Boston Scientific

MANUALE TECNICO PER IL MEDICO

PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D, ENERGEN™ CRT-D, INCEPTA™ CRT-D

DEFIBRILLATORE AD ALTA ENERGIA CON TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA

REF P052, P053, P142, P143, P162, P163, P165

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Indice

Informazioni tecniche supplementari 1
Descrizione del dispositivo 1
Informazioni correlate 4
Indicazioni e impiego 5
Controindicazioni 6
Avvertenze 6
Precauzioni 11
Informazioni di precauzione supplementari 34
- Follow-up del generatore di impulsi post terapia 34
- Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) 36
- Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF) 38
- Radiazione ionizzante 40
- Pressioni elevate 42

Potenziali eventi avversi 44
Specifiche meccaniche 48
Contenuto della confezione 51
Simboli riportati sulla confezione 51
Caratteristiche preimpostate in fabbrica 55
Identificazione a raggi X 57
Longevità del generatore d'impulsi 58
Informazioni sulla garanzia 62

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Affidabilità del prodotto 62
Informazioni per il paziente 64
Manuale per il paziente 65
Connessioni dell'elettrocatetere 66
Impianto del generatore d'impulsi 69
Fase A: Verificare l'attrezzatura 70
Fase B: Interrogare e verificare il generatore d'impulsi 71
Fase C: Impiantare il sistema di elettrocateteri 71
Fase D: Rilevare le misurazioni di baseline 73
Fase E: Creare la tasca per l'impianto 77
Fase F: Collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi 79
Fase G: Valutare i segnali degli elettrocateteri 86
Fase H: Programmare il generatore d'impulsi 90
Fase I: Test della capacità di conversione della fibrillazione ventricolare e di aritmie inducibili 91
Fase J: Impiantare il generatore d'impulsi 95
Fase K: Compilare e restituire il modulo di impianto 97
Cacciavite torsiometrico bidirezionale 97
Test di controllo 100
Follow-up pre-dimissione 101
Follow-up di routine 102
Espianto 103

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INFORMAZIONI TECNICHE SUPPLEMENTARI

Per altre guide tecniche di riferimento visitare www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo manuale contiene informazioni sulle famiglie di defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) PUNCTUA, ENERGEN e INCEPTA (i modelli specifici sono elencati in "Specifiche meccaniche" a pagina 48).

Terapie

Questi generatori di impulsi sono caratterizzati dal design ridotto e sottile e dalla forma anatomica; queste caratteristiche consentono di ridurre le dimensioni della tasca e possono limitare il rischio di migrazione del dispositivo. Questi generatori di impulsi forniscono una vasta gamma di terapie, incluse le seguenti:

- Terapia della tachiaritmia ventricolare, utilizzata per trattare ritmi associati a morte cardiaca improvvisa (SCD) quali la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV)
- Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT), che consente il trattamento dell'insufficienza cardiaca resincronizzando le contrazioni ventricolari mediante stimolazione elettrica biventricolare

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión desfasada. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Pacing antibradicardico, che comprende funzioni a frequenza variabile, per rilevare e trattare le bradiaritmie e fornire supporto alla frequenza cardiaca in seguito a terapia di defibrillazione

Le terapie di cardioversione/defibrillazione includono:

- Una gamma di shock a bassa e alta energia a forma d'onda bifasica
- La scelta di più vettori di shock:
  - Dall'elettrodo di shock distale all'elettrodo di shock prossimale e alla cassa del generatore di impulsi (sistema di elettrodi TRIAD)
  - Dall'elettrodo di shock distale all'elettrodo di shock prossimale (dal coil VD al coil AD)
  - Dall'elettrodo di shock distale alla cassa del generatore di impulsi (dal coil VD alla cassa)

Elettrocateteri

Il generatore di impulsi è dotato di uscite che possono essere programmate in modo indipendente l'una dall'altra ed è compatibile con uno o più dei seguenti elettrocateteri a seconda del modello:

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Un elettrocatetere atriale IS-1[1]
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare LV-1
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare IS-1
- Un elettrocatetere da cardioversione/defibrillazione DF-1/IS-1[2]
- Un elettrocatetere da cardioversione/defibrillazione con connettore multipolare DF4-LLHH o DF4-LLHO[3]

Gli elettrocateteri etichettati come GDT-LLHH/LLHO o DF4-LLHH/LLHO sono equivalenti e compatibili con un dispositivo contenente una porta GDT-LLHH o DF4-LLHH.

La parte impiantabile del sistema è costituita dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.

Sistema PRM

Questi generatori di impulsi possono essere utilizzati solo unitamente al sistema di programmazione ZOOM LATITUDE, che rappresenta la parte esterna del generatore di impulsi e comprende:

1. IS-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 11318:2002.
3. DF4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Foreldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) modello 3120
- Software applicativo ZOOMVIEW Modello 2868
- Testa telemetrica accessoria modello 6577

Il sistema PRM può essere utilizzato per i seguenti scopi:

- Interrogare il generatore d'impulsi
- Programmare il generatore d'impulsi per ottenere svariate opzioni terapeutiche
- Accedere alle funzioni diagnostiche del generatore d'impulsi
- Eseguire test diagnostici non invasivi
- Accedere ai dati dello storico della terapia

INFORMAZIONI CORRELATE

Per informazioni sull'impianto, avvertenze generali e precauzioni, indicazioni, controindicazioni e specifiche tecniche, vedere il manuale di istruzioni relativo all'elettrocatetere. Si raccomanda una lettura accurata delle istruzioni relative alle procedure di impianto specifiche per le configurazioni degli elettrocateteri selezionate.

Per informazioni specifiche sul PRM come la configurazione, la manutenzione e la gestione fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema PRM.

LATITUDE è un sistema di monitoraggio in remoto che fornisce dati dal generatore d'impulsi ai medici.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Medici—LATITUDE consente il monitoraggio periodico, automatico e in remoto, dello stato del paziente e del dispositivo. Il sistema LATITUDE fornisce dati del paziente che possono essere utilizzati nell'ambito della valutazione clinica del paziente.
- Pazienti—Un componente chiave del sistema è il Comunicatore LATITUDE, un dispositivo per il monitoraggio da casa facile da usare. Il Comunicatore legge automaticamente i dati del dispositivo impiantato da un generatore d'impulsi Boston Scientific compatibile, secondo le scadenze pianificate dal medico. Il Comunicatore invia questi dati al server sicuro LATITUDE attraverso una linea telefonica standard. Il server LATITUDE visualizza i dati del paziente sul sito Web LATITUDE, accessibile in ogni momento da Internet da parte dei medici autorizzati.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale per il medico di LATITUDE.

INDICAZIONI E IMPIEGO

Questi defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Boston Scientific sono destinati a pazienti con insufficienza cardiaca a cui è somministrata una terapia farmacologica ottimale (OPT) stabile per l'insufficienza cardiaca e rientrano in una delle seguenti classificazioni:

- Insufficienza cardiaca da moderata a grave (Classe NYHA III-IV) con FE ≤ 35% e durata QRS ≥ 120 ms

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Blocco di branca sinistra (LBBB) con durata QRS ≥ 130 ms, FE ≤ 30% e insufficienza cardiaca ischemica o non ischemica lieve (Classe NYHA II) o insufficienza cardiaca ischemica asintomatica (Classe NYHA I)

I defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Boston Scientific sono inoltre destinati a fornire stimolazione antitachicardica ventricolare e defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico delle aritmie ventricolari che comportano pericolo di morte.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non presenta controindicazioni.

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocatetere. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Ad uso esclusivo di un singolo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, incluso, ma non limitato a, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Protezione di backup di defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un defibrillatore esterno di protezione. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Disponibilità misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante ogni test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.
- **Elettrocateteri con patch.** Non usare elettrocateteri di defibrillazione a placche con il generatore di impulsi per evitare il rischio di lesioni per il paziente.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Uso combinato.** Non utilizzare il generatore di impulsi con un altro dispositivo che genera impulsi. Questa combinazione potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia.

Manipolazione

- **Evitare l'erogazione di shock durante la manipolazione.** Programmare la modalità Tachy del generatore di impulsi su Off durante l'impianto, l'espianto o le procedure postmortem per evitare shock indesiderati ad alta tensione.
- **Non attorcigliare gli elettrocateteri.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.
- **Manipolazione dell'elettrocatetere senza lo Strumento connettore.** Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quali morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocatetere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock ad alta tensione all'interno della testa.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Manipolazione del terminale durante la tunnellizzazione.** Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO, che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.

Programmazione e funzioni del dispositivo

- **Modalità di trascinamento atriale.** Non utilizzare le modalità di trascinamento atriale in pazienti con tachiaritmie atriali refrattarie croniche, in quanto il trascinamento delle aritmie atriali può provocare tachiaritmie ventricolari.
- **Modalità esclusivamente atriali.** Non utilizzare modalità esclusivamente atriali in pazienti affetti da scompenso cardiaco poiché esse non offrono la terapia di resincronizzazione cardiaca.
- **Sensing ventricolare.** Lo spostamento dell'elettrocatetere ventricolare sinistro in una posizione prossima agli atri può determinare oversensing atriale e inibizione del pacing del ventricolo sinistro.
- **TV lenta.** I medici devono regolarsi in base alle circostanze cliniche quando impiantano il dispositivo in pazienti che presentano una TV lenta. La programmazione della terapia per una TV monomorfa lenta può precludere l'erogazione della terapia di resincronizzazione cardiaca a frequenze più elevate, se tali frequenze si trovano nelle zone di tachiaritmia.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Post-impianto

- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore di impulsi.
- **Esposizione all'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI).** Non esporre un paziente a scansione MRI. I forti campi magnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o il sistema di elettrocateteri, e provocare potenzialmente lesioni o morte del paziente.
- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.
- **Verifica abilitazione PTM.** Accertarsi che la funzione Monitor attivato da paziente sia abilitata prima di consentire al paziente di tornare a casa verificando che l'opzione di risposta al magnete sia programmata su Memorizza EGM. Se la funzione rimane inavvertitamente impostata su Inibire la terapia, il paziente potrebbe potenzialmente disattivare il riconoscimento e la terapia della tachiaritmia.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non usare.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Risposta al magnete impostata su Inibire la Terapia.** Una volta attivata la funzione Monitor attivato da paziente con magnete e memorizzato un EGM, oppure se sono trascorsi 60 giorni dall'attivazione della funzione Memorizza EGM, la programmazione di risposta al magnete verrà impostata automaticamente su Inibire la terapia. Qualora accada, il paziente non deve applicare il magnete in quanto la terapia antitachiaritmica potrebbe essere inibita.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Tachicardia mediata da pacemaker (TMP).** La programmazione di un PVARP minimo inferiore alla conduzione V-A retrograda può aumentare la possibilità di TMP.

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocatetere, questo è sterile se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta, o danneggiata in altro modo, restituire il generatore di impulsi e/o l'elettrocatetere a Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Temperatura di conservazione e periodo di equilibratura.** Le temperature di conservazione raccomandate sono comprese tra 0 e 50 °C. Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere temperatura ambiente ottimale prima di usare le funzioni in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.
- **Conservazione del dispositivo.** Conservare il generatore di impulsi in un'area pulita, lontano da magneti, kit contenenti magneti e fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) per evitare danni al dispositivo.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatetere prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Ad esempio, se la data indicata è il 1 gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né i giorni successivi.

