Boston Scientific

MANUALE TECNICO PER IL MEDICO

AUTOGEN™ CRT-D, AUTOGEN™ X4 CRT-D, DYNAGEN™ CRT-D, DYNAGEN™ X4 CRT-D, INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D, ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D

DEFIBRILLATORE CON TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141, G146, G148, G050, G051, G056, G058

Outdated version.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Outdated version.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.

Indice

Informazioni tecniche supplementari 1
Descrizione del dispositivo 1
Informazioni correlate 3
Destinatari previsti 4
Indicazioni e impiego 4
Controindicazioni 4
Avvertenze 4
Precauzioni 8
Informazioni di precauzione supplementari 23
Follow-up del generatore d'impulsi post terapia 23
Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) 24
Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF) 26
Radiazione ionizzante 27
Pressioni elevate 28
Potenziali eventi avversi 30
Specifiche meccaniche 33
Contenuto della confezione 36
Simboli riportati sulla confezione 37
Caratteristiche alla spedizione 41
Identificazione a raggi X 43
Longevità del generatore d'impulsi 44
Informazioni sulla garanzia 48
Affidabilità del prodotto 48
Informazioni per il paziente 49
Manuale per il paziente 50
Connessioni dell'elettrocatetere 50
Impianto del generatore d'impulsi 55

Outdated version do not use.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.

Fase A: Controllo dell'attrezzatura 56
Fase B: Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi 56
Fase C: Impianto del sistema di elettrocateteri 57
Fase D: Rilevazione delle misurazioni di base 58
Fase E: Creazione della tasca per l'impianto 61
Fase F: Connessioni tra elettrocateteri e generatore d'impulsi 62
Fase G: Valutazione dei segnali degli elettrocateteri 67
Fase H: Programmazione del generatore d'impulsi 70
Fase I: Test di conversione della fibrillazione ventricolare e di aritmie inducibili 71
Fase J: Impianto del generatore d'impulsi 73
Fase K: Compilazione e restituzione del modulo di impianto 74
Cacciavite torsiometrico bidirezionale 74
Test di follow-up 76
Follow-up pre-dimissione 77
Follow-up di routine 77
Espianto 78

Outdated version. Do not use.
Version utgått. Ej för användning.
Version obsolet. 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) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN (i modelli specifici sono elencati in "Specifiche meccaniche" a pagina 33).

NOTA: *È possibile che funzioni specifiche descritte nel presente manuale non si possano applicare a tutti i modelli.*

Terapie

Questi generatori d'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 d'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 dello scompenso cardiaco resincronizzando le contrazioni ventricolari mediante stimolazione elettrica biventricolare
- 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:

- Un range shock a bassa e alta energia a forma d'onda bifasica

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη 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.

- La scelta di più vettori di shock:
  - Dall'elettrodo di shock distale all'elettrodo di shock prossimale e alla cassa del generatore d'impulsi (sistema di elettrodi TRIAD)
  - Dall'elettrodo di shock distale all'elettrodo di shock prossimale (Da coil VD a coil AD)
  - Dall'elettrodo di shock distale alla cassa del generatore d'impulsi (Da coil VD a Cassa)

Elettrocateteri

Il generatore d'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:

- Un elettrocatetere atriale IS-1[1]
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare VS-1
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare IS-1
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare IS4[2]
- Un elettrocatetere da cardioversione/defibrillazione DF-1/IS-1[3]
- Un elettrocatetere da cardioversione/defibrillazione con connettore multipolare DF4-LLHH o DF4-LLHO[4]

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 d'impulsi e dagli elettrocateteri.

1. IS-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 5841-3:2000.
2. IS4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.
3. DF-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 11318:2002.
4. DF4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

Sistema PRM

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

- Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) modello 3120
- Trasmettitore wireless ZOOM modello 3140
- Software applicativo ZOOMVIEW modello 2868
- Testa telemetrica accessoria modello 6577

Il sistema PRM può essere utilizzato per:

- 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 agli elettrocateteri. Si raccomanda una lettura accurata delle istruzioni relative alle procedure di impianto specifiche per la scelta della configurazioni degli elettrocateteri.

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

Questo dispositivo è progettato per l'uso con LATITUDE; la disponibilità di LATITUDE varia in base alla regione.

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 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.

Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up.

INDICAZIONI E IMPIEGO

Questi defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Boston Scientific sono indicati in pazienti con scompenso cardiaco che ricevono una terapia farmacologica ottimale (OPT) stabile per la loro patologia e che soddisfano una delle seguenti classificazioni:

- Scompenso cardiaco da moderato a severo (Classe NYHA III-IV) con FE ≤ 35% e durata QRS ≥ 120 ms
- Blocco di branca sinistra (LBBB) con durata QRS ≥ 130 ms, FE ≤ 30% e scompenso cardiaco lieve (Classe NYHA II) di origine ischemica o non ischemica, oppure scompenso cardiaco asintomatico (Classe NYHA I) di origine ischemica

I defibrillatori CRT-D Boston Scientific forniscono anche il pacing antitachicardico ventricolare e la defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

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 decesso del paziente.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη 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.

- **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, compresa 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 dalla defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. 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.
- **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 perché si possono causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.

Outdated version. Do not use.
Version über Nov. 2019 nicht verwenden.
Version dépassée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
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 dell’elettrocatetere senza lo strumento connettore.** Per gli elettrocateteri che utilizzano uno strumento connettore, 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 quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forbici, 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 all’interno della testa.
- **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.

  Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell’elettrocatetere IS4–LLLL che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.
- **Connessioni appropriate dell’elettrocatetere.** Quando si impianta un sistema che utilizza un elettrocatetere sia DF4-LLHH/LLHO che IS4-LLLL, verificare che gli elettrocateteri siano inseriti e fissati nelle porte corrette. L’inserimento di un elettrocatetere in una porta errata causerà un comportamento imprevisto del dispositivo (lasciando probabilmente il paziente senza una terapia efficace).

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 queste 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.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη σύνολο. 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.

- **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.

