV	0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V																																	
Durata dell'impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms																																	
Sensibilità RV	0,15 mV (±75%); 0,3 ; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)																																	
Polarità sensing RV	Bipolare ; Punta/Coil																																	
Polarità stimolazione RV	Bipolare ; Punta/Coil																																	
Parametri LV																																		
Parametro	Valori programmabili																																	
Ampiezza LV	0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V																																	
Durata dell'impulso LV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms																																	
Polarità stimolazione LV	LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to																																	
Programmabilità dei ritardi AV e VV;	SI Il dispositivo ha la possibilità di programmazione dei ritardi AV e VV Parametri di stimolazione: Modi, frequenze e intervalli	<table><tr><th>Parametro</th><th>Valori programmabili</th></tr><tr><td>Modo</td><td>DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO</td></tr><tr><td>Cambio Modo</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Frequenza minima</td><td>30; 35 ... 50; 55; 60; 70; 75 ... 150 min⁻¹ (±2 min⁻¹)</td></tr><tr><td>Frequenza massima di trascinamento</td><td>80; 85 ... 130 ... 175 min⁻¹ (±2 min⁻¹)</td></tr><tr><td>AV stimolato</td><td>30; 40 ... 130 ... 350 ms (±4 ms)</td></tr><tr><td>AV rilevato</td><td>30; 40 ... 100 ... 350 ms (+30; -4 ms)</td></tr><tr><td>PVARP</td><td>Auto; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)</td></tr><tr><td>PVARP minimo</td><td>150; 160 ... 250 ... 500 ms (+5; -30 ms)</td></tr><tr><td>Periodo refrattario A.</td><td>150; 160 ... 310 ... 500 ms (+5; -30 ms)</td></tr></table> Parametri stimolazione CRT <table><tr><th>Parametro</th><th>Valori programmabili</th></tr><tr><td>Stimolazione V.</td><td>RV; RV→LV; LV→RV; LV</td></tr><tr><td>Ritardo di stimolazione V-V</td><td>0; 10 ... 80 ms</td></tr><tr><td>Risposta sensing V.</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Frequenza massima</td><td>95; 100 ... 130 ... 150 min⁻¹</td></tr><tr><td>Recupero Trascinamento atriale</td><td>On; Off</td></tr></table>	Parametro	Valori programmabili	Modo	DDDR; DDD ; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	Cambio Modo	On ; Off	Frequenza minima	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	Frequenza massima di trascinamento	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	AV stimolato	30; 40 ... 130 ... 350 ms (±4 ms)	AV rilevato	30; 40 ... 100 ... 350 ms (+30; -4 ms)	PVARP	Auto ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	PVARP minimo	150; 160 ... 250 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Periodo refrattario A.	150; 160 ... 310 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Parametro	Valori programmabili	Stimolazione V.	RV; RV→LV; LV→RV ; LV	Ritardo di stimolazione V-V	0 ; 10 ... 80 ms	Risposta sensing V.	On ; Off	Frequenza massima	95; 100 ... 130 ... 150 min ⁻¹	Recupero Trascinamento atriale	On ; Off
Parametro	Valori programmabili																																	
Modo	DDDR; DDD ; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO																																	
Cambio Modo	On ; Off																																	
Frequenza minima	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)																																	
Frequenza massima di trascinamento	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)																																	
AV stimolato	30; 40 ... 130 ... 350 ms (±4 ms)																																	
AV rilevato	30; 40 ... 100 ... 350 ms (+30; -4 ms)																																	
PVARP	Auto ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)																																	
PVARP minimo	150; 160 ... 250 ... 500 ms (+5; -30 ms)																																	
Periodo refrattario A.	150; 160 ... 310 ... 500 ms (+5; -30 ms)																																	
Parametro	Valori programmabili																																	
Stimolazione V.	RV; RV→LV; LV→RV ; LV																																	
Ritardo di stimolazione V-V	0 ; 10 ... 80 ms																																	
Risposta sensing V.	On ; Off																																	
Frequenza massima	95; 100 ... 130 ... 150 min ⁻¹																																	
Recupero Trascinamento atriale	On ; Off																																	
Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico;	SI Possibilità di programmare numerose configurazioni di stimolazione del canale ventricolare sinistro e multiprogrammabilità anche dell'energia al fine di ridurre il rischio di stimolazione del frenico:	Parametri LV <table><tr><th>Parametro</th><th>Valori programmabili</th></tr><tr><td>Ampiezza LV</td><td>0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V</td></tr><tr><td>Durata dell'impulso LV</td><td>0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms</td></tr><tr><td>Polarità stimolazione LV</td><td>LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to LV2; LV3 to LV4; LV4 to LV1; LV4 to LV2; LV4 to LV3;</td></tr></table>	Parametro	Valori programmabili	Ampiezza LV	0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V	Durata dell'impulso LV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	Polarità stimolazione LV	LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to LV2; LV3 to LV4; LV4 to LV1; LV4 to LV2; LV4 to LV3;																								
Parametro	Valori programmabili																																	
Ampiezza LV	0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V																																	
Durata dell'impulso LV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms																																	
Polarità stimolazione LV	LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to LV2; LV3 to LV4; LV4 to LV1; LV4 to LV2; LV4 to LV3;																																	
Algoritmo per mantenere la stimolazione biventricolare	SI Algoritmi per il mantenimento della terapia CRT																																	

	<p>di cui uno in caso di elevata frequenza;</p>	<p>La terapia di resincronizzazione cardiaca risulta efficace se la percentuale di stimolazione biventricolare è prossima al 100%.</p> <p>Esistono due condizioni durante le quali la stimolazione potrebbe venire meno: la fibrillazione atriale e la presenza di onde P rilevate durante i periodi refrattari atriali.</p> <p>Il dispositivo è dotato di diversi algoritmi per mantenere la resincronizzazione durante AF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ‘Risposta all’AF condotta’ (CAFR): monitorizza gli eventi ventricolari spontaneamente condotti e aumenta dinamicamente la frequenza di stimolazione ventricolare per adeguarsi alla frequenza ventricolare media (senza peraltro produrre un aumento della frequenza media); • ‘Risposta al sensing ventricolare’ (VSR): stimola immediatamente sui battiti ventricolari spontaneamente condotti con l’obiettivo di resincronizzare comunque i ventricoli; • ‘Recupero del trascinamento atriale’ (ATR): la possibile perdita di resincronizzazione dovuta ad eventi atriali refrattari che innescano sequenze AR-VS viene ovviata dall’algoritmo che, dopo 8 sequenze consecutive AR-VS, accorcia dinamicamente il PVARP ripristinando il trascinamento atriale e quindi la resincronizzazione. <p>L’efficacia e la programmazione ottimale degli algoritmi per il mantenimento della resincronizzazione possono essere valutati grazie al Cardiac Compass, agli istogrammi delle frequenze e agli EGM degli episodi registrati.</p>
	<p>Sistemi di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici;</p>	<p>SI</p> <p>Cardiac Compass</p> <p>Diagnostica a lungo termine (14 mesi) comprendente su un unico sistema di riferimento temporale le informazioni diagnostiche in formato grafico e numerico relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice accumulo fluidi Optivol, • Trend impedenze intratoraciche • periodi di tachicardia non sostenuta • episodi VT/VF • terapie erogate • attività del paziente • frequenza diurna e notturna • variabilità della frequenza cardiaca • percentuale di stimolazione ventricolare e atriale • burden AT/AF • frequenza ventricolare media durante AT/AF • frequenza ventricolare massima durante AT/AF <p>Queste informazioni risultano utili in sede di follow-up per valutare lo stato clinico del paziente nel periodo intercorso fra due follow-up.</p> <p>OptiVol 2.0</p> <p>La congestione polmonare è una complicazione seria per i pazienti con scompenso cardiaco moderato-severo ed è causa frequente di ricoveri ospedalieri. Il monitoraggio di liquidi polmonari OptiVol consente di seguire in maniera costante e continuativa le variazioni dello stato dei</p>

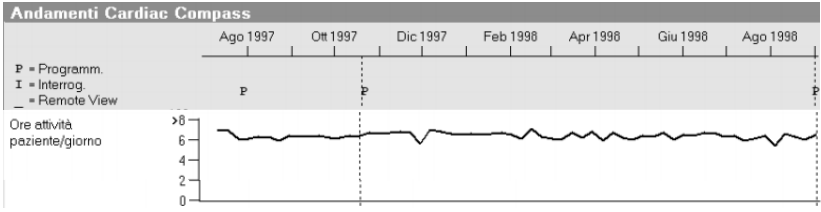
		<p>liquidi toracici del paziente attraverso la misura dell'impedenza intratoracica. Un accumulo di liquidi nei polmoni produce una diminuzione del valore di impedenza intratoracica. Effettuando misure giornaliere dell'impedenza intratoracica, il dispositivo costruisce un indice di liquidi OptiVol, che riflette l'accumulo di liquidi polmonari del paziente ed è in grado di allertarlo mediante allarme acustico (OptiVol CareAlert) nel momento in cui l'indice supera un valore di soglia programmato dal medico. Questa funzione è potenzialmente in grado di avvertire, in anticipo rispetto ai sintomi, il paziente che sta andando incontro a congestione polmonare, offrendo quindi al medico la possibilità di un intervento terapeutico più precoce e consapevole.</p> <p>Diagnostiche con istogrammi Grafici che mostrano la percentuale di tempo, in ogni range di frequenza, per la stimolazione ed il sensing ventricolari. Gli istogrammi della frequenza cardiaca confrontano i dati raccolti dall'ultima interrogazione con lo storico del paziente.</p>
	<p>corredato di relativi cateteri atriali destri a fissazione attiva e passiva, elettrocateri ventricolari dedicati a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil e di catetere dedicato per il ventricolo sinistro con diverse conformazioni e polarità.</p>	<p>SI Disponibilità di elettrocateri ventricolari sia a fissazione attiva che passiva, singolo e doppio coil. In particolare:</p> <p>Modello SprintQuattro Secure S 6935M, 6935: modello singolo coil a vite con connessione sia DF1 che DF4</p> <p>Modello SprintQuattro Secure 6947M, 6947: modello doppio coil a vite con connessione sia DF1 che DF4</p> <p>Modello SprintQuattro 6946M, 6944A: modello doppio coil barbe con connessione sia DF1 che DF4</p> <p>E disponibilità di elettrocateri atriali a fissazione attiva e passiva: Modello CapsureSense MRI 4574: modello a fissaggio passivo</p> <p>Modello Capsurefix novus MRI 5076 e 4076: modello a fissaggio attivo</p> <p>E disponibilità di numerosi elettrocateri ventricolari sinistri con diverse conformazioni e polarità:</p> <p>Modello Attain Ability 4196: modello bipolare, curvatura ability</p> <p>Modello Attain Ability Plus 4296: modello bipolare, curvatura ability</p>

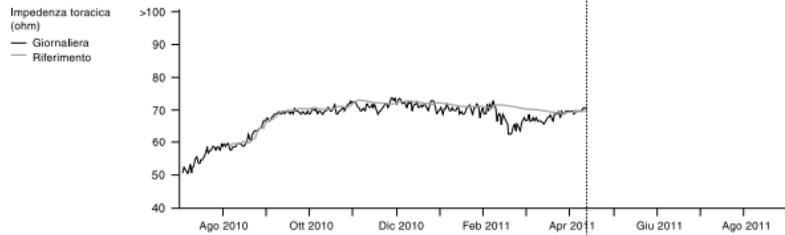
		<p>Modello Attain Ability Straight 4396: modello bipolare, dritto</p> <p>Modello Attain Starfix: 4195: modello monopolare, fissaggio attivo a lobi espandibili</p> <p>Modello Attain stability: 4796: modello bipolare a fissaggio attivo ad elica co-radiale</p> <p>Modello Attain Performa: 4298: modello quadripolare, curvatura ability</p> <p>Modello Attain Performa 4398: modello quadripolare, dritto</p> <p>Modello Attain Performa 4598: modello quadripolare, curvatura ad S</p> <p>Modello Attain Stability Quad 4798: modello quadripolare a fissaggio attivo ad elica co-radiale</p>
	Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri bipolari e quadripolari;	<p>SI Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri bipolari e quadripolari.</p> <p>Modelli bipolari: Modello Attain Ability 4196: modello bipolare, curvatura ability</p> <p>Modello Attain Ability Plus 4296: modello bipolare, curvatura ability</p> <p>Modello Attain Ability Straight 4396: modello bipolare, dritto</p> <p>Modello Attain Stability: 4796: modello bipolare a fissaggio attivo ad elica co-radiale</p> <p>Modelli quadripolari: Modello Attain Performa: 4298: modello quadripolare, curvatura ability</p> <p>Modello Attain Performa 4398: modello quadripolare, dritto</p> <p>Modello Attain Performa 4598: modello quadripolare, curvatura ad S</p> <p>Modello Attain Stability Quad</p>

		4798: modello quadripolare a fissaggio attivo ad elica co-radiale																																																																								
	Sistema di cannulazione del seno coronario basato su più introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione.	<p>SI Possibilità di numerosi sistemi di cannulazione basati su più introduttori con differenti curve, lunghezze, e sistemi di subselezione:</p> <p>Modelli di cannulazione Attain Command: Modelli disponibili</p> <p>Cateteri di rilascio</p> <table> <tr> <th>Modello</th><th>Descrizione</th><th>Lunghezza utile-cm</th></tr> <tr> <td>6250VI-MB2</td><td>Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca</td><td>45</td></tr> <tr> <td>6250VI-MP</td><td>Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca</td><td>50</td></tr> <tr> <td>6250VI-45S</td><td>Introduttore diritto con punta radiopaca</td><td>45</td></tr> <tr> <td>6250VI-50S</td><td>Introduttore diritto con punta radiopaca</td><td>50</td></tr> <tr> <td>6250VI-57S</td><td>Introduttore diritto con punta radiopaca</td><td>57.5</td></tr> <tr> <td>6250VI-AM</td><td>Introduttore con curva Amplatz e punta radiopaca</td><td>50</td></tr> <tr> <td>6250VI-EH</td><td>Introduttore Extended Hook e punta radiopaca</td><td>50</td></tr> <tr> <td>6250VI-MPR</td><td>Introduttore con curva Multipurpose Right e punta radiopaca</td><td>45</td></tr> <tr> <td>6250VI-EHXL</td><td>Introduttore Extended Hook e punta radiopaca</td><td>57.5</td></tr> <tr> <td>6250VI-3D</td><td>Introduttore con curva 3D e punta radiopaca</td><td>45</td></tr> <tr> <td>6250VI-MPX</td><td>Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca</td><td>50</td></tr> <tr> <td>6250VIC</td><td>Kit doppio con introduttore MB2 ed Extended Hook (EH)</td><td></td></tr> <tr> <td>6250VIS</td><td>Kit doppio con 2 introduttori diritti da 45 cm e 50 cm</td><td></td></tr> <tr> <td>6250VI-MB2X</td><td>Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca</td><td>50</td></tr> </table> <p>Modello Attain Deflectable: sistema di cannulazione del seno coronarico a curvatura variabile</p> <p>Modelli di subselezione Attain Select: Modelli disponibili</p> <p>Cateteri di rilascio</p> <table> <tr> <th>Modello</th><th>Descrizione</th><th>Lunghezza utile</th></tr> <tr> <td>6248VI-90S</td><td>Punta curva a 90° corta</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90</td><td>Punta curva a 90°</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90L</td><td>Punta curva a 90° lunga</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-130</td><td>Punta curva a 130°</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-130L</td><td>Punta curva a 130° lunga</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90SP</td><td>Punta curva a 90° corta</td><td>57 cm (22,4")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90P</td><td>Punta curva a 90°</td><td>57 cm (22,4")</td></tr> <tr> <td>6248VI-130P</td><td>Punta curva a 130°</td><td>57 cm (22,4")</td></tr> </table>	Modello	Descrizione	Lunghezza utile-cm	6250VI-MB2	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	45	6250VI-MP	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50	6250VI-45S	Introduttore diritto con punta radiopaca	45	6250VI-50S	Introduttore diritto con punta radiopaca	50	6250VI-57S	Introduttore diritto con punta radiopaca	57.5	6250VI-AM	Introduttore con curva Amplatz e punta radiopaca	50	6250VI-EH	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	50	6250VI-MPR	Introduttore con curva Multipurpose Right e punta radiopaca	45	6250VI-EHXL	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	57.5	6250VI-3D	Introduttore con curva 3D e punta radiopaca	45	6250VI-MPX	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50	6250VIC	Kit doppio con introduttore MB2 ed Extended Hook (EH)		6250VIS	Kit doppio con 2 introduttori diritti da 45 cm e 50 cm		6250VI-MB2X	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	50	Modello	Descrizione	Lunghezza utile	6248VI-90S	Punta curva a 90° corta	65 cm (25,6")	6248VI-90	Punta curva a 90°	65 cm (25,6")	6248VI-90L	Punta curva a 90° lunga	65 cm (25,6")	6248VI-130	Punta curva a 130°	65 cm (25,6")	6248VI-130L	Punta curva a 130° lunga	65 cm (25,6")	6248VI-90SP	Punta curva a 90° corta	57 cm (22,4")	6248VI-90P	Punta curva a 90°	57 cm (22,4")	6248VI-130P	Punta curva a 130°	57 cm (22,4")
Modello	Descrizione	Lunghezza utile-cm																																																																								
6250VI-MB2	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	45																																																																								
6250VI-MP	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50																																																																								
6250VI-45S	Introduttore diritto con punta radiopaca	45																																																																								
6250VI-50S	Introduttore diritto con punta radiopaca	50																																																																								
6250VI-57S	Introduttore diritto con punta radiopaca	57.5																																																																								
6250VI-AM	Introduttore con curva Amplatz e punta radiopaca	50																																																																								
6250VI-EH	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	50																																																																								
6250VI-MPR	Introduttore con curva Multipurpose Right e punta radiopaca	45																																																																								
6250VI-EHXL	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	57.5																																																																								
6250VI-3D	Introduttore con curva 3D e punta radiopaca	45																																																																								
6250VI-MPX	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50																																																																								
6250VIC	Kit doppio con introduttore MB2 ed Extended Hook (EH)																																																																									
6250VIS	Kit doppio con 2 introduttori diritti da 45 cm e 50 cm																																																																									
6250VI-MB2X	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	50																																																																								
Modello	Descrizione	Lunghezza utile																																																																								
6248VI-90S	Punta curva a 90° corta	65 cm (25,6")																																																																								
6248VI-90	Punta curva a 90°	65 cm (25,6")																																																																								
6248VI-90L	Punta curva a 90° lunga	65 cm (25,6")																																																																								
6248VI-130	Punta curva a 130°	65 cm (25,6")																																																																								
6248VI-130L	Punta curva a 130° lunga	65 cm (25,6")																																																																								
6248VI-90SP	Punta curva a 90° corta	57 cm (22,4")																																																																								
6248VI-90P	Punta curva a 90°	57 cm (22,4")																																																																								
6248VI-130P	Punta curva a 130°	57 cm (22,4")																																																																								
Lett	Criteri di valutazione	Descrizione																																																																								
5A	Volume: Verrà valutato il volume della cassa in cc così come indicato nella scheda tecnica. Il dispositivo con il valore più basso otterrà il coefficiente massimo $V(a)_i=1$ I restanti coefficienti verranno attribuiti proporzionalmente.	Volume della cassa del device risulta essere pari a: 28,5cc																																																																								
5B	Longevità del generatore: Verrà valutata la longevità del generatore in base ai parametri indicati nel Capitolato Tecnico.	<p>SI La longevità del generatore così come indicato risulta essere pari a: 5.83 anni</p> <p>Al fine di rispondere coerentemente alla richiesta del capitolato d'oneri</p>																																																																								

	Il dispositivo con il valore più alto otterrà il coefficiente massimo $V(a)_i=1$ e verrà attribuito il coefficiente minimo $V(a)_i=0$ al dispositivo con il valore uguale a quanto indicato in Capitolato Tecnico. I restanti coefficienti verranno attribuiti proporzionalmente.	ci siamo avvalsi di un simulatore certificato che riproduca tale condizione in quanto le condizioni poste dall'ente non trovano purtroppo corrispondenza con i manuali Medtronic.																												
5C	<p>Zone di terapia: Il punteggio sarà attribuito in caso di programmabilità di almeno 3 zone di detezione delle tachiaritmie ventricolari. Il coefficiente $V(a)_i$ sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <p>On: $V(a)_i = 1$ Off: $V(a)_i = 0$</p>	<p>SI</p> <p>Il dispositivo è in grado di esser programmato con 3 zone di terapia e 4 di detezione delle tachiaritmie ventricolari.</p> <p>In particolare le zone di detezione sono:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zona VF (Fibrillazione ventricolare): detezione con relative terapie2. Zona FVT (Tachicardia ventricolare veloce): detezione con relative terapie3. Zona TV (Tachicardia ventricolare): detezione con relative terapie4. Zona Monitor (zona di detezione): detezione <p>Parametri di riconoscimento delle tachicardie:</p> <p>Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie</p> <table><tr><th>Parametro</th><th>Valori Programmabili</th></tr><tr><td>Riconoscimento di VF</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Intervallo di VF (Frequenza)</td><td>240; 250 ... 320 ... 400 ms</td></tr><tr><td>Battiti riconoscimento iniziale VF</td><td>12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160</td></tr><tr><td>Battiti di VF per riconoscimento successivo</td><td>6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40</td></tr><tr><td>Riconoscimento di FVT</td><td>Off; via VF; via VT</td></tr><tr><td>Intervallo di FVT (Frequenza)</td><td>200; 210 ... 240 ... 600 ms</td></tr><tr><td>Riconoscimento di VT</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Intervallo di VT (Frequenza)</td><td>280; 290 ... 360 ... 650 ms</td></tr><tr><td>Battiti riconoscimento iniziale VT</td><td>12; 16 ... 52; 76; 100</td></tr><tr><td>Battiti di VT per riconoscimento successivo</td><td>8; 12 ... 52</td></tr><tr><td>Monitoraggio di VT</td><td>Monitoraggio; Off</td></tr><tr><td>Intervallo di monitoraggio di VT (Frequenza)</td><td>280; 290 ... 450 ... 650 ms</td></tr><tr><td>Battiti per attivare il monitoraggio di VT</td><td>16; 20 ... 56; 80; 110; 130</td></tr></table>	Parametro	Valori Programmabili	Riconoscimento di VF	On; Off	Intervallo di VF (Frequenza)	240; 250 ... 320 ... 400 ms	Battiti riconoscimento iniziale VF	12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	Battiti di VF per riconoscimento successivo	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	Riconoscimento di FVT	Off; via VF; via VT	Intervallo di FVT (Frequenza)	200; 210 ... 240 ... 600 ms	Riconoscimento di VT	On; Off	Intervallo di VT (Frequenza)	280; 290 ... 360 ... 650 ms	Battiti riconoscimento iniziale VT	12; 16 ... 52; 76; 100	Battiti di VT per riconoscimento successivo	8; 12 ... 52	Monitoraggio di VT	Monitoraggio; Off	Intervallo di monitoraggio di VT (Frequenza)	280; 290 ... 450 ... 650 ms	Battiti per attivare il monitoraggio di VT	16; 20 ... 56; 80; 110; 130
Parametro	Valori Programmabili																													
Riconoscimento di VF	On; Off																													
Intervallo di VF (Frequenza)	240; 250 ... 320 ... 400 ms																													
Battiti riconoscimento iniziale VF	12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160																													
Battiti di VF per riconoscimento successivo	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40																													
Riconoscimento di FVT	Off; via VF; via VT																													
Intervallo di FVT (Frequenza)	200; 210 ... 240 ... 600 ms																													
Riconoscimento di VT	On; Off																													
Intervallo di VT (Frequenza)	280; 290 ... 360 ... 650 ms																													
Battiti riconoscimento iniziale VT	12; 16 ... 52; 76; 100																													
Battiti di VT per riconoscimento successivo	8; 12 ... 52																													
Monitoraggio di VT	Monitoraggio; Off																													
Intervallo di monitoraggio di VT (Frequenza)	280; 290 ... 450 ... 650 ms																													
Battiti per attivare il monitoraggio di VT	16; 20 ... 56; 80; 110; 130																													