Impianto

- **Benefici attesi.** Stabilire se i benefici attesi forniti dalle opzioni programmabili del dispositivo siano sufficientemente alti da controbilanciare la possibilità di un più rapido esaurimento della batteria.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi relativi alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, sebbene non relativi al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili nella conduzione di questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatetere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come per esempio undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.
- **Testa telemetrica.** Nel caso in cui sia stata persa la telemetria ZIP, assicurarsi che sia disponibile una testa telemetrica sterile. Verificare che la testa possa essere facilmente collegata al programmatore e che rientri nella portata del generatore d'impulsi.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocateteri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 µA possono indurre la fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Dispositivo sostitutivo.** L'impianto di un pacemaker in sostituzione in una tasca sottocutanea che in precedenza conteneva un dispositivo più grande, può portare all'inclusione di aria nella tasca, con possibile migrazione, erosione o appoggio inadeguato del dispositivo al tessuto. L'irrigazione della tasca con soluzione salina sterile riduce la possibilità di inclusione di aria nella tasca e di appoggio inadeguato. Suturando il dispositivo nella posizione ottimale, si riduce inoltre la possibilità di migrazione e di erosione.
- **Non piegare l'elettrocatetere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatetere diritto nella porta per elettrocatetere. Non preformare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Assenza di un elettrocatetere.** L'assenza di un elettrodo o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può influire sul funzionamento del dispositivo. Se non si utilizza un elettrodo, accertarsi di inserire correttamente un plug nella porta inutilizzata e serrare la vite sul plug.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Connessioni degli elettrodi.** Non inserire un elettrocatetere nel connettore del generatore di impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto dell'elettrocatetere:
  - Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire l'elettrocatetere nella porta al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.
  - Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
  - Inserire completamente ogni elettrocatetere nella rispettiva porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul pin terminale.
- **Impedenza dell'elettrocatetere di defibrillazione.** Se l'impedenza totale dell'elettrocatetere di shock durante l'impianto è inferiore a 20 Ω, verificare che il coil prossimale non sia in contatto con la superficie del generatore di impulsi. Una misurazione inferiore a 20 Ω è indice di un corto circuito in qualche punto nel sistema. Se misurazioni ripetute mostrano che l'impedenza totale dell'elettrocatetere di shock è inferiore a 20 Ω, potrebbe essere necessario sostituire l'elettrocatetere e/o il generatore di impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Deviazione dell'energia.** Evitare che oggetti elettroconduttori entrino in contatto con l'elettrocatetere o con il dispositivo durante il test di induzione, in quanto potrebbero deviare l'energia e farne arrivare un quantitativo inferiore al paziente con conseguente danneggiamento del sistema impiantato.
- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatetere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali, ma usare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocatetere.
- **Sensore respiratorio.** Non programmare il Sensore respiratorio su On prima che il generatore d'impulsi sia stato impiantato e che l'integrità del sistema sia stata testata e verificata.

Programmazione del dispositivo

- **Comunicazione con il dispositivo.** Utilizzare solo il PRM ed il software applicativo per comunicare con questo generatore di impulsi.
- **Impostazioni STIM. STAT.** Quando un generatore di impulsi è programmato sulle impostazioni di STIM. STAT, questo continua a stimolare ai valori STIM. STAT ad alta energia finché non viene riprogrammato. L'uso dei parametri di STIM. STAT potrebbe produrre una riduzione della durata operativa del dispositivo.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Terapia di stimolazione biventricolare.** Questo dispositivo è concepito per fornire una terapia di stimolazione biventricolare o ventricolare sinistra. La programmazione del dispositivo per il pacing solo VD non è intesa per il trattamento dell'insufficienza cardiaca. Gli effetti clinici del pacing solo VD per il trattamento dell'insufficienza cardiaca non sono stati definiti.
- **Margini di pacing e sensing.** Prendere in considerazione la maturazione dell'elettrocatetere durante la selezione delle impostazioni relative all'ampiezza di pacing, alla durata dell'impulso di pacing e alla sensibilità.
  - Una soglia di stimolazione acuta superiore a 1,5 V o una soglia di stimolazione cronica superiore a 3 V possono portare a una perdita di cattura in quanto le soglie possono aumentare con il tempo.
  - L'ampiezza dell'onda R minore di 5 mV o l'ampiezza dell'onda P minore di 2 mV possono provocare undersensing, in quanto l'ampiezza rilevata potrebbe diminuire dopo l'impianto.
  - L'impedenza dell'elettrocatetere di pacing deve essere superiore al limite inferiore per l'impedenza e minore di 2000 Ω.
- **Come programmare correttamente la Configurazione dell'elettrocatetere.** Se la Configurazione dell'elettrocatetere è programmata su Bipolare quando viene impiantato un elettrocatetere monopolare, non avviene il pacing.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Corretta programmazione del vettore di shock.** Se il vettore di shock è programmato su Coil VD>>Coil AD e l'elettrocatetere non ha un coil in atrio destro, non viene erogato nessuno shock.
- **Programmazione per le tachiaritmie sopraventricolari (TSV).** Valutare attentamente che il dispositivo e le opzioni programmabili siano appropriati per i pazienti con tachiaritmie sopraventricolari (TSV), dal momento che le TSV, non correttamente riconosciute, possono avviare terapie da dispositivo indesiderate.
- **Ritardo AV.** Per garantire un'alta percentuale di pacing biventricolare, l'impostazione programmata del Ritardo AV deve essere inferiore all'intervallo PR intrinseco del paziente.
- **Pacing a frequenza variabile.** Il pacing a frequenza variabile deve essere utilizzato con attenzione nei pazienti che non sono in grado di tollerare incrementi della frequenza di pacing.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizarla.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Periodi di refrattarietà ventricolare (VRP) nel pacing a frequenza variabile.** Il pacing a frequenza variabile non è limitato dai periodi di refrattarietà. Un lungo periodo di refrattarietà programmato in combinazione con un'elevata MSR può comportare un pacing asincrono durante i periodi di refrattarietà, dal momento che la combinazione può causare una finestra di sensing molto piccola o addirittura l'assenza della stessa. Utilizzare l'impostazione Ritardo AV o PVARP dinamico per ottimizzare le finestre di sensing. Se si intende immettere un ritardo AV fisso, prendere in considerazione gli outcome di sensing.
- **Risposta Tachy Atriale (ATR).** L'ATR deve essere programmata su On se il paziente presenta all'anamnesi tachiaritmie atriali. L'erogazione della CRT (terapia di resincronizzazione cardiaca) è compromessa poiché si perde la sincronia AV se avviene un cambio modo ATR.
- **Test della soglia.** Durante il test di soglia del Ventricolo Sinistro (VS), non è disponibile il pacing di backup nel Ventricolo Destro (VD).
- **Pacing Solo ventricolo sinistro.** L'effetto clinico del pacing del solo VS nei pazienti con scompenso cardiaco non è stato studiato.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Polarità della forma d'onda dello shock.** Per gli elettrocateteri IS-1/DF-1, non cambiare mai la polarità della forma dell'onda dello shock cambiando fisicamente gli anodi e i catodi dell'elettrocatetere nel generatore di impulsi; utilizzare la funzione di polarità programmabile. L'inversione fisica della polarità può danneggiare il dispositivo o determinare la non conversione dell'aritmia dopo l'intervento.
- **Modalità Tachy su Off.** Assicurarsi che la modalità Tachy del generatore di impulsi sia impostata su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il rilevamento della tachiaritmia, verificare che la modalità Tachy sia stata programmata su Monitor + Terapia.
- **Oversensing atriale.** Occorre prestare particolare attenzione per garantire che nel canale atriale non siano presenti artefatti provenienti dai ventricoli, per evitare che si verifichino episodi di oversensing atriale. Se vi sono artefatti ventricolari nel canale atriale, occorre posizionare di nuovo l'elettrocatetere atriale per minimizzarne l'interazione.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Conteggio iniziale ATR.** Prestare attenzione quando si programma il Conteggio Iniziale su valori bassi in concomitanza di una durata ATR breve. Questa combinazione consente di commutare il modo con pochi battiti atriali veloci. Se, ad esempio, il Conteggio Iniziale è stato programmato su 2 e la durata ATR su 0, il cambio modo ATR può verificarsi in corrispondenza di 2 intervalli atriali veloci. In questi casi, una breve serie di eventi atriali prematuri può causare il cambio modo del dispositivo.
- **Conteggio finale ATR.** Prestare attenzione quando si programma il Conteggio finale su valori bassi. Se, ad esempio, il Conteggio finale è stato programmato su 2, pochi cicli di undersensing atriale possono causare la terminazione del cambio modo.
- **Programmazione adeguata senza un elettrocatetere atriale.** Se non viene impiantato un elettrocatetere atriale (e nella porta al suo posto è inserito un plug) o qualora un elettrocatetere atriale venisse abbandonato pur rimanendo collegato alla testa, la programmazione del dispositivo deve essere congruente con il numero e il tipo di elettrocateteri realmente in uso.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Configurazione elettrocatetere ventricolare sinistro.** La corretta programmazione dell'elettrocatetere venoso coronarico VS è importante ai fini del corretto funzionamento dell'elettrocatetere VS. Programmare la configurazione degli elettrocateteri in base al numero di elettrodi sull'elettrocatetere VS, in caso contrario si potrebbe verificare una rilevazione VS irregolare, la perdita di stimolazione VS o una stimolazione VS inefficace.

- **Periodo di Protezione del ventricolo sinistro (LVPP).** L'uso di un LVPP lungo riduce la frequenza massima di pacing VS e, a frequenze di pacing più elevate, può inibire la terapia di resincronizzazione cardiaca.

- **Regolazione del sensing.** Dopo ogni regolazione del range di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrocatetere di sensing, verificare sempre che il sensing sia adeguato. La programmazione della Sensibilità al valore più elevato (sensibilità minima) può causare una rilevazione ritardata o l'undersensing dell'attività cardiaca. Allo stesso modo, una programmazione al valore più basso (sensibilità massima) può causare l'oversensing di segnali non cardiaci.

- **Programmazione del Sensore respiratorio quando la modalità Tachy è su Off.** Se la modalità Tachy è su Off, il Sensore respiratorio non viene sospeso in seguito a 3 intervalli veloci. Si valuti lo spegnimento del Sensore respiratorio quando la modalità Tachy è su Off per prevenire il potenziale oversensing e pause nel pacing.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **I pazienti sentono segnali acustici provenienti dal dispositivo.** I pazienti devono essere avvisati di contattare immediatamente il medico se sentono dei segnali acustici provenienti dal dispositivo.
- **Utilizzo da parte del paziente del Monitor attivato da paziente.** Stabilire se il paziente è in grado di attivare questa funzione prima di consegnare il magnete e di abilitare il Monitor attivato da paziente. Ricordare al paziente di evitare forti campi magnetici, in modo da evitare che la funzione venga inavvertitamente attivata.
- **EGM memorizzato avviato dal paziente.** Prendere in considerazione la possibilità di far attivare al paziente un EGM memorizzato al momento della programmazione della funzione per istruire il paziente e al contempo testare la funzione. Verificare l'attivazione della funzione sulla schermata Registro aritmie.

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

- **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare l'esposizione a sorgenti di interferenze elettromagnetiche (EMI), poiché possono provocare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore di impulsi o l'inibizione di una terapia appropriata.

  L'allontanamento dalla sorgente di interferenza elettromagnetica o il suo spegnimento generalmente consente al generatore di impulsi di tornare alla modalità di funzionamento normale.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη σκοπούμενη. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Esempi di sorgenti potenziali di interferenze elettromagnetiche sono i seguenti:

- Sorgenti di alimentazione elettrica, apparecchiature di saldatura ad arco o a resistenza e jack per robotica
- Linee di distribuzione ad alta tensione
- Forni di fusione elettrici
- Grandi trasmettitori a RF come i radar
- Radiotrasmettitori, inclusi quelli utilizzati per telecomandare giocattoli
- Dispositivi di sorveglianza elettronica (antifurto)
- Un alternatore su un'auto in movimento
- Trattamenti medici e test diagnostici che prevedono il passaggio attraverso il corpo di una corrente elettrica, come la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa
- Qualunque dispositivo esterno applicato che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocateteri (ad esempio una macchina per ECG)

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE).** Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva RTTE. Per avere il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

  NOTA: Come per altre apparecchiature di telecomunicazioni, verificare le leggi nazionali vigenti in materia di privacy.

