

MANUALE DI RIFERIMENTO

VISIONIST™

VISIONIST™ X4

VALITUDE™

VALITUDE™ X4

INLIVEN™

INTUA™

INVIVE™

PACEMAKER CON TERAPIA DI
RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA

REF U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172,
W173

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

DESTINATARI PREVISTI

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

Questa famiglia di pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) offre il pacing e il sensing atriale e/o ventricolare, la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) e una serie di strumenti diagnostici.

Il Manuale tecnico per il medico, utilizzato unitamente al software ZOOMVIEW, ha lo scopo di fornire le informazioni più rilevanti per l'impianto del generatore d'impulsi. Il Manuale tecnico per il medico contiene inoltre informazioni quali avvertenze/precauzioni, potenziali eventi avversi, specifiche meccaniche, longevità, terapia iperbarica e considerazioni sulla programmazione. Questo Manuale di riferimento fornisce descrizioni ulteriori delle caratteristiche programmabili e della diagnostica.

Per le informazioni sulle scansioni MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady.

Questi documenti possono essere consultati e scaricati dall'indirizzo www.bostonscientific-elabeling.com.

NOTA: Più sistemi di programmazione sono disponibili per l'utilizzo in base al software e alla regione e includono diversi dispositivi di programmazione, come il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) modello 3120 e il Programmatore modello 3300. In questo manuale, i termini PRM e Programmatore sono usati in modo intercambiabile per fare riferimento al dispositivo di programmazione.

Il Sistema di programmazione modello 3300 ha le stesse capacità di base e uso previsto del Sistema di programmazione modello 3120. Le differenze tra i sistemi di programmazione comprendono i numeri di modello del software applicativo, le capacità di networking e stampa, le chiavi on-device e le opzioni di memorizzazione dei dati. Fare riferimento ai manuali per l'operatore della famiglia del Sistema di programmazione 3300 per informazioni specifiche.

FUNZIONI NUOVE O OTTIMIZZATE

Questi sistemi di generazione di impulsi includono funzionalità aggiuntive o migliorate rispetto ai precedenti pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca di Boston Scientific.

L'elenco che segue ha lo scopo di mettere in evidenza alcune di queste caratteristiche e non rappresenta pertanto un elenco esaustivo. Per una descrizione dettagliata di queste caratteristiche si rimanda alle informazioni specifiche per ciascuna di esse fornite in altre sezioni del presente manuale.

Le seguenti caratteristiche nuove o migliorate si applicano ai dispositivi VISIONIST e/o VALITUDE.

Utilizzo da parte dell'utente

- Testa EasyView con identificazione porta: la maggiore trasparenza della testa è concepita per fornire una visibilità migliorata delle porte per l'elettrocattetere e una facile identificazione delle singole porte.
- Telemetria MICS: la banda di telemetria RF utilizzata è MICS (Medical Implant Communication Service).

Terapia Brady

- Soglia Automatica VS PaceSafe: esegue automaticamente il test di soglia ventricolare sinistra ogni 21 ore e imposta un margine di sicurezza di uscita. Inoltre, Ampiezza massima e Margine di sicurezza sono programmabili.
- Dispositivi quadripolari VS: forniscono 17 configurazioni di stimolazione e 8 configurazioni di sensing per i dispositivi compatibili con elettrocateri ventricolari sinistri IS4.

Diagnosi del paziente

- Limiti impedenza elettrocateri programmabili per misurazioni giornaliere: il limite di impedenza Alto è programmabile tra 2000 e 3000 Ω e il limite di impedenza Basso è programmabile tra 200 e 500 Ω .
- Istantanea: è possibile in qualsiasi momento memorizzare fino a 6 tracce uniche del display ECG/EGM premendo il pulsante Istantanea. Le tracce sono 10 secondi pre-attivazione e 2 secondi post-attivazione. Una traccia di 10 secondi viene memorizzata automaticamente alla fine dei test della Soglia di pacing e conta come una delle 6 istantanee.
- Report Aritmia atriale: vengono forniti % AT/FA e ContatoriTempo totale in AT/FA. Vengono forniti Burden AT/FA, Frequenza VD durante AT/FA, Percentuale di Pacing, Frequenza cardiaca, Livello attività e Tendenze Frequenza respiratoria. Vengono forniti gli Istogrammi per la Frequenza VD durante AT/FA. Viene raccolto uno storico della timeline delle interrogazioni, della programmazione e degli azzeramenti contatori per un anno. Vengono inoltre raccolti l'AT/FA più lungo, la Frequenza RVS più rapida in AT/FA e le informazioni degli episodi più recenti.
- POST (Test del sistema post-operatorio): fornisce un controllo automatico dispositivo/elettrocateri in un momento predeterminato successivo all'impianto per documentare la corretta funzionalità del sistema senza la necessità di un test manuale del sistema.

Le seguenti caratteristiche nuove o migliorate si applicano ai dispositivi INLIVEN, INTUA e/o INVIVE.

Utilizzo da parte dell'utente

- Hardware: il numero delle viti di fissaggio è stato ridotto a una vite per porta.
- Telemetria ZIP: fornisce una comunicazione RF bidirezionale senza testa telemetrica con il generatore d'impulsi.
- Software ZOOMVIEW per il programmatore: la nuova interfaccia utente è unica in tutta la gamma di dispositivi Boston Scientific per applicazioni brady e tachy e per scompenso cardiaco.
- Programmazione basata sulle indicazioni (IBP): consente di impostare i parametri di programmazione in base alle esigenze e alle indicazioni cliniche del paziente.
- Sono supportati i dispositivi di memorizzazione USB: i dati del generatore d'impulsi possono essere salvati e trasferiti su una chiavetta USB.
- I report sono disponibili in versione PDF.

Rilevazione Tachy

- La memorizzazione degli EGM Tachy ventricolari utilizza i punti di forza di una strategia di rilevazione della tachicardia degli ICD, tra cui l'ottimizzazione della rilevazione $V > A$.

Terapia Brady

- I nuovi modi brady disponibili comprendono modalità di pacing asincrono permanente.
- Soglia Automatica VD PaceSafe: esegue automaticamente il test di soglia ventricolare ogni 21 ore e imposta un margine di sicurezza di uscita di 2:1.
- Soglia Automatica AD PaceSafe: esegue automaticamente il test della soglia atriale ogni 21 ore e imposta un margine di sicurezza di uscita di 2:1.
- Pacing RightRate: utilizza la ventilazione minuto per fornire la stimolazione adattativa in frequenza in base a variazioni fisiologiche, unitamente alla calibrazione automatica, a un'interfaccia utente semplificata e a filtri concepiti per attenuare le interazioni della VM.
- SmartDelay: fornisce impostazioni personalizzate raccomandate di Ritardo AV in base alle misurazioni degli intervalli AV intrinseci.
- Safety Core: l'architettura di sicurezza viene utilizzata per fornire la stimolazione di base qualora si verifichino condizioni di guasto non risolvibili o ripetute.
- Protezione Elettrocatterizzazione.: garantisce il funzionamento del pacing asincrono all'LRL.
- Modalità Protezione MRI: un modo dispositivo che modifica alcune funzioni del generatore d'impulsi al fine di mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema di stimolazione all'ambiente MRI.

Sensing

- Automatic Gain Control (AGC): regola dinamicamente la sensibilità sia nell'atrio che nel ventricolo.
- Smart Blanking: utilizzato insieme al sensing con AGC per migliorare le capacità di sensing tra le camere appropriato.

Diagnosi del paziente

- Limiti impedenza elettrocatetere programmabili per misurazioni giornaliere: il limite di impedenza Basso è programmabile tra 200 e 500 Ω .
- Istantanea: è possibile in qualsiasi momento memorizzare fino a 6 tracce uniche del display ECG/EGM premendo il pulsante Istantanea. Le tracce sono 10 secondi pre-attivazione e 2 secondi post-attivazione. Una traccia di 10 secondi viene memorizzata automaticamente alla fine dei test della Soglia di pacing e conta come una delle 6 istantanee.
- Viene fornito un contatore per il Tempo totale in AT/FA.
- Tendenze: è disponibile un set più ampio di tendenze, che comprende:
 - Frequenza respiratoria
 - AP Scan
 - Burden AT/FA (comprende il numero totale di episodi)
 - Eventi
- Frequenza V media in ATR: fornisce la frequenza ventricolare media durante gli episodi ATR.
- Registro Aritmie: la memoria viene suddivisa tra numerosi tipi di episodi, con la disponibilità di una accresciuta capacità di memorizzazione dati.