		<div>Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari:</div> <table><thead><tr><th>Parametro</th><th>Valori Programmabili</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Parametri della terapia per VF</td></tr><tr><td>Stato della terapia per VF</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Energia</td><td>Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J</td></tr><tr><td>Percorso</td><td>AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B</td></tr><tr><td>ATP...</td><td>Durante la carica; Prima della carica; Off</td></tr><tr><td>Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=</td><td>200; 210 ... 240 ... 300 ms</td></tr><tr><td>Tipo di terapia</td><td>Burst; Ramp; Ramp+</td></tr><tr><td>ChargeSaver</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a</td><td>1; 2; 3; 4; 6; 8; 10</td></tr><tr><td>Funzione Smart Mode</td><td>On; Off</td></tr><tr><td colspan="2">Parametri terapia di VT/FVT</td></tr><tr><td>Stato della terapia di VT</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Stato della terapia di FVT</td><td>On; Off</td></tr><tr><td>Tipo di terapia</td><td>CV; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV</td></tr><tr><td>Energia</td><td>0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx1–Rx2 VT: 20 J Rx3–Rx6 VT: 35 J Rx1–Rx6 FVT: 35 J</td></tr><tr><td>Percorso</td><td>AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B</td></tr><tr><td colspan="2">Parametri della terapia Burst</td></tr><tr><td>Numero iniziale di impulsi</td><td>1; 2 ... 8 ... 15</td></tr><tr><td>Intervallo R-S1=(%RR)</td><td>50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%</td></tr><tr><td>Dec. intervallo</td><td>0; 10 ... 40 ms</td></tr><tr><td>N. sequenze</td><td>1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1</td></tr><tr><td>Smart Mode</td><td>On; Off</td></tr><tr><td colspan="2">Parametri della terapia Rump</td></tr><tr><td>Numero iniziale di impulsi</td><td>1; 2 ... 8 ... 15</td></tr><tr><td>Intervallo R-S1=(%RR)</td><td>50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%</td></tr><tr><td>Dec. intervallo</td><td>0; 10 ... 40 ms</td></tr><tr><td>N. sequenze</td><td>1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1</td></tr><tr><td>Smart Mode</td><td>On; Off</td></tr><tr><td colspan="2">Parametri della terapia Rump+</td></tr><tr><td>Numero iniziale di impulsi</td><td>1; 2; 3 ... 15</td></tr><tr><td>Intervallo R-S1=(%RR)</td><td>50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%</td></tr><tr><td>S1S2(Ramp+)=(%RR)</td><td>50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%</td></tr><tr><td>S2SN(Ramp+)=(%RR)</td><td>50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%</td></tr><tr><td>N. sequenze</td><td>1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1</td></tr><tr><td>Smart Mode</td><td>On; Off</td></tr></tbody></table>	Parametro	Valori Programmabili	Parametri della terapia per VF		Stato della terapia per VF	On; Off	Energia	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	Percorso	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	ATP...	Durante la carica; Prima della carica; Off	Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=	200; 210 ... 240 ... 300 ms	Tipo di terapia	Burst; Ramp; Ramp+	ChargeSaver	On; Off	Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	Funzione Smart Mode	On; Off	Parametri terapia di VT/FVT		Stato della terapia di VT	On; Off	Stato della terapia di FVT	On; Off	Tipo di terapia	CV; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV	Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx1–Rx2 VT: 20 J Rx3–Rx6 VT: 35 J Rx1–Rx6 FVT: 35 J	Percorso	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	Parametri della terapia Burst		Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms	N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1	Smart Mode	On; Off	Parametri della terapia Rump		Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms	N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1	Smart Mode	On; Off	Parametri della terapia Rump+		Numero iniziale di impulsi	1; 2; 3 ... 15	Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%	S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%	S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1	Smart Mode	On; Off
Parametro	Valori Programmabili																																																																									
Parametri della terapia per VF																																																																										
Stato della terapia per VF	On; Off																																																																									
Energia	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J																																																																									
Percorso	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B																																																																									
ATP...	Durante la carica; Prima della carica; Off																																																																									
Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R >=	200; 210 ... 240 ... 300 ms																																																																									
Tipo di terapia	Burst; Ramp; Ramp+																																																																									
ChargeSaver	On; Off																																																																									
Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10																																																																									
Funzione Smart Mode	On; Off																																																																									
Parametri terapia di VT/FVT																																																																										
Stato della terapia di VT	On; Off																																																																									
Stato della terapia di FVT	On; Off																																																																									
Tipo di terapia	CV; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV																																																																									
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx1–Rx2 VT: 20 J Rx3–Rx6 VT: 35 J Rx1–Rx6 FVT: 35 J																																																																									
Percorso	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B																																																																									
Parametri della terapia Burst																																																																										
Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15																																																																									
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%																																																																									
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms																																																																									
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1																																																																									
Smart Mode	On; Off																																																																									
Parametri della terapia Rump																																																																										
Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15																																																																									
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%																																																																									
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms																																																																									
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1																																																																									
Smart Mode	On; Off																																																																									
Parametri della terapia Rump+																																																																										
Numero iniziale di impulsi	1; 2; 3 ... 15																																																																									
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%																																																																									
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%																																																																									
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%																																																																									
N. sequenze	1; 2 ... 10 Terapie di VT: 3 Terapie di FVT: 1																																																																									
Smart Mode	On; Off																																																																									
5D	Algoritmo per la gestione delle soglie di stimolazione ventricolari METODO DI CALCOLO DEL COEFFICIENTE VAI: Il coefficiente V(a)i sarà	<div>SI</div> <div>Il dispositivo è in grado di gestire la soglia di stimolazione ventricolare attraverso due modalità:</div> <div>Test della soglia di stimolazione</div>																																																																								

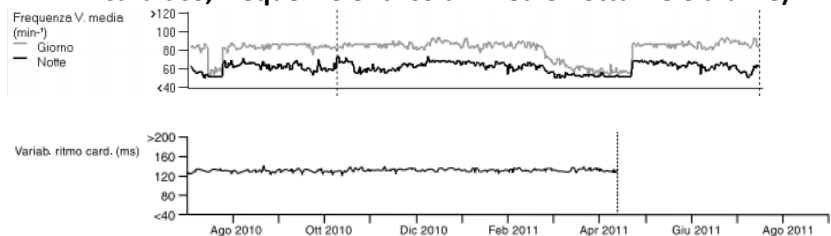
	<p>attribuito secondo la scala di seguito indicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riduzione automatica del voltaggio e della durata dello stimolo: $V(a)_i = 1$ • riduzione automatica del voltaggio: $V(a)_i = 0,5$ • riduzione manuale: $V(a)_i = 0$ 	<p>Questa funzione consente al medico di determinare le soglie di stimolazione del paziente automaticamente in ampiezza e durata. Queste informazioni possono essere utilizzate per determinare impostazioni adeguate di ampiezza e durata dell'impulso, che garantiscano la cattura riducendo al minimo l'uscita di stimolazione.</p> <p>Si veda manuale d'uso Compia CRTD MRI SureScan</p> <p>Gestione automatica cattura RA/RV/LV (atrio destro, ventricolo destro, ventricolo sinistro)</p> <p>Il sistema di gestione cattura è concepito per offrire una gestione delle soglie accurata e sicura. E' in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Garantisce la massima sicurezza per il paziente, oltre ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del dispositivo e l'efficacia della terapia facile e veloce.</p>
5E	<p>Sistemi di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco: Il coefficiente $V(a)_i$ sarà attribuito secondo la scala di seguito indicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • integrazione multi parametrica di diversi sensori: $V(a)_i = 1$ • valutazione indipendente di almeno due sensori: $V(a)_i = 0,5$ • valutazione di singolo sensore: $V(a)_i = 0$ 	<p>SI</p> <p>Il dispositivo possiede un sistema per la gestione dello scompenso basato su più parametri di diversi sensori.</p> <p>In particolare:</p> <p>➤ Sensore accelerometrico (Attività del paziente):</p>  <p>La tendenza relativa alle attività del paziente può fornire le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informazioni sul regime di esercizio fisico del paziente • una misurazione oggettiva della risposta del paziente a variazioni della terapia • un'indicazione precoce dell'instaurarsi di malattie progressive, come lo scompenso cardiaco, che provocano astenia ed un conseguente calo dell'attività nel paziente. <p>La tendenza dell'attività del paziente è costituita dalla media settimanale dei dati ottenuti dall'accelerometro della risposta in frequenza del dispositivo.</p> <p>➤ Sensore impedenziometrico transtoracico:</p>



I pazienti con uno scompenso cardiaco da moderato a severo sono a rischio di un ulteriore peggioramento dello scompenso cardiaco a seguito di accumulo di fluido sia nel corpo intero sia nel torace. Un riconoscimento tempestivo dell'accumulo toracico di fluido può consentire l'apporto di variazioni al trattamento in maniera più tempestiva.

I dati clinici esistenti suggeriscono che le variazioni dell'impedenza toracica e l'accumulo di fluido nella cavità toracica o nei polmoni sono inversamente correlati.⁵ Quando i polmoni di un paziente si congestionano, l'impedenza toracica tende a diminuire. Analogamente, un aumento dell'impedenza toracica può indicare che i polmoni del paziente stanno diventando più asciutti. La funzione di monitoraggio del fluido OptiVol 2.0 misura l'impedenza toracica del paziente utilizzando il percorso Coil RV/Cassa, che attraversa il tessuto all'interno della cavità toracica. Eventuali aumenti di fluido toracico determinano una diminuzione dell'impedenza in questo percorso, mentre eventuali diminuzioni del fluido determinano un aumento dell'impedenza.

➤ Sensore di attività elettrica cardiaca (variabilità ritmo cardiaco, frequenze entricolari medie notturne e diurne):



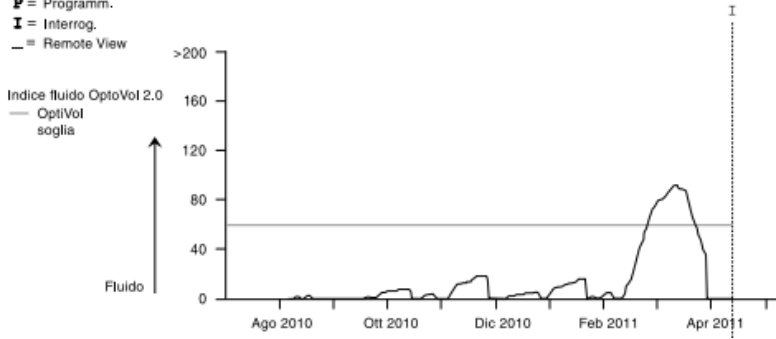
Frequenza ventricolare media

Le frequenze cardiache diurne e notturne forniscono informazioni che possono risultare utili per gli scopi clinici descritti di seguito:

- dati oggettivi da correlare ai sintomi del paziente
- indicazioni di una disfunzione autonoma o di sintomi di uno scompenso cardiaco
- informazioni relative a variazioni diurne

Variabilità del ritmo cardiaco

La ridotta variabilità nella frequenza cardiaca del paziente può essere utile ad individuare lo scompenso cardiaco. Il dispositivo misura ciascun intervallo atriale calcolando l'intervallo atriale mediano ogni 5 min. Successivamente calcola e rappresenta graficamente un valore di variabilità (in ms) per ogni singolo giorno.

		<p>Integrando le misure quotidiane impedenziometriche transtoraciche, con la curva di riferimento impedenziometrica, il dispositivo costruisce un indice o sensore di accumulo dei fluidi.</p> <p> P = Programm. I = Interrog. — = Remote View </p>  <p>Tutte queste informazioni posso essere integrate e visualizzate tramite: Rapporto Gestione dello scompenso cardiaco</p> <p>Il Rapporto gestione dello scompenso cardiaco fornisce un quadro delle condizioni del paziente a breve ed a lungo termine, con particolare attenzione rivolta alla gestione dello scompenso cardiaco. Un riepilogo dei dati clinici registrati dall'ultimo appuntamento di follow-up mostra informazioni sugli episodi aritmici e le terapie erogate. I grafici sulle tendenze cliniche mostrano le tendenze a lungo termine delle frequenze cardiache, delle aritmie e degli indicatori di accumulo di fluido negli ultimi quattordici mesi.</p> <p>Inoltre, il dispositivo è in grado di avvisare il paziente e il clinico in caso in cui uno o più sensori abbiano rilevato un superamento della soglia impostata e programmabile.</p> <p>➤ Allarmi trattamento clinico</p> <p>Possibile accumulo di fluido Questo allarme segnala che l'indice del fluido OptiVol 2.0 ha raggiunto o ha superato la soglia OptiVol programmata.</p> <p>Numero di shock erogati in un episodio Questo allarme segnala che il numero di shock erogati in un episodio di VT/VF ha raggiunto o ha superato la soglia del numero di shock programmato.</p> <p>Esaurite tutte le terapie in una zona Questo allarme segnala il riconoscimento successivo di un episodio specifico di VF, VT o FVT dopo l'erogazione di tutte le terapie programmate per quel determinato tipo di episodio.</p> <p>Si veda manuale d'uso Compia CRTD MRI SureScan</p>
5F	<p>Diverse conformazioni dei cateteri ventricolari sinistri: Il punteggio sarà attribuito valutando l'ampiezza della gamma di conformazioni dei</p>	<p>SI</p> <p>Possibilità di avere 7 diverse conformazioni dei cateteri ventricolari sinistri (considerando la parte distale). In particolare si ha raggruppandoli per tipologia di curvatura distale:</p>

cateteri ventricolari sinistri offerta ottenuta dalla somma di tutti i cateteri con diverse curvature della parte distale.

Verrà attribuito il coefficiente massimo $V(a)_i = 1$ all'offerta con più ampia gamma di conformazioni e verrà attribuito il coefficiente minimo $V(a)_i = 0$ all'offerta di cateteri con due conformazioni. I restanti punteggi verranno attribuiti proporzionalmente.

- 1) 4196 Attain ability e attain ability Plus (prima curvatura a 72°):



- 2) Attain ability straight e Attain Performa straight



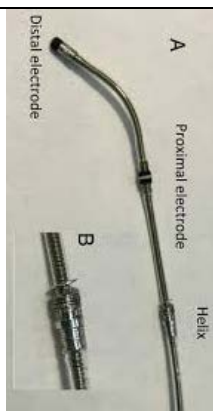
- 3) Attain Performa 4598 curvatura ad S



- 4) Attain Performa 4298 (prima curvatura a 70°)



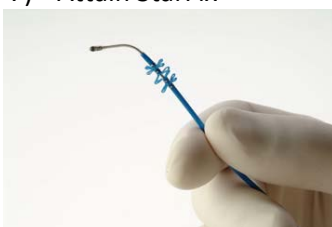
- 5) Attain Stability



6) Attain Stability Quad



7) Attain StarFix



5G

Sistema di cannulazione del seno coronarico: Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di sub selettori di calibro compatibile con l' inserimento del catetere. Il coefficiente $V(a)_i$ sarà attribuito come di seguito indicato:
On: $V(a)_i = 1$
Off: $V(a)_i = 0$


SI

Possibilità di usufruire di un sistema di cannulazione composto da più selettori o sub selettori **tutti compatibili con l'inserimento del catetere:**

Sistema di Cannulazione Attain Command

Cateteri di rilascio

Modello	Descrizione	Lunghezza utile-cm
6250VI-MB2	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	45
6250VI-MP	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50
6250VI-45S	Introduttore diritto con punta radiopaca	45
6250VI-50S	Introduttore diritto con punta radiopaca	50
6250VI-57S	Introduttore diritto con punta radiopaca	57.5
6250VI-AM	Introduttore con curva Amplatz e punta radiopaca	50
6250VI-EH	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	50
6250VI-MPR	Introduttore con curva Multipurpose Right e punta radiopaca	45
6250VI-EHXL	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	57.5
6250VI-3D	Introduttore con curva 3D e punta radiopaca	45
6250VI-MPX	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50
6250VIC	Kit doppio con introduttore MB2 ed Extended Hook (EH)	
6250VIS	Kit doppio con 2 introduttori diritti da 45 cm e 50 cm	
6250VI-MB2X	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	50

		<p>Modello Attain Deflectable: sistema di cannulazione del seno coronarico a curvatura variabile</p> <p>Sistema di subselezione Attain Select II</p> <p>Cateteri di rilascio</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modello</th><th>Descrizione</th><th>Lunghezza utile</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6248VI-90S</td><td>Punta curva a 90° corta</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90</td><td>Punta curva a 90°</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90L</td><td>Punta curva a 90° lunga</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-130</td><td>Punta curva a 130°</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-130L</td><td>Punta curva a 130° lunga</td><td>65 cm (25,6")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90SP</td><td>Punta curva a 90° corta</td><td>57 cm (22,4")</td></tr> <tr> <td>6248VI-90P</td><td>Punta curva a 90°</td><td>57 cm (22,4")</td></tr> <tr> <td>6248VI-130P</td><td>Punta curva a 130°</td><td>57 cm (22,4")</td></tr> </tbody> </table>	Modello	Descrizione	Lunghezza utile	6248VI-90S	Punta curva a 90° corta	65 cm (25,6")	6248VI-90	Punta curva a 90°	65 cm (25,6")	6248VI-90L	Punta curva a 90° lunga	65 cm (25,6")	6248VI-130	Punta curva a 130°	65 cm (25,6")	6248VI-130L	Punta curva a 130° lunga	65 cm (25,6")	6248VI-90SP	Punta curva a 90° corta	57 cm (22,4")	6248VI-90P	Punta curva a 90°	57 cm (22,4")	6248VI-130P	Punta curva a 130°	57 cm (22,4")
Modello	Descrizione	Lunghezza utile																											
6248VI-90S	Punta curva a 90° corta	65 cm (25,6")																											
6248VI-90	Punta curva a 90°	65 cm (25,6")																											
6248VI-90L	Punta curva a 90° lunga	65 cm (25,6")																											
6248VI-130	Punta curva a 130°	65 cm (25,6")																											
6248VI-130L	Punta curva a 130° lunga	65 cm (25,6")																											
6248VI-90SP	Punta curva a 90° corta	57 cm (22,4")																											
6248VI-90P	Punta curva a 90°	57 cm (22,4")																											
6248VI-130P	Punta curva a 130°	57 cm (22,4")																											
5H	<p>Vettore di defibrillazione: Il punteggio sarà attribuito in caso di possibilità di inversione automatica catodo/anodo del vettore di defibrillazione</p> <p>Il coefficiente V(a)_i sarà attribuito come di seguito indicato:</p> <p>On: V(a)_i = 1</p> <p>Off: V(a)_i = 0</p>	<p>SI</p> <p>Il dispositivo è in grado di fornire in modo automatico l'inversione catodo/anodo del vettore di defibrillazione.</p> <p>Infatti gli shock (uscite ad alta tensione) sono bifasici, ovvero con forme d'onda avente l'inversione di polarità automatica, ovvero in una prima fase un elettrodo è positivo e l'altro negativo, poi dopo pochi ms si inverte la polarità degli elettrodi.</p>  <p>3 Forma d'onda bifasica ad alta tensione, inclinazione 50%</p> <p>Si veda manuale d'uso Compia CRTD MRI SureScan</p> <p>Inoltre il dispositivo è in grado di invertire tutte le polarità di shock, ovvero ha la possibilità di inversione catodo/anodo nel percorso di shock:</p> <p>Cassa attiva, coil SVC programmabili e inversione shock</p> <p>In caso di impianto di elettrocattetero doppio coil è possibile modificare il percorso di shock sia disattivando la cassa del dispositivo sia escludendo il coil in vena cava. Si ha così la più alta possibilità di personalizzare il percorso di shock sulle esigenze del paziente, il tutto tramite semplice programmazione software. La possibilità di escluderla via software garantisce ulteriori configurazioni di shock, utili in condizioni di alta soglia di defibrillazione o per esempio in caso di impianti da destra.</p> <p>Inoltre è possibile invertire il percorso di shock sulla base delle esigenze del paziente modificandone i vettori per ognuna delle 6 terapie programmabili di cardioversione/defibrillazione (a seconda della zona di riconoscimento), scegliendo una delle seguenti opzioni: AX>B o B>AX</p>																											

		<div data-bbox="672 205 1421 409"></div> <p>(dove A= cassa attiva; B= Coil di defibrillazione ventricolare, X= coil vena cava superiore se attivo/presente).</p>
51	<p>Algoritmi di programmazione personalizzata dei ritardi AV e/o VV:</p> <p>Verranno valutati gli algoritmi di programmazione personalizzati.</p> <p>Il coefficiente $V(a)_i$ sarà attribuito secondo la scala di seguito indicata:</p> <ul style="list-style-type: none">• Automatici: $V(a)_i = 1$• Calcolati dal sistema e programmabili manualmente: $V(a)_i = 0,5$• Assenti: $V(a)_i = 0$	<p>SI</p> <p>Il dispositivo possiede algoritmi di ottimizzazione dei ritardi AV e/o VV</p> <p>Algoritmo automatico:</p> <ul style="list-style-type: none">• Funzionamento dell'intervallo AV adattabile alla frequenza (Rate Adaptive AV): <p>Un intervallo AV fisso rende difficoltosa la selezione del valore ottimale dell' intervallo AV in grado di soddisfare tutte le esigenze del paziente. Per evitare un blocco sintomatico 2:1 durante l' esercizio e la stimolazione asincrona, è preferibile un intervallo AV breve a frequenze più elevate. È inoltre preferibile un intervallo AV breve a frequenze più elevate per promuovere una stimolazione biventricolare costante. Per un miglioramento potenziale dell'emodinamica, è preferibile un intervallo AV lungo a frequenze minime.</p> <p>Un intervallo AV adattabile alla frequenza accorcia gli intervalli AV a frequenze elevate per mantenere il trascinarsi 1:1, la sincronia A-V ed una stimolazione biventricolare costante.</p> <p>La frequenza iniziale determina la frequenza cardiaca in presenza della quale gli intervalli AV iniziano ad accorciarsi. La frequenza di arresto determina la frequenza cardiaca alla quale vengono applicati gli intervalli PAV e SAV minimi.</p> <div data-bbox="812 1312 1291 1764"></div> <p>Si veda manuale d'uso Compia CRTD MRI SureScan</p> <p>Inoltre il dispositivo possiede anche algoritmi calcolati dal sistema e</p>

		<p>programmabili manualmente:</p> <ul style="list-style-type: none">● Test di Ottimizzazione CardioSync <p>Il test di ottimizzazione CardioSync misura gli intervalli AV intrinseci del paziente e la durata delle onde P e dei complessi QRS. Queste misurazioni, eseguite in ambulatorio, sono paragonabili alle misurazioni eseguite dalla funzione AdaptivCRT in ospedale.</p> <p>In base alle misurazioni, il test consente di ottenere dei valori ottimizzati per i seguenti parametri CRT: Configurazione di stimolazione V., Ritardo di stimolazione V-V, AV stimolato e AV rilevato.</p> <p>Il test si serve dei seguenti parametri di frequenza minima temporanei:</p> <ul style="list-style-type: none">● Freq. min. sensing: la frequenza minima di sensing viene utilizzata per consentire il verificarsi degli eventi atriali rilevati. Nella prima parte del test vengono misurati gli intervalli AS-RV per stabilire l'intervallo AV rilevato.● Freq. min. stimolazione: la frequenza minima di stimolazione viene utilizzata per consentire il verificarsi degli eventi atriali stimolati. Nella seconda parte del test vengono misurati gli intervalli AP-RV per stabilire l'intervallo AV stimolato. <p>Il funzionamento del test dipende dall'impostazione della CRT su Adaptive:</p> <ul style="list-style-type: none">● Se la CRT non è impostata su Adaptive, il test ottimizza i parametri CRT basandosi sulle misurazioni del test e valori di parametro risultanti sono considerati valori in sospenso. Per tutti i valori iniziali della configurazione di stimolazione V., il valore di parametro ottimizzato è LV→RV. Il test non consiglia una stimolazione monovernicolare RV o LV.● Se la CRT è impostata su Adaptive, il test ottimizza i parametri CRT e li programma automaticamente basandosi sulle misurazioni ricavate dal test. Questo accade nei dispositivi con AdaptivCRT programmata su Adaptive Bi-V e LV o su Adaptive Bi-V. Se la funzione AdaptivCRT è programmata su Adaptive Bi-V, i valori possibili per la configurazione di stimolazione V. sono LV→RV. Se AdaptivCRT è programmata su Adaptive Bi-V e LV, i valori possibili per la configurazione di stimolazione V. sono LV→RV e LV. Questo test rappresenta un'alternativa ai metodi tradizionali di ottimizzazione del ritardo di stimolazione V-V. Un metodo impiega l'ecocardiografia M-Mode per rilevare il ritardo V-V che riduce al minimo la desincronizzazione ventricolare sinistra. Un altro metodo fa ricorso al cosiddetto Velocity Time Integral (VTI) per massimizzare lo stroke volume.
--	--	--

Medtronic

SCHEMA TECNICA

Defibrillatore digitale impiantabile con terapia di resincronizzazione cardiaca e tecnologia SureScan™ (DDE-DDDR)

COMPIA MRI™ CRT-D SURESCAN™ mod. DTMC2D4, DTMC2D1

COMPIA MRI™ QUAD CRT-D SURESCAN mod. DTMC2QQ

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Marchio CE: I7 18 04 39709 01192

Anno inizio produzione: 2016

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2016

Registrazione repertorio Ministero della Salute: mod. DTMC2D4-> 1388195/R e DTMC2QQ->1388205/R ; DTMC2D1->1470395/R

Codice CND: J01050301



OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA

- 36J effettivi erogati
- Tempo di carica 8,3s
- SVC-cassa attiva programmabile e inversione dello shock
- ATP durante carica condensatori
- Erogazione ATP a scelta tra RV/LV/BIV
- Algoritmi per il mantenimento della terapia CRT
- 16 vettori LV Vector Express
- Minimal Ventricular Pacing
- Algoritmo ottimizzazione AV/VV CardioSync™

FOLLOW UP CLINICO E DEL DEVICE

- Quick look II
- Cardiac Compass
- Optivol 2.0
- Diagnostiche con istogrammi e diagnostiche integrate
- Leads trend
- Gestione cattura automatica A/RV/LV

CONNETTIVITA' DEL DEVICE

- Compatibilità Carelink™ Network
- CareAlert: allarmi clinici ed elettrici
- Telemetria Wireless Conexus

CARATTERISTICHE SPECIALI

- MRI SureScan Total Body
- Sensing e pacing RV programmabili
- LIA: allarme integrità elettrocatteteri RV
- Tecnologia SmartShock™
- PhysioCurve™ design
- Controllo continuo parametri elettrici del sistema
- Therapy Guide

Il defibrillatore biventricolare impiantabile con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Compia MRI CRT-D Surescan e Quad CRT-D Surescan della Medtronic è un dispositivo cardiaco multiprogrammabile in grado di monitorare e regolare la frequenza cardiaca del paziente erogando terapie di stimolazione antibradicardica mono o bicamerale a risposta in frequenza, terapie di stimolazione biventricolare sequenziale e terapie per tachiaritmie ventricolari.