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.** Se lo si desidera, accertarsi che la funzione Monitor attivati dal paziente sia abilitata prima di consentire al paziente di tornare a casa verificando che l'opzione Risposta al magnete sia programmata su Memorizza EGM. Se la funzione rimane inavvertitamente impostata su Inibire la terapia, il paziente potrebbe disattivare il riconoscimento e la terapia della tachiaritmia.
- **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.

Outdated version. Do not use.
Version über
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. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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.
- **Modalità sensore VM.** La sicurezza e l'efficacia delle modalità del sensore VM non sono state clinicamente stabilite in pazienti con siti di impianto addominali.
- **Prestazioni modalità sensore VM.** Le prestazioni del sensore VM possono essere alterate in modo negativo da condizioni transitorie quali pneumotorace, versamento pericardico o versamento pleurico. Si valuti la possibilità di programmare il sensore VM su Off finché queste condizioni non siano terminate.
- **Modalità a frequenza variabile.** Le modalità a frequenza variabile basate completamente o in parte sulla VM possono non essere adatte a pazienti che possono raggiungere cicli respiratori inferiori al secondo (più di 60 respiri al minuto). Frequenze respiratorie più elevate attenuano il segnale dell'impedenza, diminuendo la risposta alla frequenza VM (ovvero, la frequenza di stimolazione decadrà al Limite di frequenza inferiore).

  Le modalità a frequenza variabile basate completamente o in parte sulla VM non devono essere utilizzate con i seguenti pazienti:

  - Un pacemaker separato
  - Un elettrocatetere diverso da un elettrocatetere transvenoso—la misurazione della VM è stata verificata solo con elettrocateteri transvenosi bipolari
  - Un ventilatore meccanico—l'utilizzo del ventilatore potrebbe provocare dei risultati non corretti nella frequenza indicata dal sensore della ventilazione minuto

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 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.

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.
- **Se il dispositivo cade.** Non impiantare un dispositivo caduto mentre viene estratto dalla sua confezione integra. Non impiantare un dispositivo caduto da un altezza superiore di 61 cm mentre si trova all'interno della sua confezione integra. In queste condizioni non è possibile garantire la sterilità, l'integrità e/o la funzione e il dispositivo deve essere restituito a Boston Scientific per un controllo.
- **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 una 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, da kit contenenti magneti e da 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 il periodo di validità convalidato. 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 elevati da controbilanciare la possibilità di un esaurimento più rapido della batteria.

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. 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.

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi legati alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, seppure 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 per 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 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 fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **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 posizionamento 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 direttamente 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 ütiselt. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
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.

- **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 di fissaggio.
- **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 da 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 d'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 d'impulsi.
- **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 VM.** Non programmare il sensore VM su On prima di impiantare il generatore d'impulsi e di verificare l'integrità del sistema.

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

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 d'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.
- **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 dello scompenso cardiaco. Gli effetti clinici del pacing solo VD per il trattamento dello scompenso cardiaco non sono stati definiti.
- **Margini di pacing e sensing.** Nella scelta dell'Ampiezza di stimolazione, Durata impulso di pacing e delle impostazioni di Sensibilità prendere in considerazione l'invecchiamento dell'elettrocatetere.
  - Una soglia di pacing in fase acuta maggiore di 1,5 V o una soglia di pacing in fase cronica maggiore di 3 V può dare origine a una perdita di cattura, in quanto le soglie possono aumentare nel tempo.
  - Un' Ampiezza onda R minore di 5 mV o un' Ampiezza onda P minore di 2 mV può provocare undersensing, in quanto l'ampiezza rilevata potrebbe diminuire dopo l'impianto.
  - L' Impedenza di stimolazione deve essere superiore al limite programmato di impedenza basso (tra 200 e 500 Ω) e minore del limite programmato di impedenza alto (tra 2000 e 3000 Ω).
- **Come programmare correttamente la configurazione dell'elettrocatetere.** Se la Configurazione elettrocateteri è programmata su Bipolare quando viene impiantato un elettrocatetere unipolare, non avviene il pacing.
- **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.

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 bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **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 al ciclo PR intrinseco del paziente.
- **Pacing a frequenza adattativa.** La Stimolazione adattativa in frequenza deve essere utilizzata con attenzione nei pazienti che non sono in grado di tollerare incrementi della frequenza di pacing.
- **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 dinamico o PVARP Dinamico per ottimizzare le finestre di sensing. Se si intende immettere un Ritardo AV fisso, prendere in considerazione le misure del sensing.
- **Risposta Tachy Atriale (ATR).** L'ATR deve essere programmato 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 di soglia.** Durante un test Soglia VS manuale, non è disponibile la stimolazione di emergenza 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.
- **Polarità della forma d'onda dello shock.** Per gli elettrocateteri IS-1/DF-1, non cambiare mai la polarità della forma d'onda dello shock cambiando fisicamente gli anodi e i catodi dell'elettrocatetere nella testa del generatore d'impulsi; utilizzare la funzione 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 utilizzare
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Foråldrad version. Använd inte.
Πολιτική έκδοση. Μην 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.

- **Modo Tachy su Off.** Assicurarsi che il Modo Tachy del generatore d'impulsi sia impostato su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il rilevamento della tachiaritmia e la terapia, verificare che il Modo Tachy sia stato programmato 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.
- **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 cicli 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.
- **Configurazione elettrocatetere ventricolo sinistro.** La corretta programmazione della configurazione dell'elettrocatetere coronarico venoso 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 un sensing VS irregolare, la perdita di stimolazione VS o una stimolazione VS inefficace.

Outdated version. Do not use.
Version übernommen. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην 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.