- Commutazione di sicurezza elettrocatteter: vengono fornite informazioni diagnostiche che mostrano la data e il valore di impedenza che ha causato la commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter.

La presente guida può contenere informazioni di riferimento per i numeri di modello che non sono attualmente approvati per la vendita in tutti i paesi. Per un elenco completo dei numeri di modello approvati nel proprio paese, consultare il rappresentante locale. Alcuni numeri di modello potrebbero essere dotati di meno funzioni; per questi dispositivi, tralasciare le descrizioni delle funzioni non disponibili. Le descrizioni riportate all'interno del presente manuale sono valide per tutte le serie di dispositivi se non specificato diversamente. I riferimenti ai nomi di dispositivi non quadripolari si applicano anche ai dispositivi quadripolari corrispondenti. I riferimenti a "ICD" includono tutti i tipi di ICD (ad es. ICD, CRT-D, S-ICD).

Le illustrazioni delle schermate riportate nel manuale hanno lo scopo di aiutare l'utente a familiarizzare con il layout generale delle schermate. Le effettive schermate che verranno visualizzate durante l'interrogazione o la programmazione del generatore d'impulsi varieranno in base al modello e ai parametri programmati.

LATITUDE NXT è un sistema di monitoraggio remoto che fornisce dati dal generatore d'impulsi ai medici. Questi generatori d'impulsi sono progettati per l'uso con LATITUDE NXT; la disponibilità varia in base alla regione.

LATITUDE NXT è disponibile per i seguenti dispositivi: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

Viene fornito un elenco completo delle opzioni programmabili nell'appendice ("Opzioni programmabili" a pagina A-1). I valori effettivi che verranno visualizzati durante l'interrogazione o la programmazione del generatore d'impulsi varieranno in base al modello e ai parametri programmati.

Le convenzioni tipografiche di seguito sono valide per tutto il manuale.

TASTI PRM

1., 2., 3.

•

I nomi dei tasti del Programmatore/ Registratore/Monitor (PRM) sono visualizzati in lettere maiuscole (ad esempio PROGRAMMAZIONE, INTERROGA).

Gli elenchi numerati corrispondono ad una serie di istruzioni che devono essere seguite nell'ordine dato.

Gli elenchi puntati vengono utilizzati quando l'informazione non è in sequenza.

Segue un elenco di acronimi che possono essere utilizzati in questo manuale:

A	Atriale
ABM	Autonomic Balance Monitor
FA	Fibrillazione atriale
AFR	Risposta flutter atriale
AGC	Automatic Gain Control
ALR	Riconoscimento automatico dell'elettrocatteter
APP	Preferenza stimolazione atriale
AT	Tachicardia atriale
ATP	Pacing antitachicardico
ATR	Risposta Tachy Atriale
AV	Atrioventricolare
BiV	Biventricolare
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group
BTR	Risposta Tachy Brady
CHF	Insufficienza cardiaca congestizia
RCP	

	Rianimazione cardiopolmonare
CRT	Terapia di resincronizzazione cardiaca
CRT-D	Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca
CRT-P	Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca
EAS	Antifurti elettronici
ECG	Elettrocardiogramma
FE	Frazione di eiezione
EGM	Elettrogramma
EMI	Interferenze elettromagnetiche
EP	Elettrofisiologia; elettrofisiologico
HRV	Heart Rate Variability
IBP	Programmazione basata sulle indicazioni
IC	Industry Canada
ICD	Defibrillatore cardioverter impiantabile
LRL	Limite di frequenza inferiore
VS	Ventricolare sinistro
LVAT	Soglia automatica ventricolare sinistra
LVPP	Periodo di protezione del ventricolo sinistro
LVRP	Periodo di refrattarietà del ventricolo sinistro
MI	Infarto del miocardio
MICS	Medical Implant Communication Service
MPR	Frequenza massima di pacing
MRI	Imaging a risonanza magnetica
MSR	Frequenza massima del sensore
MTR	Frequenza massima di trascinamento
VM	Ventilazione Minuto
NASPE	North American Society of Pacing and Electrophysiology
NSR	Ritmo sinusale normale
NSVT	Tachicardia ventricolare non sostenuta
PAC	Contrazione atriale prematura
TAP	Tachicardia atriale parossistica
SEF	Studio elettrofisiologico
TMP	Tachicardia mediata da pacemaker
POST	Test del sistema post-operatorio
PRM	Programmatore/Registratore/Monitor
PSA	Analizzatore di soglia
PTM	Monitor attivati dal paziente
PVARP	Periodo di refrattarietà atriale post ventricolare
PVC	Contrazione ventricolare prematura
RAAT	Soglia automatica atriale destra
RADAR	Rilevazione radio e misurazione di distanze
RF	Radiofrequenza
RRT	Tendenza frequenza respiratoria
VD	Ventricolare destra
RVAT	Soglia automatica ventricolare destra
RVRP	Periodo di Refrattarietà del ventricolo destro
SAM	Monitor degli artefatti del segnale
SBR	Risposta bradicardia improvvisa
SCD	Morte cardiaca improvvisa
SDANN	Deviazione Standard degli intervalli R-R medi Normal-to-Normal
S-ICD	Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo
TSV	Tachicardia sopraventricolare
TARP	Periodo di refrattarietà atriale totale
TENS	Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi
V	Ventricolare
FV	Fibrillazione ventricolare
VRP	Periodo di Refrattarietà ventricolare
VRR	Regolazione frequenza ventricolare
TV	Tachicardia ventricolare

I seguenti sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o i suoi affiliati:

AP Scan, EASYVIEW, IMAGEREADY, INLIVEN, INTUA, INVIVE, LATITUDE, PaceSafe, QUICK NOTES, RightRate, Safety Core, Smart Blanking, SmartDelay, VALITUDE, VISIONIST, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Úreлт verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDICE

UTILIZZO DEL PROGRAMMATORE	1-1
CAPITOLO 1	
Sistema di programmazione LATITUDE	1-2
Terminologia del software e navigazione	1-2
Schermata principale	1-3
Indicatore Modalità PRM	1-3
Visualizzazione ECG/EGM	1-4
Barra degli strumenti	1-5
Schede	1-5
Pulsanti	1-5
Icone	1-5
Oggetti comuni	1-7
Utilizzo dei colori	1-7
Modalità dimostrativa	1-8
Comunicazione con il generatore d'impulsi	1-8
Telemetria ZIP	1-9
Come avviare una sessione telemetrica con testa	1-10
Come avviare una sessione telemetrica ZIP	1-10
Come terminare una sessione telemetrica	1-10
Sicurezza della telemetria ZIP	1-10
Sicurezza della telemetria ZIP	1-12
Programmazione basata sulle indicazioni (IBP)	1-15
Programmazione manuale	1-17
DEVIAZIONE TERAPIA	1-17
STIM. STAT	1-17
Gestione dei dati	1-18
Informazioni sul paziente	1-18
Memorizzazione dati	1-19
Memoria del dispositivo	1-20
Stampa	1-20
Modalità di sicurezza	1-20
Pacemaker di backup	1-21
TERAPIE DI STIMOLAZIONE	2-1
CAPITOLO 2	
Terapie di stimolazione	2-2
Modi dispositivo	2-3
Modalità di protezione elettrocauterizzazione	2-3
Modalità Protezione MRI	2-4
Raccomandazioni di programmazione del dispositivo	2-6
Come preservare la CRT	2-8
Parametri di base	2-9
Modo Brady	2-9