- **ECG wireless.** L'ECG wireless è sensibile all'interferenza RF e può avere un segnale intermittente o assente. In caso di interferenza, specialmente durante i test diagnostici, considerare la possibilità di utilizzare un ECG di superficie.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Ventilatori meccanici.** Durante la ventilazione meccanica, il monitoraggio delle tendenze basato sulla respirazione può essere fuorviante; pertanto il sensore respiratorio va programmato su Off.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Corrente elettrica condotta.** Qualsiasi apparecchiatura medica, trattamento, terapia o test diagnostico che introduce corrente elettrica nel paziente ha il potenziale di interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi.
    - I monitor esterni del paziente (ad es. misuratori della respirazione, monitor dell'ECG superficiale, monitor emodinamici) possono interferire con la diagnostica dell'impedenza del generatore d'impulsi (ad es. misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatetere di shock). Per risolvere le interazioni sospette, disattivare il Sensore respiratorio programmandolo su Off.
    - Le terapie, i trattamenti e i test diagnostici medici che utilizzano la corrente elettrica condotta (ad es. TENS, elettrocauterizzazione, elettrolisi/termolisi, test elettrodiagnostici, elettromiografia o studi sulla conduzione dei nervi) possono interferire o danneggiare il generatore d'impulsi. Programmare il dispositivo nella modalità elettrocauterizzazione prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Dopo il trattamento, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore di impulsi post terapia" a pagina 34).
- **Defibrillazione interna.** Non utilizzare piastre o cateteri per defibrillazione interna a meno che il generatore di impulsi non sia stato scollegato dagli elettrocateteri, in quanto gli elettrocateteri potrebbero deviare l'energia con conseguenti danni per il paziente e per il sistema impiantato.

Outdated version. Do not use.
Version überholt, nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Defibrillazione esterna.** Dopo l'erogazione di uno shock esterno possono essere necessari fino a 15 secondi prima che il sensing ricominci. In situazioni non di emergenza, per pazienti pacemaker-dipendenti, considerare la programmazione del generatore d'impulsi su una modalità di pacing asincrono e la programmazione del Sensore respiratorio su Off prima dell'esecuzione della cardioversione esterna o della defibrillazione.

  La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il generatore d'impulsi. Per contribuire a prevenire danni al generatore d'impulsi, valutare quanto segue:

  - Evitare di collocare un tampone (o una piastra) direttamente sul generatore d'impulsi. Posizionare i tamponi (o le piastre) il più lontano possibile dal generatore d'impulsi.
  - Posizionare i tamponi (o le piastre) con un orientamento posteriore-anteriore se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale destra o con un orientamento anteriore-apice se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale sinistra.
  - Impostare l'emissione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.

  Verificare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo la cardioversione esterna o la defibrillazione ("Follow-up del generatore di impulsi post terapia" a pagina 34).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Πλήρως εξοπλισμένο. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Litotripsia.** La litotripsia ad onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenza elettromagnetica con il generatore di impulsi o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, considerare le seguenti possibilità per ridurre il rischio di interazioni:
  - Mettere a fuoco il raggio della ESWL ad almeno 15 cm dal generatore di impulsi.
  - In base alle esigenze di stimolazione del paziente, programmare la modalità Brady su Off o su una modalità VVI a frequenza non variabile.
  - Programmare la modalità Tachy su Off per impedire eventuali shock inappropriati.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore di impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore di impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore di impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o “rumori” da dispositivi come apparecchiature di elettrocauterizzazione o di monitoraggio, possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il dispositivo. In presenza di tali interferenze, spostare il programmatore lontano dalle apparecchiature elettriche ed assicurarsi che il cavo della testa telemetrica e gli altri cavi non siano intrecciati. Se viene annullata la telemetria a causa delle interferenze, interrogare nuovamente il dispositivo prima di valutare le informazioni dalla memoria del generatore di impulsi.
- **Interferenze da radiofrequenze (RF).** Segnali a RF provenienti da dispositivi che utilizzino frequenze prossime a quelle del generatore di impulsi possono interrompere la telemetria ZIP durante l’interrogazione o la programmazione del dispositivo. Questo tipo di interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra l’apparecchio che causa l’interferenza ed il PRM e il generatore di impulsi. Dispositivi che ad esempio possono causare questo tipo di interferenze sono:
  - Ricevitori o basi di telefoni cordless
  - Alcuni sistemi di monitoraggio paziente

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Inserimento di filo guida per catetere centrale.** Prestare la massima attenzione durante l'inserimento di fili guida per il posizionamento di altre tipologie di sistemi di cateteri venosi centrali, come ad esempio cateteri PIC o di Hickman, in sedi anatomiche dove questi potrebbero intercettare gli elettrocateteri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateteri può determinare il danneggiamento o lo sposizionamento degli elettrocateteri.

Ambiente casalingo e lavorativo

- **Apparecchiature domestiche.** Le apparecchiature domestiche in buone condizioni e dotate di opportuna messa a terra in genere non producono EMI tali da interferire con il funzionamento del generatore di impulsi. Sono stati, però, riportati casi di disturbi al generatore di impulsi prodotti da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati troppo in prossimità del sito di impianto del generatore di impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Campi magnetici.** Informare i pazienti che una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (maggiore di 10 Gauss o 1 mTesla) può attivare la funzione del magnete. Esempi di sorgenti magnetiche sono:
  - Trasformatori industriali e motori
  - Scanner MRI
  - Altoparlanti stereo di potenza rilevante
  - Ricevitori telefonici tenuti entro 1,27 cm dal generatore d'impulsi
  - Bacchette magnetiche come quelle utilizzate per la sicurezza negli aeroporti e nel gioco del "Bingo"
- **Antifurto elettronici (EAS).** Consigliare ai pazienti di evitare di sostare nelle vicinanze di dispositivi antifurto, come quelli che si trovano all'ingresso dei grandi magazzini e delle biblioteche e di attraversarli con passo normale, questo perché questi dispositivi potrebbero provocare un funzionamento non corretto del generatore di impulsi.
- **Telefoni cellulari.** Consigliare ai pazienti di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto al sito del dispositivo impiantato. I pazienti non devono trasportare il telefono cellulare acceso in una tasca sul petto o in una cintura entro i 15 cm dal dispositivo impiantato, questo perché alcuni telefoni cellulari potrebbero causare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore di impulsi oppure la mancata erogazione di una terapia appropriata.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não use.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Test di follow-up

- **Test di conversione.** La riuscita della conversione della fibrillazione ventricolare o della tachicardia ventricolare durante il test, non garantisce che la cardioversione/defibrillazione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento.
- **Test di soglia di pacing.** Se si sono verificate variazioni delle condizioni del paziente o della terapia farmacologica oppure se sono stati riprogrammati i parametri del dispositivo, prendere in considerazione la possibilità di eseguire un test della soglia di pacing allo scopo di accertare la presenza di adeguati margini per la cattura degli impulsi di pacing.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize a versão.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il paese.** Per i pazienti che desiderano viaggiare o trasferirsi, successivamente all'impianto, in una nazione diversa da quella in cui il dispositivo è stato impiantato, è necessario che vengano presi in considerazione in anticipo alcuni aspetti relativi al follow-up. Lo status di autorizzazioni regolatorie per i dispositivi e le rispettive configurazioni software del programmatore variano da paese a paese. In alcuni paesi potrebbe non essere possibile effettuare il follow-up di specifici prodotti, per ragioni autorizzative o di natura tecnica.

  Per consulenza sulla fattibilità del follow-up nella nazione di destinazione del paziente si prega di contattare Boston Scientific, utilizzando le informazioni riportate sul retro.

Espianto e smaltimento

- **Incenerimento.** Assicurarsi che il generatore di impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore di impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Manipolazione del dispositivo.** Prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, completare le azioni seguenti per prevenire shock indesiderati, che dati storici importanti relativi alla terapia vengano sovrascritti e che vengano emessi segnali acustici udibili:
  - Programmare le modalità Tachy e Brady del generatore d'impulsi su Off.
  - Programmare la funzione Risposta al magnete su Off.
  - Programmare la funzione del Segnale acustico per sostituzione su Off.
  - Programmare la funzione Allarme acustico se fuori range su Off

  Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando tecniche standard per la gestione dei rischi biologici.

INFORMAZIONI DI PRECAUZIONE SUPPLEMENTARI

Follow-up del generatore di impulsi post terapia

In seguito a qualsiasi intervento chirurgico o procedura medicale con il rischio di influenzare il funzionamento del generatore di impulsi, è necessario effettuare un follow-up completo, che potrebbe includere le seguenti procedure:

- Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
- Analisi di eventi clinici e codici di guasto

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Revisione del Registro aritmie, inclusi gli elettrogrammi memorizzati (EGM)
- Analisi di EGM in tempo reale
- Test degli elettrocateteri (soglia, ampiezza e impedenza)
- Svolgimento di una riformazione manuale dei condensatori
- Analisi della diagnostica basata sul sensore respiratorio
- Verifica dello stato della batteria
- Programmazione di ogni parametro brady permanente a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Programmazione della modalità Tachy a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Salvataggio di tutti i dati del paziente
- Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)

ATTENZIONE: La TENS implica il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo e potrebbe interferire con il funzionamento del generatore di impulsi. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il generatore di impulsi. Le linee guida seguenti possono ridurre la probabilità di interazione:

- Porre gli elettrodi per la TENS ad una distanza quanto più ridotta possibile e quanto più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.
- Usare l'erogazione di energia TENS clinicamente appropriata più bassa possibile.
- Considerare il monitoraggio cardiaco durante l'utilizzo della TENS, specialmente per pazienti pacemaker-dependenti.

È possibile eseguire altre fasi per favorire la riduzione di interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:

- Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.
- Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore di impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico al di là delle impostazioni cliniche (utilizzo da casa), fornire ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Non modificare le impostazioni della TENS o le posizioni dell'elettrodo se non altrimenti prescritto.
- Terminare ogni sessione di TENS spegnendo l'unità prima di rimuovere gli elettrodi.
- Se il paziente riceve uno shock durante l'utilizzo della TENS, o se avverte sintomi di stordimento, vertigini o perdita di conoscenza, è necessario spegnere l'unità TENS e contattare il medico.

Seguire queste fasi per utilizzare il PRM per valutare il funzionamento del generatore di impulsi durante l'utilizzo della TENS:

1. Programmare la modalità Tachy del generatore di impulsi su Solo Monitor.
2. Osservare l'EGM in tempo reale secondo le impostazioni di erogazione prescritte della TENS, notando se il sensing è appropriato o se si verificano interferenze.

NOTA: *È possibile utilizzare il monitoraggio attivato dal paziente come metodo aggiuntivo per confermare il funzionamento del dispositivo durante l'utilizzo della TENS.*

3. Al termine, spegnere l'unità TENS e riprogrammare la modalità Tachy su Monitor + Terapia.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore di impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo ("Follow-up del generatore di impulsi post terapia" a pagina 34).

Per ulteriori informazioni, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF)

ATTENZIONE: L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF possono indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e possono causare stimolazione asincrona, inibizione della stimolazione, shock inappropriati e/o una riduzione dell'uscita di stimolazione del generatore d'impulsi che può portare a perdita di cattura. L'ablazione a RF può causare anche stimolazione ventricolare fino all'MTR e/o modifiche nelle soglie di stimolazione. Inoltre, effettuare con cautela altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati.

Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:

- In base alle esigenze di stimolazione del paziente, programmare la modalità Tachy in modalità Protezione elettrocauterizzazione o su Off.

Outdated version. Do not use.
Version dépassée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Tenere a disposizione un’apparecchiatura temporanea di stimolazione e di defibrillazione esterna.
- Evitare il contatto diretto tra l’attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore di impulsi e gli elettrocateteri. L’ablazione a RF in prossimità dell’elettrodo dell’elettrocatetere può danneggiare l’interfaccia elettrocatetere-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateteri.
- Se l’ablazione a RF e/o l’elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo o agli elettrocateteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione e le impedenze per verificare l’integrità e la stabilità del sistema.
- Per l’elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema elettrocauterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.
- L’apparecchiatura per ablazione a RF può causare interferenza telemetrica tra il generatore di impulsi e il PRM. Se è necessario modificare la programmazione del dispositivo durante una procedura di ablazione a RF, spegnere l’apparecchiatura per ablazione a RF prima dell’interrogazione.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Al termine della procedura, annullare la modalità Protezione elettrocauterizzazione o programmare la modalità Tachy su Monitor + Terapia per riattivare le modalità di terapia precedentemente programmate.