- **Periodo di Protezione del ventricolo sinistro (LVPP).** L'uso di un LVPP lungo riduce la frequenza di pacing massima VS e, a frequenze di pacing più elevate, può inibire la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT).
- **Ricalibrazione VM.** Per ottenere un valore basale accurato della VM, il sensore VM viene calibrato automaticamente oppure può essere calibrato manualmente. Una nuova calibrazione manuale deve essere eseguita se il generatore d'impulsi viene rimosso dalla tasca in seguito all'impianto, come avviene durante una procedura di riposizionamento degli elettrocateteri, oppure nei casi in cui il valore basale della VM potrebbe essere stato influenzato da fattori quali maturazione dell'elettrocatetere, inclusione di aria nella tasca, movimenti del generatore d'impulsi dovuti a suture non adeguate, defibrillazione o cardioversione esterna o altre complicanze del paziente (ad esempio pneumotorace).
- **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.
- **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 avviare al paziente un EGM memorizzato al momento dell'abilitazione Monitor attivato da paziente per istruire il paziente e al contempo testare la funzione. Verificare l'attivazione della funzione sulla schermata Registro Aritmie.

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.

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.

  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 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.

- **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 1999/5/CE. 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.** Programmare il sensore VM/respiratorio su Off durante la ventilazione meccanica. Altrimenti, potrebbe verificarsi quanto segue:
  - Inappropriata frequenza indicata dal sensore VM
  - Tendenza basata sulla respirazione fuorviante

Outdated version. Do not use.
Version überholt. 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.

- **Corrente elettrica condotta.** Qualunque apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi.
    - Apparecchiature esterne di monitoraggio del paziente (ad esempio monitor respiratori, monitor ECG di superficie, monitor emodinamici) possono interferire con gli strumenti diagnostici del generatore d'impulsi basati sull'impedenza (ad esempio misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatetere di shock, tendenza della Frequenza respiratoria). Questa interferenza può inoltre determinare un'accelerazione del pacing, anche fino a raggiungere la frequenza massima indicata dal sensore, quando VM è programmato su On. Per risolvere le sospette interazioni con il sensore VM, disattivare il sensore programmandolo su Off (il sensore VM non avrà alcun effetto sulla frequenza e sull'analisi di tendenza) o su Passivo (nessun effetto sulla frequenza). In alternativa, programmare Modo Brady su una modalità senza risposta in frequenza (nessun effetto sulla frequenza VM).

      Per risolvere le sospette interazioni con strumenti diagnostici basati sul Sensore respiratorio, disattivare il Sensore respiratorio del generatore d'impulsi programmandolo su Off.
    - Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo in Modo protezione elettrocauterizzazione prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Al termine di quest'ultimo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 23).
- **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 usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλήρη 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.

- **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 MV su Off prima dell'esecuzione della cardioversione esterna o della defibrillazione.

  Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente sugli elettrocateteri sottocutanei.

  La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il generatore d'impulsi. Per prevenire danni da defibrillazione a carico del generatore d'impulsi attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:

  - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del generatore d'impulsi. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dal generatore d'impulsi.
  - Posizionare le piastre da defibrillazione con un orientamento postero- anteriore se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale destra o con un orientamento antero- apicale se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale sinistra.
  - Impostare l'erogazione 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 d'impulsi post terapia" a pagina 23).

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.

- **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.
- **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 d'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 d'impulsi.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
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.

- **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.
- **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.

Outdated version. Do not use.
Version über 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.

- **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.

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.
- **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 della copertina.

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 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.

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.
- **Manipolazione del dispositivo.** Eseguire le operazioni di seguito riportate, prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e la presenza di segnali acustici:
    - Programmare il modo Tachy e il modo Brady del generatore d'impulsi su Off.
    - Programmare la funzione Risposta al magnete su Off.
    - Programmare la funzione Segnale acustico per sostituzione su Off.
    - Programmare la funzione Allarme acustico se fuori range su Off

  Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

INFORMAZIONI DI PRECAUZIONE SUPPLEMENTARI

Follow-up del generatore d'impulsi post terapia

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

- Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
- Revisione degli eventi clinici e dei codici di errore
- Revisione del Registro Aritmie, compresi gli elettrogrammi (EGM) archiviati
- Revisione degli elettrogrammi in tempo reale
- Test degli elettrocateteri (soglia, ampiezza e impedenza)

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Πλήρες κείμενο. 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.

- Svolgimento di una riformazione manuale dei condensatori
- Analisi della diagnostica basata sul sensore VM, delle prestazioni del sensore VM, e, facoltativamente, esecuzione di una calibrazione manuale del sensore VM
- Analisi della diagnostica basata sul sensore respiratorio
- Verifica dello stato batteria
- Programmazione di ogni parametro brady permanente a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Programmazione del Modo 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

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-dipendenti.

È possibile eseguire fasi aggiutive 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.

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

- Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore di impulsi.

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 il Modo Tachy del generatore d'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 i monitor attivati 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 il Modo Tachy su Monitor + Terapia.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore d'impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 23).

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No para utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

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 il Modo Tachy in Modo protezione elettrocauterizzazione o su Off.
- 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 d'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 obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ 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.

Al termine della procedura, annullare il Modo protezione elettrocauterizzazione o programmare il Modo 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.

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 d'impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 23). 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.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

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 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 d'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 ha indicato che non influenza le prestazioni del generatore d'impulsi. Le equivalenze del valore di pressione sono fornite di seguito (Tabella 1 a pagina 29).

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλήρη 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 1. Equivalenze del valore della pressione

Equivalenze del valore della pressione	
Atmosfere assolute	5,0 ATA
Profondità acqua marina[a]	40 m (130 piedi)
Pressione, assoluta	72,8 psia
Pressione, indicatore[b]	58,1 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.

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 23). L'entità, la temporizzazione e la frequenza di tale valutazione relativa all'esposizione a una pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal suo cardiologo o elettrofisiologo.

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. Nepoužívejte.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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 alfabetico che segue, basato sugli studi effettuati e sulle esperienze di impianto del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto dei prodotti descritti in questa documentazione:

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

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.

- 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
- 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
- Perdita di cattura
- Infarto del miocardio (MI)
- Necrosi miocardica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Tachicardia mediata da pacemaker (TMP)
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace

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.

- 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
- 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

Potenziali eventi avversi associati all'impianto di un elettrocatetere coronarico venoso includono:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto
- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche
- Insufficienza renale causata dal mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le vene coronariche

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.