Il dispositivo è in grado di riconoscere automaticamente la tachicardia ventricolare e la fibrillazione ventricolare (VT/VF) e di trattarle mediante terapie di defibrillazione, cardioversione e stimolazione antitachicardica. Inoltre, il dispositivo è in grado di rilevare automaticamente la tachicardia atriale e la fibrillazione atriale (AT/AF). Per erogare al paziente una terapia di resincronizzazione cardiaca, il defibrillatore ricorre alla stimolazione biventricolare simultanea o sequenziale. Il dispositivo risponde alle bradiaritmie erogando terapie di stimolazione antibradicardica.

La funzione MRI SureScan offre una modalità di funzionamento che consente ai pazienti con un sistema SureScan di sottoporsi in sicurezza alle procedure di risonanza magnetica, mentre il dispositivo continua a fornire una stimolazione antibradicardica adeguata. Quando la funzione MRI SureScan è attivata, il dispositivo disattiva il riconoscimento delle aritmie e tutta la diagnostica definita dall'utente. Prima di eseguire una risonanza magnetica, consultare il manuale tecnico per la risonanza magnetica.

Il dispositivo fornisce inoltre informazioni diagnostiche e sul monitoraggio, utili ai fini della valutazione del sistema e del trattamento del paziente.

Indicatori d'uso:

Il sistema Compia MRI Quad CRT-D Surescan e Compia MRI CRT-D Surescan è indicato per trattare i pazienti ad alto rischio di morte improvvisa determinata da tachiaritmie ventricolari ed affetti da scompenso cardiaco accompagnato da desincronizzazione ventricolare. Il dispositivo è stato appositamente studiato per l'erogazione della stimolazione antitachicardica ventricolare, della cardioversione e della defibrillazione per il trattamento automatico delle tachiaritmie ventricolari potenzialmente fatali.

Prima dell'impianto, è necessario sottoporre i pazienti ad una visita cardiologica completa comprendente esami elettrofisiologici. Si consiglia inoltre di eseguire un esame elettrofisiologico ed un test sulla sicurezza e l'efficacia delle terapie per tachiaritmia proposte durante e dopo l'impianto del dispositivo.

Caratteristiche fisiche:

PARAMETRO	VALORE
Volume dispositivo	Mod. DTMC2QQ, DTMC2D4, DTMC2D1: 35 cm ³ ;
Massa	Mod. DTMC2D4, DTMC2D1: 80gr; DTMC2QQ: 81 g;
A x L x P	74 mm x 51 mm x 13 mm (mod. DTMC2QQ); 73 mm x 51 mm x 13 mm (DTMC2D4); 71 mm x 51 mm x 13 mm (mod. DTMC2D1)
Volume e superficie della cassa del dispositivo	28,5cc e 57 cm ²
ID radiopaco	PFZ
Materiale a contatto con tessuto umano	Titanio, poliuretano, gomma siliconica, diossido di titanio
Batteria	Ibrido, CFx litio/ossido di argento e vanadio
Energia immagazzinata	42J
Energia erogata	36J (programmata 35J)
Tempo di carica ad inizio vita	8,3 sec
Tempo di carica a fine vita (post RRT)	12,0 sec
Connettore	Mod. DTMC2QQ : 1 x DF-4, 1 x IS-1, 1 x IS-4 Mod. DTMC2D4: 1 x DF-4, 2 x IS-1 Mod. DTMC2D1: 2 x DF-1, 3 x IS-1
Sensore	Accelerometrico

Batteria:

Indicatori di sostituzione	
Tensione batteria ad inizio vita (BOL)	~ 3,20 V
Momento consigliato per la sostituzione (RRT)	≤ 2,73 V in tre misurazioni automatiche giornaliere consecutive
Fine servizio (EOS)	3 mesi dopo l'RRT

Immunità rumori esterni e sistemi di protezione:

- ✓ Protezione "Runaway": SI
- ✓ Rumore Esterno: SI
- ✓ Interferenze Telefoni Cellulari (Cellular Tested): SI

Vita prevista:

Durata prevista in anni

Ampiezza di Stimolazione		Durata prevista in Anni	
RA/RV 15%/100%	LV 100%	Impedenza 500 Ohm	Impedenza 600 Ohm
2.0V	2.5V	7.0	7.3
2.0V	4.0V	5.4	5.8
2.5V	2.5V	6.8	7.1
2.5V	3.0V	6.1	6.4
2.5V	4.0V	5.3	5.6
3.5V	2.5V	5.8	6.1
3.5V	4.0V	4.7	5.0

Durata prevista in anni (con MVP)

		Durata prevista in Anni	
AAI↔DDD (MVP mode)	Ampiezza di stimolazione	Impedenza 500 Ohm	Impedenza 600 Ohm
50% atriale / 5% ventricolare	2,5V	8.9	9.0
	3,5V	8.2	8.3

Contenuto della confezione:

Descrizione a listino	Quantità per confezione	Tipo di confezionamento
Defibrillatore bicamerale digitale con risposta in frequenza (DDDR)	1 pezzo	singolo
Accessori per connettere cardiostimolatori a elettrocateri - contiene cacciavite normale e cacciavite torsiometrico	1 pezzo	singolo

Informazioni utili:

- ✓ Classe di appartenenza: AIMD
- ✓ Codice ente notificatore: 0123
- ✓ Garanzia: 4 anni + 2 pro-rata
- ✓ Sterilizzazione: il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ Conservazione:
 - Evitare magneti: per evitare di danneggiare il dispositivo, conservarlo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e qualsiasi sorgente di interferenze elettromagnetiche.

Medtronic

- Limiti di temperatura: conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$. A temperature inferiori a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ può verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Relazione tecnica

36 J di energia erogata

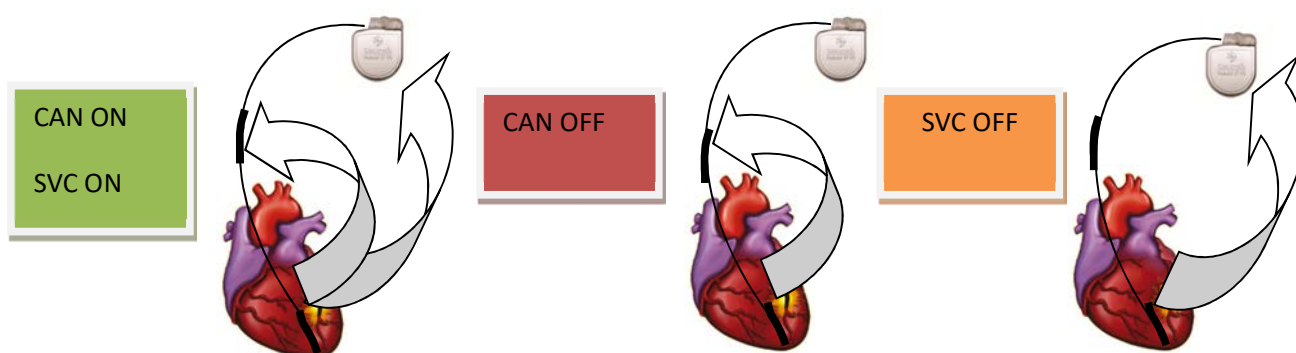
Grazie all' energia erogata (36 joule erogati e 42 joule immagazzinati), garantisce la massima efficacia e la maggior sicurezza per il paziente.

Tempi di carica rapidi e costanti

Il dispositivo eroga 36 J di energia in soli 8,3 secondi a inizio vita. Questo tempo si mantiene costante per tutta la sua durata comunque entro i 12,0 secondi anche in condizioni di RRT.

Cassa attiva, coil SVC programmabili e inversione dello shock

In caso di impianto di elettrocatteter a doppio coil è possibile modificare il percorso di shock sia disattivando la cassa del dispositivo sia escludendo il coil in vena cava. Si ha così la più alta possibilità di personalizzare il percorso di shock sulle esigenze del paziente, il tutto tramite semplice programmazione software. La possibilità di escluderla via software garantisce ulteriori configurazioni di shock, utili in condizioni di alta soglia di defibrillazione o per esempio in caso di impianti da destra.

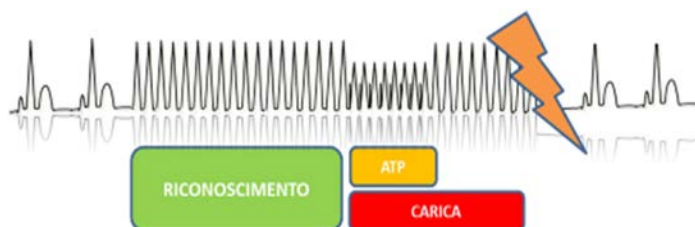


Inoltre è possibile invertire il percorso di shock sulla base delle esigenze del paziente modificandone i vettori per ognuna delle 6 terapie programmabili di cardioversione/defibrillazione (a seconda della zona di riconoscimento), scegliendo una delle seguenti opzioni: AX<B o B>AX (dove A= cassa attiva; B= Coil di defibrillazione ventricolare, X= coil vena cava superiore se attivo/presente).

Erogazione ATP durante la carica dei condensatori

Il dispositivo può erogare terapie antitachicardiche ATP anche durante il periodo di carica dei condensatori. In questo modo può terminare in modo indolore le tachicardie ventricolari veloci che, per frequenza, cadono nella zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare. In caso di successo lo shock non viene erogato, in caso di insuccesso lo shock viene erogato senza alcun ritardo.

Per ottimizzare il consumo della batteria, questo algoritmo ha la possibilità, in caso di ripetuto successo dell'ATP programmato (parametro programmabile dal medico), di commutare l'ATP durante la carica in prima della carica. L'ATP erogato in questo algoritmo segue la programmazione degli studi



clinici PainFree, ma è stata lasciata la possibilità di programmare qualsiasi tipo di ATP (Burst, Rump, Rump+) in modo che il medico possa ottimizzare la terapia secondo le esigenze cliniche del paziente.

Programmabilità PainFree

Gli studi internazionali PainFree I & II hanno dimostrato che la maggior parte delle aritmie trattate direttamente con shock erano trattabili con ATP in quanto tachicardie ventricolari rapide monomorfe. Attivando l'esclusiva modalità di riconoscimento di queste tachicardie in finestra di VF si ottiene una riduzione del numero di shock pari al 70%, risparmiando quelli inutili al paziente e preservando le batterie dell'ICD.

Erogazione ATP a scelta tra RV/LV/BIV

La riduzione degli shock non necessari comporta un miglioramento della qualità di vita del portatore di defibrillatore, oltre che un risparmio economico per la struttura che gestisce il paziente stesso (minor numero di ricoveri e/o visite di controllo). Gli studi internazionali PainFree I & II hanno dimostrato l'efficacia dell'ATP nella riduzione degli shock non necessari preservando sempre la sicurezza del paziente. Con la pubblicazione dello studio Advance CRT-D è stata ulteriormente evidenziata l'efficacia della terapia con ATP come primo trattamento delle tachicardie ventricolari. Lo studio ha dimostrato che l'ATP è efficace anche in pazienti con scompenso cardiaco cronico con indicazione alla CRT ed, in modo particolare, che, per i pazienti ischemici, l'ATP erogato in BIV risulta più efficace della ATP erogata in RV, mentre l'ATP erogata in RV risulta invece molto più efficace nei pazienti non ischemici. La possibilità di programmare il canale dal quale erogare l'ATP a seconda della tipologia del paziente risulta essere una caratteristica fondamentale per adattare la programmazione efficace ad ogni tipologia di paziente.

Algoritmi per il mantenimento della terapia CRT

La terapia di resincronizzazione cardiaca risulta efficace se la percentuale di stimolazione biventricolare è prossima al 100%.

Esistono due condizioni durante le quali la stimolazione potrebbe venire meno: la fibrillazione atriale e la presenza di onde P rilevate durante i periodi refrattari atriali.

Il dispositivo è dotato di diversi algoritmi per mantenere la resincronizzazione durante AF:

- 'Risposta all'AF condotta' (CAFR): monitorizza gli eventi ventricolari spontaneamente condotti e aumenta dinamicamente la frequenza di stimolazione ventricolare per adeguarsi alla frequenza ventricolare media (senza peraltro produrre un aumento della frequenza media);
- 'Risposta al sensing ventricolare' (VSR): stimola immediatamente sui battiti ventricolari spontaneamente condotti con l'obiettivo di resincronizzare comunque i ventricoli;
- 'Recupero del trascinamento atriale' (ATR): la possibile perdita di resincronizzazione dovuta ad eventi atriali refrattari che innescano sequenze AR-VS viene ovviata dall'algoritmo che, dopo 8 sequenze consecutive AR-VS, accorcia dinamicamente il PVARP ripristinando il trascinamento atriale e quindi la resincronizzazione.

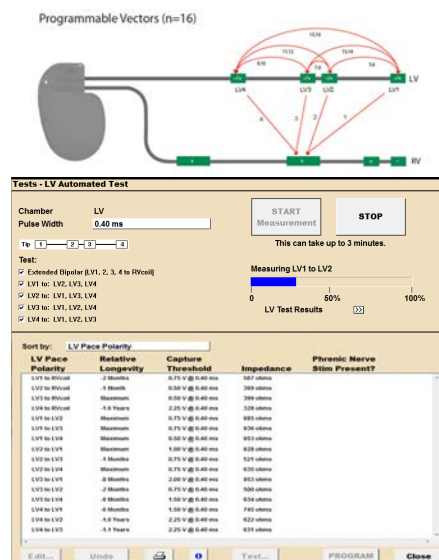
L'efficacia e la programmazione ottimale degli algoritmi per il mantenimento della resincronizzazione possono essere valutati grazie al Cardiac Compass, agli istogrammi delle frequenze e agli EGM degli episodi registrati.

16 Vettori LV Vector express (mod. DTMC2QQ)

Il dispositivo permette la programmazione via software del quadripolo di stimolazione sinistra scegliendo fra un'ampia gamma di configurazioni possibili (16 configurazioni). Questo permette l'ottimizzazione del pacing ventricolare sinistro riducendo il rischio di alte soglie e di stimolazione diaframmatica. Inoltre in caso di microsposizionamento del catetere sinistro permette di trovare soglie a valori accettabili senza intervenire sul paziente.

La funzione Vector express permette di eseguire in automatico, in meno di due minuti, tutte le 16 soglie di stimolazione del ventricolo sinistro con la semplice pressione di un tasto. Il risultato del test sarà espresso con le seguenti informazioni:

- Soglia di cattura
- Impedenza di pacing
- Longevità stimata con questo vettore
- Presenza della stimolazione del nervo frenico



Permettendo una facile identificazione del miglior vettore di stimolazione in relazione sia del ritardo di attivazione che anche della longevità del device.

Test di Ottimizzazione CardioSync

Il test di ottimizzazione CardioSync misura gli intervalli AV intrinseci del paziente e la durata delle onde P e dei complessi QRS. Queste misurazioni, eseguite in ambulatorio, sono paragonabili alle misurazioni eseguite dalla funzione AdaptivCRT in ospedale.

In base alle misurazioni, il test consente di ottenere dei valori ottimizzati per i seguenti parametri CRT: Configurazione di stimolazione V., Ritardo di stimolazione V-V, AV stimolato e AV rilevato.

Il test si serve dei seguenti parametri di frequenza minima temporanei:

- Freq. min. sensing: la frequenza minima di sensing viene utilizzata per consentire il verificarsi degli eventi atriali rilevati. Nella prima parte del test vengono misurati gli intervalli AS-RV per stabilire l'intervallo AV rilevato.
- Freq. min. stimolazione: la frequenza minima di stimolazione viene utilizzata per consentire il verificarsi degli eventi atriali stimolati. Nella seconda parte del test vengono misurati gli intervalli AP-RV per stabilire l'intervallo AV stimolato.

Il funzionamento del test dipende dall'impostazione della CRT su Adaptive:

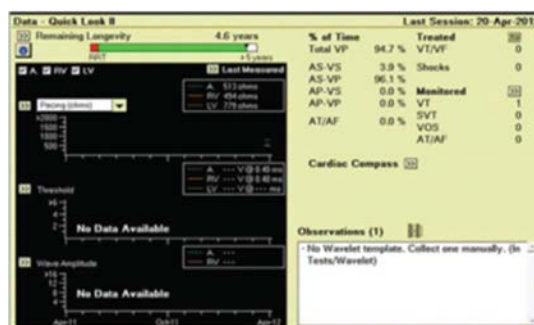
- Se la CRT non è impostata su Adaptive, il test ottimizza i parametri CRT basandosi sulle misurazioni del test e valori di parametro risultanti sono considerati valori in sospenso. Per tutti i valori iniziali della configurazione di stimolazione V., il valore di parametro ottimizzato è LV→RV. Il test non consiglia una stimolazione monovernicolare RV o LV.
- Se la CRT è impostata su Adaptive, il test ottimizza i parametri CRT e li programma automaticamente basandosi sulle misurazioni ricavate dal test. Questo accade nei dispositivi con AdaptivCRT programmata su Adaptive Bi-V e LV o su Adaptive Bi-V. Se la funzione AdaptivCRT è programmata su Adaptive Bi-V, i valori possibili per la configurazione di stimolazione V. sono LV→RV. Se AdaptivCRT è programmata su Adaptive Bi-V e LV, i valori possibili per la configurazione di stimolazione V. sono LV→RV e LV. Questo test rappresenta un'alternativa ai metodi tradizionali di ottimizzazione del ritardo di stimolazione V-V. Un metodo impiega l'ecocardiografia M-Mode per

rilevare il ritardo V-V che riduce al minimo la desincronizzazione ventricolare sinistra. Un altro metodo fa ricorso al cosiddetto Velocity Time Integral (VTI) per massimizzare lo stroke volume.

Quick Look II

La nuova interfaccia di visualizzazione dei dati del sistema è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice:

- ✓ Batteria
- ✓ Tempo di carica
- ✓ Valore di sensing
- ✓ Impedenza di stimolazione e shock
- ✓ Soglie automatiche di stimolazione
- ✓ % di stimolazione
- ✓ Episodi trattati
- ✓ Episodi monitorati
- ✓ Osservazione

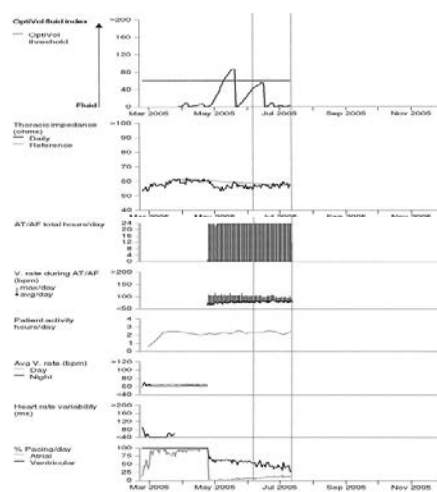


I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look II permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul dispositivo.

Cardiac Compass

Diagnostica a lungo termine (14 mesi) comprendente su un unico sistema di riferimento temporale le informazioni diagnostiche in formato grafico e numerico relative a:

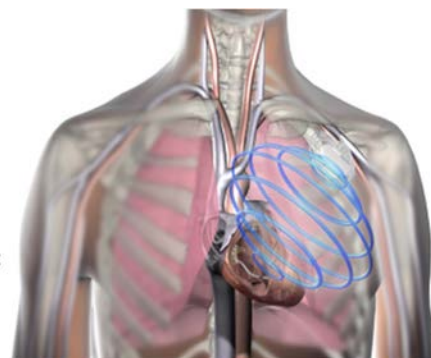
- Indice accumulo fluidi Optivol,
- Trend impedenze intratoraciche
- periodi di tachicardia non sostenuta
- episodi VT/VF
- terapie erogate
- attività del paziente
- frequenza diurna e notturna
- variabilità della frequenza cardiaca
- percentuale di stimolazione ventricolare e atriale
- burden AT/AF
- frequenza ventricolare media durante AT/AF
- frequenza ventricolare massima durante AT/AF



Queste informazioni risultano utili in sede di follow-up per valutare lo stato clinico del paziente nel periodo intercorso fra due follow-up.

OptiVol 2.0

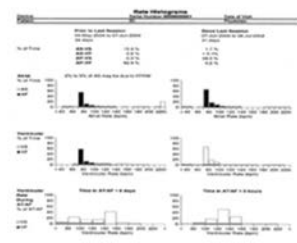
La congestione polmonare è una complicazione seria per i pazienti con scompenso cardiaco moderato-severo ed è causa frequente di



ricoveri ospedalieri. Il monitoraggio di liquidi polmonari OptiVol consente di seguire in maniera costante e continuativa le variazioni dello stato dei liquidi toracici del paziente attraverso la misura dell'impedenza intratoracica. Un accumulo di liquidi nei polmoni produce una diminuzione del valore di impedenza intratoracica. Effettuando misure giornaliere dell'impedenza intratoracica, il dispositivo costruisce un indice di liquidi OptiVol, che riflette l'accumulo di liquidi polmonari del paziente ed è in grado di allertarlo mediante allarme acustico (OptiVol CareAlert) nel momento in cui l'indice supera un valore di soglia programmato dal medico. Questa funzione è potenzialmente in grado di avvertire, in anticipo rispetto ai sintomi, il paziente che sta andando incontro a congestione polmonare, offrendo quindi al medico la possibilità di un intervento terapeutico più precoce e consapevole.

Diagnostiche con istogrammi

Grafici che mostrano la percentuale di tempo, in ogni range di frequenza, per la stimolazione ed il sensing ventricolari. Gli istogrammi della frequenza cardiaca confrontano i dati raccolti dall'ultima interrogazione con lo storico del paziente.



Leads Trend

Tutte le informazioni raccolte durante i controlli giornalieri eseguiti dal dispositivo vengono visualizzate in forma grafica per un rapido e veloce controllo del funzionamento del sistema dispositivo-elettrocatteteri nel corso del tempo. Il grafico raccoglie i valori di sensing, impedenza di stimolazione e shock in un arco temporale di 14 mesi.

Gestione automatica cattura A/RV/LV

Il sistema di gestione cattura è concepito per offrire una gestione delle soglie accurata e sicura. E' in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Garantisce la massima sicurezza per il paziente, oltre ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del dispositivo e l'efficacia della terapia facile e veloce.

Leadless ECG

La funzione Leadless ECG permette un risparmio di tempo e consente di accrescere il grado di comfort eliminando la necessità di utilizzare elettrodi di superficie durante il follow-up, permettendo così di condurre le visite in maniera totalmente wireless.

Leadless ECG è una traccia endocavitaria raccolta tra la cassa del defibrillatore e il coil in vena cava e approssima una derivazione ECG di superficie.

Compatibilità CareLink Network

Medtronic

Compatibile con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network che permette il controllo remoto del funzionamento e la trasmissione di tutti i dati memorizzati nel dispositivo impiantato, compreso il tracciato EGM istantaneo, garantendo l'equivalenza con il controllo ambulatoriale del device. Il servizio viene erogato tramite linea telefonica GSM ad un sito internet protetto ed accessibile da parte dello specialista tramite userID e Password personali.



Medtronic Discovery Link® è una piattaforma dedicata, che permette al medico di accedere ad una serie di applicativi di "medical intelligence" appositamente sviluppati da Medtronic per la gestione dei pazienti arruolati nel CareLink Network (tra i quali uno appositamente realizzato sugli episodi di tachiaritmia atriale). Gli applicativi permettono al medico di visualizzare in maniera aggregata molti dati (di interesse clinico e tecnico) della popolazione di pazienti portatori di dispositivi impiantabili Medtronic e arruolati nella rete CareLink® del centro in cui il medico opera. Ciascuna informazione è resa all'utilizzatore attraverso istogrammi o grafici a torta di immediata fruizione, oppure attraverso più complete tabelle in formato Excel. Quest'ultima funzione permette di individuare, attraverso il numero seriale del DCI che ha generato la generica trasmissione CareLink®, il paziente la cui trasmissione ha contribuito a popolare il generico grafico.



L'accesso al Discovery Link® avviene accedendo ad un sito dedicato, attraverso un nome utente ed una password univoca per il singolo medico.

CareAlert

La funzione CareAlert è programmabile e consiste in un warning sonoro di intensità programmabile e/o via Carelink Network (non avvertibile dal paziente) in grado di avvertire quotidianamente ad ora prefissata in caso uno o più parametri di sistema risultino al di fuori dei valori standard di regolarità (accumulo di fluidi polmonari, impedenza elettrocatteteri di pacing ventricolare dx, sx e atriale, impedenza di shock su coil ventricolare e cavale separatamente, numero elevato di terapie di shock in un singolo episodio, esaurimento di tutte le terapie in un singolo episodio, allungamento dei tempi di carica dei condensatori, basso valore di batteria del dispositivo). Ogni giorno, all'orario programmato, il dispositivo ripeterà il segnale di allarme fino a quando non verrà interrogato e controllato.