Radiazione ionizzante

ATTENZIONE: Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro o garantire un funzionamento corretto del generatore d'impulsi in seguito a esposizione a radiazione ionizzante. Vari fattori determinano l'impatto della terapia di radiazione su un generatore di impulsi impiantato, tra cui la vicinanza del generatore di impulsi al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, la percentuale di dose, la dose totale erogata nel corso della vita del generatore di impulsi e la schermatura del generatore di impulsi. Inoltre, l'impatto della radiazione ionizzante varia in base al generatore di impulsi e potrebbe variare dal non determinare modifiche nel funzionamento fino alla perdita del pacing e della terapia di defibrillazione.

Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un generatore di impulsi impiantato. Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiare un generatore di impulsi impiantato, incluse quelle utilizzate per il trattamento di cancro, come il cobalto radioattivo, acceleratori lineari, semi radioattivi e betatroni.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Prima di una seduta di radioterapia, l'oncologo che esegue la terapia con radiazioni e il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente devono considerare tutte le opzioni relative alla gestione del paziente, inclusi tempi maggiori di follow-up e la sostituzione del dispositivo. Altre considerazioni includono:

- Ottimizzazione della schermatura del generatore d'impulsi nel campo di trattamento
- Determinazione del livello appropriato di monitoraggio del paziente durante il trattamento

Valutare il funzionamento del generatore di impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili ("Follow-up del generatore di impulsi post terapia" a pagina 34). L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

Molte diagnostiche del generatore di impulsi vengono effettuate automaticamente una volta all'ora, pertanto la valutazione del generatore di impulsi non deve essere conclusa fino all'aggiornamento e alla revisione della diagnostica del generatore di impulsi (almeno un'ora dopo l'esposizione alle radiazioni). Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul generatore di impulsi potrebbero non essere rilevati fino all'esposizione successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

del generatore di impulsi e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

Pressioni elevate

L'International Standards Organization (ISO) non ha approvato un test sulla pressione standardizzato per generatori di impulsi impiantabili per ossigenoterapia iperbarica (HBOT) o immersioni subacquee. Tuttavia, Boston Scientific ha sviluppato un protocollo di verifica per valutare le prestazioni del dispositivo con esposizione a pressioni atmosferiche elevate. Il seguente riepilogo del test sulla pressione deve essere considerato come tale e non rappresenta un'approvazione del trattamento con HBOT o dell'attività di immersione subacquea.

ATTENZIONE: Le pressioni elevate prodotte da HBOT o da immersioni subacquee possono danneggiare il generatore di impulsi. Durante il test di laboratorio, tutti i generatori di impulsi nel campione di prova hanno continuato a funzionare come previsto se esposti a più di 1000 cicli a una pressione fino a 5,0 ATA. Il test di laboratorio non ha rappresentato l'impatto della pressione elevata sulle prestazioni del generatore di impulsi o una risposta fisiologica mentre era impiantato in un corpo umano.

Per ogni ciclo di prova, inizialmente è stata impostata una pressione ambiente, successivamente è stata aumentata a un livello di pressione elevato e infine riportata a pressione ambiente. Sebbene il tempo di permanenza (il periodo di tempo di esposizione a pressioni elevate) possa avere un impatto sulla fisiologia umana, il test

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ha indicato che non influenza le prestazioni del generatore di impulsi. Le equivalenze del valore di pressione sono fornite di seguito (Tabella 1 a pagina 43).

Tabella 1. Equivalenze del valore della pressione

Equivalenze del valore della pressione	
Atmosfere assolute	5,0 ATA
Profondità acqua marina[a]	40 m
Pressione, assoluta	72,8 psia
Pressione, indicatore[b]	58,8 psig
Bar	5,0
kPa in condizioni assolute	500

a. Tutte le pressioni sono state calcolate presupponendo una densità dell'acqua pari a 1030 kg/m^3.
b. Pressioni rilevate su manometro (psia = psig + 14,7 psi).

Prima di immersioni subacquee o di iniziare un programma con HBOT, è necessario consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo curante del paziente per comprendere appieno le potenziali conseguenze di questa attività relative alla condizione di salute del paziente. È anche possibile consultare uno specialista di medicina subacquea prima di immersioni subacquee.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ σύνθετη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, devono essere garantiti dei controlli del dispositivo più frequenti. Valutare il funzionamento del generatore di impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore di impulsi post terapia" a pagina 34). L'entità, la temporizzazione e la frequenza di tale valutazione relativa all'esposizione a una pressione elevata dipendono dal corrente stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal suo cardiologo o elettrofisiologo.

In caso di ulteriori domande, o se si desiderano altri dettagli sul protocollo di verifica o sui risultati del test specifici di HBOT o immersioni subacquee, contattare Boston Scientific attraverso le informazioni riportate sulla retrocopertina.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

L'elenco che segue, basato sugli studi effettuati e sulle esperienze di impianto del generatore d'impulsi, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto di un generatore d'impulsi e/o di un sistema di elettrocateteri:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Rottura dell’avvolgimento conduttore
- Decesso
- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Mancata conversione di un’aritmia indotta
- Accumulo di fluidi
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Impossibilità ad effettuare la defibrillazione o il pacing
- Terapia inappropriata (ad es. shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Dolore nel punto dell’incisione
- Connessione incompleta dell’elettrocatetere con il generatore d’impulsi
- Infezione, compresa endocardite
- Isolamento del miocardio durante la defibrillazione con piastre interne o esterne

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Sposizionamento dell’elettrocatetere
- Rottura dell’elettrocatetere
- Rottura o abrasione dell’isolamento dell’elettrocatetere
- Perforazione dell’elettrocatetere
- Deformazione e/o rottura della punta dell’elettrocatetere
- Reazione locale dei tessuti
- Infarto del miocardio (IM)
- Necrosi miocardica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing dei miopotenziali
- Oversensing/undersensing
- Tachicardia mediata da pacemaker (TMP)
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d’impulsi
- Deviazione della corrente durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale
- Trombosi/tromboembolie

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Danno alle valvole
- Occlusione venosa
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

I pazienti potrebbero sviluppare intolleranza psicologica nei confronti del generatore d'impulsi e potrebbero soffrire di una delle seguenti condizioni:

- Dipendenza
- Depressione
- Paura che le batterie si scarichino prematuramente
- Paura di shock da svegli
- Paura che il generatore d'impulsi non eroghi lo shock
- Shock immaginario
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente

Oltre ai potenziali eventi avversi associati all'impianto di un generatore d'impulsi, qui di seguito sono riportati i potenziali eventi avversi associati all'impianto di un sistema di elettrocateteri coronarici venosi:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche
- Insufficienza renale causata dal mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le vene coronariche

SPECIFICHE MECCANICHE

Tutti i modelli hanno una massa di 72,0 g e un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 6670 mm². La capacità utile della batteria è di 1,9 Ah e la restante capacità utilizzabile della batteria all'espianto è di 0,17 Ah. Le specifiche meccaniche proprie di ogni modello sono elencate di seguito.

Tabella 2. Specifiche meccaniche

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1
P053	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 3. Specifiche meccaniche

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1

Tabella 4. Specifiche meccaniche

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 4. Specifiche meccaniche (continua)

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: LV-1

I modelli dispongono della telemetria ZIP funzionante con una frequenza di trasmissione di 869,85 MHz.

La telemetria ZIP è un ricevitore di Classe 2 e funziona con un ciclo di Classe 4[4].

Le specifiche dei materiali sono riportate di seguito:

- **Cassa:** titanio sigillato ermeticamente
- **Testa:** polimero idoneo all'impianto
- **Alimentazione:** cella al biossido di litio-manganese; Boston Scientific; 401988

4. Ai sensi della norma EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Πλαιδάκοδοη. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

I seguenti articoli sono forniti insieme al generatore di impulsi:

- Un cacciavite torsiometrico
- Manuale del prodotto

NOTA: *Gli accessori (ad esempio i cacciaviti) devono essere utilizzati una sola volta. Non devono essere risterilizzati o riutilizzati.*

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 5 a pagina 51):

Tabella 5. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
	Contenuto della confezione

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 5. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Generatore d'impulsi
	Cacciavite torsiometrico
	Documentazione allegata
	Numero di serie
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 5. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tensione pericolosa

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 5. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
CE 0086	Marchio CE di conformità con l'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	La dicitura RTTE identifica le apparecchiature radio soggette a restrizioni d'utilizzo
	Indicatore posizionamento testa telemetrica per l'interrogazione

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 5. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Istruzioni per l'apertura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante

CARATTERISTICHE PREIMPOSTATE IN FABBRICA

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per informazioni sulle impostazioni del generatore di impulsi al momento della spedizione (Tabella 6 a pagina 55).

Tabella 6. Caratteristiche preimpostate in fabbrica

Parametro	Impostazione
Modalità Tachy	Memorizzazione
Terapia Tachy disponibile	ATP, Shock

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 6. Caratteristiche preimpostate in fabbrica (continua)

Parametro	Impostazione
Modalità di pacing	Memorizzazione
Terapia di stimolazione disponibile	DDDR
Sensore	Accelerometro
Configurazione di pacing/sensing	AD: BI/BI
Configurazione di pacing/sensing	VD: BI/BI
Configurazione di pacing/sensing	VS: Off

Al momento della consegna, nel generatore d'impulsi è preimpostata la modalità di memorizzazione a risparmio energetico allo scopo di aumentarne il periodo di validità. In modalità di memorizzazione tutte le funzioni sono inattive, a eccezione delle seguenti:

- Supporto telemetrico, che rende possibili l'interrogazione e la programmazione
- Orologio in tempo reale
- Riformazione comandata dei condensatori
- Comandi SHOCK STAT e STIM. STAT

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Il dispositivo abbandona la modalità Memorizzazione quando si verifica una delle seguenti azioni, ma la programmazione di altri parametri non ha alcun effetto sulla modalità Memorizzazione:

- Viene inviato il comando SHOCK STAT o STIM. STAT
- La modalità Tachy viene programmata su:
  - Off
  - Solo monitor
  - Monitor + Terapia

Una volta disattivata la modalità di Memorizzazione del generatore di impulsi, il dispositivo non può essere più riprogrammato su tale modalità.

IDENTIFICAZIONE A RAGGI X

Il generatore di impulsi ha un codice di identificazione visibile ai raggi x o mediante fluoroscopia. Questo codice di identificazione consente di ottenere una conferma non invasiva dell'azienda produttrice del dispositivo ed è composto dai seguenti elementi:

- Le lettere BSC identificano Boston Scientific come fabbricante
- Il numero 120 identifica il software applicativo del PRM Modello 2868 necessario per comunicare con il generatore di impulsi

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version dépassée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Il codice di identificazione a raggi x è incorporato nella testa del dispositivo. Per un impianto sul lato sinistro del petto, l'identificativo sarà visibile mediante raggi x o fluorografia nella posizione approssimativa visualizzata (Figura 1 a pagina 58).



Figura 1. Identificazione a raggi X

Per informazioni sull'identificazione del dispositivo mediante PRM, consultare il manuale dell'operatore PRM.

Il numero del modello del generatore di impulsi è conservato in memoria nel dispositivo e viene visualizzato sulla schermata di riepilogo del PRM quando il generatore di impulsi viene interrogato.

LONGEVITÀ DEL GENERATORE D'IMPULSI

In base agli studi di simulazione effettuati, si prevede che questi generatori d'impulsi abbiano la longevità media prima dell'espianto indicata di seguito.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Le aspettative di longevità, che tengono in considerazione l'energia utilizzata durante la produzione e la conservazione, valgono per le condizioni riportate nella tabella e per quanto segue:

- Si ipotizza 70 min^{-1} LRL, modalità DDDR; 100% stimolazione biventricolare; 15% stimolazione dell'atrio dur. impulso di stimolazione di 0,4 ms (AD, VD, VS); impedenza AD 500 Ω; sensori On.
- La longevità stimata è calcolata presupponendo 5 cicli di carica alla massima energia all'anno, che comprendono le riformazioni automatiche dei condensatori e gli shock terapeutici. Per l'ultimo anno di vita utile del dispositivo, si ipotizzano 4 ulteriori cicli di carica per tenere in considerazione le riformazioni automatiche aggiuntive dei condensatori man mano che dispositivo si avvicina all'indicatore di espianto. Questi calcoli presuppongono inoltre che la funzione Onset EGM a 3 canali sia impostata su On e che il generatore d'impulsi impieghi 6 mesi nella modalità di memorizzazione durante la spedizione e la conservazione.