SPECIFICHE MECCANICHE

Tutti i modelli hanno una un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 6192 mm². La capacità utile della batteria è di 1,9 Ah e la capacità residua utile della batteria all'Espianto è di 0,15 Ah. Le specifiche meccaniche proprie di ogni modello sono elencate di seguito.

Tabella 2. Specifiche meccaniche - AUTOGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: VS-1
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4

Outdated version. Not use.
Version übernolt. 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 3. Specifiche meccaniche - DYNAGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4

Tabella 4. Specifiche meccaniche - INOGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; 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 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 4. Specifiche meccaniche - INOGEN CRT-D (continua)

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4

Tabella 5. Specifiche meccaniche - ORIGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	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 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. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabella 5. Specifiche meccaniche - ORIGEN CRT-D (continua)

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4

I modelli dispongono della telemetria ZIP funzionante con una frequenza di trasmissione da 402 a 405 MHz.

La telemetria ZIP è un ricevitore di Classe 2 e funziona con un ciclo di Classe 4[5].

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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

I seguenti articoli sono forniti insieme al generatore di impulsi:

- Un cacciavite torsiometrico
- Manuale del prodotto

5. Secondo la norma EN 300 220-2 v2.3.1:2010

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.
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.

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 6 a pagina 37):

Tabella 6. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
	Contenuto della confezione
	Generatore d'impulsi
	Cacciavite torsiometrico
	Bibliografia allegata

Outdated version. Do not use.
Version überholt. 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 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.

Tabella 6. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
SN	Numero di serie
	Utilizzare entro
LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare

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 6. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tensione pericolosa
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Limiti di temperatura
CE0086	Marchio CE di conformità con l'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio

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 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.

Tabella 6. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Posizionare qui la testa telemetrica
	Aprire qui
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
N 20593 Z 1088	C-Tick con codici fornitore
AUS	Indirizzo sponsor australiano

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 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.

Tabella 6. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Solo per uso sperimentale
	CRT-D AD, VD, VS
	ICD AD, VD
	ICD VD
	Dispositivo non rivestito

CARATTERISTICHE ALLA SPEDIZIONE

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per informazioni sulle impostazioni del generatore d'impulsi al momento della spedizione (Tabella 7 a pagina 42).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. 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 7. Caratteristiche alla spedizione

Parametro	Impostazione
Modo Tachy	Memorizzazione
Terapia Tachy disponibile	ATP, Shock
Modalità di pacing	Memorizzazione
Terapia di stimolazione disponibile	DDDR
Sensore	Accelerometro
Sensore	Miscelato (Accelerometro e VM) (Modelli Autogen)
Configurazione di pacing/sensing	AD: BI/BI
Configurazione di pacing/sensing	VD: BI/BI
Configurazione di pacing/sensing	VS: Off
Configurazione di pacing/sensing	VS: BI/BI (modelli quadripolari)

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

- Supporto telemetrico, che rende possibili l'interrogazione e la programmazione
- Orologio in tempo reale

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.

- Riformazione comandata dei condensatori
- Comandi SHOCK STAT e STIM. STAT

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
- Il Modo Tachy viene programmato su:
  - Off
  - Solo monitor
  - Monitor + Terapia

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

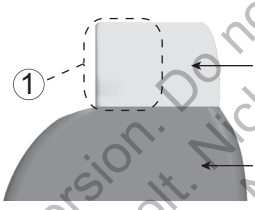
IDENTIFICAZIONE A RAGGI X

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

- Le lettere "BSC," che identificano Boston Scientific come produttore
- Il numero 140 identifica il software applicativo del PRM Modello 2868 necessario per comunicare con il generatore d'impulsi

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 44).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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] Identificazione a raggi x [2] Testa [3] Cassa del generatore d'impulsi

Figura 1. Identificazione a raggi X

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

Il numero del modello del generatore d'impulsi è conservato nella memoria del dispositivo e viene visualizzato sulla schermata Riepilogo del PRM quando il generatore d'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.

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

- Si ipotizza 70 min^{-1} LRL; modalità DDDR; stimolazione biventricolare al 100%; stimolazione atriale al 15% e Dur. impulso di stimolazione 0,4 ms (AD, VD, VS); Impedenza AD 500 Ω; sensori On.

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.

- La longevità stimata è calcolata presupponendo 3 cicli di carica alla massima energia per anno, che comprendono le riformazioni automatiche dei condensatori e gli shock terapeutici. Per l'ultimo anno di vita utile del dispositivo, si ipotizzano 5 ulteriori cicli di carica per tenere in considerazione le riformazioni automatiche aggiuntive dei condensatori all'approssimarsi del dispositivo 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 trascorra 6 mesi in modalità Memorizzazione durante la spedizione e la conservazione.

Tabella 8. Stima della durata del generatore d'impulsi (dall'impianto all'espianto)

Tutti i modelli[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	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

a. Si ipotizza un utilizzo della ZIP wandless telemetry per 3 ore al momento dell'impianto e per 40 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale.
b. Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo quotidiano del dispositivo On, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Non utilizzare.
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.

Tabella 9. Stima della durata del generatore d'impulsi AUTOGEN (dall'impianto all'espianto) con PaceSafe

Tutti i modelli[a] [b] [c]			
Ampiezza e stimolazione, Soglia automatica ventricolare destra, atriale destra e ventricolare sinistra On		**Longevità (anni) con un'impedenza di stimolazione pari a 500 Ω e 700 Ω (VD e VS)**	
PaceSafe On (AD=2,0 V, VD=2,0 V, VS=3,0 V [ipotizzando una soglia VD < 1,0 e una soglia AD < 1,0 e una soglia VS < 2,0]).			
AD/VD	VS	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

a. Si ipotizza un utilizzo della ZIP wandless telemetry per 3 ore al momento dell'impianto e per 40 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale.
b. Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo quotidiano del dispositivo On, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente).
c. SAVS non è disponibile nei dispositivi con una testa quadripolare.

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

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

- Frequenza 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 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.