Limite di frequenza inferiore (LRL)	2-13
Frequenza massima di trascinamento (MTR)	2-13
Frequenza massima del sensore (MSR)	2-15
Protezione da fuga	2-16
Camera di pacing ventricolare	2-16
Durata impulso	2-17
Ampiezza	2-18
PaceSafe	2-19
Sensibilità	2-31
Stimolazione Brady temporanea	2-35
Sensore ventilazione minuto/respiratorio e monitor degli artefatti del segnale	2-36
Impostazione del sensore Ventilazione minuto/respiratorio (Sensore VM/ respiratorio)	2-36
Diagnostica dispositivo del Monitor degli artefatti del segnale	2-39
Stimolazione adattativa in frequenza e Tendenza del sensore	2-44
Stimolazione adattativa in frequenza	2-44
Accelerometro	2-45
Ventilazione minuto (VM)	2-49
Tendenza del sensore	2-60
Risposta Tachy atriale	2-63
Cambio modo ATR	2-63
Regolazione frequenza ventricolare (VRR)	2-66
Attivazione biventricolare	2-67
Risposta flutter atriale (AFR)	2-67
Terminazione TMP	2-68
Preferenza stimolazione atriale (APP) e ProACT	2-69
Gestione Frequenza	2-71
Preferenza trascinamento	2-71
Isteresi in Frequenza	2-72
Livellamento frequenza	2-73
Esempio di Livellamento frequenza in modalità di trascinamento bicamerale	2-76
Risposta Brady improvvisa	2-76
Configurazione dell'elettrocatteter	2-79
Uso delle informazioni atriali	2-80
Configurazione dell'elettrodo ventricolare sinistro	2-81
Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter	2-84
Riconoscimento automatico dell'elettrocatteter	2-85
Ritardo AV	2-87
Ritardo AV stimolato	2-87
Ritardo AV rilevato	2-88
Ottimizzazione SmartDelay	2-90
Refrattarietà	2-92
Refrattarietà atriale - PVARP	2-92
Refrattarietà A – nella medesima camera	2-95
Refrattarietà VD (RVRP)	2-95
Refrattarietà VS (LVRP)	2-96
Periodo di protezione del ventricolo sinistro (LVPP)	2-96
Blanking tra camere	2-97
Risposta rumore	2-102

DIAGNOSTICA DI SISTEMA.....3-1

CAPITOLO 3

Finestra di dialogo riepilogo	3-2
Stato della batteria	3-2
Stato degli elettrocateteri	3-6
Test del sistema post-operatorio (POST).....	3-10
Test degli elettrocateteri.....	3-11
Test di ampiezza intrinseca	3-12
Test di impedenza degli elettrocateteri	3-12
Test di soglia di pacing.....	3-13

DIAGNOSI DEL PAZIENTE E MONITORAGGIO 4-1

CAPITOLO 4

Storico della terapia.....	4-2
Registro Aritmie	4-2
Istantanea	4-8
Istogrammi	4-9
Contatori	4-10
Contatori Tachy ventricolari	4-10
Contatori Brady/CRT	4-10
Variabilità della frequenza cardiaca (HRV)	4-11
Tendenze	4-14
Funzioni post impianto.....	4-18
Monitor attivato dal paziente (PTM)	4-18
Funzione magnete	4-19

STUDI ELETTROFISIOLOGICI 5-1

CAPITOLO 5

Funzioni S.E.F.	5-2
Schermata S.E.F.	5-2
Metodi di Induzione	5-3
Stimolazione ventricolare di emergenza durante il S.E.F. atriale.....	5-3
Studio Elettrofisiologico (SEF).....	5-3
Pacing a raffica manuale	5-4

OPZIONI PROGRAMMABILI A-1

APPENDICE A

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE B-1

APPENDICE B

Simboli riportati sulla confezione	B-1
--	-----

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojud versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

UTILIZZO DEL PROGRAMMATORE

CAPITOLO 1

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Sistema di programmazione LATITUDE” a pagina 1-2
- “Terminologia del software e navigazione” a pagina 1-2
- “Modalità dimostrativa” a pagina 1-8
- “Comunicazione con il generatore d'impulsi” a pagina 1-8
- “Programmazione basata sulle indicazioni” a pagina 1-15
- “Programmazione manuale” a pagina 1-17
- “DEVIAZIONE TERAPIA” a pagina 1-17
- “STIM. STAT” a pagina 1-17
- “Gestione dei dati” a pagina 1-18
- “Modalità di sicurezza” a pagina 1-20

SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE LATITUDE

Il Sistema di programmazione LATITUDE è la porzione esterna del sistema di generatore d'impulsi.

Il sistema di programmazione ZOOM LATITUDE Modello 3120 comprende:

- Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) modello 3120
- ZOOM Wireless Transmitter modello 3140
- Software applicativo ZOOMVIEW modello 2869
- Testa telemetrica accessoria modello 6577

Il sistema di programmazione ZOOM LATITUDE 3300 comprende:

- Programmatore modello 3300
- Software applicativo modello 3869
- Testa telemetrica accessoria modello 6395

Il software fornisce una programmazione avanzata del dispositivo e una tecnologia di monitoraggio del paziente, ed è concepito per:

- Ottimizzare le funzioni di programmazione del dispositivo
- Migliorare le prestazioni in termini di monitoraggio del paziente e del dispositivo
- Semplificare e velocizzare le operazioni di programmazione e monitoraggio

È possibile utilizzare il Sistema di programmazione LATITUDE per le seguenti attività:

- 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
- Memorizzare una traccia di 12 secondi del display ECG/EGM da qualsiasi schermata
- Accedere a una Modalità dimostrativa o a una Modalità Dati paziente interattiva senza la presenza di un generatore d'impulsi
- Stampare i dati del paziente, comprese le opzioni terapeutiche e i dati dello storico della terapia
- Salvare i dati del paziente

Il generatore d'impulsi può essere programmato con uno dei seguenti due metodi: in modo automatico, servendosi della programmazione basata sulle indicazioni (IBP), oppure manualmente.

Fare riferimento al manuale per l'operatore del sistema PRM o alla manuale di riferimento di ZOOM Wireless Transmitter per ulteriori informazioni sul loro utilizzo.

Fare riferimento al manuale per l'operatore del Sistema di programmazione 3300 per informazioni specifiche circa il programmatore 3300, il suo PSA, la gestione dei dati dei pazienti e il networking e la connettività.

TERMINOLOGIA DEL SOFTWARE E NAVIGAZIONE

Questa sezione fornisce una panoramica sul sistema PRM.

Schermata principale

Viene riportata di seguito una raffigurazione della schermata principale del PRM seguita da una descrizione dei relativi componenti (Figura 1–1 Schermata principale a pagina 1-3).