Medtronic

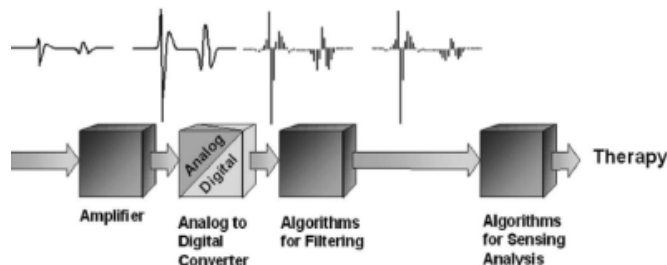
Telemetria wireless Conexus

Il sistema a radiofrequenza Conexus permette la comunicazione senza fili tra dispositivo e il programmatore durante l'impianto, il follow-up e il monitoraggio domestico. Conexus utilizza la radiofrequenza MICS (Medical Implant Communication Service), appositamente realizzata e adottata in tutto il mondo per i dispositivi medici. L'utilizzo della banda MICS protegge i dispositivi wireless di Medtronic da eventuali interferenze causate da telefoni cellulari ed altri dispositivi elettronici di utilizzo comune, fornendo un livello di protezione che non può essere offerto dai sistemi che utilizzano altre frequenze. Inoltre il sistema di telemetria Conexus sfrutta la banda a disposizione in maniera automatica e continua, andando costantemente alla ricerca di frequenze libere da disturbi per garantire continuamente un segnale di forte intensità.



Tecnologia digitale

L'elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento permette una rilevazione ed un'analisi degli stessi più accurata garantendo un rilevamento molto più affidabile. Questo perché oltre ai criteri di temporizzazione è possibile l'utilizzo di criteri di analisi morfologica che permettono di effettuare una migliore discriminazione dei segnali extracardiaci, onde P retrocondotte, onde T, aritmie sopraventricolari, ed anche di individuare eventi ischemici legati ad alterazione del tratto ST. In un ICD la tecnologia digitale permette quindi una netta riduzione dei falsi positivi e delle scariche inappropriate, con notevole beneficio per i pazienti. A tutto ciò si aggiunge inoltre una elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione), una elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche ed una elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni.

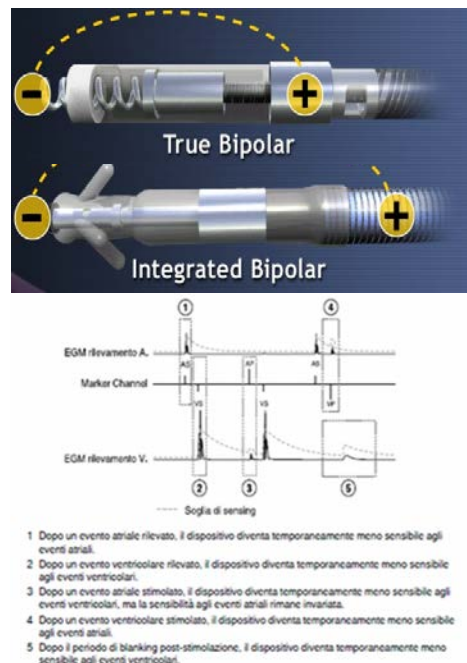


Controllo continuo parametri elettrici del sistema

Più volte al giorno il dispositivo esegue un check di tutti i parametri elettrici del sistema defibrillatore-elettrocaterteri. In particolare ad intervalli regolari vengono controllate: soglia di stimolazione ventricolare destra, valori di sensing e valori di impedenza di stimolazione e shock, parametri indispensabili nella valutazione dell'integrità del sistema.

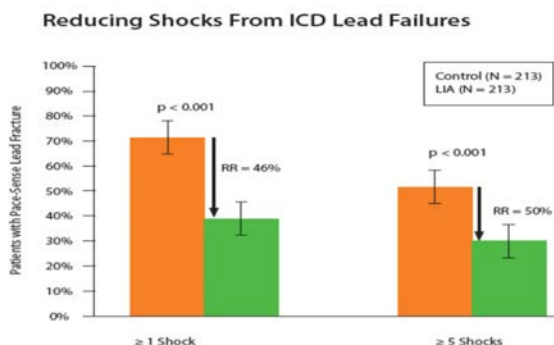
Sensing A e RV automatico e bipolo RV programmabile sia per il sensing che per la stimolazione

Quando si utilizzano elettrodi bipolari veri, come gli elettrocatteteri Medtronic, è possibile cambiare il bipolo utilizzato per il sensing ed il pacing ventricolare. Le due configurazioni possibili sono punta-anello e punta coil. Questa funzione permette di ottimizzare sia il sensing che la stimolazione in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocattetere nonché l'ottimizzazione della soglia di cattura. Il sistema di Sensing Automatico è studiato per mantenere un margine di sicurezza di sensing appropriato. Questo sistema garantisce anche il riconoscimento, la discriminazione, e la classificazione delle aritmie accurata ed affidabile anche al variare delle condizioni del paziente. L'algoritmo misura continuamente le onde P e R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità atriale e ventricolare. L'andamento dei dati fornisce importanti informazioni diagnostiche.



LIA: allarme integrità elettrocatetere RV

Gli shock inappropriati sono fonte di dolore e disagio per i pazienti. Una delle cause di questi shock è la rottura dell'elettrocatetere. LIA è un software esclusivo che permette l'identificazione precoce della rottura dell'elettrocatetere RV ed è scaricabile nel dispositivo già al momento dell'impianto. Una migliore protezione e qualità di vita dei pazienti è quindi possibile grazie a un rilevamento innovativo basato sulla



valutazione dell'impedenza e degli intervalli RR brevi e a una programmazione clinicamente provata che al momento dell'identificazione della rottura, agisce attivamente sul dispositivo reimpostando automaticamente i suoi parametri garantendo una protezione sicura del paziente.

Inoltre studi condotti sull'algoritmo hanno dimostrato che LIA è in grado di avvisare il 76% dei pazienti fino a 3 giorni prima dell'erogazione dello shock.

garantendo una protezione sicura del paziente.

Contatore integrità elettrodi

Il contatore integrità elettrodi registra il numero di intervalli ventricolari brevi che si verificano tra due sessioni di follow-up. Il contatore registra qualsiasi evento ventricolare rilevato con un intervallo V-V che sia inferiore all'intervallo di blanking ventricolare + 20 msec. Se il numero di intervalli brevi è maggiore di 300, il programmatore visualizza un'osservazione nella schermata iniziale. Un numero elevato di intervalli brevi può indicare problemi di oversensing, rottura dell'elettrocatetere o viti allentate.

Tecnologia SmartShock™

La tecnologia SmartShock™ riduce drasticamente il rischio di shock inappropriati senza compromettere la sensibilità.

La tecnologia SmartShock comprende 6 algoritmi esclusivi per discriminare eventi di tachicardia ventricolare da altri eventi che innescano l'erogazione di shock inappropriati:



• Wavelet

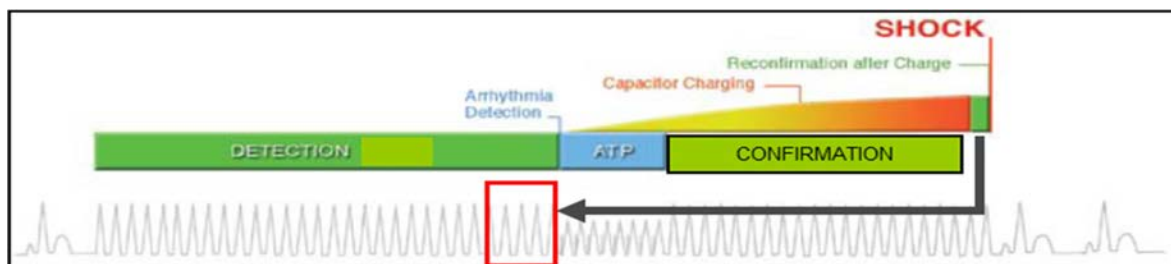
Nei pazienti con tachicardia sopraventricolare (SVT) possono verificarsi frequenze ventricolari nella zona di riconoscimento di VT/VF. Se sostenute e non correttamente individuate, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia di VT/VF.

• Discriminatore SVT in zona VF

Limite SVT nominalmente a 260 ms con la disponibilità della funzione high-rate timeout per discriminare aritmie sopraventricolari condotte in ventricolo con frequenza che ricade nella zona di riconoscimento della VF.

• Confirmation +

L'algoritmo riconosce se la tachicardia è stata efficacemente interrotta dall' ATP o si è autoestinta durante la carica dei condensatori, bloccando l'erogazione dello shock. Evita gli shock inappropriati per singoli episodi di PVC o singoli episodi rapidi alla fine della carica.



• T-Wave Discrimination

L'oversensing delle onde T si verifica quando un dispositivo rileva non soltanto le onde R ma anche le onde T. Ciò porta al doppio conteggio degli eventi ventricolari, con un possibile riconoscimento erroneo di VT o VF e la conseguente erogazione di terapie inappropriate.

L'algoritmo riconosce l'oversensing dell'onda T e sospende l'erogazione della terapia senza compromettere la sensibilità del riconoscimento VT/VF.

• Lead Noise Discrimination e Alert

L'oversensing in caso di rumore/artefatto dell'elettrocattetero RV può essere causato da un malfunzionamento dell'elettrocattetero, dalla fessurazione del rivestimento isolante, dalla dislocazione del catetere o da un collegamento non corretto. Se l'oversensing non viene identificato, il dispositivo può rilevare erroneamente questo rumore non fisiologico come una serie di eventi ventricolari rapidi. Se l'oversensing si protrae, queste frequenze ventricolari rapide possono causare l'erogazione inappropriata di una terapia. L'algoritmo identifica l'oversensing in caso di rumore/artefatto sull'elettrocattetero, sospende l'erogazione della terapia ed avvisa medico e paziente del possibile malfunzionamento del catetere.

• Lead Integrity Alert

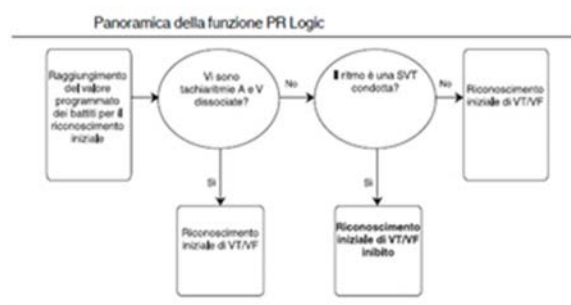
Offre una protezione preventiva in caso di rottura dell'elettrocattetero e prolunga l'intervallo di riconoscimento della VF.



Criteri di discriminazione ed eventi soglia sopraventricolari anche in finestra VF

✓ PR Logic

La funzione PR Logic ricorre ad un'analisi di schemi e frequenze per distinguere le SVT dalle tachiaritmie ventricolari autentiche ed inibire il riconoscimento inappropriato e l'erogazione di terapie inadeguate per VT/VF durante gli episodi di SVT condotte rapidamente.



Al raggiungimento del valore programmato per il parametro "Battiti per il riconoscimento iniziale", la funzione PR Logic analizza gli schemi e la tempistica di attivazione in entrambe le camere cardiache per acquisire informazioni:

- sulle frequenze atriali e ventricolari
- sul numero e la posizione degli eventi atriali rispetto agli eventi ventricolari
- sull'associazione o la dissociazione degli eventi atriali e ventricolari
- sulla regolarità o l'irregolarità del ritmo ventricolare

Se l'analisi indica la presenza di tachiaritmie sopraventricolari e ventricolari dissociate, il dispositivo rileva e tratta la tachiaritmia ventricolare. Se l'analisi determina che la tachiaritmia ventricolare è una SVT condotta come la fibrillazione atriale, il flutter atriale, la tachicardia sinusale o la tachicardia giunzionale, il dispositivo inibisce il riconoscimento della tachiaritmia ventricolare e la terapia.

Nota: durante l'elaborazione, la funzione PR Logic valuta se gli eventi atriali possono essere far field di onde R. Vi sono tre opzioni distinte della funzione PR Logic che possono essere programmate su On: AF/Flutter A, Tach. Sinus. e Altre SVT 1:1.

▪ **AF/Flutter A (fibrillazione atriale/flutter atriale)** – La funzione AF/Flutter A è stata appositamente studiata per inibire il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari quando il rapporto tra eventi atriali ed eventi ventricolari rilevati è superiore a 1:1 e la durata del ciclo ventricolare non è regolare, il che indica una fibrillazione atriale condotta in modo irregolare. La funzione AF/Flutter A è stata inoltre appositamente studiata per inibire il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari quando le informazioni sullo schema A:V mostrano una conduzione regolare 2:1 o 3:2, il che indica flutter atriale.

▪ **Tach. Sinus. (tachicardia sinusale)** – La funzione Tach. Sinus. è stata appositamente studiata per inibire il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari in presenza di un rapporto 1:1 per quanto concerne la conduzione di ritmi atriali/ventricolari rilevati che mostrano un aumento graduale della frequenza nella zona di riconoscimento e un intervallo PR simile alla conduzione anterograda normale.

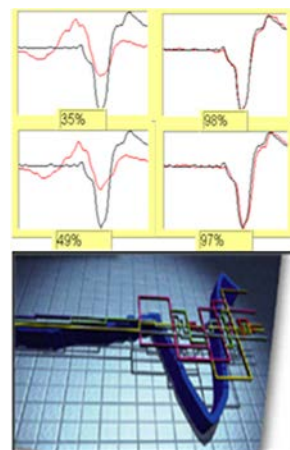
▪ **Altre SVT 1:1 (altre tachicardie sopraventricolari 1:1)** – La funzione Altre SVT 1:1 è stata appositamente studiata per distinguere le tachiaritmie dai ritmi ventricolari che derivano da depolarizzazioni atriali e ventricolari strettamente collegate (ad esempio, ritmi giunzionali come la tachicardia rientrante del nodo A-V). La funzione Altre SVT 1:1 inibisce il riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari quando le informazioni sullo schema AV indicano una SVT 1:1 con presenza di depolarizzazioni costanti e quasi simultanee delle camere.

✓ **Discriminatore SVT in zona VF**

Limite SVT nominalmente a 260 ms con la disponibilità della funzione high-rate timeout per discriminare aritmie sopraventricolari condotte in ventricolo con frequenza che ricade nella zona di riconoscimento della VF.

✓ **Discriminazione Wavelet**

Il criterio Wavelet è basato sulla ricostruzione del complesso QRS in base alla trasformata Wavelet che scompone il segnale endocavitario nella somma di 48 forme d'onda quadra a diversa risoluzione temporale, in modo da ricostruire il segnale QRS nel modo più accurato e meno filtrato possibile. Si tratta di un algoritmo dinamico che prevede un continuo aggiornamento del template rappresentativo del ritmo sinusale. Il segnale di template ricostruito viene confrontato con quello corrente e se più di 3 degli ultimi 8 complessi presentano un grado di verosimiglianza (programmabile) con quello sinusale, l'episodio non viene classificato come VT e viceversa. La funzione può essere ON, OFF e monitoraggio. In quest'ultimo caso il device non utilizza il criterio per classificare il ritmo ma fornisce una risposta su come sarebbe stato giudicato il ritmo in caso il



criterio fosse stato attivato. L'algoritmo fornisce inoltre la forma d'onda (snapshot) degli ultimi otto complessi QRS pre riconoscimento per ogni episodio memorizzato.

✓ Funzione Stabilità

il dispositivo utilizza questa funzione per distinguere la fibrillazione atriale dalla tachiaritmia ventricolare valutando la stabilità della frequenza ventricolare. Quando il dispositivo determina che la frequenza ventricolare non è stabile (margine di variabilità del ritmo programmabile), inibisce il riconoscimento di VT.

✓ Funzione insorgenza

Il dispositivo utilizza questa funzione come discriminante per inibire il riconoscimento di VT in caso di tachicardia sinusale, in modo da non riconoscere come VT frequenze che superano il limite di riconoscimento in modo fisiologicamente graduale ma solo se il superamento del limite si verifica con un contemporaneo aumento improvviso della frequenza ventricolare.

Therapy Guide

La funzione Therapy Guide permette una programmazione del dispositivo clinicamente orientata. E' possibile ottenere una programmazione dei parametri del dispositivo suggerita direttamente dal programmatore in base alle reali condizioni cliniche del paziente. Permette una programmazione del dispositivo semplice, rapida e sicura.

TherapyGuide	
VT/VF	VT sostenuta spontanea
VT più lenta	340 ms (176 min ⁻¹)
Stato atriale	Funzione sinusale normale
Scompenso cardiaco	Classe NYHA II
Data di nascita	01-Jan-1945
Livello di attività	Attività media
Ultim. aggiorn.	10-Dic-2003
Nota: le informazioni vengono memorizzate nel dispositivo solo dopo aver selezionato PROGRAMMA nella schermata Parametri.	
<input type="button" value="Logica..."/> <input type="button" value="Visualizza suggerimenti"/> <input type="button" value="Chiudi"/>	

Modalità di Stimolazione MVP

Basandosi sull'esigenza clinica di ridurre la stimolazione ventricolare destra non necessaria, come dimostrato dagli studi DAVID, MOST, CTOPP e dal Danish Study, Medtronic ha sviluppato l'esclusiva modalità di stimolazione MVP (Minimal Ventricular Pacing). Il modo MVP promuove la conduzione intrinseca attraverso il funzionamento in AAI (R) come modalità di stimolazione primaria, offrendo, se necessario, la sicurezza di un modo bicamerale DDD(R) di backup.

PhysioCurve™ Design

I dispositivi Compia MRI CRT-D Surescan e Compia MRI Quad CRT-D Surescan sono stati completamente riprogettati sia nelle componenti elettriche che nella conformazione della cassa. Nell'immagine è possibile valutare la nuova conformazione della cassa:

Le caratteristiche fisiche e il design dei dispositivi cardiaci impiantabili svolgono un ruolo nella scelta del dispositivo e nell'accettazione del paziente. I bordi dei dispositivi angoli più marcati possono avere effetto sul comfort del paziente e sull'aspetto del sito d'impianto. Bordi sporgenti possono recare fastidio a pazienti di età molto avanzata o molto giovani, magri o di bassa statura, o di sesso femminile.

Grazie alla nuova conformazione della cassa del dispositivo e lo spessore ridotto (max 13mm) aumenta considerevolmente il



confort per il paziente, si riduce la sollecitazione a carico della cute nell'area di impianto di un valore medio del 30% (provato mediante modello matematico di proprietà) rispetto a qualsiasi altro dispositivo presente sul mercato e si riduce allo notevolmente la possibilità di decubito.

TECNOLOGIA SURESCAN – FULL BODY SIA A 1,5T E 3T

Il sistema di stimolazione Compia MRI CRT-D SureScan e Compia MRI Quad CRT-D Surescan è compatibile con la MRI sia a 1,5T che a 3T e come tale, è progettato per consentire ai pazienti di sottoporsi in tutta sicurezza all'MRI. Per la MRI è necessario l'utilizzo di un sistema di stimolazione SureScan, con l'ICD Compia CRT-D MRI SureScan e due o tre elettrocatteteri SureScan.

Con Compia MRI CRT-D SureScan e Compia MRI Quad CRT-D Surescan i pazienti possono sottoporsi alla MRI Total Body

- Nessuna zona di esclusione per la MRI
- Nessuna limitazione dei tempi di esecuzione della MRI
- Nessuna limitazione derivante dall'altezza del paziente e della sua posizione all'interno della risonanza magnetica
- Possibilità di effettuare la MRI durante l'intero ciclo di vita del sistema
- Nessuna restrizione legata alle condizioni del paziente, ad esempio in presenza di febbre
- Possibilità di effettuare la stimolazione asincrona durante l'esecuzione della risonanza
- Presenza di timer di sicurezza per ripristinare dopo 6 ore dall'attivazione MRI SureScan, in modo automatico le terapie e la modalità di stimolazione pre esistenti così da garantire al paziente le terapie Tachy e brady appropriate.



Il viaggio di SureScan: oltre 17 anni per mettere a punto un ICD dotato di tutte le funzioni e compatibile con la MRI Total Body Surescan riduce i seguenti pericoli: forza, torsione e calore, stimolazione cardiaca non intenzionale, interazioni dispositivo in MRI

Elettrocatteteri quadripolari e bipolari ventricolari sinistri compatibili con MRI che rendono completo il Sistema SureScan (lunghezze sia da 78cm che 88 cm).

Elettrocatteteri per la defibrillazione progettati per essere affidabili. Comprovati dal monitoraggio attivo. Con oltre 10 anni di esperienza, la famiglia di elettrocatteteri Sprint Quattro® ha registrato prestazioni affidabili tali da renderli adatti ai pazienti con ICD. Gli elettrocatteteri 6947M e 6935M (lunghezze sia da 55 che 62cm) e 6947 e 6935 (lunghezze sia da 58 che 65cm) sono ora approvati per l'uso in ambiente MRI.

Parametri del dispositivo

Impostazioni di emergenza:

Impostazioni di emergenza e valori di default

Parametro	Valori selezionabili
Defibrillazione	
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	B>AX
MRI SureScan	Off
Cardioversione	
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	B>AX
MRI SureScan	Off
Burst costante	
Intervallo	100; 110 ... 350 ... 600 ms
Ampiezza RV	8 V
Durata impulso RV	1,5 ms
Stimolazione ventricolare	RV
MRI SureScan	Off
Stimolazione VVI	
Stimolazione Ventricolare	RV
Modo di stimolazione	VVI
Frequenza minima	70 min ⁻¹
Ampiezza RV	6 V
Durata dell'impulso RV	1,5 ms
Blanking V. Post VP	240 ms
Stabilizzazione della frequenza Ventricolare	Off
Risposta al sensing V.	Off
MRI SureScan	Off

Parametri di riconoscimento delle tachicardie:

Parametri di riconoscimento delle tachiaritmie

Parametro	Valori Programmabili	Alla consegna	Reset
Riconoscimento di AT/AF	On; Monitor	Monitor	Monitor
Intervallo AT/AF (frequenza)	150; 160 ... 350 ... 450 ms	350 ms	350 ms
Riconoscimento di VF	On; Off	Off	On
Intervallo di VF (frequenza)	240; 250 ... 320 ... 400 ms	320 ms	320 ms
Battiti per riconoscimento iniziale di VF	12/16; 18/24; 24/32 ; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	24/32	18/24
Battiti di VF per riconoscimento successivo	6/8; 9/12; 12/16 ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Riconoscimento di FVT	Off ; via VF; via VT	Off	Off
Intervallo di FVT (frequenza)	200; 210 ... 240 ... 600 ms	—	—
Riconoscimento di VT	On; Off	Off	Off
Intervallo di VT (frequenza)	280; 290 ... 360 ... 650 ms	360 ms	400 ms
Battiti per il riconoscimento iniziale di VT	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16
Battiti di VT per riconoscimento	8; 12 ... 52	12	12

successivo			
Monitoraggio di VT	Monitor; Off	Off	Off
Intervallo di monitoraggio di VT (frequenza)	280; 290 ... 450 ... 650 ms	450 ms	450 ms
Battiti per attivare il monitoraggio di VT	16; 20; 24; 28 ... 56; 80; 110; 130	28	28
PR Logic/Wavelet			
AF/Afl	On; Off	Off	Off
Tach. sinus	On; Off	Off	Off
Altre SVT 1:1	On; Off	Off	Off
Wavelet...			
Wavelet	On; Off; Monitor	Off	Off
Campione	[data]	No	No
Soglia di somiglianza	40; 43; 46 ... 70 ... 97%	—	—
Raccolta automatica	On; Off	—	—
Limite V. Di SVT	240; 250; 260 ... 650 ms	—	—
Altre opzioni avanzate			
Stabilità	Off; 30; 40 ... 100 ms	Off	Off
Insorgenza...			
Insorgenza	Off; On; Monitor	Off	Off
Percentuale di insorgenza	72; 75; 78; 81 ; 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
Tempo max sospens...			
Solo in zona VF	Off; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 min	Off	Off
Tutte le zone	Off; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 min	—	—
Onda T	On; Off	On	Off
Rumore elettrocat. RV...			
Rumore elettrocattero RV	On; On+T. sospensione; Off	On+T. sospensione	Off
T. sospens.	0,25; 0,5; 0,75 ... 2 min	0,75 min	—
Sensibilità			
Atriale	0,15; 0,30 ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV	0,3 mV	0,3 mV
RV	0,15; 0,30 ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 mV	0,3 mV	0,3 mV

Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari:

Parametri della terapia per tachiaritmie ventricolari

Parametro	Valori Programmabili	Alla consegna	Reset
Parametri della terapia per VF			
Stato della terapia per VF	On; Off	On	On
Energia	Rx1—Rx2: 0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J Rx3—Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J	35 J
Percorso	AX>B; B>AX Rx1—Rx4: B>AX Rx5—Rx6: AX>B	B>AX	B>AX
ATP...	Durante la carica; Prima della carica; Off	Durante la carica	Off
Eroga ATP se gli ultimi 8 R-R>=	200; 210 ... 240 ... 300 ms	240 ms	240 ms
Tipo di terapia	Burst; Ramp; Ramp+	Burst	—

ChargeSaver...	On; Off	On	—
Cambia quando il numero di ATP consecutive andate a buon fine è pari a	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Funzione Smart Mode	On; Off	On	—
Parametri terapia di VF/FVT			
Stato della terapia di VT	On; Off	Off	Off
Stato della terapia di FVT	On; Off	Off	Off
Tipo di terapia	CV; Burst; Ramp; Ramp+	—	—
	Rx1: Burst		
	Rx2–Rx6: CV		
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	—	—
	Rx1–Rx2 VT: 20 J		
	Rx3–Rx6 VT: 35 J		
	Rx1–Rx6 FVT: 35 J		
Percorso	AX>B; B>AX	—	—
	Rx1–Rx4: B>AX		
	Rx5–Rx6: AX>B		
Parametri della terapia Burst			
Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	Rx1 VF: 8	—
		Altro: —	
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97%	Rx1 VF: 88%	—
		Altro: —	
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms	Rx1 VF: 10 ms	—
		Altro: —	
N. sequenze	1; 2 ... 10	Rx1 VF: 1	—
	Terapie di VT: 3	Altro: —	
	Terapie di FVT: 1		
Smart Mode	On; Off	Rx1 VF: On	—
		Altro: —	
Parametri della terapia Ramp			
Numero iniziale di impulsi	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ; 94; 97%	—	—
Dec. intervallo	0; 10 ... 40 ms	—	—
N. sequenze	1; 2 ... 10	—	—
	Terapie di VT: 3		
	Terapie di FVT: 1		
Smart Mode	On; Off	—	—
Parametri della terapia Ramp+			
Numero iniziale di impulsi	1; 2; 3 ... 15	—	—
Intervallo R-S1=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%	—	—
N. sequenze	1; 2 ... 10	—	—
	Terapie di VT: 3		
	Terapie di FVT: 1		
Smart Mode	On; Off	—	—
Impostazioni condivise...			