Outdated version. Do not use.
Version überholt, nicht verwenden.
Version obsolète, ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 7. Stima della durata del generatore d'impulsi (dall'impianto all'espianto) per i modelli HE

Modelli HE[a] [b]			
Ampiezza di stimolazione		Longevità (anni) con un'impedenza di stimolazione pari a 500 Ω e 700 Ω (VD e VS)	
AD/VD	VS	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

a. Per i modelli abilitati a RF, si ipotizza l'uso della telemetria ZIP senza bacchetta per 3 ore al momento dell'impianto e per 40 minuti ogni anno per i controlli di follow-up in clinica.
b. Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo settimanale del dispositivo on, allarme settimanale del dispositivo on, follow-up settimanali a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente.

NOTA: *Il consumo di energia nella tabella della longevità si basa su principi elettrici teorici ed è verificato solo tramite prove di laboratorio.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη ακόλουθη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

La longevità del generatore d'impulsi può aumentare in caso di riduzione di una delle seguenti variabili:

- Frequenza di stimolazione
- Ampiezze dell'impulso di stimolazione
- Dur. impulso di stimolazione
- Percentuale di eventi stimol. rispetto agli eventi rilev
- Frequenza di caricamento

La longevità viene altresì ridotta nelle seguenti circostanze:

- Se si ha una riduzione dell'impedenza di stimolazione
- Quando il Monitor attivato da paziente è programmato su On per 60 giorni, la longevità è ridotta di circa 5 giorni
- Per i modelli con telemetria ZIP senza bacchetta, ogni ora aggiuntiva di telemetria determina una riduzione della longevità di circa 4 giorni.
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 14 giorni
- Uno shock aggiuntivo alla massima energia riduce la longevità di circa 11 giorni.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Altri 6 mesi nella modalità di memorizzazione prima dell'impianto ridurranno la longevità di 44 giorni. Si ipotizzano impostazioni impiantate di LRL da 70 ppm; modalità DDDR; 15% stimolazione dell'atrio; 100% stimolazione biventricolare; dur. impulso di stimolazione di 0,4 ms; impedenza di stimolazione 500 Ω; ampiezza d'impulso di stimolazione di 2,5 V (AD, VD); ampiezza d'impulso di stimolazione di 3,0 V (VS).

La longevità del dispositivo può essere altresì influenzata dalle seguenti variabili:

- Tolleranze dei componenti elettronici
- Variazioni dei parametri programmati
- Variazioni di utilizzo in base alle condizioni del paziente

Fare riferimento alle schermate del PRM Riepilogo e Dettagli della batteria per una stima della longevità del generatore d'impulsi specifica per il dispositivo impiantato.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

È disponibile un certificato di garanzia limitata per il generatore di impulsi. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO

L'obiettivo di Boston Scientific è fornire dispositivi impiantabili di qualità e affidabilità elevate. Tuttavia, tali dispositivi possono presentare malfunzionamenti che potrebbero

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρως εξοπλισμένο. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

risultare in una mancata o compromessa capacità di erogare la terapia. Tali malfunzionamenti possono includere:

- esaurimento prematuro della batteria
- problematiche legate al sensing o al pacing
- impossibilità di erogare shock
- codici di errore
- perdita di telemetria

Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dispositivo, inclusi i tipi e le frequenze dei malfunzionamenti presentati generalmente da questi dispositivi, fare riferimento al CRM Product Performance Report Boston Scientific pubblicato sul sito www.bostonscientific.com. Mentre i dati precedenti potrebbero non prevedere le prestazioni future del dispositivo, tali dati sono in grado di fornire un presupposto fondamentale per comprendere l'affidabilità generale di questi tipi di prodotti.

Talvolta i malfunzionamenti dei dispositivi richiedono l'emissione di avvisi di sicurezza. Boston Scientific rende necessaria la pubblicazione di avvisi di sicurezza basati sulla frequenza del malfunzionamento stimata e sull'implicazione clinica del malfunzionamento. Quando Boston Scientific comunica le informazioni sugli avvisi di sicurezza, la decisione di un'eventuale sostituzione del dispositivo deve considerare i rischi del malfunzionamento, i rischi della procedura di sostituzione e le prestazioni del dispositivo di sostituzione.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión anticuada. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Prima della dimissione i seguenti argomenti dovranno essere affrontati con il paziente.

- Defibrillazione esterna—il paziente deve contattare il proprio medico per un controllo del generatore di impulsi se viene sottoposto a defibrillazione esterna
- Segnali acustici—il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio generatore di impulsi
- Segni e i sintomi dell'infezione
- Sintomi che devono essere segnalati al medico (ad esempio il prolungato pacing ad alta frequenza, che rende necessaria una riprogrammazione)
- Ambienti protetti—il paziente deve richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti protetti quali zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore di impulsi
- Evitare potenziali sorgenti di EMI in casa, sul lavoro e in ambienti medici
- Persone che effettuano la RCP—è possibile riscontrare la presenza di tensione sulla superficie corporea dei pazienti (formicolio) quando il generatore di impulsi eroga uno shock
- Affidabilità del loro generatore di impulsi ("Affidabilità del prodotto" a pagina 62)

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Possibili restrizioni delle attività (se applicabile)
- Frequenza cardiaca minima (limite di frequenza inferiore del generatore d'impulsi)
- Frequenza delle visite di follow up
- Viaggi o trasferimenti—Il follow-up dovrà essere organizzato in anticipo se il paziente sta per lasciare il paese in cui è stato eseguito l'impianto
- Tesserino ID del paziente—un tesserino ID del paziente è accluso alla confezione del dispositivo. È necessario raccomandare al paziente di portarlo sempre con sé

Manuale per il paziente

Al paziente, ai suoi familiari e a tutti gli interessati può essere fornita copia del Manuale per il paziente.

Si raccomanda di discutere delle informazioni contenute nel Manuale per il paziente con soggetti particolarmente ansiosi sia prima sia dopo l'impianto del generatore di impulsi, in modo che ognuno acquisisca sufficiente familiarità con il funzionamento del generatore di impulsi.

Per ulteriori copie, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

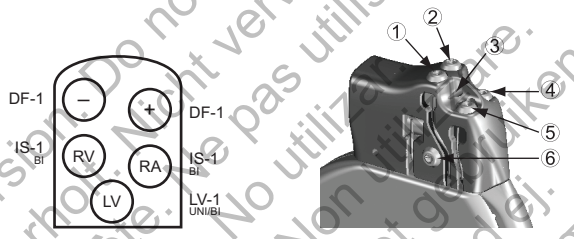
CONNESSIONI DELL'ELETTROCATETERE

Le connessioni dell'elettrocatetere sono illustrate di seguito.

ATTENZIONE: Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come per esempio undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.

ATTENZIONE: Se la Configurazione dell'elettrocatetere è programmata su Bipolare quando viene impiantato un elettrocatetere monopolare, non avviene il pacing.

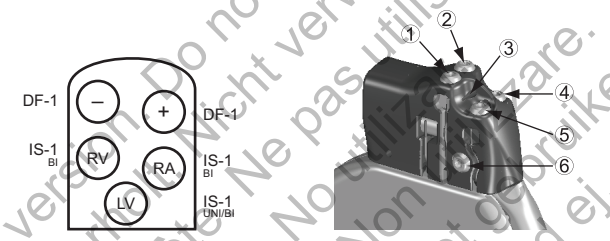
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Foro di sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VS (-)

Figura 2. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: LV-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Foro di sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VS (-)

Figura 3. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non adoperare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] AD (-) [2] VS (-) [3] Foro di sutura [4] VD (-)

Figura 4, Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1

NOTA: *La cassa del generatore di impulsi funge da elettrodo di defibrillazione, a meno che il generatore di impulsi non sia stato programmato sul Vettore di shock Dal coil distale al coil prossimale (o "Cassa passiva").*

IMPIANTO DEL GENERATORE D'IMPULSI

Impiantare il generatore d'impulsi procedendo con le fasi seguenti nella sequenza indicata. Alcuni pazienti potrebbero richiedere immediatamente terapie di stimolazione dopo il collegamento degli elettrocateteri al generatore d'impulsi. In tali casi, considerare la possibilità di programmare il generatore d'impulsi prima o in parallelo all'impianto del sistema di elettrocateteri e alla formazione della tasca di impianto.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Fase A: Verificare l'attrezzatura

Durante la procedura di impianto, si raccomanda che siano disponibili attrezzature per il monitoraggio cardiaco, la defibrillazione e per le misurazioni dei segnali degli elettrocateteri. Questo include il sistema PRM con i relativi accessori e il software applicativo. Prima di iniziare la procedura di impianto, studiare a fondo il funzionamento di tutta l'apparecchiatura e leggere i relativi manuali dell'operatore e dell'utente. Verificare lo stato operativo di tutta l'attrezzatura che può essere utilizzata durante la procedura. In caso di danno o contaminazione accidentale devono essere disponibili i seguenti elementi:

- Duplicati sterili di ogni dispositivo impiantabile
- Testa telemetrica sterile
- Cavi PSA sterili
- Cacciaviti torsiometrici e non torsiometrici
- Dispositivi per la defibrillazione esterna

Durante l'impianto, deve essere disponibile un defibrillatore transtoracico standard con piastre esterne da utilizzare durante il test di soglia di defibrillazione.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Fase B: Interrogare e verificare il generatore d'impulsi

Per preservare la sterilità, testare il generatore d'impulsi prima di aprirne la confezione sterile seguendo le istruzioni sotto riportate. Il generatore d'impulsi deve essere a temperatura ambiente per garantire la precisione dei parametri misurati.

1. Interrogare il generatore d'impulsi utilizzando il PRM. Verificare che la modalità Tachy del generatore d'impulsi sia programmata su Memorizzazione. In caso contrario, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
2. Eseguire una riformazione manuale dei condensatori.
3. Controllare le condizioni attuali della batteria del generatore d'impulsi. I contatori devono essere azzerati. Se lo stato della batteria del generatore d'impulsi non è a capacità completa, non impiantare il generatore d'impulsi. Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Fase C: Impiantare il sistema di elettrocateteri

Il generatore d'impulsi richiede un sistema di elettrocateteri per il sensing, la stimolazione e per l'erogazione di shock. Il generatore d'impulsi può utilizzare la sua cassa come elettrodo di defibrillazione.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não usar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

La scelta della configurazione degli elettrocateteri e delle specifiche procedure chirurgiche è di esclusiva competenza del medico. Per il generatore d'impulsi sono disponibili i seguenti elettrocateteri, in base al modello del dispositivo.

- Sistema di elettrocateteri di pacing e cardioversione/defibrillazione endocardica ENDOTAK
- Elettrocatetere bipolare endocardico ventricolare
- Elettrocatetere bipolare atriale
- Elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare
- Elettrocatetere per vena cava superiore con un elettrocatetere ventricolare a piastra

NOTA: *Nel caso in cui non fosse possibile utilizzare un elettrocatetere coronarico venoso e, in base al giudizio del medico, sia giustificato il ricorso a una toracotomia sinistra limitata per posizionare un elettrocatetere epicardico, si raccomanda l'utilizzo di un elettrocatetere epicardico suturabile per pacing/sensing a rilascio di steroide o di un elettrocatetere epicardico per pacing/sensing senza sutura.*

ATTENZIONE: L'assenza di un elettrodo o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può influire sul funzionamento del dispositivo. Se non si utilizza un elettrodo, accertarsi di inserire correttamente un plug nella porta inutilizzata e serrare la vite sul plug.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENZIONE: Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare invece il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatetere al sito venoso di entrata, in modo da impedire il movimento dell'elettrocatetere.

Qualunque sia la configurazione dell'elettrocatetere scelta per il pacing/sensing e la defibrillazione, è necessario tenere presente una serie di considerazioni e precauzioni. Fattori come la cardiomegalia o una particolare terapia farmacologica possono richiedere il riposizionamento degli elettrocateteri da defibrillazione o la sostituzione di un elettrocatetere con un altro per facilitare la conversione dell'aritmia. In alcuni casi non è possibile trovare alcuna configurazione di elettrocateteri che fornisca un'affidabile terminazione dell'aritmia ai livelli di energia disponibili con il generatore d'impulsi. In questi casi non si consiglia l'impianto del generatore d'impulsi.