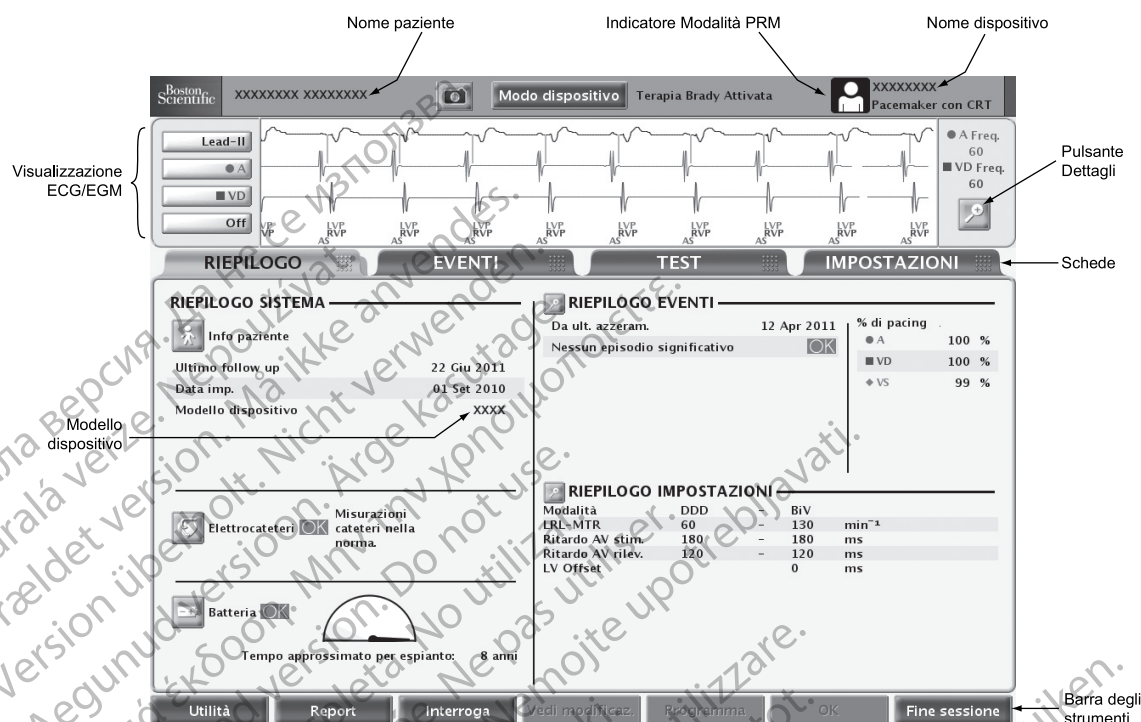


Figura 1–1. Schermata principale

Indicatore Modalità PRM

L'indicatore di modalità del PRM viene visualizzato nella parte superiore della schermata e identifica la modalità operativa corrente del PRM.



Paziente. Indica che il PRM sta visualizzando dati ottenuti comunicando con un dispositivo.



Dati paziente. Indica che il PRM sta visualizzando dati memorizzati su un paziente.



Modalità Demo. Indica che il PRM sta visualizzando dati campione e sta funzionando in modalità dimostrativa.

Visualizzazione ECG/EGM

L'area ECG della schermata mostra informazioni di stato in tempo reale sul paziente e sul generatore d'impulsi, che possono essere utili per valutare le prestazioni del sistema. Possono essere selezionati i seguenti tipi di tracciati:

- Gli ECG di superficie vengono trasmessi da elettrodi di elettrocateri posizionati sulla superficie corporea collegati al PRM e possono essere visualizzati senza interrogare il generatore d'impulsi.
- Dagli elettrodi di pacing/sensing possono essere trasmessi EGM in tempo reale che vengono spesso impiegati per valutare l'integrità del sistema di elettrocateri e aiutare a identificare eventuali problematiche quali fratture degli elettrocateri, perdite di isolamento o spostamenti.

Gli EGM in tempo reale possono essere visualizzati solo interrogando il generatore d'impulsi. Dato che essi dipendono dalla telemetria ZIP o tradizionale, sono suscettibili alle interferenze da radiofrequenza. Interferenze significative possono causare un blocco o un'interruzione degli EGM in tempo reale ("Sicurezza della telemetria ZIP" a pagina 1-10).

- In qualsiasi momento, è possibile memorizzare una traccia di 12 secondi del display ECG/EGM premendo il pulsante Istantanea da qualsiasi schermata.

NOTA: Se il PRM rimane inattivo per 15 minuti (o 28 minuti se il generatore d'impulsi si trovava in Modalità Memorizzazione al momento dell'interrogazione), gli EGM in tempo reale vengono disattivati. Il PRM fornisce una finestra di dialogo che consente di ripristinare gli EGM in tempo reale.

NOTA: Gli EGM VS in tempo reale sono disponibili su tutte le configurazioni di sensing VS.

NOTA: In presenza di interferenza telemetrica, i tracciati e i marker di EGM intracardiaci in tempo reale potrebbero non corrispondere ai tracciati dell'ECG di superficie in tempo reale. Una volta migliorato il collegamento telemetrico, riselectare uno qualunque dei tracciati EGM intracardiaci per avviare una nuova inizializzazione.

Per ingrandire la schermata ECG/EGM, è possibile selezionare il pulsante Dettagli. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- Mostra marker del dispositivo: visualizza i marker di eventi annotati, che identificano determinati eventi cardiaci intrinseci e correlati al dispositivo e forniscono informazioni quali gli eventi stimolati/rilevati
- Abilita filtro di superficie: minimizza il rumore sull'ECG di superficie
- Mostra lo spike di pacing: mostra gli spike di pacing rilevati, annotati da un marker sulla forma d'onda dell'ECG di superficie
- Velocità di tracciato: regola la velocità del tracciato (0,25 o 50 mm/s). Incrementando la velocità, viene ampliata anche la scala orizzontale del tempo
- Guadagno: regola la scala verticale/dell'ampiezza (AUTO, 1, 2, 5, 10 o 20 mm/mV) per ogni canale. Incrementando il guadagno, si allarga anche l'ampiezza del segnale

È possibile avviare la stampa degli EGM in tempo reale, comprendente i marker di eventi annotati, seguendo la procedura descritta di seguito:

1. Premere uno dei tasti della velocità di stampa sul PRM (ad esempio, il tasto della velocità 25) per iniziare a stampare.
2. Premere il tasto della velocità 0 (zero) per arrestare la stampa.
3. Premere il tasto di alimentazione della carta per espellere completamente l'ultimo foglio stampato.

È possibile stampare le definizioni dei marker annotati premendo il tasto di calibrazione durante la stampa degli EGM. In alternativa, è possibile stampare un report completo contenente le definizioni di tutti i marker annotati seguendo la procedura descritta di seguito:

1. Fare clic sul pulsante Report situato sulla barra degli strumenti. Viene visualizzata la finestra Report.
2. Selezionare la casella di spunta Legenda marcatori eventi.
3. Fare clic sul pulsante Stampa. Il Report Legenda dei marcatori viene inviato alla stampante.

Barra degli strumenti

La barra degli strumenti consente di eseguire le seguenti operazioni:

- Selezionare le funzioni del sistema
- Generare rapporti
- Interrogare e programmare il generatore di impulsi
- Visualizzare modifiche in corso o programmate
- Visualizzare avvisi e avvertenze
- Terminare la sessione del PRM

Schede

Le schede consentono di selezionare operazioni del PRM, quali la visualizzazione dei dati di riepilogo o la programmazione delle impostazioni del dispositivo. Selezionando una scheda viene visualizzata la schermata ad essa associata. Molte schermate contengono ulteriori schede che consentono di accedere a impostazioni e informazioni più dettagliate.

Pulsanti

I pulsanti si trovano sulle schermate e sulle finestre di dialogo dell'applicazione. Consentono di eseguire varie operazioni, tra le quali:

- Ottenere informazioni dettagliate
- Visualizzare dettagli sulle impostazioni
- Impostare valori programmabili
- Caricare valori iniziali

Quando, in seguito alla selezione di un pulsante, viene visualizzata una finestra davanti alla schermata principale, nell'angolo in alto a destra di tale finestra viene visualizzato il pulsante Chiudi che consente di chiudere la finestra e ritornare alla schermata principale.

Icone

Le icone sono elementi grafici che, una volta selezionati, possono avviare un'attività, visualizzare elenchi o opzioni o modificare le informazioni visualizzate.



Dettagli: apre una finestra contenente informazioni dettagliate.



Paziente: apre una finestra con informazioni dettagliate sul paziente.



Elettrocateteri: apre una finestra con informazioni dettagliate sugli elettrocateteri.



Batteria: apre una finestra contenente informazioni dettagliate sulla batteria del generatore d'impulsi.



Spunta: indica che un'opzione è selezionata.



Evento: indica che si è verificato un evento. Quando si visualizza la timeline delle Tendenze sulla scheda Eventi, le icone evento vengono visualizzate, ovunque gli eventi si siano verificati. Selezionando l'icona di un evento vengono visualizzati i dettagli riguardanti l'evento.



Informazioni: indica le informazioni fornite per riferimento.

Icone di azione



Esegui: fa sì che il programmatore esegua un'azione.



Pausa: fa sì che il programmatore metta in pausa un'azione.



Continua: fa sì che il programmatore continui un'azione.



Istantanea: fa sì che il programmatore memorizzi una traccia di 12 secondi da qualsiasi schermata del display ECG/EGM.