Intervallo V-V minimo ATP	150; 160 ... 200 ... 400 ms	200 ms	200 ms
Ampiezza V.	1; 2 ... 6; 8 V	8 V	8 V
Durata impulso V.	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms
Blanking post-stim. V	170; 180 ... 240 ... 450 ms	240 ms	240 ms
Stimolazione V.	RV ; RV+LV; LV	RV	RV
Activa Can/SVC Coil	Can+SVC On ; Can Off; SVC Off	Can+SVC On	Can+SVC On
Terapie con aggressività crescente	On; Off	Off	Off
Conferma+	On ; Off	On	On

Parametri di stimolazione:

Modi, frequenze e intervalli

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Modo	DDDR; DDD ; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Cambio Modo	On ; Off	On	—
Frequenza minima	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	50 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Frequenza massima di trascinamento	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	—
AV stimolato	30; 40 ... 130 ... 350 ms (±4 ms)	130 ms	—
AV rilevato	30; 40 ... 100 ... 350 ms (+30; -4 ms)	100 ms	—
PVARP	Auto ; 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto	—
PVARP minimo	150; 160 ... 250 ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	—
Periodo refrattario A.	150; 160 ... 310 ... 500 ms (+5; -30 ms)	—	—

Parametri atriali

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza atriale	0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	—
Durata dell'impulso atriale	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Sensibilità atriale	0,15 mV (±75%); 0,3 ; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV

Parametri RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza RV	0,5; 0,75 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V	3,5 V	6 V
Durata dell'impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
Sensibilità RV	0,15 mV (±75%); 0,3 ; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV
Polarità sensing RV	Bipolare ; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare
Polarità stimolazione RV	Bipolare ; Punta/Coil	Bipolare	Bipolare

Parametri LV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza LV	0,5; 0,75 ... 4 ... 5; 5,5; 6; 8 V	4 V	—
Durata dell'impulso LV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Polarità stimolazione LV	LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to	LV1 to LV2	—

LV2; LV3 to LV4; LV4 to LV1; LV4 to LV2; LV4 to LV3;

Parametri stimolazione CRT

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione V.	RV; RV→LV; LV→RV ; LV	LV→RV	RV
Ritardo di stimolazione V-V	0 ; 10 ... 80 ms	0 ms	—
Risposta sensing V.	On ; Off	On	Off
Frequenza massima	95; 100 ... 130 ... 150 min ⁻¹	130 min ⁻¹	—
Recupero Trascinamento atriale	On ; Off	On	—

Parametri della gestione cattura atriale

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione cattura atriale	Adattato ; Monitoraggio; Off	Adattato	—
Margine di sicurezza dell'ampiezza atriale	1,5x; 2,0x ; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Ampiezza atriale minima adattata	1,0; 1,5 ; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	—
Durata residua fase acuta atriale	Off; 30; 60; 90; 120 ; 150 giorni	120 giorni	—

Parametri della Gestione cattura RV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione della cattura RV	Adattato ; Monitoraggio; Off	Adattato	Off
Margine di sicurezza dell'ampiezza RV	1,5x; 2,0x ; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Ampiezza minima RV adattata	1,0; 1,5; 2,0 ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	—
Durata residua fase acuta RV	Off; 30; 60; 90; 120 ; 150 giorni	120 giorni	—

Parametri della Gestione cattura LV

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Gestione della cattura LV	Adattato ; Monitoraggio; Off	Adattato	—
Margine di sicurezza dell'ampiezza LV	+ Auto ; +0,5; +1,0; +1,5; +2,0; +2,5	+Auto	—
Ampiezza massima LV adattata	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6 V	6,0 V	—

Periodi di blanking

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervallo PVAB	10; 20 ... 150 ... 300 ms 100; 110 ... 150 ... 300 ms	150 ms	150 ms
Metodo PVAB	Parziale ; Parziale+; Assoluto	Parziale	Parziale
Blanking A. Post AP	150; 160 ... 200 ... 250 ms	200 ms	—
Blanking A. Post AS	100 ; 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
Blanking V. Post VP	170; 180 ... 230 ... 450 ms	200 ms	240 ms
Blanking V. Post VS	120 ; 130 ... 170 ms	120 ms	120 ms

Parametri della stimolazione con risposta in frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Frequenza massima del sensore	80; 85 ... 120 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	120 min ⁻¹	—
Frequenza ADL	60; 65 ... 95 ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	—
Ottimizzazione profilo frequenza	On ; Off	On	—
Risposta ADL	1; 2; 3 ; 4; 5	3	—

Risposta sotto sforzo	1; 2; 3 ; 4; 5	3	—
Soglia di attività	Bassa; Medio-Bassa ; Medio-alta; Alta	Medio-Bassa	—
Accelerazione attività	15; 30 ; 60 s	30 s	—
Decelerazione attività	Esercizio ; 2,5; 5; 10 min	Esercizio	—
Regolazione ADL	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	—
Regolarione UR	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	—

Parametri di AV adattabile alla frequenza

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
AV adattabile alla frequenza	Off; On	—	—
Frequenza iniziale	50; 55 ... 90 ... 145 min ⁻¹	—	—
Frequenza di arresto	55; 60 ... 130 ... 175 min ⁻¹	—	—
AV minimo stimolato	30; 40 ... 100 ... 200 ms	—	—
AV minimo rilevato	30; 40 ... 70 ... 200 ms	—	—

Parametri della risposta di rilevamento V.

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta al sensing V.	On ; Off	On	Off
Frequenza massima	95; 100 ... 130 ... 150 min ⁻¹	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹

Parametri di risposta all'AF condotta

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Risposta all'AF condotta	On ; Off	On	—
Livello di risposta	Bassa; Media ; Alta	Media	—
Frequenza massima	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	—

Parametri di stabilizzazione della frequenza ventricolare

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stabilizzazione della frequenza ventricolare	On; Off	Off	Off
Frequenza massima	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	—	—
Incremento dell'intervallo	100; 110 ... 150 ... 400 ms	—	—

Parametri della stimolazione post-shock VT/VF

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione post-shock VT/VF	Off ; On	Off	Off
Frequenza overdrive	70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—
Durata overdrive	0,5 ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	—	—

Parametri della stimolazione post-shock

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Ampiezza A. post-shock	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V	4 V	—
Durata impulso A post-shock	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	—
Ampiezza V. post-shock	1; 2 ... 6 ; 8 V	6 V	6 V
Durata impulso V post-shock	0,1; 0,2 ... 1,5 ms	1,5 ms	1,5 ms

Parametri sonno

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
-----------	----------------------	---------------	-------

Sonno	On; Off	Off	Off
Frequenza sonno	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Ora inizio sonno	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50	—	—
Ora risveglio	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50	—	—

Parametri della stimolazione atriale non competitiva (NCAP)

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Stimolazione atriale non competitiva	On ; Off	On	—
Intervallo NCAP	200; 250; 300 ; 350; 400 ms	300 ms	—

Parametri MRI SureScan

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
MRI SureScan	On ; Off	Off	Off
Modalità stimolazione MRI	DOO (Asincrono); AOO (Asincrono); VOO (Asincrono); ODO (Off)	—	—
Freq. di stimolazione MRI	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Altre funzioni di stimolazione

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Intervento PMT	On; Off	Off	—
Risposta a PVC	On ; Off	On	—
Stimolazione Ventricolare di sicurezza	On ; Off	On	—

Parametri della funzione Medtronic CareAlert

Allarmi trattamento clinico

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Impostazioni relative al fluido OptiVol 2.0...			
Segnale acustico dispositivo			
Urgenza allarme OptiVol	Alta; Bassa	—	—
Attivazione allarme OptiVol	On; Sospensione per 3 giorni; Sospensione per 5 giorni; Sospensione per 7 giorni; Sospensione per 14 giorni; Off (solo osservazione)	Off (solo osservazione)	Off (solo osservazione)
Sistema di monitoraggio domestico del paziente			
Attivazione allarme OptiVol	Off ; On	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Soglia OptiVol	30; 40; 50; 60 ... 180	60	60
Orario di attivazione allarme (OptiVol)...	00:00; 00:10 ... 10:10 ... 23:50	—	—
Impostazioni del burden di AT/AF e della frequenza...			
Segnale acustico dispositivo			
Urgenza dell'allarme		—	—
Attivazione allarme burden quotidiano di AT /AF	Off (solo osservazione);	Off (solo osservazione)	Off (solo osservazione)
Attivazione allarme frequenza V. media durante l'AT/AF	Off (solo osservazione);	Off (solo osservazione)	Off (solo osservazione)

Burden quotidiano di AT/AF	0,5; 1; 2; 6 ; 12; 24 ore al giorno	6 ore al giorno	6 ore al giorno
Frequenza V. media durante l'AT/AF	90; 100 ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Burden quotidiano per la frequenza V. media	0,5; 1; 2; 6 ; 12; 24 ore al giorno	6 ore al giorno	6 ore al giorno
Numero di shock erogati in un episodio...			
Segnale acustico dispositivo			
Attivazione allarme - Urgenza	Off ; On-Bassa; On-Alta	Off	Off
Sistema di monitoraggio domestico del paziente			
Attivazione allarme	Off ; On	—	—
Condiviso (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Soglia del numero di shock	1 ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Esaurimento di tutte le terapie per una zona durante un episodio			
Segnale acustico dispositivo			
Attivazione allarme - Urgenza	Off ; On-Bassa; On-Alta	Off	Off
Sistema di monitoraggio domestico del paziente			
Attivazione allarme	Off ; On	—	—

Allarmi integrità elettrocatteter/dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Elettrocatteter RV...			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme	Basso; Alto	Alto	—
Integrità elettrocatteter	On ; Off	On	Off
RV - Attivazione			
Rumore elettrocatteter	On ; Off	On	Off
RV - Attivazione			
Monitor domestico paziente			
Integrità elettrocatteter	On ; Off	—	—
RV - Attivazione			
Rumore elettrocatteter	On ; Off	—	—
RV - Attivazione			
Impedenza dell'elettrocatteter fuori range...			
Segnale dispositivo			
Urgenza allarme	Basso; Alto	Alto	—
Impedenza di stimolazione	On ; Off (solo osservazione)	On	Off (solo oss.)
A. - Attivazione			
Impedenza di stimolazione	On ; Off (solo osservazione)	On	Off (solo oss.)
RV - Attivazione			
Impedenza di stimolazione	On ; Off (solo osservazione)	On	Off (solo oss.)
LV - Attivazione			
Impedenza di defibrillazione	On ; Off (solo osservazione)	On	Off (solo oss.)
RV - Attivazione			
Impedenza di defibrillazione	On ; Off (solo osservazione)	On	Off (solo oss.)
SVC - Attivazione			
Monitor domestico paziente			
Impedenza di stimolazione	Off; On	—	—
A. - Attivazione			
Impedenza di stimolazione	Off; On	—	—
RV - Attivazione			
Impedenza di stimolazione	Off; On	—	—
LV - Attivazione			

Impedenza di defibrillazione RV – Attivazione	Off; On	—	—
Impedenza di defibrillazione SVC – Attivazione	Off; On	—	—
In condivisione (segnale acustico dispositivo e monitoraggio domestico del paziente)			
Impedenza di stimolazione A. inferiore a	200 ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione A. superiore a	1000; 1500; 2000; 3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di stimolazione RV inferiore a	200 ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione RV superiore a	1000; 1500; 2000; 3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di stimolazione LV inferiore a	200 ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di stimolazione LV superiore a	800; 1000; 1500; 2000; 3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω
Impedenza di defibrillazione RV inferiore a	20 ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione RV superiore a	100; 130; 160; 200 Ω	200 Ω	200 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC inferiore a	20 ; 30; 40; 50 Ω	20 Ω	20 Ω
Impedenza di defibrillazione SVC superiore a	100; 130; 160; 200 Ω	200 Ω	200 Ω
RRT Tensione di batteria insufficiente...			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off; On-Basso; On-Alto	On-Alto	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off; On	—	—
EOS tempo di carica eccessivo...			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme - Emergenza	Off; On-Basso; On-Alto	On-Alto	Off
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off; On	—	—
Riconoscimento di VF su Off, 3 o più VF oppure 3 o più FVT Rx su Off			
Segnale dispositivo			
Attivazione allarme	Off; On-Alto	On-Alto	On-Alto
Monitor domestico paziente			
Attivazione allarme	Off; On	—	—

Parametri condivisi

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sistema di monitoraggio domestico del paziente	Si; No	No	No
Orario di attivazione allarme (OptiVol)...	00:00; 00:10 ... 10:10 ... 23:50	—	—
Orario di attivazione allarme (tutti gli altri)...	00:00; 00:10 ... 08:00 ... 23:50	08:00	08:00

Parametri per la raccolta dei dati

Dati memorizzati e diagnostica

Scheda tecnica: Compia MRI QUAD CRT-D Surescan e Compia MRI CRT-D Surescan

Memorizzazione dei dati sugli episodi aritmici

Tipo di episodio	Capacità
Diario episodi di VT/VF trattata	100 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di VT/VF trattata	10 min
Diario episodi di VT monitorata	15 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di VT monitorata	2,5 min
Diario episodi di VT non sostenuta	15 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di VT non sostenuta	2 min
Diario episodi di alta frequenza-NS	5 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di alta frequenza- NS	2 min
Diario episodi AT/AF trattata	100 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di AT/AF trattata	8,25 min
Diario episodi di AT/AF monitorata	50 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di AT/AF monitorata	3 min
Diario episodi di SVT e Oversensing V.	25 registrazioni
EGM, marker e intervalli degli episodi di SVT e Oversen- sing V.	2,5 min
Diario, marker e intervalli degli episodi di sensing ventricolare	8 registrazioni
Diario, marker e intervalli degli episodi di risposta alla caduta di frequenza	10 registrazioni
Diario episodi attivati dal paziente	50 registrazioni
Dati degli intervalli della memoriaFlashback prima di ciascuno dei seguenti eventi: Interrogazione, Episodio di VT, episodio di VF, Episodio di AT/AF	2000 eventi (compresi sia gli eventi A-A che gli eventi V-V)

Parametri per la raccolta dei dati

Parametro	Valori programmabili	Alla consegna	Reset
Sorgente LECG (Leadless ECG)	Cassa/SVC ; Coil RV/Anello A; Cassa/Anello A	Cassa/SVC	Cassa/SVC
Range LECG (Leadless ECG)	±1; ±2 ; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±2 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 1	Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Punta A/AnelloRV; Punta A/Anello A ; Anello A/Anello RV; Anello A/Coil RV; LV3 to RVcoil; LV3 to LV4	Punta A/Anello A	Punta A/Anello A
Range dell'EGM 1	±1; ±2; ±4; ±8 ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Sorgente dell'EGM 2 (Wavelet)	Cassa/Coil RV ; Cassa/Anello RV; Punta RV/Coil RV; Punta RV/Anello RV; Cassa/SVC; Coil RV/SVC; Punta LV/SVC; Cassa/ Punta LV; Punta RV/Punta LV; LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV1 to LV2	Cassa/Coil RV	Cassa/Coil RV
Range dell'EGM 2 (Wavelet)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12 ; ±16; ±32 mV	±12 mV	±8 mV

Sorgente dell'EGM 3	Punta RV /Coil RV; Punta RV/Anello RV ; Punta LV/Anello LV; Punta LV/Anello RV; Punta LV/Coil RV; Anello LV/Coil RV; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV2 to LV3; LV3 to LV4; LV1 to LV3; LV2 to LV4; LV1 to LV4	Punta RV/Anello RV	Punta RV/ Anello RV
Range dell'EGM 3 Monitorati	±1; ±2; ±4; ±8 ; ±12; ±16; ±32 mV EGM1 e EGM2 ; EGM1 e EGM3; EGM1 e LECG; EGM2 e EGM3; EGM2 e LECG; EGM3 e LECG	±8 mV EGM1 e EGM2	±2 mV EGM1 e EGM2
EGM pre-aritmia	Off ; On - 1 mese; On - 3 mesi; On continuo	Off	Off
Episodi di sensing V. VS consecutive per il riconoscimento >=	5; 8; 10 ; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 rilevamenti	10 rilevam.
VP consecutive per terminare >=	2; 3 ; 5; 10	3 stimolazioni	3 stimolaz.
Data/ora dispositivo	(immettere ora e data)	—	—
Telemetria Holter	Off ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off	Off

Parametri dei test si sistema

Parametri per i test di sistema

Parametro	Valori selezionabili
Parametri per il test della soglia di stimolazione	
Tipo di test (LV test)	Ampiezza, Durata impulso; Stimolazione Nervo Frenico – Ampiezza; Stimolazione Nervo Frenico – Durata Impulso
Tipo di test (Atrio o LV test)	Ampiezza; Durata impulso
Camera	Atrio; RV; LV
Decremento dopo	2; 3 ... 15 impulsi
Polarità stimolazione (RV)	Bipolare; Punta Coil RV
Polarità stimolazione (LV)	LV1 to RVcoil; LV2 to RVcoil; LV3 to RVcoil; LV4 to RVcoil; LV1 to LV2; LV1 to LV3; LV1 to LV4; LV2 to LV1; LV2 to LV3; LV2 to LV4; LV3 to LV1; LV3 to LV2; LV3 to LV4; LV4 to LV1; LV4 to LV2; LV4 to LV3
Modo (test RV o LV)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Modo (test Atrio)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Frequenza minima	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
Ampiezza RV	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso RV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Ampiezza LV	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso LV	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Ampiezza A.	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Durata impulso A.	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
Ritardo AV	30; 40 ... 350 ms
Blanking post-stimolazione V.	150; 160 ... 450 ms
Blanking post-stimolazione A.	150; 160 ... 250 ms
PVARP	150; 160 ... 500 ms

Parametri del test automatico LV Vector express

Scheda tecnica: Compia MRI QUAD CRT-D Surescan e Compia MRI CRT-D Surescan

Durata impulso LV
Test

0,4; 0,5...1,5 ms
LV1, 2, 3, 4 to RVcoil (Bipolare esteso)
LV1 to LV2, LV3, LV4
LV2 to LV1, LV3, LV4
LV3 to LV1, LV2, LV4
LV4 to LV1, LV2, LV3

Parametri del test di sensing

Modo

AAI; DDD; DDI; VVI; ODO

Ritardo AV

30; 40 ... 350 ms

Frequenza minima

30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min⁻¹

Parametri test di ottimizzazione CadioSync

Frequenza minima di sensing

30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min⁻¹

Frequenza minima di stimolazione

35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min⁻¹

Parametri del test Wavelet

Soglia di somiglianza

40; 43 ... **70** ... 97

Modo

AAI, DDD, DDI, VVI, ODO

Ritardo AV

30; 40 ... 350 ms

Frequenza minima

30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min⁻¹

Parametri di studio EP

Parametri di induzione con T-Shock

Parametro	Valori selezionabili
Camera	RV ; RV+LV; LV
Ripristino all'erogazione	Attivato ; Disattivato
Attivazione	Attivato; Disattivato
N. S1	2; 3; 4; 5 ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ... 2000 ms
Ritardo	20; 30 ... 300 ... 600 ms
Energia	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Forma d'onda	Monofasica ; Bifasica
Percorso	AX>B ; B>AX

Parametri di induzione Burst a 50 Hz

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato ; Disattivato
Camera	Atrio; RV; LV
Ampiezza	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms
Backup VOO (per il Burst atriale a 50 HZ)	On; Off
Frequenza di stimolazione	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V.	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Parametri di induzione Burst costante

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino al Burst	Attivato ; Disattivato
Camera	Atrio; RV; RV+LV; LV
Intervallo	100; 110 ... 600 ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms

Scheda tecnica: Compia MRI QUAD CRT-D Surescan e Compia MRI CRT-D Surescan

Backup VVI (per il Burst costante atriale)	On; Off
Frequenza di stimolazione	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V.	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

Parametri di induzione PES

Parametro	Valori selezionabili
Ripristino all'erogazione	Attivato ; Disattivato
Camera	Atrio; RV; RV+LV; LV
N. S1	1; 2 ... 8 ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400 ... 600 ms
S2S3	Off ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms
S3S4	Off ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 ms
Ampiezza	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms
Backup VVI (per PES atriale)	On; Off
Frequenza di stimolazione	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V.	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

Parametri di defibrillazione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	AX>B; B>AX

Parametri di cardioversione manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	Atrio; RV
Energia	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J
Percorso	AX>B; B>AX
R – R minimo (solo CV atriale)	400; 410 ... 500 ... 600 ms

Parametri condivisi per le terapie ATP manuali

Parametro	Valori selezionabili
Intervallo minimo (ATP atriale)	100; 110; 120; 130 ... 400 ms
Intervallo minimo (ATP ventricolare)	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Ampiezza	1; 2 ... 6 ; 8 V
Durata dell'impulso	0,10; 0,20 ... 1,50 ms
Backup VVI (per la terapia ATP atriale)	On, Off
Frequenza di stimolazione	60; 70 ... 120 min ⁻¹
Ampiezza V.	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Durata impulso V.	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

Parametri della terapia Ramp manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	Atrio; RV; RV+LV; LV
Parametri della terapia di stimolazione ventricolare Ramp	

N. impulsi	1; 2 ... 6 ... 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Dec./Impulso	0; 10 ; 20; 30; 40 ms
Parametri della terapia Ramp atriale	
N. impulsi	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
% Intervalli AA	28; 31; 34; 38; 41... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Dec./Impulso	0; 10 ; 20; 30; 40 ms

Parametri della terapia Burst manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	RV ; RV+LV; LV
N. impulsi	1; 2 ... 8 ... 15
% Intervalli RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97%

Parametri della terapia Ramp+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
Camera	RV ; RV+LV; LV
N. impulsi	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

Parametri della terapia Burst+ manuale

Parametro	Valori selezionabili
N. impulsi S1	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
% Intervalli AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ; 94; 97%
S1S2	Off; 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84 ; 88; 91; 94; 97%
Dec S2S3	Off; 0, 10; 20 ... 80 ms

Scheda Tecnica

Sprint Quattro/ Secure/Secure S MRI SURESCAN[®]

Elettrocatteteri di defibrillazione connessione DF-4 e DF-1 Mod: 6935M, 6947M, 6935, 6947, 6946M

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Certificato CE n.: 2007841TE29

Anno inizio produzione: 6935M-> 2012 ; 6947M->2010; 6935 e 6947-> 2016; 6946M->2013

Anno inizio commercializzazione in Italia: 6935M-> 2012 ; 6947M-> 2010; 6935 e 6947-> 2016 ;6946M->2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6935M55->1130273/R; 6935M62->1130318/R; 6947M55-> 1130329/R; 6947M62-> 1130337/R; 6935-58-> 1471013/R; 6935-65-> 1471014/R; 6947-58-> 1471032/R; 6947-65-> 1471031/R; 6946M55-> 998569/R; 6946M62->998818/R;

Codice CND: 6935M e 6935-> J019001020101; 6947M e 6946M e 6947-> J019001020102

Descrizione del prodotto:

Gli elettrocatteteri della famiglia Sprint Quattro / Sprint Quattro Secure/ Sprint Quattro Secure S MRI SURESCAN sono elettrocatteteri ventricolari, tri o quadripolare, a fissazione attiva, a rilascio di steroide con elettrodi a coil per la defibrillazione del ventricolo destro. Questi elettrocatteteri sono stati progettati per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono dotati di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli.