- Ampiezza(e) dell'impulso di stimolazione
- Durata(e) dell'impulso di stimolazione
- Percentuale di eventi stimolati rispetto agli eventi rilevati
- Frequenza di caricamento

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione dell'impedenza di stimolazione può ridurre la longevità.
- Quando il sensore respiratorio VM è programmato su Off per la durata del dispositivo, la longevità aumenta di circa 2 mesi.
- Quando i Monitor attivati dal paziente sono programmati su On per 60 giorni, la longevità è ridotta di circa 5 giorni.
- Ogni ora aggiuntiva di ZIP wandless telemetry determina una riduzione della longevità di circa 7 giorni.
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 29 giorni.
- Ogni shock aggiuntivo alla massima energia riduce la longevità di circa 16 giorni.
- Ulteriori 6 mesi in modalità Memorizzazione prima dell'impianto riducono la longevità di 39 giorni. Presuppone impostazioni di impianto di 70 min^{-1} LRL; modalità DDDR; stimolazione atriale 15%; stimolazione biventricolare 100%; Dur. Impulso di stimolazione 0,4 ms; Impedenza di stimolazione 500 Ω; Ampiezza dell'impulso di stimolazione 2,5 V (AD, VD); Ampiezza dell'impulso di stimolazione 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

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

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.
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.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Un certificato di garanzia limitata per il generatore d'impulsi è disponibile sul sito www.bostonscientific.com. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

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

- esaurimento precoce 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. Nonostante i dati precedenti potrebbero non prevedere le prestazioni future del dispositivo, sono in grado di fornire un presupposto fondamentale per comprendere l'affidabilità generale di questo tipo 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 obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ 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 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 d'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 d'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 d'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 d'impulsi eroga uno shock
- Affidabilità del loro generatore d'impulsi ("Affidabilità del prodotto" a pagina 48)
- 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

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.

- 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 che dopo l'impianto del generatore di impulsi, in modo che ognuno acquisisca sufficiente familiarità con il funzionamento del generatore di impulsi.

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

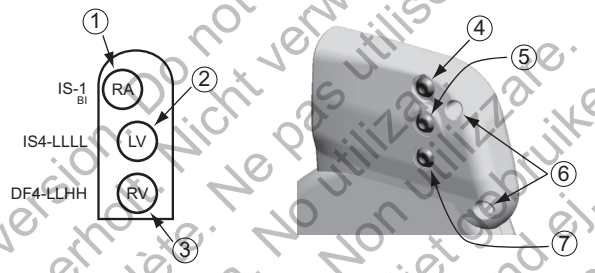
CONNESSIONI DELL'ELETTROCATETERE

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 undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.

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

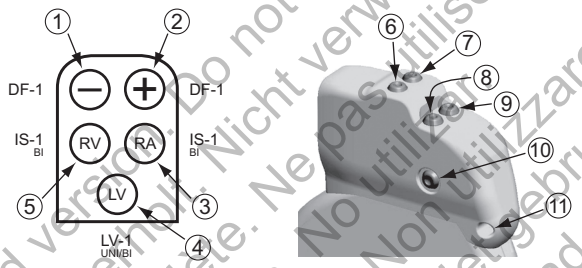
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version.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



[1] AD: Bianco [2] VS: Verde [3] VD: Rosso [4] AD (-) [5] VS (-) [6] Fori di sutura [7] VD (-)

Figura 2. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS4-LLLL

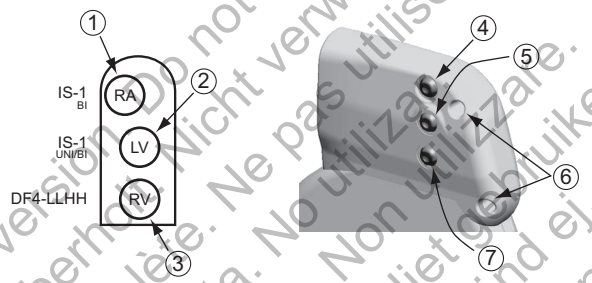
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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



[1] Defib. (-): Rosso [2] Defib. (+): Blu [3] AD: Bianco [4] VS: Verde [5] VD: Bianco [6] Defib. (+) [7] Defib. (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VS (-) [11] Foro di sutura

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

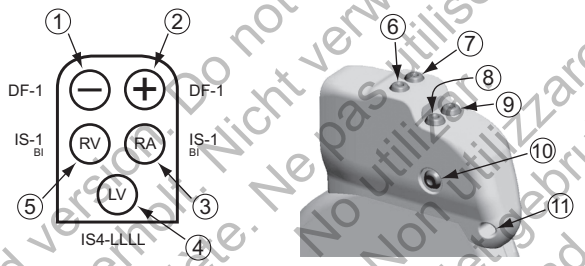
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizzare.
Verouderde versie. Nie gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert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



[1] AD: Bianco [2] VS: Verde [3] VD: Rosso [4] AD (-) [5] VS (-) [6] Fori di sutura [7] VD (-)

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

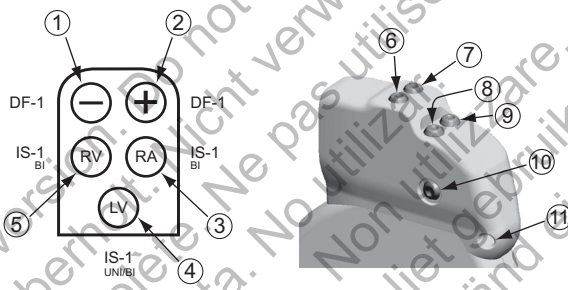
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet 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. (-): Rosso [2] Defib. (+): Blu [3] AD: Bianco [4] VS: Verde [5] VD: Bianco [6] Defib. (+) [7] Defib. (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VS (-) [11] Foro di sutura

Figura 5. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS4-LLLL

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizzare.
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. (-): Rosso [2] Defib. (+): Blu [3] AD: Bianco [4] VS: Verde [5] VD: Bianco [6] Defib. (+) [7] Defib. (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VS (-) [11] Foro di sutura

Figura 6. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1

NOTA: *La cassa del generatore d'impulsi funge da elettrodo di defibrillazione, a meno che il generatore d'impulsi non sia stato programmato sul Vettore Shock Dal coil distale al coil prossimale (oppure "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.
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.