POST completato: apre la finestra Report per stampare le informazioni sul POST in Quick Notes o nei Report follow up.

Icone cursore



Cursore orizzontale: indica che è possibile fare clic su un oggetto cursore e trascinarlo a sinistra o a destra.



Cursore verticale: indica che è possibile fare clic su un oggetto cursore e trascinarlo in alto o in basso.

Icone ordina



Ordine crescente: indica che sul pulsante di ordinamento della colonna di una tabella è attualmente selezionato l'ordine crescente. (ad es. 1, 2, 3, 4, 5)



Ordine decrescente: indica che su un pulsante di ordinamento della colonna di una tabella è attualmente selezionato l'ordine decrescente. (ad es. 5, 4, 3, 2, 1)

Icone di incremento e decremento



Incremento: indica che un valore associato può essere incrementato.



Decremento: indica che un valore associato può essere decrementato.

Icone di scorrimento



Scorrimento verso sinistra: indica che un oggetto associato può essere fatto scorrere verso sinistra.



Scorrimento verso destra: indica che un oggetto associato può essere fatto scorrere verso destra.



Scorrimento verso l'alto: indica che un oggetto associato può essere fatto scorrere verso l'alto.



Scorrimento verso il basso: indica che un oggetto associato può essere fatto scorrere verso il basso.

Oggetti comuni

Oggetti comuni quali barre di stato, barre di scorrimento, menu e finestre di dialogo vengono utilizzati in tutta l'applicazione software. Tali oggetti funzionano in modo simile a quelli che si incontrano nei browser internet e in altre applicazioni per computer.

Utilizzo dei colori

Pulsanti, icone e altri oggetti, nonché alcuni tipi di informazioni, vengono evidenziati per mezzo di colori e simboli. L'uso di specifiche convenzioni cromatiche e di specifici simboli ha lo scopo di fornire all'utente un ambiente di lavoro dalle caratteristiche uniformi e semplificare la programmazione. Per comprendere le modalità di utilizzo di colori e simboli nelle schermate del PRM consultare la tabella che segue (Tabella 1–1 Convenzioni cromatiche del PRM a pagina 1-8).

Tabella 1–1. Convenzioni cromatiche del PRM

Colore	Significato	Esempi	Simbolo
Rosso	Indica le seguenti condizioni di avvertimento	Il valore del parametro selezionato non è consentito; fare clic sul pulsante rosso di avvertimento per aprire la schermata delle Interazioni parametri, che fornisce informazioni sull'azione correttiva.	
		È necessario prestare attenzione o considerare seriamente le informazioni diagnostiche riguardanti il dispositivo e il paziente.	
Giallo	Indica le condizioni che richiedono attenzione da parte dell'utente	Il valore del parametro selezionato è consentito ma non consigliato; fare clic sul pulsante giallo di attenzione per aprire la schermata delle Interazioni parametri, che fornisce informazioni sull'azione correttiva.	
		È opportuno consultare le informazioni diagnostiche riguardanti il dispositivo e il paziente.	
Verde	Indica le modifiche o le condizioni accettabili	Il valore del parametro selezionato è consentito ma non è ancora stato applicato.	
		Non ci sono informazioni diagnostiche sul dispositivo o sul paziente che richiedano specifica attenzione da parte dell'utente.	
Bianco	Indica il valore attualmente programmato		

MODALITÀ DIMOSTRATIVA

Il PRM include una funzione di Modalità dimostrativa, che consente l'uso del PRM come strumento di autoapprendimento. Quando selezionata, questa modalità consente di fare pratica con la navigazione della schermata del PRM senza interrogare un generatore d'impulsi. È possibile utilizzare la Modalità dimostrativa per familiarizzare con molte delle sequenze specifiche della schermata che vengono visualizzate quando si interroga o si programma un generatore d'impulsi specifico. È possibile utilizzare la Modalità dimostrativa anche per esaminare funzioni, parametri e informazioni disponibili.

Per accedere alla Modalità dimostrativa, selezionare il GI appropriato dalla schermata Selezionare GI, quindi selezionare Demo dalla finestra di dialogo Selezionare modo GI. Quando il PRM funziona in Modalità dimostrativa, l'indicatore di modalità del PRM visualizza l'icona della modalità Demo. Non è possibile programmare il generatore d'impulsi quando il PRM funziona in modalità dimostrativa. Uscire dalla Modalità dimostrativa prima di tentare di interrogare o programmare il generatore d'impulsi.

COMUNICAZIONE CON IL GENERATORE D'IMPULSI

Il PRM comunica con il generatore d'impulsi tramite una testa telemetrica.

Dopo aver iniziato la comunicazione con la testa telemetrica, il PRM può utilizzare la telemetria ZIP senza testa telemetrica (comunicazione RF bidirezionale) per interfacciarsi con alcuni modelli di generatori d'impulsi.

La telemetria è necessaria per:

- Per inviare comandi dal sistema PRM, quali ad esempio:
 - INTERROGA
 - PROGRAMMAZIONE
 - STIM. STAT
 - DEVIAZIONE TERAPIA
- Per modificare le impostazioni dei parametri del dispositivo
- Per condurre studi elettrofisiologici
- Per condurre test diagnostici, quali i seguenti:
 - Test dell'impedenza di pacing
 - Test di soglia di pacing
 - Test dell'ampiezza intrinseca

Telemetria ZIP

La telemetria ZIP è disponibile nei dispositivi VISIONIST e VALITUDE e funziona con una frequenza di trasmissione da 402 a 405 MHz. La telemetria ZIP è disponibile nei dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE e funziona con una frequenza di trasmissione di 869,85 MHz.

La telemetria ZIP è un'opzione di comunicazione a radiofrequenza (RF) bidirezionale senza testa telemetrica che consente al sistema PRM di comunicare con i generatori d'impulsi RF.

- Per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE, la comunicazione RF viene abilitata dall'unità ZOOM Wireless Transmitter collegata al PRM. All'avvio della comunicazione, è necessaria la telemetria con testa telemetrica. Quando la telemetria ZIP è pronta all'uso, viene visualizzato un messaggio sullo schermo del PRM che indica che è possibile rimuovere la testa telemetrica. In caso contrario, la sessione prosegue utilizzando la telemetria con testa telemetrica.
- Per i dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE, quando viene avviata una sessione telemetrica con testa telemetrica, il PRM analizza le caratteristiche telemetriche del generatore d'impulsi. Se il PRM rileva un generatore d'impulsi dotato di telemetria ZIP viene visualizzato un messaggio che indica la disponibilità della telemetria ZIP e che è possibile rimuovere la testa telemetrica. In caso contrario, la sessione prosegue utilizzando la telemetria con testa telemetrica.

La telemetria ZIP offre i seguenti vantaggi rispetto alla telemetria con testa tradizionale:

- La più veloce trasmissione dei dati si traduce in un minor tempo necessario per l'interrogazione del dispositivo
- La possibilità di trasmettere i dati ad una distanza maggiore (fino a 3 metri) riduce al minimo la necessità di mantenere la testa telemetrica all'interno del campo sterile durante l'impianto, il che può ridurre il rischio di infezione
- La telemetria continua è resa possibile durante l'intera procedura di impianto, durante la quale viene pertanto consentito il monitoraggio delle prestazioni del generatore d'impulsi e dell'integrità degli elettrocateri
- Consente al medico di proseguire con la procedura operatoria mentre il dispositivo viene programmato per il paziente

In modo del tutto indipendente dall'utilizzo o meno della telemetria ZIP, la comunicazione mediante testa telemetrica è ugualmente disponibile.

Come avviare una sessione telemetrica con testa

Per avviare una sessione di comunicazione mediante testa telemetrica seguire la procedura descritta di seguito:

1. Accertarsi che la testa telemetrica sia collegata al sistema PRM e sia disponibile per tutta la sessione.
2. Posizionare la testa sopra al generatore di impulsi, ad una distanza non superiore a 6 cm.
3. Utilizzare il PRM per interrogare il generatore di impulsi.
4. Mantenere la posizione della testa ogniqualvolta sia necessaria la comunicazione.