Impiantare gli elettrocateteri mediante l'approccio chirurgico prescelto.

Fase D: Rilevare le misurazioni di baseline

Una volta impiantati gli elettrocateteri, effettuare le misurazioni di baseline. Valutare i segnali degli elettrocateteri. In caso di sostituzione di un generatore d'impulsi, è necessario rivalutare gli elettrocateteri esistenti, come ad esempio le ampiezze dei segnali, le soglie di stimolazione e l'impedenza. L'esecuzione di radiografie può aiutare ad accertare il corretto posizionamento degli elettrocateteri e la loro integrità.

Outdated version - Do not use.
Version überholt - Nicht verwenden.
Version obsolète - Ne pas utiliser.
Versione obsoleta - Non utilizzare.
Verouderde versie - Niet gebruiken.
Föråldrad version - Använd ej.
Παλιά έκδοση - Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta - Não utilize.
Forældet version - Må ikke anvendes.
Zastaralá verze - Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Se i risultati dei test non sono soddisfacenti, può essere necessario riposizionare o sostituire il sistema.

- Collegare gli elettrocateteri per pacing/sensing a un analizzatore di soglia (PSA).

AVVERTENZA: Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, utilizzare esclusivamente lo Strumento connettore per collegamenti elettrici ad analizzatori del sistema di pacing o a dispositivi di monitoraggio analoghi. Non collegare i morsetti a coccodrillo direttamente al terminale dell'elettrocatetere o potrebbe verificarsi un danneggiamento.

- Le misurazioni degli elettrocateteri per pacing/sensing, effettuate circa 10 minuti dopo il posizionamento iniziale (acuto) o durante la procedura di sostituzione (cronico), sono riportati di seguito. Valori diversi da quelli suggeriti nella tabella possono essere clinicamente accettabili se può essere documentato un sensing appropriato con i valori attualmente programmati. Se si osserva un sensing non appropriato, valutare la riprogrammazione del parametro di sensibilità. Si noti che le misurazioni del generatore d'impulsi possono non essere correlate esattamente alle misurazioni effettuate con il PSA a causa del filtraggio del segnale.

Tabella 8. Misurazioni dell'elettrocatetere

	Elettrocatetere per pacing/sensing (acuto)	**Elettrocatetere per pacing/sensing (cronico)**	**Elettrocatetere di shock (acuto e cronico)**

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 8. Misurazioni dell'elettrocatetere (continua)

	Elettrocatetere per pacing/sensing (acuto)	Elettrocatetere per pacing/sensing (cronico)	Elettrocatetere di shock (acuto e cronico)
Ampiezza dell'onda R[a b]	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Ampiezza dell'onda P[a b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Durata dell'onda R[b c d]	< 100 ms	< 100 ms	
Soglia di stimolazione (ventricolo destro)	< 1,5 V endocardico < 2,0 V epicardico	< 3,0 V endocardico < 3,5 V epicardico	
Soglia di stimolazione (ventricolo sinistro)	< 2,5 V coronarico venoso < 2,0 V epicardico	< 3,5 V coronarico venoso < 3,5 V epicardico	
Soglia di stimolazione (atrio)	< 1,5 V endocardico	< 3,0 V endocardico	

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 8. Misurazioni dell'elettrocatetere (continua)

	Elettrocatetere per pacing/sensing (acuto)	Elettrocatetere per pacing/sensing (cronico)	Elettrocatetere di shock (acuto e cronico)
Impedenza dell'elettrocatetere (a 5,0 V e 0,5 ms, atrio e ventricolo destro)[e]	> limite inferiore per l'impedenza programmato (200-500 Ω) < 2000 Ω	> limite inferiore per l'impedenza programmato (200-500 Ω) < 2000 Ω	20-125 Ω
Impedenza dell'elettrocatetere (a 5,0 V e 0,5 ms, ventricolo sinistro)	> limite inferiore per l'impedenza programmato (200-500 Ω) < 2000 Ω	> limite inferiore per l'impedenza programmato (200-500 Ω) < 2000 Ω	

a. Ampiezze inferiori a 2 mV causano un conteggio errato della frequenza in stato cronico e possono rendere impossibile il sensing di una tachiaritmia o fare erroneamente interpretare un ritmo normale come anomalo.
b. Ampiezze di onda R inferiori e di durata superiore possono essere associate al posizionamento in tessuti ischemici o cicatriziali. Dal momento che la qualità del segnale può subire un deterioramento cronico, occorre cercare di soddisfare i criteri sopra riportati riposizionando gli elettrocateteri in modo da ottenere segnali di ampiezza più elevata possibile e durata minore possibile.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

c. Durate maggiori di 135 ms (periodo di refrattarietà del generatore d'impulsi) possono comportare una misura non accurata della frequenza cardiaca, l'incapacità di eseguire un sensing di una tachiaritmia o l'interpretazione errata di un ritmo normale come anomalo.
d. Questa misurazione non include le lesioni attuali.
e. Una modifica della superficie dell'elettrodo di defibrillazione, come quella che si ha passando da una configurazione triad a una configurazione a singolo coil, può influire sulle misurazioni dell'impedenza. Le misurazioni di baseline dell'impedenza di defibrillazione devono rientrare nei valori consigliati indicati nella tabella.

Fase E: Creare la tasca per l'impianto

Utilizzare le procedure operative standard per preparare la tasca per l'impianto, scegliere la posizione della tasca tenendo presente la configurazione degli elettrocateteri impiantati e la conformazione corporea del paziente. Prestando attenzione all'anatomia del paziente e alle dimensioni e al movimento del generatore d'impulsi, avvolgere con delicatezza la porzione in eccesso dell'elettrocatetere e porla accanto al generatore d'impulsi. È importante porre l'elettrocatetere nella tasca in modo tale da ridurre al minimo la tensione, l'attorcigliamento, angoli acuti e/o la pressione. I generatori d'impulsi vengono solitamente impiantati sottocute per ridurre al minimo i danni ai tessuti e facilitare l'espianto. In ogni caso, in alcuni pazienti l'impianto più profondo (ad esempio sottopettorale) può aiutare a evitare l'erosione o il decubito. Verificare il funzionamento del magnete e della telemetria tradizionale per assicurarsi che il generatore di impulsi si trovi entro un raggio d'azione accettabile.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Se è richiesto un impianto addominale, si raccomanda di effettuarlo sul lato addominale sinistro.

Se è necessario tunnellizzare l'elettrocatetere, considerare quanto segue:

AVVERTENZA: Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quali morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocatetere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock ad alta tensione all'interno della testa.

AVVERTENZA: Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO, che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.

- Se non viene utilizzato un tunnellizzatore Guidant, tappare i pin terminali dell'elettrocatetere. Per tunnellizzare gli elettrocateteri, possono essere usati un drenaggio di Penrose, un tubo toracico largo o strumenti di tunnellizzazione.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, se non viene utilizzata una punta di tunnellizzazione e/o un kit tunnellizzatore Guidant, tappare il terminale dell'elettrocatetere e afferrare solo il pin terminale con una pinza emostatica o uno strumento equivalente.
- Eseguire delicatamente la tunnellizzazione sottocutanea degli elettrocateteri nella tasca dell'impianto, se necessario.
- Misurare nuovamente tutti i segnali degli elettrocateteri per stabilire se, durante la procedura di tunnellizzazione, sia stato danneggiato qualche elettrocatetere.

Se al momento dell'impianto gli elettrocateteri non sono collegati al generatore d'impulsi, devono essere incappucciati prima di chiudere l'incisione.

Fase F: Collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi

Per collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi, utilizzare solo gli strumenti inclusi nel vassoio sterile o nel kit degli accessori del generatore d'impulsi. L'uso di un cacciavite diverso da quello torsiometrico può danneggiare le viti di fermo, le guarnizioni o i fili del connettore. Non impiantare il generatore d'impulsi qualora le guarnizioni appaiano danneggiate. Conservare tutti gli strumenti fino al completamento delle procedure di test e dell'impianto del generatore d'impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

NOTA: *Alcuni pazienti potrebbero richiedere immediatamente terapie di stimolazione dopo il collegamento degli elettrocateteri al generatore d'impulsi. In tali casi, considerare la possibilità di programmare il generatore d'impulsi prima di procedere.*

Collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi nella seguente sequenza (per le illustrazioni della testa del generatore d'impulsi e della posizione della vite di fermo, fare riferimento a "Connessioni dell'elettrocatetere" a pagina 66):

a. **Ventricolo destro.** Collegare prima l'elettrocatetere VD in quanto è necessario per stabilire cicli di sincronizzazione basati sul VD che forniscano un sensing ed un pacing appropriati in tutte le camere, indipendentemente dalla configurazione programmata.

   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VD IS-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere VD per pacing/sensing IS-1.
   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VD DF4-LLHH, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere DF4-LLHH o DF4-LLHO.

b. **Atrio destro.**

   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere AD IS-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere atriale per pacing/sensing IS-1.

c. **Ventricolo sinistro.**

Outdated version. Do not use.
Version über... nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non deve essere usata.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS IS-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere coronarico venoso per pacing/sensing IS-1.
- Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS LV-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere coronarico venoso per pacing/sensing LV-1.

d. **Elettrocatetere da defibrillazione.**

- Nei modelli con porte per l'elettrocatetere DF-1, prima inserire e fissare l'anodo (+, prossimale) dell'elettrocatetere da defibrillazione alla porta per l'elettrocatetere (+) DF-1. Quindi inserire e fissare il catodo (–, distale) dell'elettrocatetere sulla porta (–) DF-1 per l'elettrocatetere.

ATTENZIONE: Per gli elettrocateteri IS-1/DF-1, non cambiare mai la polarità della forma dell'onda dello shock cambiando fisicamente gli anodi e i catodi dell'elettrocatetere nel generatore di impulsi; utilizzare la funzione di polarità programmabile. L'inversione fisica della polarità può danneggiare il dispositivo o determinare la non conversione dell'aritmia dopo l'intervento.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Collegare ogni elettrocatetere al generatore d'impulsi seguendo queste fasi (per ulteriori informazioni sul cacciavite torsiometrico, fare riferimento a "Cacciavite torsiometrico bidirezionale" a pagina 97):

a. Verificare la presenza di sangue o altri fluidi corporei nelle porte per l'elettrocatetere sulla testa del generatore d'impulsi. Se del fluido penetra inavvertitamente nelle porte, pulirle accuratamente con acqua sterile.

b. Se applicabile, rimuovere ed eliminare la protezione della punta prima dell'uso del cacciavite torsiometrico.

c. Inserire delicatamente la punta del cacciavite torsiometrico nella vite facendola passare nella depressione centrale pretagliata della guarnizione con un angolo di 90° (Figura 5 a pagina 84). In questo modo la guarnizione si apre, rilasciando eventuale pressione accumulata dalla porta per l'elettrocatetere fornendo un percorso per il rilascio di eventuali fluidi o aria intrappolati.

NOTA: *Un inserimento sbagliato del cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione può rovinare il plug e comprometterne le proprietà sigillanti.*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENZIONE: Non inserire un elettrocatetere nel connettore del generatore di impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto dell'elettrocatetere:

- Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire l'elettrocatetere nella porta al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.
- Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
- Inserire completamente ogni elettrocatetere nella rispettiva porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul pin terminale.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

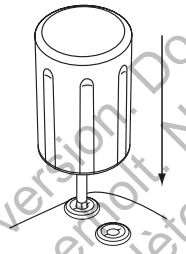


Figura 5. Inserimento del cacciavite torsiometrico

d. Con il cacciavite torsiometrico in posizione, inserire completamente il terminale dell'elettrocatetere nella porta per l'elettrocatetere. Il pin terminale dell'elettrocatetere deve essere chiaramente visibile oltre il blocco di connessione guardando lateralmente la testa del generatore d'impulsi. Esercitare pressione sull'elettrocatetere per mantenerlo in posizione e garantire che rimanga completamente inserito nella porta per l'elettrocatetere.