Fase A: Controllo dell'attrezzatura

Durante la procedura di impianto, si raccomanda che siano disponibili attrezzature per il monitoraggio, la defibrillazione e per le misurazioni dei segnali degli elettrocateteri. Queste includono 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 le condizioni di tutta l'attrezzatura che devono essere utilizzate 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

Durante l'impianto, bisogna avere sempre a disposizione un defibrillatore transtoracico standard con piastre esterne da utilizzare durante il test di soglia di defibrillazione.

Fase B: Interrogazione e controllo del 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 il Modo Tachy del generatore d'impulsi sia programmato su Memorizzazione. In caso contrario, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
2. Eseguire una riformazione manuale dei condensatori.
3. Controllare lo stato attuale 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.

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

Fase C: Impianto del sistema di elettrocateteri

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

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
- Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare

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 di fissaggio.

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.

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. Μη 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.

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.

NOTA: *Se si verificano dei cambiamenti nelle prestazioni dell'elettrocatetere che non possono essere risolti con la programmazione, può essere necessario sostituire l'elettrocatetere se nessun adattatore è disponibile.*

Fase D: Rilevazione delle misurazioni di base

Una volta impiantati gli elettrocateteri, effettuare le misurazioni di base. Valutare i segnali degli elettrocateteri. In caso di sostituzione di un generatore d'impulsi, è necessario rivalutare i parametri degli elettrocateteri esistenti, come ad esempio le ampiezze dei segnali, le soglie di pacing e l'impedenza. L'esecuzione di radiografie può aiutare ad accertare il corretto posizionamento degli elettrocateteri e la loro integrità. Se i risultati dei test non sono soddisfacenti, può essere necessario riposizionare o sostituire il sistema di elettrocateteri.

- Collegare l'elettrocatetere (o gli elettrocateteri) per pacing/sensing a un analizzatore di Sistema di pacing (PSA).

AVVERTENZA: Per gli elettrocateteri che utilizzano uno strumento connettore, 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 quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forbici, 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 all'interno della testa.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

- I valori risultanti dalle 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 viene osservato un sensing non appropriato, valutare una 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 dei diversi sistemi di filtro del segnale.

Tabella 10. Misurazioni dell'elettrocatetere

	Elettrocatetere per pacing/sensing (acuto)	**Elettrocatetere per pacing/sensing (cronico)**	**Elettrocatetere di shock (acuto e cronico)**
Ampiezza onda R[a b]	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Ampiezza onda P[a b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Onda R Durata[b c d]	< 100 ms	< 100 ms	
Soglia di pacing (ventricolo destro)	< 1,5 V endocardica < 2,0 V epicardica	< 3,0 V endocardica < 3,5 V epicardica	
Soglia di pacing (ventricolo sinistro)	< 2,5 V coronarica venosa < 2,0 V epicardica	< 3,5 V coronarica venosa < 3,5 V epicardica	
Soglia di pacing (atrio)	< 1,5 V endocardica	< 3,0 V endocardica	

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 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.

Tabella 10. 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 di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < limite di impedenza Alto programmato (2000–3000 Ω)	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < limite di impedenza Alto programmato (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < limite di impedenza Alto programmato (125–200 Ω)
Impedenza dell'elettrocatetere (a 5,0 V e 0,5 ms, ventricolo sinistro)	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < limite di impedenza Alto programmato (2000–3000 Ω)	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < limite di impedenza Alto programmato (2000–3000 Ω)	

a. Ampiezze inferiori a 2 mV causano un conteggio errato della frequenza in stato cronico e possono rendere impossibile il riconoscimento di una tachiaritmia o indurre un'erronea interpretazione di un ritmo normale come anomalo.

b. Ampiezze di onda R inferiori e di durata superiore possono essere provocate dal 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 più breve possibile.

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 rilevare una tachiaritmia o l'interpretazione erronea di un ritmo normale come anomalo.

d. Questa misurazione non include le lesioni presenti.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

e. Una modifica della superficie dell'elettrodo di defibrillazione, come quella che si ottiene passando da una configurazione triad a una configurazione a singolo coil, può influire sulle misurazioni dell'impedenza. Le misurazioni del valore basale dell'impedenza di defibrillazione dovrebbero rientrare nei valori consigliati, indicati nella tabella.

Fase E: Creazione della 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 eventuali eccessi dell'elettrocatetere e sistemarli vicino al generatore. È importante posizionare l'elettrocatetere nella tasca in modo tale da ridurne al minimo tensione, torsione, formazione di angoli acuti e/o compressione. 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.

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 gli elettrocateteri che utilizzano uno strumento connettore, 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 quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forbici, 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 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.

Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocatetere IS4–LLLL che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.

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. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Se non viene utilizzato un tunnellizzatore compatibile, tappare i pin terminali dell'elettrocatetere. Per tunnellizzare gli elettrocateteri, possono essere usati un tubo di drenaggio Penrose, un tubo toracico largo o strumenti di tunnellizzazione.
- Per elettrocateteri DF4-LLHH o DF4-LLHO, se non viene utilizzata una punta di tunnellizzazione e/o un kit tunnellizzatore compatibile, tappare il terminale dell'elettrocatetere e afferrare solo il pin terminale con una pinza emostatica o uno strumento equivalente.
- Per elettrocateteri IS4-LLLL, se non viene utilizzata una punta di tunnellizzazione e/o un kit tunnellizzatore compatibile, 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 determinare che non sia stato danneggiato qualche elettrocatetere durante la procedura di tunnellizzazione.

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

Fase F: Connessioni tra elettrocateteri e 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, 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 dei test e dell'impianto del generatore d'impulsi.

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.*

Outdated version. Do not use.
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.

Collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi nella seguente sequenza (per le illustrazioni della testa del generatore d'impulsi e della posizione della vite, fare riferimento a "Connessioni dell'elettrocatetere" a pagina 50):

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 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.**

- 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.
- Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS IS4-LLLL, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere IS4-LLLL.