Come avviare una sessione telemetrica ZIP

Per iniziare una sessione di comunicazione in telemetria ZIP seguire la procedura descritta di seguito:

1. Per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE, verificare che lo ZOOM Wireless Transmitter sia collegato al PRM tramite il cavo USB e che la luce verde in alto sul trasmettitore sia accesa (a indicare che il trasmettitore è pronto per l'uso).
2. Avviare una sessione telemetrica con testa telemetrica. Verificare che il generatore d'impulsi sia entro il raggio del cavo della testa telemetrica per consentire l'utilizzo della testa telemetrica qualora ciò si rendesse necessario.
3. Mantenere la testa telemetrica in posizione fino a quando non compare un messaggio che indica che la testa può essere allontanata dal generatore d'impulsi o fino a quando non si accenda sul sistema PRM l'indicatore luminoso della telemetria ZIP.

Come terminare una sessione telemetrica

Selezionare il pulsante Fine sessione per abbandonare una sessione telemetrica e ritornare alla schermata di avvio. Si può decidere se terminare la sessione o ritornare alla sessione corrente. Quando si termina una sessione, il sistema PRM interrompe ogni comunicazione con il generatore d'impulsi.

Sicurezza della telemetria ZIP

Le seguenti informazioni sulla sicurezza della telemetria ZIP sono applicabili ai dispositivi funzionanti con una frequenza di trasmissione da 402 a 405 MHz.

Il generatore d'impulsi contiene un ricetrasmittitore conforme a bassa potenza. È possibile interrogare o programmare il generatore d'impulsi solo tramite segnali RF che impiegano il protocollo di telemetria ZIP brevettato. Il generatore d'impulsi verifica che vi sia una comunicazione con un sistema ZOOMVIEW prima di rispondere a qualsiasi segnale RF. Il generatore d'impulsi memorizza, trasferisce e riceve individualmente informazioni sanitarie identificabili in un formato codificato.

La telemetria ZIP è possibile quando vengono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- La telemetria ZIP per il PRM è abilitata
- Il ZOOM Wireless Transmitter è collegato al PRM tramite il cavo USB
- La spia in alto sul ZOOM Wireless Transmitter è verde: il trasmettitore è pronto per l'uso
- Il generatore d'impulsi si trova entro il raggio di copertura del sistema PRM

- Il generatore d'impulsi non ha raggiunto l'Espiante; si noti che, una volta che il generatore d'impulsi ha raggiunto l'Espiante, sono ancora disponibili complessivamente 1,5 ore di telemetria ZIP
- La batteria del generatore d'impulsi non è scarica
- Il generatore d'impulsi non si trova in Modalità Protezione MRI

Per rispettare norme e regolamenti locali in materia di comunicazioni, la telemetria ZIP non deve essere utilizzata quando la temperatura del generatore d'impulsi non rientra nei normali limiti di esercizio di 20°C-45°C (68°F-113°F).

È possibile supportare la comunicazione simultanea di più PRM e generatori d'impulsi aprendo sessioni indipendenti. I segnali da altre sessioni che utilizzano la comunicazione RF o le interferenze da altre fonti RF possono disturbare o impedire la comunicazione in telemetria ZIP.

ATTENZIONE: 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 il dispositivo che causa l'interferenza e il PRM e il generatore d'impulsi. Dispositivi che, ad esempio, possono causare questo tipo di interferenze nella banda di frequenza 869,85 MHz sono:

- Ricevitori o basi di telefoni cordless
- Alcuni sistemi di monitoraggio paziente

L'interferenza RF (radiofrequenza) può momentaneamente interrompere la comunicazione telemetrica ZIP. Il PRM di norma ristabilisce la comunicazione ZIP non appena l'interferenza RF cessa o diminuisce. Poiché interferenze RF continue possono impedire la comunicazione telemetrica ZIP, il sistema è stato concepito per utilizzare la telemetria con la testa quando la telemetria ZIP non è disponibile.

Se la telemetria ZIP non è disponibile a causa delle interferenze o se il ZOOM Wireless Transmitter non è collegato o non funziona correttamente, è possibile stabilire una comunicazione telemetrica con la testa con il PRM. Per indicare che la telemetria ZIP non è disponibile, il sistema fornisce i seguenti riscontri:

- L'indicatore luminoso della telemetria ZIP sul PRM si spegne
- La spia verde sul ZOOM Wireless Transmitter è spenta
- Qualora siano attivati i marker di eventi e/o gli EGM, la trasmissione dei marker di eventi e/o degli EGM verrà interrotta
- Se è stato impartito un comando o è stata richiesta un'altra azione, il PRM visualizza un avviso che indica che la testa telemetrica deve essere posizionata nel raggio del generatore d'impulsi

La telemetria ZIP funziona coerentemente con la telemetria tradizionale; se non è stato ricevuto e confermato l'intero comando di programmazione dal generatore d'impulsi, non è possibile completare una fase di programmazione.

Il generatore d'impulsi non può essere programmato in modo errato a causa di un'interruzione della telemetria ZIP. Le interruzioni della telemetria ZIP possono essere causate da segnali RF che operano a frequenze prossime a quelle del generatore d'impulsi e tali da competere con il collegamento telemetrico ZIP tra il generatore d'impulsi e il PRM. Un'interferenza significativa può comportare un blocco o interruzione degli EGM in tempo reale. Se i comandi vengono interrotti, il PRM visualizza il messaggio che indica di posizionare la testa telemetrica sul generatore d'impulsi. Il fatto che questo messaggio venga visualizzato ripetutamente può indicare la presenza di interferenza intermittente. È possibile risolvere queste situazioni

riposizionando il ZOOM Wireless Transmitter collegato al PRM o utilizzando la telemetria tradizionale con testa. Durante questo periodo, non si verificheranno interruzioni del funzionamento del dispositivo o della terapia.

NOTA: Quando vengono utilizzate sia la telemetria ZIP sia quella con la testa (ad esempio quando si sta passando dalla comunicazione ZIP a quella con la testa a causa della presenza di interferenze), laddove possibile il generatore d'impulsi comunicherà con il programmatore attraverso la telemetria ZIP. Se si desidera utilizzare solo la telemetria con testa, impostare Modo di Comunicazione (accessibile tramite il pulsante Utilità) per utilizzare la testa per tutte le telemetrie.

NOTA: Per preservare la longevità della batteria, una sessione di telemetria ZIP viene arrestata se il generatore d'impulsi perde completamente la comunicazione con il PRM per un periodo continuativo pari a un'ora (o 73 minuti se il dispositivo era in modalità Memorizzazione al momento dell'interrogazione). Trascorso questo periodo, è necessario ricorrere alla telemetria con testa per ristabilire la comunicazione con il generatore d'impulsi.

Considerazioni per la riduzione delle interferenze

L'aumento di distanza dalla fonte dei segnali di interferenza può consentire l'utilizzo del canale di telemetria ZIP.

Il riposizionamento del ZOOM Wireless Transmitter può migliorare il funzionamento della telemetria ZIP. In caso di comunicazione telemetrica ZIP insoddisfacente, si può utilizzare la telemetria con testa.

In base all'ambiente e all'orientamento del PRM rispetto al generatore d'impulsi, il sistema è in grado di mantenere la comunicazione telemetrica ZIP fino a una distanza di 3 m (10 piedi). Per ottenere una comunicazione telemetrica ZIP ottimale, posizionare il ZOOM Wireless Transmitter entro 3 m (10 piedi) dal generatore d'impulsi e rimuovere eventuali ostacoli tra il ZOOM Wireless Transmitter e il generatore d'impulsi.

Il posizionamento del ZOOM Wireless Transmitter a una distanza di almeno 1 metro (3 piedi) dalle pareti o dagli oggetti metallici e assicurarsi (prima dell'impianto) che il generatore d'impulsi non si trovi a diretto contatto con oggetti metallici può ridurre la riflessione e/o il blocco del segnale.

Evitare di posizionare il ZOOM Wireless Transmitter molto vicino a monitor, attrezzature elettrochirurgiche ad alta frequenza o forti campi magnetici poiché il collegamento di telemetria potrebbe subire interferenze.