Gli elettrocatteteri, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan sono certificati per essere utilizzati in un ambiente MRI TOTAL BODY, SENZA LIMITAZIONI AL TEMPO DI SCANSIONE, SENZA LIMITAZIONI SULL'ALTEZZA DEL PAZIENTE, SIA PER RISONANZE MAGNETICHE A 1,5T E A 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituiscono fonte di pericolo per il paziente e non subiscono alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

I coil RV e SVC consentono di somministrare terapie di cardioversione e defibrillazione. Per ridurre la crescita di tessuto entrambe le spirali dei coil sono rivestite di silicone facilitando in questo modo l'eventuale futura estrazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo distale e quello ad anello.

Gli elettrocatteteri sono a rilascio di steroide, desametasone sodio fosfato (DSP), che è posto sulla superficie della punta dell'elettrocatteteri. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroide contenente desametasone acetato (DXAC). La punta dell'elettrocatteteri contiene un massimo di 1,0 mg di desametasone. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocatteteri rilascia questo farmaco steroideo. Come è noto, lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'aumento di soglia che normalmente accompagna l'impianto di elettrodi di stimolazione.

Indicatori d'uso:

Gli elettrocatteteri transvenosi della famiglia Sprint Quattro Secure S e Sprint Quattro Secure sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). L'elettrocatteteri è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro. L'elettrocatteteri viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie.

Caratteristiche fisiche

	6935M e 6935	6946M	6947M e 6947
Elettrocatteter			
Configurazione	Tripolare, multilume	Quadripolare, multilume	Quadripolare, multilume
Camera	Ventricolo destro	Ventricolo destro	Ventricolo destro
Fissaggio	Attivo, a vite	Passivo, a barbe	Attivo, a vite
Diametro Corpo	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.73 mm)	8.6 Fr (2.8 mm)
Lunghezza	6935M (55, 62 cm); 6935 (58, 65 cm)	55, 62, 72, 97 cm	6947M (55, 62 cm); 6947 (58, 65 cm)
Sensing	Bipolare vero	Bipolare vero	Bipolare vero
Resistenza Bipolare	32.3 Ω (62 e 65cm)	32.3 Ω (62 cm)	23.9 Ω (62 cm), 32.3 Ω (65 cm)
Imp. stimolazione		$\approx 1000 \Omega$	$\approx 1000 \Omega$
Materiali			
Isolante	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano
Conduttori	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	Coil MP35N; Cavi compositi	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N
Coil RV /SVC se presente	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino
Elettrodo in punta			
Configurazione	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Emisferico, poroso, a eluzione di steroide	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide
Steroide	desametasone acetato e desametasone sodio fosfato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg
Area	5.7 mm ²	2,5 mm ²	5.7 mm ²
Elettrodo sull'anello			
Area	25.2 mm ²	25.2 mm ²	25.2 mm ²
Coil RV			
Lunghezza	57 mm	57 mm	57 mm
Diametro	2.8 mm	2.73 mm	2.8 mm
Area globale	614 mm ²	860 mm ²	860 mm ²
Area esposta	506 mm ²	483 mm ²	709 mm ²
Resistenza	1.2 Ω	<1.2 Ω	<1.4 Ω
Coil SVC			
Lunghezza	N.A.	80 mm	80 mm
Diametro	N.A.	2.73 mm	2.8 mm
Area globale	N.A.	819 mm ²	860 mm ²
Area	N.A.	677 mm ²	709 mm ²
Resistenza	N.A.	<1.2 Ω	<1.4 Ω
Spaziatura elettrodi			

Punta-Anello	8 mm	8 mm	8 mm
Punta-Coil RV	12 mm	12 mm	12 mm
Punta-Coil SVC	N.A.	18 cm	18 cm
Connettori Stim./Rilevazione Defibrillazione Connessioni coil	Mod. 6935M: Quattro poli in linea (DF4-LLHH) Mod. 6935: 1 X IS-1 Bipolare, 1 X DF-1 Unipolare	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)	Mod. 6947M: Quattro poli in linea (DF4-LLHH) Mod. 6947: 1 X IS-1 Bipolare, 2 X DF-1 Unipolare
Introduttore elettrocateretere (dimensioni raccomandate)	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr; con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida
Mandrini consigliati	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione
elettrocateretere con 1 manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e guida per l'inserzione del mandrino	1 pezzo
manicotto di fissaggio con scanalatura	1 pezzo
sollevatore di vena	1 pezzo
cappucci del pin	2 pezzi
Mandrini di riserva	1 pezzo
Documentazione sul prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio (SOLO PER FISSAZIONE ATTIVA)	2 pezzi

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Materiale confezionamento primario del DM:** Plastica-altro, polietilene

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Scheda Tecnica

Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Secure S

Elettrocattetere di defibrillazione connessione DF-4

Mod: 6935M;6946M;6947M

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Certificato CE n.: 2007841TE26

Anno inizio produzione: 6935M-> 2012 ; 6947M ->2010; 6946M->2013

Anno inizio commercializzazione in Italia: 6935M -> 2012 ; 6947M -> 2010; 6946M ->2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6935M ->613587/R; 6947M-> 360794/R; 6946M72->998819/R; 6946M97-> 998820/R;

Codice CND: 6935M-> J019001020101; 6946M/6947M -> J019001020102

Descrizione del prodotto:

Gli elettrocatteteri della famiglia Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure/Secure S sono elettrocatteteri ventricolari, tri o quadripolare, a fissazione attiva o passiva, a rilascio di steroide con elettrodi a coil per la defibrillazione del ventricolo destro. Questi elettrocatteteri sono stati progettati per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono dotati di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli. Gli elettrocatteteri a fissazione passiva sono dotati di una punta a barbe, di un rivestimento isolante siliconico con strato superficiale, di conduttori paralleli, di elettrodi distali e ad anello realizzati in platino-iridio con rivestimento di nitrato di titanio.

I coil RV e SVC consentono di somministrare terapie di cardioversione e defibrillazione. Per ridurre la crescita di tessuto entrambe le spirali dei coil sono rivestite di silicone facilitando in questo modo l'eventuale futura estrazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo distale e quello ad anello.

Gli elettrocatteteri sono a rilascio di steroide, desametasone sodio fosfato (DSP), che è posto sulla superficie della punta dell'elettrocattetere. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroide contenente desametasone acetato (DXAC). La punta dell'elettrocattetere contiene un massimo di 1,0 mg di desametasone. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocattetere rilascia questo farmaco steroideo. Come è noto, lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'aumento di soglia che normalmente accompagna l'impianto di elettrodi di stimolazione.

Indicatori d'uso:

Gli elettrocatteteri transvenosi della famiglia Sprint Quattro e Sprint Quattro Secure sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). L'elettrocattetere è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro. L'elettrocattetere viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie.

Caratteristiche fisiche

	6935M	6947M	6946M
Elettrocattetere			
Configurazione	Tripolare, multilume	Quadripolare, multilume	Quadripolare, multilume
Camera	Ventricolo destro	Ventricolo destro	Ventricolo destro
Fissaggio	Attivo, a vite	Attivo, a vite	Passivo, a barbe
Diametro Corpo	8.6 Fr (2.8 mm)	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.73 mm)
Lunghezza	72, 97 cm	72, 97 cm	72, 97 cm
Sensing	Bipolare vero	Bipolare vero	Bipolare vero
Resistenza Bipolare	32.3 Ω (62 cm)	23.9 Ω (62 cm)	32.3 Ω (62 cm)
Imp. stimolazione		$\approx 1000 \Omega$	$\approx 1000 \Omega$
Materiali			
Isolante	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano
Conduttori	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N
Coil RV /SVC se presente	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino
Elettrodo in punta			
Configurazione	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Emisferico, poroso, a eluzione di steroide
Steroide	desametasone acetato e desametasone sodio fosfato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg
Area	5.7 mm ²	5.7 mm ²	2,5 mm ²
Elettrodo sull'anello			
Area	25.2 mm ²	25.2 mm ²	25.2 mm ²
Coil RV			
Lunghezza	57 mm	57 mm	57 mm
Diametro	2.8 mm	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	614 mm ²	860 mm ²	860 mm ²
Area esposta	506 mm ²	709 mm ²	483 mm ²
Resistenza	1.2 Ω	<1.4 Ω	<1.2 Ω
Coil SVC			
Lunghezza	N.A.	80 mm	80 mm
Diametro	N.A.	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	N.A.	860 mm ²	819 mm ²
Area esposta	N.A.	709 mm ²	677 mm ²
Resistenza	N.A.	<1.4 Ω	<1.2 Ω
Spaziatura elettrodi			

Punta-Anello	8 mm	8 mm	8 mm
Punta-Coil RV	12 mm	12 mm	12 mm
Punta-Coil SVC	N.A.	18 cm	18 cm
Connettori Stim./Rilevazione Defibrillazione Connessioni coil	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)	Quattro poli in linea (DF4-LLHH)
Introduttore elettrocetere (dimensioni raccomandate)	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida
Mandrini consigliati	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione
elettrocetere con 1 manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e guida per l'inserzione del mandrino	1 pezzo
manicotto di fissaggio con scanalatura	1 pezzo
sollevatore di vena	1 pezzo
cappucci del pin	2 pezzi
Mandrini di riserva	1 pezzo
Documentazione sul prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio (SOLO PER FISSAZIONE ATTIVA)	2 pezzi

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Materiale confezionamento primario del DM:** Plastica-altro, polietilene

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Scheda tecnica: Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Secure S DF-4

Scheda Tecnica

Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Sprint Quattro Secure S

Elettrocattetere di defibrillazione connessione DF-1

Mod: 6935;6944A;6947

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Certificato CE n.: 2007841TE26 e 2007841TE20 (mod.6944A)

Anno inizio produzione: 6935-> 2008 ; 6947 ->2001; 6944A->2012

Anno inizio commercializzazione in Italia: 6935 -> 2008 ; 6947 -> 2001; 6944A ->2012

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6935-100 ->1471008/R; 6935-52 -> 1471007/R; 6935-75 -> 1471009/R; 6947-100 -> 1471022/R; 6947-75 -> 1471023/R; 6944A ->620107/R

Codice CND: 6935-> J019001020101; 6944A/6947 -> J019001020102



Descrizione del prodotto:

Gli elettrocatteteri della famiglia Sprint Quattro/Sprint Quattro Secure/Secure S sono elettrocatteteri ventricolari, tri o quadripolare, a fissazione attiva o passiva, a rilascio di steroide con elettrodi a coil per la defibrillazione del ventricolo destro. Questi elettrocatteteri sono stati progettati per terapie di stimolazione, sensing, cardioversione e defibrillazione. Gli elettrocatteteri a fissazione attiva sono dotati di un elettrodo elicoidale estensibile e retrattile, di un rivestimento isolante in silicone e di conduttori paralleli. Gli elettrocatteteri a fissazione passiva sono dotati di una punta a barbe, di un rivestimento isolante silconico con strato superficiale, di conduttori paralleli, di elettrodi distali e ad anello realizzati in platino-iridio con rivestimento di nitruro di titanio.

I coil RV e SVC consentono di somministrare terapie di cardioversione e defibrillazione. Per ridurre la crescita di tessuto entrambe le spirali dei coil sono rivestite di silicone facilitando in questo modo l'eventuale futura estrazione. Le operazioni di stimolazione e sensing avvengono tra l'elettrodo distale e quello ad anello.

Gli elettrocatteteri sono a rilascio di steroide, desametasone sodio fosfato (DSP), che è posto sulla superficie della punta dell'elettrocattetere. Tale punta comprende anche un anello per il rilascio di steroide contenente desametasone acetato (DXAC). La punta dell'elettrocattetere contiene un massimo di 1,0 mg di desametasone. Con l'esposizione ai liquidi corporei, la punta dell'elettrocattetere rilascia questo farmaco steroideo. Come è noto, lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'aumento di soglia che normalmente accompagna l'impianto di elettrodi di stimolazione.

Indicatori d'uso:

Gli elettrocatteteri transvenosi della famiglia Sprint Quattro e Sprint Quattro Secure sono indicati per l'uso con generatori di impulsi compatibili (per indicazioni sul sistema, fare riferimento al manuale del defibrillatore pertinente). L'elettrocattetere è destinato ad un uso singolo e a lungo termine nel ventricolo destro. L'elettrocattetere viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie.

Caratteristiche fisiche

	6935	6947	6944A
Elettrocatteter			
Configurazione	Tripolare, multilume	Quadripolare, multilume	Quadripolare, multilume
Camera	Ventricolo	Ventricolo	Ventricolo destro
Fissaggio	Attivo, a vite	Attivo, a vite	Passivo, a barbe
Diametro Corpo	8.6 Fr (2.8 mm) 52,	8.6 Fr (2.8 mm)	8.2 Fr (2.73 mm)
Lunghezza	75, 100 cm Bipolare	75, 100 cm Bipolare	58, 65, 75, 100 cm
Sensing	vero	vero	Bipolare vero
Resistenza Bipolare			44.5 Ω (65 cm)
Imp. stimolazione		$\approx 1000 \Omega$	$\approx 1000 \Omega$
Materiali			
Isolante	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano	Silicone con guaina rivestimento in poliuretano
Conduttori	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N	LegaMP35N con anima in argento	Coil MP35N; Cavi compositi MP35N
Coil RV	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino	Tantalio placcato in platino
Elettrodo in punta			
Configurazione	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Lega di platino platinato, a eluzione di steroide	Emisferico, poroso, a eluizione di steroide
Steroide	desametasone acetato e desametasone sodio fosfato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg	Desametasone acetato, max 1 mg
Area	5.7 mm ²	5.7 mm ²	2,5 mm ²
Elettrodo sull'anello			
Area	25.2 mm ²	25.2 mm ²	24 mm ²
Coil RV			
Lunghezza	57 mm	57 mm	57 mm
Diametro	2.8 mm	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	614 mm ²	614 mm ²	585 mm ²
Area esposta	506 mm ²	506 mm ²	483 mm ²
Resistenza	1.2 Ω	<1.2 Ω	<1.2 Ω
Coil SVC			
Lunghezza	N.A.	80 mm	80 mm
Diametro	N.A.	2.8 mm	2.73 mm
Area globale	N.A.	860 mm ²	819 mm ²
Area	N.A.	709 mm ²	677 mm ²
Resistenza	N.A.	<1.2 Ω	<1.2 Ω
Spaziatura elettrodi			
Punta-Anello	8 mm	8 mm	8 mm
Punta-Coil RV	12 mm	12 mm	12 mm

Punta-Coil SVC		18 cm	18 cm
Connettori Stim./Rilevazione Defibrillazione Connessioni coil	IS-1 Bipolare DF-1 Unipolare Prossimale e Distale	IS-1 Bipolare 2 x DF-1 Unipolare Prossimale e Distale	IS-1 Bipolare 2 x DF-1 Unipolare Prossimale e Distale
Introduttore elettrocateretere (dimensioni raccomandate)	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 11 Fr con guida	9 Fr senza guida 10,5 Fr con guida
Mandrini consigliati	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)	color porpora (0.016 inch) color grigio (0.014 inch)

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione
elettrocateretere con 1 manicotto di fissaggio radiopaco, mandrino e guida per l'inserzione del mandrino	1 pezzo
manicotto di fissaggio con scanalatura	1 pezzo
sollevatore di vena	1 pezzo
cappucci del pin	2 pezzi
Mandrini di riserva	1 pezzo
Documentazione sul prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio (SOLO PER FISSAZIONE ATTIVA)	2 pezzi

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Materiale confezionamento primario del DM:** Plastica-altro, polietilene

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

CapSure® Fix Novus MRI Surescan

mod. 4076 e 5076

Elettrocattetere Endocardico a Fissaggio Attivo e a Rilascio di Steroide con Compatibilità certificata per MRI Total Body


Produttore

MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N.E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.



Marchio  **CE2007841TE08** (mod. 4076)
CE2007841TE28 (mod. 5076)

Codice CND: J0190010102

Anni inizio produzione: 2016 (mod. 4076)

2013 (mod.5076)

Registrazione Ministero Salute:

64721/R (mod. 5076)

1438054/R; 1438052/R; 1438049/R; 1438053/R; 1438051/R; 1438050/R (rispettivamente mod. 4076-35;45;52;58;65;85)

Indicatori d'uso

L'elettrocattetere transvenoso, ventricolare/atriale a vite, ad eluzione di steroide, bipolare, impiantabile, CapSureFix® Novus MRI Surescan Modello 4076/5076 Medtronic® è progettato per la stimolazione ed il rilevamento nel ventricolo o nell'atrio.

Caratteristiche Tecniche

	Modello 4076	Modello 5076
Sito impianto	Atrio / Ventricolo	Atrio / Ventricolo
Forma	Diritto	Diritto
Polarità	Bipolare	Bipolare
Meccanismo di fissaggio	Vite a elica estensibile / retrattile	Vite a elica estensibile / retrattile
Materiale isolante	Poliuretano 55D (esterno) Silicone MED-4719 (interno)	Silicone MED-4719
Conduttore	Lega di Nichel MP35N	Lega di Nichel MP35N
Materiale elettrodo distale	Elica in lega di platino con rivestimento in Nitrato di Titanio	Elica platinizzata
Materiale elettrodo anello	In lega di platino con rivestimento in Nitrato di Titanio	Platinizzato
Diametro corpo	5,7 Fr. (1,9 mm)	6,0 Fr. (2,0 mm)
Diametro elica	1,17 mm	1,17 mm
Dimensioni introduttore	7 Fr.	7 Fr.
Dimensioni introduttore con guida	9 Fr.	9 Fr.
Dist. punta-anello	10 mm	10 mm
Superficie elica	4,2 mm ²	4,2 mm ²
Superficie Anello	22 mm ²	22 mm ²
Lunghezza dell'elica	1,8 mm	1,8 mm
Steroide	DXAC	DXAC
Lunghezze (cm)	35, 45, 52, 58, 65, 85	35, 45, 52, 58, 65, 85
Resistenza (58 cm)	33 Ω (unipolare) 61 Ω (bipolare)	33 Ω (unipolare) 61 Ω (bipolare)
Connettore	IS1-BI	IS1-BI

Caratteristiche Speciali

Compatibilità condizionata MRI

L'elettrocateretere, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, è certificato per essere utilizzato in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Spaziatura 10 mm

Distanza interelettrodica atriale di soli 10 mm per ridurre al massimo il sensing di onda R di campo lontano (FFRW).

Silicone Medtronic MED-4719™

L'isolante in silicone progettato dall'esperienza pluriennale di fabbricazione degli elettrocatereteri garantisce la stabilità del materiale e l'affidabilità nel lungo periodo.

Trattamento Siloxane (mod. 5076)

L'isolante esterno in silicone è trattato con siloxane per creare una superficie scivolosa e per facilitare l'inserimento e la manovrabilità.

Rilascio di Steroide

Il rilascio di steroide riduce la reazione infiammatoria all'impianto e di conseguenza abbassa le soglie

acute e croniche e riduce la quantità di energia richiesta dal sistema di stimolazione.

Sterilizzazione

Gas ossido di etilene. Validità 24 mesi.

Latex free

Sì

Confezionamento

	Quantità per confezione
Elettrocateretere con manicotto di fissaggio, mandrino e guida del mandrino	1 pezzo
Mandrini di riserva	2 pezzi
Sollevatore di vena	1 pezzo
Documentazione relativa al prodotto	1 pezzo
Strumenti di fissaggio	2 pezzi

Materiale di confezionamento primario del DM:

Plastica-altro, carta.

Conservazione

Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 °C.

CapSure® Sense MRI

Elettrocateretere Endocardico a Fissaggio

Passivo con Compatibilità certificata per MRI Total Body



Produttore

MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N.E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Marchio 
0123

2007841TE28

Codice CND: J0190010102

Registrazione Ministero Salute **63682/R** (modello 4574)
63672/R (modello 4074)

Anno Immissione: 2012

Indicatori d'uso

L'elettrocateretere transvenoso, a barbe, impiantabile, bipolare e a rilascio di steroide CapSure Sense della Medtronic è destinato all'erogazione della stimolazione ed al sensing.

Caratteristiche Tecniche

	Modello 4574	Modello 4074
Sito impianto	Atrio	Ventricolo
Forma	a "J"	Dritto
Polarità	Bipolare	Bipolare
Meccanismo di fissaggio	A barbe	
Materiale isolante	Poliuretano 55D (esterno) Silicone 4719 (interno)	
Conduttore	Lega di Nichel MP35N	
Materiale elettrodo punta	Platino/Iridio rivestito in Nitrato di Titanio	
Materiale elettrodo anello	Lega di Platino rivestito in Nitrato di Titanio	
Elettrodo in punta	Ad anello, poroso	
Diametro corpo	5,3 Fr. (1,8 mm)	5,3 Fr. (1,8 mm)
Diametro punta	5 Fr. (1,6 mm)	
Dimensioni introduttore	7 Fr.	
Dimensioni introduttore con guida	9 Fr.	
Dist. punta-anello	9 mm	17 mm
Superficie Punta	2,5 mm ²	
Superficie Anello	24 mm ²	
Steroide	< 1,0 mg desametasone acetato e desametasone fosfato di sodio	
Lunghezze (cm)	45, 53	52, 58
Resistenza (58 cm)	37 Ω (unip) 51 Ω (bipol)	41 Ω (unip) 82 Ω (bipol)
Connettore	IS1-BI	IS1-BI
Multifilare	Struttura Multifilare	

Caratteristiche Speciali

Compatibilità condizionata MRI

L'elettrocattetere, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, è certificato per essere utilizzato in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Configurazione punta "ad anello"

Punta riprogettata per migliorare il sensing mantenendo al tempo stesso basse soglie di stimolazione. Migliora la stabilità dell'impianto e convoglia lo steroide direttamente ai tessuti.

Spaziatura 9mm

Distanza interelettrodica atriale di soli 9 mm per ridurre al massimo il sensing di onda R di campo lontano (FFRW).

Rivestimento in TiN

La microstruttura in Nitruro di Titanio (TiN) aumenta l'area attiva della superficie. Questo riduce la polarizzazione e migliora il sensing e la risposta evocata garantendo ottime soglie di stimolazione.

Silicone Medtronic MED-4719™

L'isolante in silicone progettato dall'esperienza pluriennale di fabbricazione degli elettrocatteteri garantisce la stabilità del materiale e l'affidabilità nel lungo periodo.

Poliuretano 55D

L'isolante esterno in poliuretano di nuova concezione facilita la manovrabilità grazie alla superficie scivolosa che riduce l'attrito garantendo l'affidabilità nel tempo.

Rilascio di Steroide

Il rilascio di steroide riduce la reazione infiammatoria all'impianto e di conseguenza abbassa le soglie acute e croniche e riduce la quantità di energia richiesta dal sistema di stimolazione.

Sterilizzazione

Gas ossido di etilene. Periodo di validità: 24 mesi.

Latex free

Sì

Confezionamento

	Quantità per confezione
Elettrocattetere con manicotto di fissaggio, mandrino e guida del mandrino	1 pezzo
Mandrini di riserva	2 pezzi
Sollevatore di vena	1 pezzo
Documentazione relativa al prodotto	1 pezzo

Materiale di confezionamento primario del DM:

Plastica-altro, carta.

Conservazione

Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 °C.

Scheda Tecnica

Elektrokateteri per il ventricolo sinistro

ATTAIN PERFORMA™ mod. 4298-4398-4598

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Marchio CE: 2007841TE22 – I2121139709844 (Annex III e V)

Anno inizio produzione: 2012

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 715247/R (4298); 715394/R (4398); 715707/R (4598)

Codice CND: J0190010103



Descrizione del prodotto:

L'elettrocatteter LV transvenoso quadripolare Attain Performa 4298 Medtronic, a rilascio di steroide, over the wire, è progettato per la stimolazione attraverso una vena cardiaca. Questo elettrocatteter è dotato di 4 elettrodi progettati per funzionare come catodi o anodi, a seconda del modo in cui viene programmata la polarità di stimolazione LV del dispositivo:

- elettrodo LV1, l'elettrodo distale, collocato vicino all'estremità distale dell'elettrocatteter
- elettrodo LV2, collocato 21 mm in posizione prossimale all'elettrodo LV1
- elettrodo LV3, collocato a 1,3 mm in posizione prossimale a LV2 in modo da minimizzare il rischio di stimolazione del nervo frenico
- elettrodo LV4, l'elettrodo prossimale, collocato a 21 mm in posizione prossimale all'elettrodo LV3

Ogni elettrodo contiene un dispositivo monolitico a rilascio controllato (MCRD), che, mediante l'eluizione di uno steroide, consente di ridurre la risposta infiammatoria all'interno della vena cardiaca. Gli MCRD contengono una dose miscelata di desametasone acetato pari a <1,0 mg. A contatto con i liquidi corporei, gli MCRD rilasciano lo steroide. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'innalzamento della soglia normalmente associato all'impianto degli elettrodi di stimolazione

Compatibilità condizionata MRI TOTAL BODY (nelle misure sia da 78cm e 88 cm)

Gli elettrocatteteri, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, sono certificati per essere utilizzati in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituiscono fonte di pericolo per il paziente e non subiscono alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Caratteristiche fisiche:

Parametro		4298	4398	4598
Forma		preformato curva ability	Dritto	preformato curva ad S
Tipo Elettrocatteter		quadripolare		
Camera stimolata		Ventricolo sinistro		
Lunghezza		Lunghezza 78 cm, 88 cm		
Connettore		IS4-LLLL		
Materiale	Conduttore:	MP35N anima in argento al 25%		
	Rivestimenti isolanti:	Poliuretano (esterno) SI-polimide (SI-PI) (interno)		
	Elettrodi:	Lega di platino iridio con rivestimento in nitrato di titanio		

	Pin del connettore:	MP35N
	Anelli del connettore:	MP35N
	Guarnizione sigillante punta:	Silicone
Configurazione elettrodi		Arrotondato, rivestito di nitruro di titanio, a rilascio di steroide
Diametro	Corpo elettrocateretere:	1,75 mm (5,3 French)
	Elettrodi:	1,70 mm (5,1 French)
	Distanziatore fra gli elettrodi LV1 (distale) e LV2:	1,30 mm (3,9 French)
	Distanziatore fra gli elettrodi LV2 e LV3:	1,57 mm (4,7 French)
	Distanziatore fra gli elettrodi LV3 e LV4 (prossimale):	1,30 mm (3,9 French)
Sistema di introduzione della Medtronic (diametro interno consigliato)		1,90 mm (5,7 French)
Filo guida diagnostico (diametro consigliato)		da 0,36 mm a 0,46 mm
Superficie dell'elettrodo		5,8 mm ²
Distanza interelettrodica	Tra LV1 (distale) e LV2:	21 mm
	Tra LV2 e LV3:	1,3 mm
	Tra LV3 e LV4 (prossimale):	21 mm
Resistenza del conduttore	LV1	22 \pm 5 Ω (78 cm) 24 \pm 6 Ω (88 cm)
	LV2	19 \pm 4 Ω (78 cm) 21 \pm 5 Ω (88 cm)
	LV3	18 \pm 4 Ω (78 cm) 21 \pm 4 Ω (88 cm)
	LV4	17 \pm 4 Ω (78 cm) 20 \pm 4 Ω (88 cm)
Steroide		Desametasone acetato
Quantità mista complessiva di steroide		<1,0 mg
	Contenitore di steroide	Silicone a Tecnologia sviluppata dalla NASA.