AVVERTENZA: Quando si impianta un sistema che utilizza un elettrocatetere sia DF4-LLHH/LLHO che IS4-LLLL, verificare che gli elettrocateteri siano inseriti e fissati nelle porte corrette. L'inserimento di un elettrocatetere in una porta errata causerà un comportamento imprevisto del dispositivo (lasciando probabilmente il paziente senza una terapia efficace).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρως εκδοτέα. 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.

d. **Elettrocatetere da defibrillazione.**

- Nei modelli con porte per 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 dell'elettrocatetere.

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

Collegare ogni elettrocatetere al generatore d'impulsi seguendo queste fasi (per ulteriori informazioni sul cacciavite torsiometrico, fare riferimento a "Cacciavite torsiometrico bidirezionale" a pagina 74):

a. Controllare l'eventuale presenza di sangue o altri fluidi corporei nelle porte per l'elettrocatetere nella 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 7 a pagina 65). 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 pretagliata della guarnizione può rovinare il plug e comprometterne le proprietà sigillanti.*

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 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.

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.

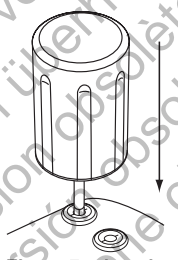


Figura 7. Inserimento del cacciavite torsiometrico

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.

Outdated version. Do not use.
Version ükenhet. Använd ej.
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.

ATTENZIONE: Inserire il terminale dell'elettrocatetere direttamente 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.

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 fissaggio per consentire un collegamento corretto. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fissaggio può essere utilizzata per confermare che il pin terminale sia completamente inserito nella porta per l'elettrocatetere.*

NOTA: *Per gli elettrocateteri IS4-LLLL, il pin terminale deve essere inserito oltre il blocco della vite di fissaggio per consentire un collegamento corretto. La visualizzazione dell'indicatore di inserimento del pin terminale oltre il blocco della vite di fissaggio può essere utilizzata per confermare che il pin terminale sia completamente inserito nella porta per l'elettrocatetere.*

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

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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

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

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 di fissaggio.

Fase G: Valutazione dei segnali degli elettrocateteri

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

ATTENZIONE: Assicurarsi che il Modo Tachy del generatore d'impulsi sia impostato su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il rilevamento della tachiaritmia e la terapia, verificare che il Modo Tachy sia stato programmato su Monitor + Terapia.

2. Valutare i segnali degli elettrocateteri 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 di superficie. 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 causare compromissione del riconoscimento di un'aritmia, impossibilità di erogare la terapia programmata o erogazione di terapie non necessarie da parte del sistema del generatore d'impulsi. Le misurazioni degli elettrocateteri dovrebbero corrispondere a quelle riportate sopra (Tabella 10 a pagina 59).

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 obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizzare.
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. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
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 d'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 d'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 di impedenza Alto è impostato a un valore nominale di 2000 Ω ed è programmabile tra 2000 e 3000 Ω con incrementi di 250 Ω. Il limite di impedenza Basso è impostato a un valore nominale di 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω con incrementi di 50 Ω. Considerare i fattori seguenti quando si sceglie un valore per i Limiti impedenza Alto e Basso:

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

- Dipendenza da stimolazione del paziente
- Range di impedenza raccomandato per gli elettrocateteri utilizzati, se disponibile

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

Il limite Basso dell'impedenza di shock è fissato a 20 Ω. Il limite Alto dell'impedenza di shock è impostato a un valore nominale di 125 Ω ed è programmabile tra 125 e 200 Ω con incrementi di 25 Ω. Considerare i fattori seguenti quando si sceglie un valore Alto per i Limiti impedenza:

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

- Range di impedenza raccomandato per gli elettrocateteri utilizzati, se disponibile
- Valore di impedenza per un test di impedenza di shock ad energia massima o alta

Letture dell'impedenza dell'elettrocatetere di shock tra 20 Ω e il Limite di impedenza Alto programmato sono considerate nel range adeguato. In caso di fluttuazioni grandi o improvvise dell'impedenza o in condizioni al di fuori del range, considerare la seguente procedura:

- Verificare la configurazione - assicurarsi che il Vettore Shock programmato corrisponda alla configurazione dell'elettrocatetere impiantato (ad es., utilizzare 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 per l'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.
- Spegnere le fonti di disturbo esterne (ad es., apparecchi per elettrocauterizzazione, monitor).

Outdated version. Do not use.
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. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Utilizzare altri strumenti per la risoluzione dei problemi, se necessario, per valutare ulteriormente l'integrità del sistema di elettrocateteri. Tali strumenti comprendono: analisi dell'elettrogramma, esame dell'immagine fluoroscopica o radiografica, o ispezione visiva interna.

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: Programmazione del 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'esatto orario del momento di stampa.
2. Può essere utile programmare la funzione Suona durante carica condensatori su On durante il test d'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 utilizza una porta per l'elettrocatetere.
5. Programmare il generatore d'impulsi secondo i parametri appropriati per il paziente per il test d'induzione.

ATTENZIONE: Assicurarsi che il Modo Tachy del generatore d'impulsi sia impostato su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il rilevamento della tachiaritmia e la terapia, verificare che il Modo Tachy sia stato programmato su Monitor + Terapia.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No usar.
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.

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

Dopo aver ottenuto segnali accettabili dagli elettrocateteri impiantati, il medico può scegliere di eseguire un test d'induzione TV e FV al fine di determinare (1) l'appropriatezza per il paziente della configurazione e della posizione degli elettrocateteri impiantati 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 e (3) se AGC e Soglia RhythmMatch sono programmati in modo adeguato per rilevare FV/TV. Un test d'induzione consiste nell'induzione dell'aritmia e nella sua conseguente conversione con un livello di energia preselezionato.