La verifica dell'assenza di ostruzioni (ad es. apparecchiature, mobili in metallo, persone o pareti) tra il ZOOM Wireless Transmitter e il generatore d'impulsi può migliorare la qualità del segnale. Il personale o oggetti momentaneamente in movimento tra il ZOOM Wireless Transmitter e il generatore d'impulsi durante la telemetria ZIP possono interrompere temporaneamente la comunicazione, ma non influenzano il funzionamento del dispositivo o la terapia.

Verificare il tempo necessario per il completamento di un'interrogazione dopo che la telemetria ZIP è stata stabilita può fornire un'indicazione sulla presenza di eventuali interferenze. Se un'interrogazione mediante telemetria ZIP impiega meno di 20 secondi, l'ambiente corrente è praticamente privo di interferenze ambientali. Tempi di interrogazione superiori a 20 secondi (o brevi intervalli di interruzione degli EGM) indicano la presenza di possibili interferenze.

Sicurezza della telemetria ZIP

Le seguenti informazioni sulla sicurezza della telemetria ZIP sono applicabili ai dispositivi funzionanti con una frequenza di trasmissione di 869,85 MHz.

Il generatore d'impulsi contiene un ricetrasmittitore conforme a bassa potenza. È possibile interrogare o programmare il generatore d'impulsi solo tramite segnali RF che impiegano il protocollo di telemetria ZIP brevettato. Il generatore d'impulsi verifica che vi sia una comunicazione con un sistema ZOOMVIEW prima di rispondere a qualsiasi segnale RF. Il generatore d'impulsi memorizza, trasferisce e riceve individualmente informazioni sanitarie identificabili in un formato codificato.

La telemetria ZIP è possibile quando vengono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- La telemetria ZIP per il PRM è abilitata
- Il generatore d'impulsi ha funzionalità di comunicazione a radiofrequenza (RF)
- Il canale della telemetria ZIP è disponibile
- Il generatore d'impulsi si trova entro il raggio di copertura del sistema PRM
- Il generatore d'impulsi non ha raggiunto l'Espiante; si noti che, una volta che il generatore d'impulsi ha raggiunto l'Espiante, sono ancora disponibili complessivamente 1,5 ore di telemetria ZIP.
- La batteria del generatore d'impulsi non è scarica

Per rispettare norme e regolamenti locali in materia di comunicazioni, la telemetria ZIP non deve essere utilizzata quando la temperatura del generatore d'impulsi non rientra nei normali limiti di esercizio di 20°C-43°C (68°F-109°F).

Viene supportata la comunicazione simultanea di un PRM e un generatore d'impulsi. Se nelle vicinanze è già in corso una sessione di comunicazione PRM-generatore d'impulsi, non è possibile avviare una seconda sessione. In questo caso si rende necessaria una comunicazione con la testa.

Il PRM notifica se la telemetria ZIP non è disponibile a causa di altre sessioni già in corso.

I segnali RF nella stessa banda di frequenza usata dal sistema possono interferire con la comunicazione telemetrica ZIP. I segnali che causano interferenze comprendono:

- Segnali di sessioni di comunicazione a RF provenienti da altri generatori d'impulsi/sistemi PRM, dopo che è stato raggiunto il numero massimo di sessioni indipendenti consentite. La presenza di altri generatori d'impulsi e PRM nelle immediate vicinanze che utilizzino la telemetria ZIP può impedire la comunicazione mediante telemetria ZIP.
- Interferenza proveniente da altre fonti di RF.

ATTENZIONE: 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 il dispositivo che causa l'interferenza e il PRM e il generatore d'impulsi. Dispositivi che, ad esempio, possono causare questo tipo di interferenze nella banda di frequenza 869,85 MHz sono:

- Ricevitori o basi di telefoni cordless
- Alcuni sistemi di monitoraggio paziente

L'interferenza RF (radiofrequenza) può momentaneamente interrompere la comunicazione telemetrica ZIP. Il PRM di norma ristabilisce la comunicazione ZIP non appena l'interferenza RF cessa o diminuisce. Poiché interferenze RF continue possono impedire la comunicazione telemetrica ZIP, il sistema è stato concepito per utilizzare la telemetria con la testa quando la telemetria ZIP non è disponibile.

Se la telemetria ZIP non è disponibile, è possibile stabilire una comunicazione telemetrica con la testa con il PRM. Per indicare che la telemetria ZIP non è disponibile, il sistema fornisce i seguenti riscontri:

- L'indicatore luminoso della telemetria ZIP sul PRM si spegne
- Qualora siano attivati i marker di eventi e/o gli EGM, la trasmissione dei marker di eventi e/o degli EGM viene interrotta
- Se è stato impartito un comando o è stata richiesta un'altra azione, il PRM visualizza un avviso che indica che la testa telemetrica deve essere posizionata nel raggio del generatore d'impulsi

La telemetria ZIP funziona coerentemente con la telemetria tradizionale; se non è stato ricevuto e confermato l'intero comando di programmazione dal generatore d'impulsi, non è possibile completare una fase di programmazione.

Il generatore d'impulsi non può essere programmato in modo errato a causa di un'interruzione della telemetria ZIP. Le interruzioni della telemetria ZIP possono essere causate da segnali RF che operano a frequenze prossime a quelle del generatore d'impulsi e tali da competere con il collegamento telemetrico ZIP tra il generatore d'impulsi e il PRM. Un'interferenza significativa può comportare un blocco o interruzione degli EGM in tempo reale. Se i comandi vengono interrotti, il PRM visualizza il messaggio che indica di posizionare la testa telemetrica sul generatore d'impulsi. Il fatto che questo messaggio venga visualizzato ripetutamente può indicare la presenza di interferenza intermittente. È possibile risolvere queste situazioni riposizionando il PRM o utilizzando la telemetria tradizionale con testa. Durante questo periodo, non si verificheranno interruzioni del funzionamento del dispositivo o della terapia.

NOTA: Quando vengono utilizzate sia la telemetria ZIP sia quella con la testa (ad esempio quando si sta passando dalla comunicazione ZIP a quella con la testa a causa della presenza di interferenze), laddove possibile il generatore d'impulsi comunicherà con il programmatore attraverso la telemetria ZIP. Se si desidera utilizzare solo la telemetria con testa, impostare Modo di Comunicazione (accessibile tramite il pulsante Utilità) per utilizzare la testa per tutte le telemetrie.

NOTA: Per preservare la longevità della batteria, una sessione di telemetria ZIP viene arrestata se il generatore d'impulsi perde completamente la comunicazione con il PRM per un periodo continuativo pari a un'ora (o 73 minuti se il dispositivo era in modalità Memorizzazione al momento dell'interrogazione). Trascorso questo periodo, è necessario ricorrere alla telemetria con testa per ristabilire la comunicazione con il generatore d'impulsi.

NOTA: Il PRM funziona su un intervallo di frequenza specifico che varia da paese a paese. Il PRM determina l'intervallo di frequenza ZIP che utilizza il generatore d'impulsi a seconda dello specifico modello. Se gli intervalli di frequenza ZIP del PRM e del generatore d'impulsi non corrispondono, significa che il paziente ha lasciato il paese in cui è stato impiantato il generatore d'impulsi. Il PRM visualizzerà un messaggio a indicare che la telemetria ZIP non può essere utilizzata; tuttavia, è possibile interrogare il generatore d'impulsi del paziente utilizzando la testa telemetrica. Se è necessario interrogare un dispositivo al di fuori del paese di provenienza, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni fornite sulla retrocopertina del presente manuale.

Considerazioni per la riduzione delle interferenze

L'aumento di distanza dalla fonte dei segnali di interferenza può consentire l'utilizzo del canale di telemetria ZIP. Si consiglia una distanza minima di 14 m (45 piedi) tra la fonte di interferenza (con un'uscita media di 50 mW o inferiore) e il generatore d'impulsi e il PRM.