Contenuto della confezione:

Gli elettrocateretri e gli accessori vengono forniti sterili. Ogni confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 elettrocateretro con manicotto di fissaggio
- 1 strumento d'inserzione del filo guida
- 1 clip per filo guida
- 1 manopola per manovrare il filo guida
- 4 mandrini
- 2 strumenti di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0
- Documentazione relativa al prodotto

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocateretro è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:** Non conservare il prodotto a una temperatura superiore a 40 °C.
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Scheda Tecnica

Elettrocateretere per il ventricolo sinistro

ATTAIN STABILITY™ MRI SURESCAN™ mod. 4796

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

Certificato CE n.: 2007841TE23

Anno inizio produzione: 2016

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2016

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1479893/R

Codice CND: J0190010103



Descrizione del prodotto:

L'elettrocateretere transvenoso Medtronic Attain Stability MRI SureScan 4796, a doppio elettrodo e a rilascio di steroide, over the wire, a fissaggio attivo, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca, è progettato per la stimolazione e il sensing attraverso una vena cardiaca. L'elettrocateretere è stato testato per poter essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Tutte le lunghezze disponibili per questo modello di elettrocateretere sono idonee alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata. L'elettrocateretere è provvisto di due elettrodi (che fungono da catodi o da poli negativi): l'elettrodo distale, posto sulla punta distale, e l'elettrodo prossimale, posto a 21 mm dalla punta. Inoltre, per realizzare un fissaggio attivo nella vena cardiaca, viene collocata un'elica di fissaggio laterale, elettricamente non attiva, in posizione prossimale, a 15 mm dall'anello dell'elettrodo prossimale.

L'elettrodo distale consente l'inserimento di un filo guida per agevolare la selezione della vena cardiaca. L'elettrodo distale è inoltre provvisto di un MCRD con membrana in gomma siliconica a doppia funzione, contenente steroide. La membrana sigilla il lume interno dell'elettrocateretere riducendo l'ingresso del sangue mentre l'MCRD rilascia steroide per ridurre la risposta infiammatoria nella vena cardiaca. L'elettrodo prossimale viene posizionato tra la curva distale e l'elica laterale dell'elettrocateretere, per facilitare il contatto con le vene cardiache.

È provvisto anch'esso di un MCRD per il rilascio di steroide. Il rivestimento isolante esterno dell'elettrocateretere è in poliuretano, mentre quello interno è realizzato in SI-polimide (SI-PI). SI-PI viene applicato come rivestimento sul filo conduttore prima dell'avvolgimento. Il pin del connettore IS-1 è provvisto di un lume interno forato per favorire il passaggio del filo guida. Gli MCRD contengono una dose miscelata complessiva di desametasone acetato inferiore a 1,0 mg. Con l'esposizione ai liquidi corporei, gli MCRD rilasciano lo steroide. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'innalzamento della soglia normalmente associato all'impianto degli elettrodi di stimolazione.

L'elettrocateretere modello 4796 può essere posizionato con l'ausilio di un filo guida o di un mandrino. Se si usa un mandrino, impiegare esclusivamente uno di quelli contenuti nella confezione dell'elettrocateretere o forniti negli appositi kit di mandrini (a manopola ridotta). Utilizzare sempre un mandrino più corto di 3 cm rispetto alla lunghezza dell'elettrocateretere riportata sull'etichetta del connettore IS-1. Per facilitare il fissaggio, è possibile utilizzare un mandrino conformato a J, incluso nella confezione, per dirigere l'elica verso la parete del vaso.

Caratteristiche fisiche:

Parametro		Modello 4796
Forma		preformato
Tipo Elettrocateretere		bipolare
Camera stimolata		Ventricolo sinistro
Fissazione		Attiva (mediante elica)
Lunghezza		Lunghezza 88 cm
Connettore		IS-1 Bipolare
Materiale	Conduttore:	MP35N anima in argento al 25%
	Rivestimenti isolanti:	Poliuretano (esterno) SI-polimide (SI-PI) (interno)
	Elettrodi:	Lega di platino iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Pin del connettore:	Acciaio inossidabile
	Anelli del connettore:	Acciaio inossidabile
	Guarnizione sigillante punta:	Silicone (con steroide)
Configurazione elettrodi		Conico, rivestito di nitrato di titanio, a rilascio di steroide
Diametro	Corpo elettrocateretere:	1.3 mm (4 French)
	Elettrodi:	4,6 French Distale – 5.1 French Anello
	Elica	1.85mm (5.6 French) max
Sistema di introduzione della Medtronic (diametro interno consigliato)		1,90 mm (5,7 French)
Filo guida diagnostico (diametro consigliato)		da 0,36 mm a 0,46 mm
Superficie dell'elettrodo	Distale & anello	5.8 mm ²
Distanza interelettrodica	Tra LV1 (distale) e anello:	21 mm
	Anello- elica	15 mm
Resistenza del conduttore	Punta Anello	43 ±10 Ω 40 ±10 Ω
Steroide		Desametasone acetato
Quantità mista complessiva di steroide		<1,0 mg
	Contenitore di steroide	Silicone a Tecnologia sviluppata dalla NASA.

Contenuto della confezione:

Gli elettrocateteri e gli accessori vengono forniti sterili. Ogni confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 elettrocatetere con manicotto di fissaggio
- 1 strumento d'inserzione del filo guida
- 1 clip per filo guida
- 1 manopola per manovrare il filo guida
- Mandrini di riserva
- Documentazione relativa al prodotto.

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocatetere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Durata sterilità:** 24 mesi
- ✓ **Conservazione:** Non conservare il prodotto a una temperatura superiore a 40 °C.
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Monouso:** L'elettrocatetere e gli accessori sono esclusivamente monouso.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Elettrocateretere transvenoso quadripolare, a rilascio di steroide, over the wire, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca

ATTAIN STABILITY™ QUAD MRI SURESCAN™ mod. 4798

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway

MN 55432 Minneapolis U.S.A.

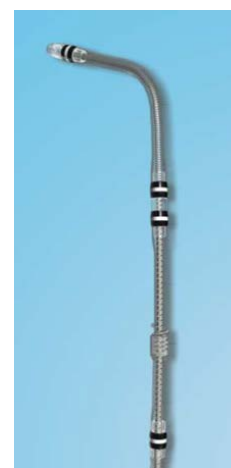
Certificato CE n.: 2007841TE24

Anno inizio produzione: 2017

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2017

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1560028/R (479878); 1560038/R (479888)

Codice CND: J0190010103



Descrizione del prodotto:

L'elettrocateretere LV transvenoso quadripolare Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 Medtronic a rilascio di steroide, over the wire, è progettato per la stimolazione attraverso una vena cardiaca. L'elettrocateretere è stato testato per poter essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica (RM). Tutte le lunghezze disponibili per questo modello di elettrocateretere sono idonee alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata. Questo elettrocateretere è dotato di 4 elettrodi progettati per funzionare come catodi o anodi, a seconda del modo in cui viene programmata la polarità di stimolazione LV del dispositivo:

- elettrodo LV1, l'elettrodo distale, collocato vicino all'estremità distale dell'elettrocateretere
- elettrodo LV2, collocato 21 mm in posizione prossimale rispetto all'elettrodo LV1
- elettrodo LV3, collocato 1,3 mm in posizione prossimale rispetto all'elettrodo LV2
- elettrodo LV4, l'elettrodo prossimale, collocato 21 mm in posizione prossimale rispetto all'elettrodo LV3

Inoltre, per realizzare un fissaggio attivo nella vena cardiaca, viene collocata un'elica di fissaggio laterale, elettricamente non attiva, in posizione prossimale, a 10 mm dall'elettrodo LV3



L'estremità distale dell'elettrocateretere consente l'inserimento di un filo guida per facilitare la selezione della vena cardiaca. L'estremità è dotata di una membrana in gomma silconica che sigilla il lume interno dell'elettrocateretere per ridurre l'ingresso di sangue. Ogni elettrodo contiene un dispositivo monolitico a rilascio controllato (MCRD), che, mediante l'eluizione di uno steroide, consente di ridurre la risposta infiammatoria all'interno della vena cardiaca. Gli MCRD contengono una dose miscelata di desametasone acetato pari a <1,0 mg. A contatto con i liquidi corporei, gli MCRD rilasciano lo steroide. Lo steroide sopprime la risposta infiammatoria considerata responsabile dell'innalzamento

della soglia normalmente associato all'impianto degli elettrodi di stimolazione.

Il rivestimento isolante esterno dell'elettrocatteter è in poliuretano mentre quello interno è in SI-polimide (SI-PI)². SI-PI viene applicato come rivestimento sul filo conduttore prima dell'avvolgimento. L'elettrocatteter LV Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 può essere posizionato con l'aiuto di un filo guida, un mandrino, un catetere interno o un catetere interno unito a un filo guida o a un mandrino. Per facilitare il fissaggio, è possibile utilizzare un mandrino conformato a J, incluso nella confezione, per dirigere l'elica verso la parete del vaso.

➤ **Compatibilità condizionata MRI TOTAL BODY (nelle misure sia da 78cm e 88 cm) sia a 1,5T e 3T**

Gli elettrocatteteri, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, sono certificati per essere utilizzati in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituiscono fonte di pericolo per il paziente e non subiscono alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

➤ **Bipolo corto (LV2/LV3 di 1,3mm)**

Per una minore incidenza di stimolazione del nervo frenico^{1,2}

➤ **Steroidi su ogni elettrodo**

Per migliorare soglie e longevità³

1. Biffi M, Foerster L, Eastman W, et al. Effect of bipolar electrode spacing on phrenic nerve stimulation and left ventricular pacing thresholds: an acute canine study. *CircArrhythm Electrophysiol.* 1 agosto 2012;5(4):815-820.

2. Biffi M, Zanon F, Bertaglia E, et al. Short-spaced dipole for managing phrenic nerve stimulation in patients with CRT: The "phrenic nerve mapping and stimulation EP" catheter study. *Heart Rhythm.* Gennaio 2013;10(1):39-45

3. Lunati M G, Gasparini M, Landolina M, et al. Long-Term Effect of Steroid Elution on the Electrical Performance of Coronary Sinus Leads for Cardiac Resynchronization Therapy. Presentato a HRS 2012 (AB10-05).

Caratteristiche fisiche:

Parametro		Modello 4798
Tipo		Elettrodo quadripolare
Camera stimolata		Ventricolo sinistro
Lunghezza		78cm, 88 cm
Connettore		IS4 -LLLL
Materiale	Conduttore:	anima in argento rivestita al 25% di MP35N
	Rivestimenti isolanti:	Poliuretano (esterno) SI-polimide (SI-PI) (interno)
	Elettrodi:	Lega di platino iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Pin del connettore:	MP35N
	Anelli del connettore:	MP35N
	Guarnizione sigillante punta:	Gomma siliconica
Configurazione elettrodi		Arrotondato, rivestito di nitrato di titanio, a rilascio di steroide
Diametro	Corpo elettrocatteter:	1,47 mm (4,4 Fr)

	Elettrodi:	1,70 mm (5,1 Fr)
	Distanziatore tra gli elettrodi LV1 (distale) e LV2:	1,30 mm (3,9 Fr)
	Distanziatore tra gli elettrodi LV2 e LV3:	1,57 mm (4,7 Fr)
	Distanziatore tra gli elettrodi LV3 e LV4 (prossimale):	1,30 mm (3,9 Fr)
	Diametro dell'elica:	Massimo 1,87 mm (5,6 Fr)
Sistema di introduzione Medtronic (diametro interno consigliato)		1,90 mm (5,7 French)
Filo guida diagnostico (diametro consigliato) Superficie dell'elettrodo		da 0,36 mm a 0,46 mm 5.8 mm ²
Distanza interelettrodica	Tra LV1 (distale) e LV2:	21 mm
	Tra LV2 e LV3:	1,3 mm
	Tra LV3 e LV4 (prossimale):	21 mm
	Tra LV3 e la punta dell'elica:	10 mm
Spazio dell'elica (nominale)		0,25 mm
Resistenza del conduttore	LV1	22 ±5 Ω (78 cm) 24 ±6 Ω (88 cm)
	LV2	19 ±4 Ω (78 cm) 21 ±5 Ω (88 cm)
	LV3	18 ±4 Ω (78 cm) 21 ±4 Ω (88 cm)
	LV4	17 ±4 Ω (78 cm) 20 ±4 Ω (88 cm)
Steroide		Desametasone acetato
Quantità mista complessiva di steroide		<1,0 mg
	Contenitore di steroide	Gomma siliconica

Tecnologia sviluppata dalla NASA

Scheda tecnica: ATTAIN STABILITY QUAD MRI SURESCAN 4798

Contenuto della confezione:

Gli elettrocateteri e gli accessori vengono forniti sterili. Ogni confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 elettrocatetere con manicotto di fissaggio
- 1 strumento d'inserzione del filo guida
- 1 clip per filo guida
- 1 manopola per manovrare il filo guida
- 2 mandrini preformati a J
- 4 mandrini aggiuntivi
- 2 strumenti di interfaccia del cavo dell'analizzatore AccuRead 2.0
- Documentazione relativa al prodotto

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocatetere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Durata sterilità:** 24 mesi
- ✓ **Conservazione:** Non conservare il prodotto a una temperatura superiore a 40 °C.
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.
- ✓ **Monouso:** L'elettrocatetere e gli accessori sono esclusivamente monouso.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Attain Starfix

Mod. 4195

Elettrocateretere monopolare per le vene cardiache

Produttore: MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - U.S.A.

Rappresentante in Italia: Medtronic Italia S. p. A.



Marchio  **2007841TE11**

Anno inizio produzione: 2007

Registrazione Ministero Salute 75775/R

Codice CND: J0190010103

<u>Elettrocateretere</u>	Configurazione Fissaggio Lunghezza Diametro Corpo Diametro Punta Configurazione Materiale isolante Materiale conduttore Guaina scorrevole Anelli indicatori Resistenza unipolare (78 cm)	Monopolare Lobi espandibili 78 cm, 88 cm, 103 cm 1,7 mm (5 Fr) 1,8 mm (5,3 Fr) Curva distale a 60° Poliuretano MP35N poliuretano con rivestimento idrofilo platino/iridio 52 Ohms
<u>Elettrodo</u>	Materiale Area Configurazione Membrana sulla punta Steroide	Lega di platino 5,8 mm ² Anulare rastremato, platinizzato Gomma siliconica Beclometasone dipropionato anidro
<u>Connettore</u>	Connessione Diametro connettore Materiale connettore - pin Materiale connettore - anello	IS1 MONO 3,2 mm Titanio Titanio
<u>Diametro introduttore</u>		7 Fr
<u>Dimensione del filo guida</u>		0,36mm-0,46mm (0,014"-0,018")
<u>Tecnica di posizionamento</u>		Standard (mediante stiletto) o a scorrimento su guida angioplastica

Descrizione del dispositivo

L'elettrocateretere transvenoso ventricolare sinistro, monopolare, a rilascio di steroide, over the wire, provvisto di lobi inseribili, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca Attain StarFix modello 4195 della Medtronic, è progettato per la stimolazione e il sensing attraverso una vena cardiaca, se usato insieme a un generatore di impulsi impiantabile o a un defibrillatore cardiaco impiantabile compatibile.

L'elettrocateretere è provvisto di lobi inseribili che sono isodiametrici rispetto al corpo dell'elettrocateretere durante l'inserimento. Tali lobi possono essere inseriti dopo aver raggiunto il punto desiderato, vedere la Sezione 8.2, "Disegno in base alle specifiche (valori nominali)", pagina 18. Ogni set di lobi è separato da anelli indicatori radiopachi. L'inserimento dei lobi avviene facendo avanzare la guaina scorrevole. Durante la procedura di impianto, i lobi possono essere disinseriti ritirando la guaina scorrevole. La guaina scorrevole presenta un rivestimento idrofilo sulla superficie interna. Quando viene esposto a liquidi corporei, questo rivestimento si idrata riducendo in tal modo al minimo l'attrito tra la guaina scorrevole e il rivestimento isolante per consentire un inserimento più agevole dei lobi.

L'elettrocateretere modello 4195 può essere posizionato con l'ausilio di un filo guida o di un mandrino. Se si usa il mandrino, impiegare esclusivamente uno di quelli contenuti nella confezione dell'elettrocateretere o forniti negli appositi kit di mandrini (a manopola ridotta). Utilizzare sempre un mandrino più corto di 3 cm rispetto alla lunghezza dell'elettrocateretere riportata sull'etichetta del connettore IS-1.

Contenuto della confezione

Gli elettrocateretere e gli accessori vengono forniti sterili. Ciascuna confezione contiene i seguenti articoli:

- Un elettrocateretere con mandrino, manicotto di fissaggio e manicotto di fissaggio della guaina
- 2 strumenti d'inserzione del filo guida
- 2 clip di fissaggio temporaneo della guaina (una delle quali viene posizionata sull'elettrocateretere)
- Una clip per il filo guida
- Una manopola per la manovra del filo guida
- Mandrini di riserva
- Documentazione sul prodotto

Avvertenze e precauzioni

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 °C.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

Sterilizzazione: La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocateretere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Monouso: L'elettrocateretere è esclusivamente monouso. Periodo di validità 24 mesi

Latex free: Sì

Attain Ability

Mod. 4196

Elettrocateretere OTW a doppio catodo per cuore sinistro



Produttore: MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - U.S.A.

Rappresentante in Italia: Medtronic Italia S. p. A.

Marchio  **2007841TE16** **Anno inizio produzione: 2008**

Registrazione Ministero Salute 9014/R **Codice CND: J0190010103**

<u>Elettrocateretere</u>	Configurazione Fissaggio Lunghezza Diametro Corpo Materiale isolante Materiale conduttore Spaziatura tra gli elettrodi	Multipolare Passivo 78 cm, 88 cm 1.3 mm (4 Fr) Poliuretano est. Poliammide (SI-PI)*int. Nucleo in argento MP35N 21 mm
<u>Elettrodo distale</u>	Materiale Diametro Area Configurazione Membrana sulla punta Steroide	Lega di platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio 1.53 mm (4,6 Fr) 5,8 mm ² Anulare, rastremata, rivestita in nitrato di titanio, a rilascio di steroide Gomma siliconica Desametazone acetato
<u>Elett. prossimale</u>	Materiale Diametro Area Configurazione Steroide	Lega di platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio 1.70 mm (5,1 Fr) 5,8 mm ² Radiale, rastremata, rivestita in nitrato di titanio, a rilascio di steroide Desametazone acetato

<u>Connettore</u>	Connessione Diametro connettore Materiale connettore - pin Materiale connettore - anello	IS1-MULTIPOLARE 3,2 mm Acciaio inox Acciaio inox
<u>Diametro introduttore</u>		1,90 mm (5,7 Fr)
<u>Dimensione del filo guida</u>		0,36mm-0,46mm (0,014"-0,018")
<u>Tecnica di posizionamento</u>		Standard (mediante stiletto) o a scorrimento su guida angioplastica

Descrizione del dispositivo

L'elettrocateretere transvenoso a doppio catodo ed a rilascio di steroide, over the wire, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca 4196 della Medtronic Attain Ability è stato appositamente concepito per la stimolazione ed il sensing attraverso una vena cardiaca. L'elettrocateretere è provvisto di due elettrodi (che fungono da catodi o da terminali negativi): l'elettrodo distale (situato presso la punta distale) e l'elettrodo prossimale (situato ad una distanza di 21 mm dalla punta).

Compatibilità condizionata MRI TOTAL BODY (nelle misure sia da 78cm e 88 cm)

L'elettrocateretere, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, è certificato per essere utilizzato in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Contenuto della confezione

Gli elettrocateretere e gli accessori vengono forniti sterili. Ciascuna confezione contiene i seguenti articoli:

- Un elettrocateretere con manicotto di fissaggio
- Uno strumento di introduzione del filo guida
- Una clip per il filo guida
- Una manopola per la manovra del filo guida
- Mandrini di riserva
- Documentazione sul prodotto

Indicazioni

L'elettrocateretere viene utilizzato come parte integrante del sistema di stimolazione biventricolare della Medtronic

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 C °.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

Monouso – L'elettrocateretere è esclusivamente monouso.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocateretere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Latex free: Sì

Attain Ability Plus

Mod. 4296

Elettrocateretere OTW a doppio catodo per cuore sinistro



Produttore: MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - U.S.A.

Rappresentante in Italia: Medtronic Italia S. p. A.

Marchio  **2007841TE17**
0123

Anno inizio produzione: 2010

Registrazione Ministero Salute 292210/R

Codice CND: J0190010103

<u>Elettrocateretere</u>	Confi	Multipolare
gurazione		Passivo
Fissaggio		78 cm, 88 cm
Lunghezza		1.7 mm (5.3Fr)
Diametro Corpo		Poliuretano (esterno)
Materiale isolante		Poliammide (SI-PI)* (interno)
	Materiale conduttore	Nucleo in argento rivestito al 25% di MP35N
	Spaziatura tra gli elettrodi	21 mm

<u>Elettrodo distale</u>	Materiale	Lega di platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Diametro Area	1.53 mm (4,6 Fr)
	Configurazione	5,8 mm ²
		Conico, ad anello, rivestito di nitrato di titanio e a rilascio di steroide
	Membrana sulla punta	Gomma siliconica
	Steroide	Desametazone acetato

<u>Elettrodo ad anello</u>	Materiale	Lega di platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Diametro	1.70 mm (5 Fr), 1
	Area	5,8 mm ²
	Configurazione	Arrotondato, rivestito di nitrato di titanio e a rilascio di steroide
	Steroide	Desametazone acetato

<u>Connettore</u>	Connessione	IS-1 BI
	Materiale connettore - pin	Acciaio inox
	Materiale connettore - anello	Acciaio inox
<u>Diametro introduttore</u>		1,90 mm (5 Fr),7
<u>Dimensione del filo guida</u>		0,36mm-0,46mm (0,014"-0,018")
<u>Tecnica di posizionamento</u>		Standard (mediante stiletto) o a scorrimento su guida angioplastica

Descrizione del dispositivo

L'elettrocateretere transvenoso a doppio catodo ed a rilascio di steroide, over the wire, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca 4296 della Medtronic Attain Ability è stato appositamente concepito per la stimolazione ed il sensing attraverso una vena cardiaca. L'elettrocateretere è provvisto di due elettrodi (che fungono da catodi o da terminali negativi): l'elettrodo distale (situato presso la punta distale) e l'elettrodo prossimale (situato ad una distanza di 21 mm dalla punta).

Compatibilità condizionata MRI TOTAL BODY (nelle misure sia da 78cm e 88 cm)

L'elettrocateretere, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, è certificato per essere utilizzato in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Contenuto della confezione

Gli elettrocatereteri e gli accessori vengono forniti sterili. Ciascuna confezione contiene i seguenti articoli:

- Un elettrocateretere con manicotto di fissaggio
- Uno strumento di introduzione del filo guida
- Una clip per il filo guida
- Una manopola per la manovra del filo guida
- Mandrini di riserva
- Documentazione sul prodotto

Indicazioni

L'elettrocateretere viene utilizzato come parte integrante del sistema di stimolazione biventricolare della Medtronic

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 C °.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

Monouso – L'elettrocateretere è esclusivamente monouso.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocateretere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Latex free: Sì

* Tecnologia sviluppata dalla NASA

Attain Ability Straight

Mod. 4396

Elettrocateretere OTW diritto a doppio catodo per cuore sinistro

Produttore: MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - U.S.A.