Si consiglia di dimostrare la conversione della fibrillazione ventricolare prima di impiantare un generatore d'impulsi, poiché uno shock erogato durante una tachicardia ventricolare è potenzialmente in grado di accelerare l'aritmia. I test intraoperatori possono essere minimizzati eseguendo solo un test FV al momento dell'impianto ed 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'apparecchiatura di defibrillazione esterna. 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 d'induzione per simulare in modo ottimale le condizioni ambulatoriali in cui il generatore d'impulsi opererà ed evitare una potenziale deviazione di energia.*

Induzione dell'aritmia del paziente

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

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

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.
Πολιά απόδοση. 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.

Durante ogni induzione di aritmia, annotare la frequenza cardiaca per determinare i valori di frequenza di soglia 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.

Esecuzione dell'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 d'induzione. Assicurarsi che il generatore d'impulsi abbia un buon contatto con il tessuto circostante, lavare la tasca con soluzione fisiologica, se necessario, per evitare che si asciughi.

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 range accettabile.
3. Programmare i parametri appropriati e far passare il generatore d'impulsi dal Modo Tachy a Monitor + Terapia.
4. Effettuare l'induzione utilizzando il programmatore.

Determinazione della DFT

Il test della soglia di defibrillazione (DFT) deve essere eseguito al momento dell'impianto per assicurare adeguati margini di sicurezza 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 non sia inducibile una FV). Tentare la conversione dell'aritmia con shock da 31 J; in caso di successo, ripetere l'induzione e tentare la conversione

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Παλαιά 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.

con 29 J. Continuare in questo modo, diminuendo il livello di energia fino a quando non diventa impossibile convertire 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. L'ultimo livello di energia che rende possibile la conversione è la DFT. La determinazione dell'affidabilità di una conversione è di stretta competenza medica.

Gli shock per la terapia FV devono essere programmati con un margine di sicurezza di 10 J superiore al livello di energia di shock determinato dal medico perché la conversione della FV abbia successo. In alcune situazioni il medico può determinare un margine di sicurezza alternativo superiore al livello di energia di shock richiesto perché la conversione della FV abbia successo.

NOTA: *Dal momento che i risultati di ogni singolo test possono rientrare in variazioni statistiche, un'unica conversione di un disturbo del ritmo, a un particolare livello di energia, non garantisce che quello stesso livello sia in grado di effettuare in modo affidabile la conversione. Di conseguenza, si raccomanda che, come margine di sicurezza, si esegua 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: Impianto del generatore d'impulsi

1. Programmare il Modo Tachy su Off.
2. Verificare il funzionamento del magnete e della telemetria tradizionale per assicurarsi che il generatore d'impulsi si trovi entro un range accettabile per avviare l'interrogazione.
3. Accertarsi che il generatore d'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 50). 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.

   AVVERTENZA: Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocatetere con altri elettrocateteri perché si possono causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No debe utilizarse.
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. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

4. 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.
5. Completare le procedure di elettrocauterizzazione prima di riattivare il generatore d'impulsi.
6. Programmare il Modo 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.
7. Utilizzare il PRM per stampare il report dei parametri e salvare tutti i dati del paziente.

Fase K: Compilazione e restituzione del 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. In tal modo Boston Scientific può registrare ogni generatore d'impulsi ed 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

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 produkten.
Πλήρη σύμβαση. 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.

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.

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.*

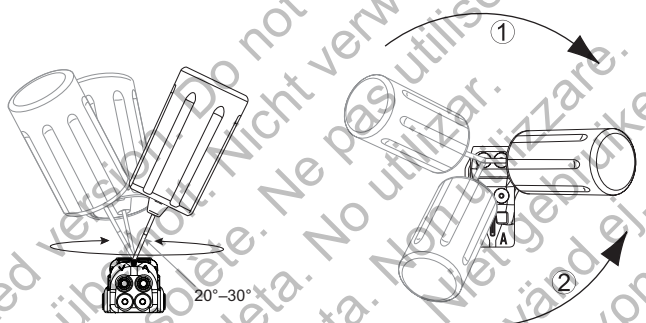
Questo cacciavite torsiometrico può essere utilizzato anche per allentare le viti su altri generatori di impulsi e accessori per elettrocatetere Boston Scientific con viti che si serrano contro un fermo quando retratte completamente (generalmente queste viti hanno guarnizioni bianche). Tuttavia, all'atto 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 8 a pagina 76).
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 8 a pagina 76). Non girare o torcere l'impugnatura del cacciavite torsiometrico durante questa rotazione.
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 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.



[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 8. Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata

TEST DI FOLLOW-UP

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. 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.

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 d'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 le Quick Notes e i report Dati paziente da conservare in archivio per riferimento futuro.
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 cancellati premendo Azzera sulla schermata Istogrammi, sulla schermata Contatori Tachy o sulla schermata 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. Le visite ambulatoriali possono essere integrate per mezzo del monitoraggio remoto, ove disponibile.

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

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.

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

1. Interrogare il generatore d'impulsi e consultare la schermata Riepilogo.
2. Verificare le soglie di pacing, l'impedenza degli elettrocateteri e l'ampiezza dei segnali intrinseci.
3. Stampare le Quick Notes e i report Dati paziente da conservare in archivio per riferimento futuro.
4. Rivedere la schermata Registro Aritmie e, in caso di episodi di interesse, stampare i dettagli dell'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 degli episodi 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 tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocateteri espiantati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri espiantati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.*

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, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del 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. 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.

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

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (qualsiasi ne sia la causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o motivi di complicanza.

NOTA: *Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrocateteri espiantati è soggetto a leggi e regolamenti locali. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.*

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

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: Eseguire le operazioni di seguito riportate, prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e la presenza di segnali acustici:

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

Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

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

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report completo.

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.
Πολύ εκδοση. 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.

- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocateteri dal generatore d'impulsi.
- Qualora vengano espiantati anche gli elettrocateteri, cercare di preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere gli elettrocateteri con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio 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 per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte per l'elettrocatetere del generatore d'impulsi.
- Usare un Kit di restituzione prodotto Boston Scientific per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrocatetere 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 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.

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.

Per ulteriori manuali di riferimento tecnici, 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

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359059-005 IT Europe 2013-04

CE 0086
Authorized 2013

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.