ATTENZIONE: Inserire il terminale dell'elettrocatetere diritto nella porta per elettrocatetere. Non preformare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

Outdated version, Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

NOTA: *Se necessario, lubrificare i connettori dell'elettrocatetere con poca acqua sterile per facilitarne l'inserimento.*

NOTA: *Per gli elettrocateteri IS-1, accertarsi che il pin terminale sporga visibilmente oltre il blocco di connessione di almeno 1 mm.*

NOTA: *Per gli elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, il pin terminale deve essere inserito oltre il blocco della vite di fermo per consentire un collegamento corretto. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fermo può essere utilizzata per confermare che il pin terminale è completamente inserito nella porta per l'elettrocatetere.*

e. Esercitare una leggera pressione sul cacciavite torsiometrico finché la punta non è completamente inserita all'interno della cavità della vite di fermo, facendo attenzione a non danneggiare la guarnizione. Serrare la vite di fermo girando lentamente il cacciavite torsiometrico in senso orario, fino a bloccarla. Il cacciavite torsiometrico è preimpostato per applicare la forza necessaria alla vite di fermo prigioniera; non è necessaria ulteriore rotazione né ulteriore forza.

f. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.

g. Esercitare una leggera trazione sull'elettrocatetere per accertarsi che il collegamento sia saldo.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

h. Se il terminale dell'elettrocatetere non è fissato, cercare di riposizionare nuovamente la vite. Reinserire il cacciavite torsiometrico come descritto precedentemente e allentare la vite di fermo girando lentamente il cacciavite in senso antiorario, fino ad allentare l'elettrocatetere. Quindi ripetere la sequenza precedente.

i. Se una porta per l'elettrocatetere non viene utilizzata, inserire un plug nella porta inutilizzata e serrare la vite di fermo.

ATTENZIONE: L'assenza di un elettrodo o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può influire sul funzionamento del dispositivo. Se non si utilizza un elettrodo, accertarsi di inserire correttamente un plug nella porta inutilizzata e serrare la vite sul plug.

Fase G: Valutare i segnali degli elettrocateteri

1. Disattivare la modalità di Memorizzazione a risparmio energetico del generatore d'impulsi programmando la modalità Tachy su Off.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la modalità Tachy del generatore di impulsi sia impostata su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il rilevamento della tachiaritmia, verificare che la modalità Tachy sia stata programmata su Monitor + Terapia.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2. Valutare i segnali dell'elettrocatetere per pacing/sensing e defibrillazione visualizzando gli EGM e i marker in tempo reale. Il segnale degli elettrocateteri da defibrillazione impiantati deve essere continuo e senza artefatti, simile a un ECG della superficie corporea. Un segnale discontinuo può indicare una cattiva connessione, una frattura dell'elettrocatetere o un altro tipo di danno all'elettrocatetere, oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocatetere. Segnali inadeguati possono compromettere la rilevazione di un'aritmia, causare l'impossibilità di erogare la terapia programmata o l'erogazione di terapie non necessarie da parte del sistema del generatore d'impulsi. Le misurazioni degli elettrocateteri dovrebbero corrispondere a quelle riportate sopra (Tabella 8 a pagina 74).

ATTENZIONE: Occorre prestare particolare attenzione per garantire che nel canale atriale non siano presenti artefatti provenienti dai ventricoli, per evitare che si verifichino episodi di oversensing atriale. Se vi sono artefatti ventricolari nel canale atriale, occorre posizionare di nuovo l'elettrocatetere atriale per minimizzarne l'interazione.

3. Valutare tutte le impedenze degli elettrocateteri.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENZIONE: Se l'impedenza totale dell'elettrocatetere di shock durante l'impianto è inferiore a 20 Ω, verificare che il coil prossimale non sia in contatto con la superficie del generatore di impulsi. Una misurazione inferiore a 20 Ω è indice di un corto circuito in qualche punto nel sistema. Se misurazioni ripetute mostrano che l'impedenza totale dell'elettrocatetere di shock è inferiore a 20 Ω, potrebbe essere necessario sostituire l'elettrocatetere e/o il generatore di impulsi.

ATTENZIONE: I pazienti devono essere sottoposti a test per stimolazione diaframmatica mediante pacing dell'elettrocatetere VS a 7,5 V attraverso il generatore di impulsi e regolando di conseguenza le configurazioni e la posizione dell'elettrocatetere. È inoltre possibile prendere in considerazione l'esecuzione di un test mediante PSA a uscite superiori (ad esempio 10,0 V) per ottenere una migliore caratterizzazione dei margini di stimolazione. La probabilità che si verifichi stimolazione diaframmatica aumenta quando un sistema di pacing comprende un elettrocatetere VS a causa della vicinanza di quest'ultimo al nervo frenico.

Il limite superiore dell'impedenza è fissato a 2000 Ω. Il limite inferiore dell'impedenza è impostato in nominale a 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω con incrementi di 50 Ω. Durante la selezione del valore del limite inferiore per l'impedenza, prendere in considerazione i fattori che seguono:

- Per gli elettrocateteri in cronico, i valori dell'impedenza storica per elettrocatetere, oltre che altri indicatori della prestazione elettrica, come la stabilità nel tempo

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Per gli elettrocateteri appena impiantati, il valore dell'impedenza iniziale misurata

NOTA: *A seconda degli effetti di maturazione dell'elettrocatetere, durante i test di follow-up il medico può decidere di riprogrammare il limite inferiore dell'impedenza.*

- Dipendenza da pacing del paziente
- Range d'impedenza raccomandato per l'elettrocatetere utilizzato, se disponibile

Letture dell'impedenza dell'elettrocatetere di shock tra 20 e 125 Ω sono considerate nell'intervallo adeguato. In caso di fluttuazioni grandi o improvvise dell'impedenza o in condizioni al di fuori del range, considerare quanto segue:

- Verificare la configurazione—assicurarsi che il vettore di shock programmato corrisponda alla configurazione dell'elettrocatetere impiantato (ad es., utilizzare la configurazione da coil VD a cassa con un elettrocatetere a singolo coil).
- Verificare il collegamento—assicurarsi che i pin terminali dell'elettrocatetere di shock siano posizionati nelle porte dell'elettrocatetere corrette e verificare che il collegamento dell'elettrocatetere sia saldo.
- Verificare il contatto—assicurarsi che il dispositivo si trovi all'interno di una tasca di impianto umida poiché la cassa del generatore d'impulsi funge da elettrodo attivo nella configurazione V-TRIAD. Evitare di manipolare la tasca durante il test.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não use.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Spegnere le fonti di rumore esterno (ad es., attrezzatura di elettrocauterizzazione, monitor).
- Utilizzare altri strumenti per la risoluzione dei problemi, quali l'analisi dell'elettrogramma, l'esame dell'immagine fluoroscopica o radiografica, o l'ispezione visiva interna, se necessario, per valutare ulteriormente l'integrità del sistema di elettrocateteri.

NOTA: *Poiché questo dispositivo utilizza un impulso di test sottosoglia per eseguire le misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatetere di shock, può risultare difficile misurare le risposte per verificare i segnali se durante il test è presente interferenza elettrica o "rumore" (ad esempio un apparecchio di elettrocauterizzazione o di monitoraggio esterno collegato direttamente al paziente). Ciò può comportare variazioni nella misurazione dell'impedenza, in particolare durante l'impianto. In assenza di tale interferenza elettrica, le letture di impedenza degli elettrocateteri di shock sono più stabili.*

Fase H: Programmare il generatore d'impulsi

1. Controllare l'orologio del programmatore e impostare e sincronizzare il generatore d'impulsi come necessario così che sui report stampati e su quelli su nastro di carta del PRM appaia l'ora esatta.

Outdated version. Do not use.
Version ungültig. Nicht verwenden.
Version incorrecte. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2. Può essere utile programmare la funzione Suona durante carica condensatori su On durante il test di induzione e l'impianto per capire meglio quando il generatore d'impulsi si sta caricando per l'erogazione di uno shock.

3. Eseguire una riformazione manuale dei condensatori, se non è stata già eseguita.

4. Programmare il generatore d'impulsi adeguatamente se non si utilizzano porte per l'elettrocatetere.

5. Programmare il generatore d'impulsi secondo i parametri appropriati per il paziente per il test di induzione.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la modalità Tachy del generatore di impulsi sia impostata su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il rilevamento della tachiaritmia, verificare che la modalità Tachy sia stata programmata su Monitor + Terapia.

Fase I: Test della capacità di conversione della fibrillazione ventricolare e di aritmie inducibili

Dopo aver ottenuto segnali accettabili dagli elettrocateteri impiantati, eseguire un test di conversione TV e FV al fine di determinare (1) l'appropriatezza della configurazione e della posizione degli elettrocateteri impiantati per il paziente e (2) se l'energia di shock programmata del generatore d'impulsi o l'energia massima di shock sarà sufficiente a convertire le aritmie in modo affidabile. Un test di induzione consiste

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión desfasada. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Foråldrad version. Använd ej.
Πλήρως εξυπηρετούμενος. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não usar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

nell'induzione dell'aritmia e nella sua conseguente conversione con un livello di energia preselezionato.

È essenziale dimostrare la conversione della fibrillazione ventricolare prima di impiantare un generatore di impulsi, poiché uno shock erogato durante una tachicardia ventricolare è potenzialmente in grado di accelerare l'aritmia. I test intraoperatori possono essere ridotti al minimo eseguendo solo un test FV al momento dell'impianto e un test TV postoperatorio nel laboratorio elettrofisiologico prima della dimissione del paziente.

Se la conversione non riesce, il paziente deve essere rianimato utilizzando un defibrillatore transtoracico appropriato. Una conversione immediata è importante perché può essere difficile arrestare un'aritmia prolungata.

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un defibrillatore esterno di protezione. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.

NOTA: *Se è stata effettuata un'operazione chirurgica a torace aperto ed è stato utilizzato un dilatatore toracico, rimuoverlo prima del test di induzione per simulare in modo ottimale le condizioni ambulatoriali in cui il generatore d'impulsi opererà e per evitare una potenziale deviazione di energia.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Indurre l’aritmia del paziente

È possibile indurre un’aritmia mediante le funzioni di induzione del generatore d’impulsi.

Tra un’induzione di aritmia e l’altra, sia essa riuscita o meno, lasciare che la pressione sanguigna e le condizioni elettrofisiologiche del paziente ritornino su valori di baseline. Tra le induzioni si suggerisce, inoltre, un intervallo minimo di un minuto.

Durante ogni induzione di aritmia, annotare la frequenza cardiaca per determinare i valori di soglia della frequenza appropriati. Le lunghezze del ciclo ventricolare che si verificano vicino ma al di sotto del valore più basso della soglia di frequenza programmata possono essere individuati come ritmo sinusale normale. Per fornire una sufficiente possibilità di riconoscimento, i valori della frequenza di soglia devono essere programmati ad almeno 10 min^{-1} al di sotto delle aritmie che devono essere trattate.

Eseguire l’induzione

1. Inserire il generatore d’impulsi nella tasca di impianto. Chiudere provvisoriamente la tasca quanto basta per garantire che il generatore d’impulsi resti in posizione durante il test di induzione. Assicurarsi che il generatore d’impulsi sia ben a contatto con il tessuto circostante, lavare la tasca con soluzione fisiologica, se necessario, per evitare che si asciughi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENZIONE: Evitare che oggetti elettroconduttori entrino in contatto con l'elettrocatetere o con il dispositivo durante il test di induzione, in quanto potrebbero deviare l'energia e farne arrivare un quantitativo inferiore al paziente con conseguente danneggiamento del sistema impiantato.

2. Verificare il funzionamento del magnete e della telemetria per assicurarsi che il generatore d'impulsi sia entro un raggio d'azione accettabile.
3. Programmare i parametri appropriati e passare la modalità Tachy del generatore d'impulsi su Monitor + Terapia.
4. Effettuare l'induzione utilizzando il programmatore.

Determinare la DFT

Il test della soglia di defibrillazione (DFT) deve essere eseguito al momento dell'impianto per assicurare margini di sicurezza adeguati per l'energia di shock (margine di sicurezza = massima energia di shock del dispositivo meno DFT). La DFT è l'energia minima testata in grado di convertire in modo affidabile FV o TV polimorfe in una serie di prove di aritmia con dosi decrescenti di energia.