**Rappresentante
in Italia:** Medtronic Italia S. p. A.

Marchio  **2007841TE18** **Anno inizio produzione: 2010**

Registrazione Ministero Salute 292252/R **Codice CND: J0190010103**

<u>Elettrocateretere</u>	Confi	Multipolare
gurazione		A barbe
Fissaggio		78 cm, 88 cm
Lunghezza		1,3 mm (4 Fr)
Diametro Corpo		Poliuretano (esterno)
Materiale isolante		Poliammide (SI-PI)* (interno)
	Materiale conduttore	Nucleo in argento rivestito al 25% di MP35N
	Spaziatura tra gli elettrodi	21 mm

<u>Elettrodo distale</u>	Materiale	Lega di platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Diametro Area	1.53 mm (4,6 Fr)
	Configurazione	5,8 mm ² Conico, ad anello, rivestito di nitrato di titanio e a rilascio di steroide
	Membrana sulla punta	Gomma siliconica
	Steroide	Desametazone acetato

<u>Elettrodo ad anello</u>	Materiale	Lega di platino/iridio con rivestimento in nitrato di titanio
	Diametro	1,70 mm (5 Fr), 1
	Area	5,8 mm ²
	Configurazione	Arrotondato, rivestito di nitrato di titanio e a rilascio di steroide
	Steroide	Desametazone acetato



<u>Connettore</u>	Connessione	IS-1 BI
	Materiale connettore - pin	Acciaio inox
	Materiale connettore - anello	Acciaio inox
<u>Diametro introduttore</u>		1,90 mm (5 Fr),7
<u>Dimensione del filo guida</u>		0,36mm-0,46mm (0,014"-0,018")
<u>Tecnica di posizionamento</u>		Standard (mediante stiletto) o a scorrimento su guida angioplastica

Descrizione del dispositivo

L'elettrocateretere transvenoso a doppio catodo ed a rilascio di steroide, over the wire, per la stimolazione attraverso una vena cardiaca 4396 della Medtronic Attain Ability è stato appositamente concepito per la stimolazione ed il sensing attraverso una vena cardiaca. L'elettrocateretere è provvisto di due elettrodi (che fungono da catodi o da terminali negativi): l'elettrodo distale (situato presso la punta distale) e l'elettrodo prossimale (situato ad una distanza di 21 mm dalla punta).

Compatibilità condizionata MRI TOTAL BODY (nelle misure sia da 78cm e 88 cm)

L'elettrocateretere, in combinazione con un sistema di stimolazione Medtronic SureScan, è certificato per essere utilizzato in ambienti MRI a 1.5T e 3T e secondo determinate condizioni di utilizzo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Contenuto della confezione

Gli elettrocateretere e gli accessori vengono forniti sterili. Ciascuna confezione contiene i seguenti articoli:

- Un elettrocateretere con manicotto di fissaggio
- Uno strumento di introduzione del filo guida
- Una clip per il filo guida
- Una manopola per la manovra del filo guida
- Mandrini di riserva
- Documentazione sul prodotto

Indicazioni

L'elettrocateretere viene utilizzato come parte integrante del sistema di stimolazione biventricolare della Medtronic

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 C °.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

Monouso – L'elettrocateretere è esclusivamente monouso.

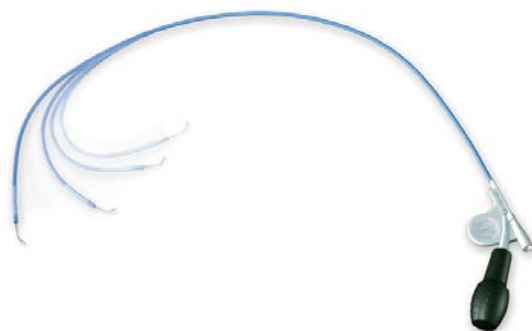
Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocateretere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Latex free: Sì

Attain Deflectable

Mod. 6227DEF04

Catetere orientabile per la cannulazione del seno coronarico



Produttore: MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 - U.S.A.

**Rappresentante
in Italia:** Medtronic Italia S. p. A.

RISPONDENZA DIRETTIVA EUROPEA: CE MARK n° 253.100

Anno di inizio produzione: 2003

Numero Repertorio: 139898/R

Codice CND: J0190010103

<u>Catetere orientabile</u>	Lunghezza utile	45 cm
	Materiale	Ammide in blocco di polietere
	Diametro interno	7,2 Fr (2,4 mm)
	Diametro esterno	9,9 Fr (3,3 mm)
	Marker radiopaco	3 mm
	Distanza del marker dalla punta	7,6 mm
<u>Dilatatore</u>	Lunghezza utile	60 cm
	Materiale	polietere
	Diametro esterno	7,0 Fr (2,3 mm)
<u>Filo guida</u>	Materiale	acciaio inossidabile
	Lunghezza	100 cm
	Diametro	0,88 mm (0,035")
<u>Valvola</u>	Materiale	silicone
<u>Ago</u>	Diametro interno	1,2 mm
<u>Siringa</u>	Volume	12 cc
<u>Taglierina 6228SLT</u>	Materiale	acciaio inossidabile
	Dimensione elettroc. compatibile	6,2 Fr (2,1 mm)

Utilizzo

Utilizzabile con filo guida (fino a 0,035") e dispositivi per la sottoselezione Attain Medtronic e/o iniezione di mezzo di contrasto

rev. Luglio 2007

Indicazioni d'uso:

Il sistema di rilascio a catetere orientabile è stato realizzato per fornire un percorso attraverso il quale i dispositivi transvenosi diagnostici e terapeutici vengono introdotti all'interno delle camere e del sistema vascolare coronarico del cuore e per l'introduzione di cateteri a palloncino nel seno coronarico o di elettrocateteri nei vasi del cuore sinistro attraverso il seno coronarico.

Altre Informazioni

Materiale costituenti il confezionamento primario del Dispositivo Medico:

Plastica, Carta e Cartone

Latex free: Sì

Sterilizzazione:

Gas ossido di etilene (durata 24 mesi). Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Contenuto della confezione:

Ciascuna confezione contiene quanto segue:

- 1 catetere orientabile
- 1 dilatatore del catetere
- 1 valvola
- 1 taglierina del catetere guida
- 1 filo guida con raddrizzatore della punta
- 1 ago percutaneo
- 1 siringa
- la documentazione del prodotto

Scheda Tecnica

Cateteri guida seno coronarico Attain Command + Surevalve

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

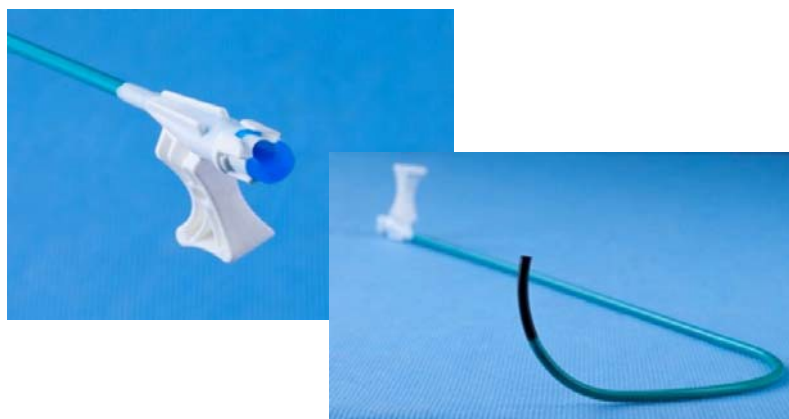
Certificato CE n.: 253.100

Anno inizio produzione: 2013

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6250VI-45S-844074 /R; 6250VI-50S-844074 /R ;6250VI-57S- 844074 /R;6250VI-AM-844074 /R;6250VIC-844073/R; 6250VI-EH-844074 /R;6250VI-EHXL-844074 /R; 6250VI-MB2-844074 /R;6250VI-MB2X-844074 /R; 6250VI-MP-844074 /R; 6250VI-MPR-844074 /R; 6250VI-MPX-844074 /R; 6250VIS-844073/R; 6250VI-3D-844074 /R

Codice CND: J0190010103



Descrizione del prodotto:

cateteri guida esterni Attain Command + SureValve sono stati appositamente studiati per agevolare l'impianto di elettrocateri nel cuore sinistro attraverso il seno coronarico.

Indicatori d'uso:

Il sistema di posizionamento nel cuore sinistro è stato appositamente studiato per l'introduzione di dispositivi transvenosi e di elettrocateri nei vasi del cuore sinistro attraverso il seno coronarico.

Modelli disponibili

Cateteri di rilascio

Modello	Descrizione	Lunghezza utile-cm
6250VI-MB2	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	45
6250VI-MP	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50
6250VI-45S	Introduttore diritto con punta radiopaca	45
6250VI-50S	Introduttore diritto con punta radiopaca	50
6250VI-57S	Introduttore diritto con punta radiopaca	57.5
6250VI-AM	Introduttore con curva Amplatz e punta radiopaca	50
6250VI-EH	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	50
6250VI-MPR	Introduttore con curva Multipurpose Right e punta radiopaca	45
6250VI-EHXL	Introduttore Extended Hook e punta radiopaca	57.5
6250VI-3D	Introduttore con curva 3D e punta radiopaca	45
6250VI-MPX	Introduttore con curva Multipurpose e punta radiopaca	50
6250VIC	Kit doppio con introduttore MB2 ed Extended Hook (EH)	
6250VIS	Kit doppio con 2 introduttori diritti da 45 cm e 50 cm	
6250VI-MB2X	Introduttore con curva MB2 e punta radiopaca	50

Catetere guida:

Materiale	Polietere amide a blocchi, Poliammide 12
Diametro esterno	9 Fr (3,0 mm)
Diametro interno	7,2 Fr (2,4 mm)

Valvola integrata SureValve

Materiale: polipropilene con SBC sovrastampato

Dispositivo di prolunga della valvola

Materiale: polipropilene con SBC sovrastampato, policarbonato

Dilatatore:

Materiale	polietilene
Diametro esterno	7,1 Fr (2,4 mm)
Diametro interno	2,8 Fr (0,9 mm) accetta guide fino a 0,035"
Lunghezza	6250VI-MB2, 6250VI-MPR, 6250VI-45S, 6250VI-3D 54,4 cm (21,4") 6250VI-AM, 6250VI-EH, 6250VI-P, 6250VI-50S, 6250VI-MB2X, 6250VI-MPX 59,4 cm (23,4") 6250VI-EHXL, 6250VI-57S 66,9 cm (26,3")

Dispositivi transvenosi compatibili

Elettrocatereteri Diametro: max. 2,1 mm (6,2 Fr, 0,081")

Altri dispositivi transvenosi Diametro: max. 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093")

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione	Tipo di confezionamento
catetere guida esterno dotato di valvola emostatica integrata SureValve	1 pezzo	singolo
dilatatore del catetere guida	1 pezzo	singolo
dispositivi di prolunga della valvola	2 pezzi	singolo

Le confezioni 6250VIC e 6250VIS di kit doppio contengono:

	Quantità per confezione	Tipo di confezionamento
catetere guida esterno dotato di valvola emostatica integrata SureValve	2 pezzi	
dilatatore del catetere guida	1 pezzo	
dispositivi di prolunga della valvola	2 pezzi	

filo guida	1 pezzo	
taglierina	1 pezzo	

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Scheda Tecnica

Cateteri guida per la sottoselezione della vena cardiaca e del seno coronarico Attain Select II

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

7000 Central Avenue, N. E.

Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.

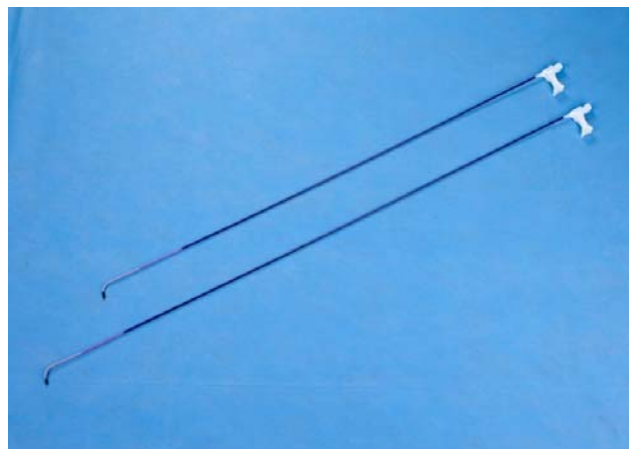
Certificato CE n.: 253.100

Anno inizio produzione: 2013

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2013

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 6248VI-130 -844072/R ; 6248VI-130L- 844072/R; 6248VI-90-844072/R ; 6248VI-90L-844072/R; 6248VI-90S-844072/R; 6248VI-90SP-844072/R; 6248VI-130P-844072/R; 6248VI-90P-844072/R

Codice CND: C0104010101



Descrizione del prodotto:

Il sistema di catetere di rilascio Attain Select II + SureValve è progettato per facilitare il rilascio di un elettrocatetere per cuore sinistro nella vena cardiaca prescelta. Il sistema comprende un catetere di rilascio e un catetere interno, con le seguenti proprietà:

- Il catetere di rilascio agevola la selezione e fornisce un percorso per il rilascio di dispositivi transvenosi, quali elettrocateteri, cateteri interni e guide ed è dotato di una punta flessibile radiopaca per agevolarne la visualizzazione in fluoroscopia.
- Il catetere interno sostiene il catetere di rilascio e agevola la selezione; è dotato di una punta radiopaca e permette il rilascio di un filo guida o della soluzione di contrasto.

Il sistema di catetere di rilascio si usa con un catetere guida esterno, che funge da introduttore e permette l'accesso al seno coronarico. Utilizzati insieme, i due cateteri costituiscono un sistema telescopico che può fornire ulteriori possibilità di selezione all'interno del vaso.

Indicatori d'uso:

Il sistema di catetere di rilascio Attain Select II + SureValve è indicato per l'iniezione del mezzo di contrasto e il rilascio di dispositivi transvenosi nel seno coronarico e nel cuore sinistro. Il sistema di catetere di rilascio è indicato per l'uso con cateteri guida esterni.

Modelli disponibili

Cateteri di rilascio

Modello	Descrizione	Lunghezza utile
6248VI-90S	Punta curva a 90° corta	65 cm (25,6")
6248VI-90	Punta curva a 90°	65 cm (25,6")
6248VI-90L	Punta curva a 90° lunga	65 cm (25,6")
6248VI-130	Punta curva a 130°	65 cm (25,6")

6248VI-130L	Punta curva a 130° lunga	65 cm (25,6")
6248VI-90SP	Punta curva a 90° corta	57 cm (22,4")
6248VI-90P	Punta curva a 90°	57 cm (22,4")
6248VI-130P	Punta curva a 130°	57 cm (22,4")

Materiale: amide in blocco di polietere, poliammide 12

Diametro interno: 1,9 mm (5,7 Fr, 0,075")

Diametro esterno: 2,4 mm (7,1 Fr, 0,093")

Catetere interno

Materiale: amide in blocco di polietere

Lunghezza utile: 80 cm (31,5")

Diametro interno: 1,00 mm (3,0 Fr, 0,040")

Diametro esterno: 1,85 mm (5,5 Fr, 0,072")

Valvola integrata SureValve

Materiale: polipropilene con SBC sovrastampato

Dispositivo di prolunga della valvola

Materiale: polipropilene con SBC sovrastampato, policarbonato

Lunghezza del catetere di rilascio	Lunghezza massima catetere guida esterno compatibile	Lunghezza minima elettrocatetere compatibile
65 cm (25,6")	57,5 cm (22,6")	88 cm (34,6")
57 cm (22,4")	50 cm (19,7")	78 cm (30,7")

Contenuto della confezione:

	Quantità per confezione	Tipo di confezionamento
catetere di rilascio dotato di valvola emostatica integrata SureValve	1 pezzo	singolo
catetere interno	1 pezzo	singolo
dispositivi di prolunga della valvola	2 pezzi	singolo

Informazioni utili:

- ✓ **Sterilizzazione:** il contenuto della confezione è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.
- ✓ **Conservazione:**
 - ✓ Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F).
- ✓ **Smaltimento:** Smaltire come rifiuto sanitario rispettando quanto previsto dalla normativa vigente.
- ✓ **Assenza di lattice:** Il prodotto non contiene lattice.

NB: Si rimanda all'ultima versione del manuale di riferimento per una lista completa ed aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

The Medtronic logo is displayed in white text on a dark blue background.

SCHEDA TECNICA

Dispositivo per il monitoraggio remoto con tecnologia GSM dei dispositivi cardiaci impiantabili Medtronic **Monitor per il paziente MyCareLink™ Cod. 24952**

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway N.E.

Minneapolis - MN 55432 - U.S.A.

Marchio CE: I7151139709951

Anno inizio produzione: 2018

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1750705/R

Codice CND: J019099

Descrizione del Monitor MyCareLink® - Destinazione d'uso

Il Monitor MyCareLink® 24952 permette la trasmissione dei dati memorizzati nei dispositivi Medtronic ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), Medtronic PM (Pace Maker), PM (Pacemaker) e CRT-P (Cardiac Resynchronization Therapy – Pacemaker) BlueSync™, e Medtronic ICM (Implantable Cardiac Monitor), attraverso tecnologia GSM, ad un server web remoto. A seconda del dispositivo impiantato associato al monitor, la trasmissione può essere automatica o manuale.

Il sistema è dotato di tecnologia wireless Bluetooth per l'invio dei dati automatico. Le informazioni inviate dal monitor sono visualizzabili sul **CareLink® Web site**, per il controllo da parte del medico specialista, il quale accede, previa autenticazione sul sito web, in modalità sicura (SSL 128 bit ed Autenticazione a due fattori).

Il Carelink Network WebSite – Compatibilità del sistema con EMR

Il sito web CareLink Network garantisce la possibilità di estrarre i dati grezzi del dispositivo (raw data) e l'esportazione dei file PDF in accordo all' International Health Exchange IDCO. Grazie a questa caratteristica, il Carelink Network website garantisce un'integrazione completa dei dati elettrici e clinici forniti dal dispositivo con la cartella clinica elettronica. Il sistema è certificato per garantire la sicurezza e la tracciabilità di questa operazione.

Controllo Remoto

Per i dispositivi ICD e per i dispositivi Pacemaker e CRT-P con tecnologia BlueSync™, la trasmissione può essere effettuata in modo manuale dal paziente o automaticamente in modalità wireless e Bluetooth alle date prefissate dal medico o a seguito di condizioni di allarme denominate **CareAlert** impostabili dal medico.

I **CareAlert** sono disponibili per tutti i parametri di alert sonoro impostabili sul defibrillatore e per tutti i parametri di alert impostabili sui dispositivi Pacemaker e CRT-P con tecnologia BlueSync™. Ad esempio, in caso di malfunzionamento il monitor MyCareLink comunica mediante sms ed e-mail (preimpostate precedentemente dal personale sanitario all'interno del CareLink website) la tipologia, l'ora e il giorno della malfunzione, il nome e cognome del paziente e il codice di alert associato (rosso o giallo). La trasmissione dei dati anche in questo caso sarà immediatamente visualizzabile sul CareLink website. Nel caso in cui la malfunzione si verifichi mentre il segnale GSM è debole o ci siano problemi nella comunicazione tra monitor e paziente, oppure il paziente abbia involontariamente staccato il monitor dalla corrente elettrica, il sistema impiantato continuerà a inviare i dati completi del dispositivo ogni tre ore per 5 giorni consecutivi; se neanche dopo questo tempo il sistema sarà riuscito a comunicare i dati del dispositivo allora emetterà un segnale acustico tutti i giorni alla stessa ora anche se non fossero stati programmati i relativi alert acustici, finché non verrà interrogato in ospedale mediante apposito programmatore.

Per i dispositivi ICM Reveal LinQ la trasmissione può essere effettuata in modo manuale dal paziente o automaticamente in modo

wireless ogni giorno all'orario programmato dal medico, con possibilità da parte del medico di programmare dei **CareAlert**.

La trasmissione automatica wireless avviene senza l'intervento del paziente. Le trasmissioni sono normalmente programmate in modo che avvengano durante le ore notturne con il monitor posizionato nel raggio di 3 metri (per ICD e per Pacemaker e CRT-P con tecnologia BlueSync™) o 2 metri (per Reveal Linq) dal paziente. La trasmissione avviene tramite tecnologia GSM, integrata nel monitor stesso.

Il paziente deve in ogni caso eseguire una trasmissione manuale iniziale volta all'attivazione del sistema e alla creazione di un'associazione biunivoca tra monitor e dispositivo cardiaco impiantato.

Il monitor deve rimanere sempre collegato alla presa di corrente.

Le trasmissioni automatiche in occasione di un *Care Alert* possono essere legate alla diagnostica clinica, all'integrità e al buon funzionamento del sistema. Nel caso in cui si sia verificato un *CareAlert*, al personale medico può essere notificata l'avvenuta trasmissione attraverso un'e-mail o un sms, secondo i tempi e le modalità stabilite dal medico stesso.

Per i dispositivi PM tradizionali, per il Reveal XT e DX la trasmissione può essere effettuata esclusivamente in modalità manuale mediante l'utilizzo dell'apposita antenna (testina telemetrica).

Per tutti i dispositivi (ICD, PM, ICM Reveal), la trasmissione manuale può essere eseguita mediante una testina telemetrica senza fili presente nel monitor MyCareLink e ad esso collegata tramite tecnologia Bluetooth.

Le istruzioni per eseguire una trasmissione manuale vengono rappresentate iconograficamente sullo schermo del monitor, oltre che essere presenti in formato cartaceo nella confezione.

Telemetria Wireless

La trasmissione wireless utilizza la banda radio MICS (Medical Implant Communication Service), dedicata alle applicazioni wireless dei dispositivi medici. L'utilizzo della banda MICS (da 402 MHz a 405 MHz) evita ai dispositivi wireless Medtronic le interferenze dei campi elettromagnetici generati dagli apparati di telefonia mobile o altri dispositivi elettronici di utilizzo comune. La trasmissione wireless Bluetooth (BTLE) inoltre garantisce un minimo consumo energetico mantenendo allo stesso tempo stabile e in range ottimali la trasmissione di segnali.

Compatibilità

Il MyCareLink™ monitor è compatibile con tutte le moderne famiglie dei defibrillatori (ICD) Medtronic, pacemaker (PM) Medtronic, e con i dispositivi impiantabili Cardiac Monitor (ICM) Medtronic.

Dichiarazione di conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CEE concernente le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi.

Classe CE (secondo 93/42/EEC e 90/385/EEC): AIMD

N° Certificato Marcatura CE: I7151139709951

Normative (il monitor è conforme alle normative descritte di seguito)

EMC: CFR 47 Part 15

Sicurezza Paziente: IP21(base del monitor); IP22 (lettore); IEC 60601-1, ETL, IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, parte applicata di tipo BF (lettore), comune a funzionamento continuo di Classe II, non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Registrazione Repertorio

1750705/R

Indicazione della classificazione CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) dei dispositivi medici

J019099

Nota relativa al codice del prodotto e all'aggiornamento software

Il monitor MyCareLink è un dispositivo medico, registrato nel Repertorio con identificativo di registrazione 1750705/R. Tale monitor interagisce direttamente con il server del CareLink Network che viene prontamente aggiornato con il software compatibile con i nuovi modelli di pacemaker e defibrillatori impiantabili, ai quali viene associato il monitor MyCareLink per garantirne il controllo a distanza.

Per i monitor già immessi in commercio, una volta disponibile nel server del CareLink Network la nuova versione del software, l'aggiornamento del monitor avviene tramite collegamento GSM. Per i nuovi monitor, l'aggiornamento avviene direttamente in fase di produzione e, al momento dell'immissione in commercio, il monitor aggiornato viene distinto dal precedente aggiungendo una lettera progressiva al numero del modello nei nostri sistemi gestionali interni (es. 24952A-B). Trattandosi sempre dello stesso monitor MyCareLink modello 24952, l'identificativo di registrazione nel Repertorio non cambia.

Requisiti d'alimentazione

Cfr. l'etichetta del cavo di alimentazione fornito a corredo.

Tensione nominale 100-240 V CA

Frequenza in linea nominale 50-60 Hz

Corrente 0,5 A Max con ingresso 100 V CA

L'adattatore deve essere utilizzato per collegare il dispositivo alla rete di alimentazione.

Limiti di temperatura:

Temperatura di impiego: tra 5 °C e 40 °C

Temperatura di conservazione: tra -40 °C e 70 °C

Umidità relativa: da 5% a 95%

Verifiche tecniche e di sicurezza

Il monitor non richiede alcuna verifica tecnica e di sicurezza annuale.

Pulizia dell'apparecchio

Le superfici esterne del monitor possono essere pulite con l'uso di panni asciutti.

Materiali

ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone Cool Grey 2 AND ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone 301C Blue AND Silicone rubber 65 Shore A Momentive GF(E)-151 Pantone Cool Gray 11C

Presenza di lattice

Nessuna presenza di lattice anche nel confezionamento primario.

Garanzia commerciale

ANNI 5

Materiale di confezionamento

Carta

Data di introduzione sul mercato

2018