Per determinare la DFT indurre una FV (PVT o flutter ventricolare, qualora una FV non sia inducibile). Tentare la conversione dell'aritmia con shock da 31 J; in caso di successo, ripetere l'induzione e tentare la conversione con 29 J. Continuare in questo modo, diminuendo il livello di energia fino a quando non diventa impossibile convertire

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ σύνοπτη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

FV o 3 J ha successo. Se la conversione iniziale a 31 J non riesce, riposizionare l'elettrocatetere, invertire la polarità oppure aggiungere un altro elettrocatetere. Il livello di energia che ha reso possibile l'ultima conversione dell'aritmia è la DFT. La determinazione dell'affidabilità della cardioversione è di stretta competenza medica.

NOTA: *Dal momento che i risultati di ogni singolo test possono essere un esempio di variazione statistica, un'unica conversione di un disturbo del ritmo, a un particolare livello di energia, non garantisce che quello stesso livello sia affidabile per la conversione. Si raccomanda di eseguire come margine di sicurezza il test d'induzione due volte alla DFT se la DFT è di 31 J, o una volta se la DFT è di 29 J e si riesce sempre a convertire.*

Fase J: Impiantare il generatore d'impulsi

1. Programmare la modalità Tachy su Off.
2. Accertarsi che il generatore di impulsi abbia un buon contatto col tessuto circostante la tasca di impianto, quindi suturarlo in posizione per ridurre la migrazione del dispositivo (per istruzioni sulle posizioni del foro per la sutura, fare riferimento a "Connessioni dell'elettrocatetere" a pagina 66). Avvolgere delicatamente la porzione in eccesso dell'elettrocatetere e porla accanto al generatore d'impulsi. Se necessario, lavare la tasca con soluzione fisiologica per evitare che si asciughi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

AVVERTENZA: Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateteri in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.

3. Chiudere la tasca di impianto. Decidere dove posizionare gli elettrocateteri in modo da impedire il contatto con i materiali di sutura. Si raccomanda di utilizzare suture assorbibili per chiudere gli strati di tessuto.

4. Completare le procedure di elettrocauterizzazione prima di riattivare il generatore d'impulsi.

5. Programmare la modalità Tachy sull'impostazione desiderata e confermare i parametri finali programmati.

ATTENZIONE: Dopo ogni regolazione del range di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrocatetere di sensing, verificare sempre che il sensing sia adeguato. La programmazione della Sensibilità al valore più elevato (sensibilità minima) può causare una rilevazione ritardata o l'undersensing dell'attività cardiaca. Allo stesso modo, una programmazione al valore più basso (sensibilità massima) può causare l'oversensing di segnali non cardiaci.

6. Utilizzare il PRM per stampare i report dei parametri e salvare tutti i dati del paziente.

Outdated version. Do not use.
Version überholt, nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Fase K: Compilare e restituire il modulo di impianto

Entro dieci giorni dall'impianto, completare il modulo Validazione Garanzia e Registrazione Elettrocatetere e restituire l'originale a Boston Scientific insieme a una copia dei dati paziente salvati dal PRM. Queste informazioni consentono a Boston Scientific di registrare ogni generatore d'impulsi e ogni serie di elettrocateteri impiantati e fornire dati clinici sulle prestazioni del sistema impiantato. Conservare una copia del modulo Validazione Garanzia e Registrazione Elettrocatetere, dei report del programmatore e il disco dati del paziente originale.

CACCIAVITE TORSIOMETRICO BIDIREZIONALE

Nel vassoio sterile è incluso un cacciavite torsiometrico (modello 6628) insieme al generatore di impulsi; esso è concepito per il serraggio e l'allentamento delle viti n. 2-56, viti cieche e viti di arresto su questo e altri generatori di impulsi e accessori per elettrocatetere Boston Scientific con viti di arresto che ruotano liberamente quando ritratte completamente (generalmente queste viti di arresto hanno guarnizioni bianche).

Il cacciavite torsiometrico è bidirezionale ed è progettato in modo da applicare una coppia adeguata alla vite e si arresterà quando la vite è fissata. Il meccanismo di rilascio impedisce il serraggio eccessivo che potrebbe danneggiare il dispositivo. Per facilitare lo svitamento di viti ben serrate, questo cacciavite applica una maggiore coppia in senso antiorario che in quello orario.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

NOTA: *Come ulteriore protezione, la punta del cacciavite torsiometrico è progettata in modo da rompersi se utilizzato per serrare oltre i livelli di serraggio preimpostati. Se ciò dovesse verificarsi, la punta rotta va estratta dalla vite con le pinze.*

Questo cacciavite torsiometrico può essere utilizzato anche per allentare le viti su altri generatori di impulsi e accessori per elettrocatetere Boston Scientific con viti che si serrano contro un fermo quando retratte completamente (generalmente queste viti hanno guarnizioni bianche). Tuttavia, all'atto di ritrarre queste viti, smettere di ruotare il cacciavite torsiometrico quando la vite entra in contatto con il fermo. L'ulteriore coppia in senso antiorario di questo cacciavite torsiometrico potrebbe provocare il bloccaggio di queste viti se serrate contro l'arresto.

Come svitare le viti bloccate

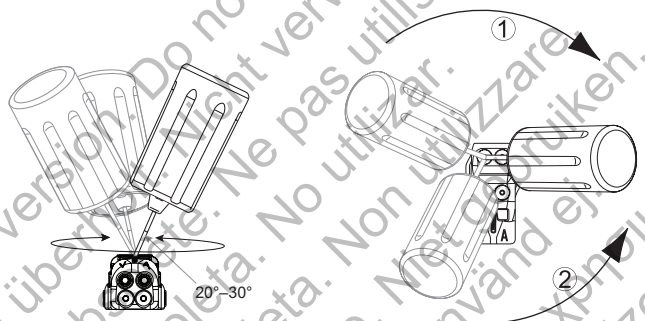
Seguire le fasi seguenti per allentare le viti di arresto bloccate:

1. Da una posizione perpendicolare, inclinare il cacciavite torsiometrico lateralmente da 20° a 30° dall'asse centrale verticale della vite (Figura 6 a pagina 100).
2. Ruotare tre volte il cacciavite in senso orario (per viti retratte) o in senso antiorario (per viti serrate) intorno all'asse, in modo tale che l'impugnatura del cacciavite ruoti intorno all'asse longitudinale della vite (Figura 6 a pagina 100). Non girare o torcere l'impugnatura del cacciavite torsiometrico durante questa rotazione.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

3. Se necessario, è possibile ripetere questa operazione fino a quattro volte con un angolo leggermente maggiore ogni volta. Se la vite non è stata completamente allentata, utilizzare il cacciavite torsiometrico n. 2 del kit di cacciaviti torsiometrici modello 6501.
4. Una volta liberata la vite, può essere estesa o retratta secondo necessità.
5. Gettare via il cacciavite torsiometrico al termine di questa procedura.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Rotazione in senso orario per liberare viti bloccate in posizione retratta [2] Rotazione in senso antiorario per liberare viti bloccate in posizione estesa

Figura 6. Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata

TEST DI CONTROLLO

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato. Le istruzioni per il follow-up fornite di seguito

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ σύντομα. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

consentono un'accurata revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo.

AVVERTENZA: Assicurarsi che, durante ogni test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.

Follow-up pre-dimissione

Le seguenti procedure vengono tipicamente eseguite durante il test di follow-up pre-dimissione utilizzando la telemetria del PRM:

1. Interrogare il generatore di impulsi e consultare la schermata Riepilogo.
2. Verificare le soglie di pacing, l'impedenza degli elettrocateteri e l'ampiezza dei segnali intrinseci.
3. Analizzare i contatori e gli istogrammi.
4. Quando tutti i test sono stati completati, eseguire un'interrogazione finale e salvare tutti i dati del paziente.
5. Stampare i rapporti Quick Notes e Dati paziente e archiviarli perché possano essere consultati in futuro.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

6. Azzerare i contatori e gli istogrammi in modo tale che, durante la successiva sessione di follow-up, potranno essere visualizzati i dati più recenti. I contatori e gli istogrammi possono essere azzerati premendo Azzera sulla schermata degli Istogrammi, sulla schermata dei Contatori Tachy o sulla schermata dei Contatori Brady.

Follow-up di routine

È necessario effettuare esami di follow-up di routine un mese dopo il controllo pre-dimissioni e successivamente ogni tre mesi per valutare la programmazione del dispositivo, l'efficacia della terapia, lo stato degli elettrocateteri e lo stato della batteria.

NOTA: *Poiché la durata del timer di sostituzione del dispositivo è di tre mesi (che iniziano quando viene raggiunto lo stato di Esplanto), è particolarmente importante che la frequenza dei follow-up sia di tre mesi dopo il raggiungimento dello stato di Un anno rimanente.*

Considerare la possibilità di effettuare le seguenti procedure durante un test di follow-up di routine:

1. Interrogare il generatore di impulsi e consultare la schermata Riepilogo.
2. Verificare le soglie di pacing, l'impedenza degli elettrocateteri e l'ampiezza dei segnali intrinseci.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

3. Stampare i rapporti Quick Notes e Dati paziente e archiviarli perché possano essere consultati in futuro.

4. Rivedere la schermata del Registro Aritmie e, in caso di episodi di interesse, stampare i dettagli sull'episodio e le informazioni sull'elettrogramma memorizzate.

5. Azzerare i contatori e gli istogrammi in modo tale che, durante la successiva sessione di follow-up, potranno essere visualizzati i dati più recenti.

NOTA: *Per valutare il ritardo AV e altre opzioni di programmazione in modo non invasivo in seguito all'impianto, è possibile utilizzare indagini con Echo-Doppler.*

ATTENZIONE: Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o se sono stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test d'induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore di impulsi.

ESPIANTO

NOTA: *Restituire a Boston Scientific tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocateteri espiantati. L'analisi dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri espiantati può fornire informazioni utili per continui perfezionamenti relativi all'affidabilità del sistema e considerazioni sulla garanzia.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej produkten.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

AVVERTENZA: Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, incluso, ma non limitato a, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.

Contattare Boston Scientific quando si verifica uno qualunque dei seguenti eventi:

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (indipendentemente dalla causa), insieme al report dell'autopsia, se viene eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o complicanze.

NOTA: *Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrocateteri espiantati è soggetto alle leggi e normative vigenti. Per un Kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.*

NOTA: *Il generatore d'impulsi potrebbe scolorirsi a causa di un normale processo di anodizzazione che non ha effetto sulla sua funzionalità.*

Outdated version. Do not use.
Version über. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENZIONE: Assicurarsi che il generatore di impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore di impulsi.

ATTENZIONE: Prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, completare le azioni seguenti per prevenire shock indesiderati, che dati storici importanti relativi alla terapia vengano sovrascritti e che vengano emessi segnali acustici udibili:

- Programmare le modalità Tachy e Brady del generatore d'impulsi su Off.
- Programmare la funzione Risposta al magnete su Off.
- Programmare la funzione del Segnale acustico per sostituzione su Off.
- Programmare la funzione Allarme acustico se fuori range su Off

Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando tecniche standard per la gestione dei rischi biologici.

Considerare le seguenti operazioni in occasione dell'espianto e della restituzione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrocatetere:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report di Follow-up combinato.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocateteri dal generatore d'impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Qualora vengano espiantati gli elettrocateteri, fare il possibile per preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere gli elettrocateteri con pinze emostatiche o altri strumenti di serraggio che potrebbero danneggiarli. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrocatetere manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e gli elettrocateteri senza immergerli, utilizzando una soluzione disinfettante, in modo da rimuovere fluidi corporei e residui solidi. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte per l'elettrocatetere del generatore d'impulsi.
- Utilizzare un Kit di restituzione del prodotto di Boston Scientific per imballare in modo appropriato il generatore d'impulsi e inviarlo a Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

Per altre guide tecniche di riferimento visitare

www.bostonscientific-international.com/manuals.

Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

358374-037 IT Europe 2012-05

CE 0086
Authorized 2010

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πρλού έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.