Il riposizionamento dell'antenna PRM o del PRM può migliorare la qualità della comunicazione telemetrica ZIP. In caso di comunicazione telemetrica ZIP insoddisfacente, si può utilizzare la telemetria con testa.

Posizionare il PRM a una distanza di almeno 1 metro (3 piedi) dalle pareti o dagli oggetti metallici e assicurarsi (prima dell'impianto) che il generatore d'impulsi non si trovi a diretto contatto con oggetti metallici può ridurre la riflessione e/o il blocco del segnale.

L'accertarsi dell'assenza di ostruzioni (ad es. apparecchiature, mobili in metallo, persone o pareti) tra il PRM e il generatore d'impulsi può migliorare la qualità del segnale. Il personale o oggetti che sono momentaneamente in movimento tra il PRM e il generatore d'impulsi durante la telemetria ZIP potrebbero interrompere temporaneamente la comunicazione, ma non influenzano il funzionamento del dispositivo o la terapia.

Verificare il tempo necessario per il completamento di un'interrogazione dopo che la telemetria ZIP è stata stabilita può fornire un'indicazione sulla presenza di eventuali interferenze. Se un'interrogazione mediante telemetria ZIP impiega meno di 20 secondi, l'ambiente corrente è praticamente privo di interferenze ambientali. Tempi di interrogazione superiori a 20 secondi (o brevi intervalli di interruzione degli EGM) indicano la presenza di possibili interferenze.

PROGRAMMAZIONE BASATA SULLE INDICAZIONI (IBP)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

L'IBP è uno strumento che fornisce specifiche raccomandazioni sulla programmazione del dispositivo in base alle esigenze e alle principali indicazioni cliniche del paziente.

L'IBP costituisce un approccio di tipo clinico alla programmazione, sviluppato sulla base di consulenze mediche e di studi clinici di casistiche. Il suo scopo è quello di migliorare l'efficacia sui pazienti e contemporaneamente risparmiare tempo grazie ad una serie di raccomandazioni basate sulla programmazione, che possono essere personalizzate a seconda delle esigenze. La programmazione basata sulle indicazioni dispone di funzioni specifiche da utilizzare in condizioni cliniche identificate nell'interfaccia utente IBP, consentendo in tal modo di ottenere i massimi benefici dalle prestazioni del generatore d'impulsi.

Si può accedere all'IBP dalla scheda Impostazioni (Figura 1–2 Schermata Programmazione basata sulle indicazioni a pagina 1-15) sulla schermata principale dell'applicazione.



Figura 1–2. Schermata Programmazione basata sulle indicazioni

Le indicazioni sono raggruppate in categorie generali, come mostrato nella figura sopra. Segue una descrizione dello scopo di ciascuna categoria di indicazioni:

- **Nodo del seno**
 - Selezionando Normale, l'obiettivo è consentire eventi atriali intrinseci e fornire stimolazione con CRT.
 - Selezionando Incompetenza cronotropa, l'obiettivo è fornire una stimolazione a frequenza variabile CRT.
 - Selezionando Sindrome seno malato, l'obiettivo è fornire un supporto di stimolazione atriale e di stimolazione CRT.
 - Selezionando Sindrome neurovascolare, l'obiettivo è fornire una Risposta Brady improvvisa.
 - **Nodo AV**
 - L'obiettivo è quello di utilizzare le impostazioni nominali di Ritardo AV stimolato e Ritardo AV rilevato. È possibile utilizzare la funzione di ottimizzazione SmartDelay per regolare il Ritardo AV.
- NOTA:** Le impostazioni selezionate per la FA e il Nodo del seno possono influenzare il valore suggerito per le impostazioni del Nodo AV.
- **Aritmie atriali**
 - Selezionando Parossistica/Persistente l'obiettivo è evitare il trascinarsi delle aritmie atriali utilizzando Cambio modo ATR, quando viene suggerita una modalità di pacing bicamerale.
 - Selezionando FA permanente/cronica, l'obiettivo è fornire il pacing CRT a frequenza variabile e impostare il sensing atriale su Off.

Dopo aver scelto le indicazioni del paziente appropriate, selezionare il pulsante Vedere impostazioni raccomandate per poter visualizzare un riepilogo delle raccomandazioni sulla programmazione (Figura 1–3 Schermata Riepilogo impostazioni proposte a pagina 1-17).

NOTA: è necessario visualizzare le impostazioni raccomandate prima di poterle programmare. Il pulsante Vedere impostazioni raccomandate consente di visualizzare le impostazioni consigliate sulla base delle indicazioni selezionate. La visualizzazione delle impostazioni raccomandate non sovrascrive eventuali modifiche provvisorie (ovvero non ancora programmate) dei parametri. Dopo averle visualizzate, l'utente può decidere se programmare o rifiutare le impostazioni raccomandate. Se si decide di rifiutare le impostazioni raccomandate, tutte le impostazioni provvisorie vengono ripristinate. Se si decide di programmare le impostazioni raccomandate, ogni eventuale modifica provvisoria dei parametri viene sovrascritta, ad eccezione della sensibilità, delle uscite della terapia, che non dipendono dalla IBP.



Figura 1-3. Schermata Riepilogo impostazioni proposte

La schermata Riepilogo impostazioni proposte visualizza le principali raccomandazioni sulla programmazione. Ulteriori dettagli su tutti i parametri modificati vengono resi disponibili selezionando il pulsante Vedi modificazioni nella barra degli strumenti. Le impostazioni proposte possono essere programmate o rifiutate fintanto che la telemetria viene mantenuta:

- **Programmare:** selezionare il pulsante Programma questo profilo per accettare le impostazioni proposte.
- **Rifiutare:** selezionare il pulsante Rifiuta questo profilo per rifiutare le impostazioni proposte; questa azione fa sì che il programma ritorni alla schermata IBP principale senza che vengano apportate modifiche.

PROGRAMMAZIONE MANUALE

Una serie di oggetti per la programmazione manuale, quali cursori e menu, consentono di regolare singolarmente le impostazioni del generatore d'impulsi.

Tali oggetti sono situati nella scheda Riepilogo impostazioni, alla quale si accede dalla scheda Impostazioni oppure selezionando il pulsante Riepilogo impostazioni nella scheda Riepilogo. Per informazioni specifiche e istruzioni sulla programmazione manuale fare riferimento alle descrizioni di altre funzioni fornite in questo manuale. Per un elenco dettagliato delle impostazioni disponibili consultare la sezione "Opzioni programmabili" a pagina A-1.

DEVIAZIONE TERAPIA

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il tasto DEVIAZIONE TERAPIA può essere utilizzato per interrompere qualunque test diagnostico in corso, nonché il Modo protezione elettrocauterizzazione (se si sta utilizzando la telemetria mediante testa telemetrica, mantenere la posizione della testa telemetrica fino a quando la funzione di deviazione non è completa per evitare interruzioni del comando di deviazione).

È inoltre possibile utilizzare il tasto DEVIAZIONE TERAPIA per terminare la Modalità protezione MRI.

STIM. STAT

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La stimolazione antibradicardica di emergenza attivata dal comando STIM. STAT imposta il funzionamento antibradicardico su parametri intesi ad assicurare la cattura.

1. Se non è ancora stata avviata una sessione, posizionare la testa telemetrica entro il raggio del generatore d'impulsi.
2. Premere il tasto STIM. STAT. Viene visualizzata una finestra messaggio che riporta i valori di STIM. STAT.
3. Premere nuovamente il tasto STIM. STAT. Viene visualizzato un messaggio che indica che l'esecuzione di STIM. STAT è in corso, seguito dai relativi valori.
4. Selezionare il pulsante Chiudi sulla finestra messaggio.
5. Per arrestare STIM. STAT, riprogrammare il generatore d'impulsi.

NOTA: La funzione STIM. STAT interrompe il Modo protezione elettrocauterizzazione e la Modalità Protezione MRI.

ATTENZIONE: 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 longevità del dispositivo.

I valori dei parametri di STIM. STAT sono elencati di seguito (Tabella 1–2 Valori dei parametri di STIM. STAT a pagina 1-18).

Tabella 1–2. Valori dei parametri di STIM. STAT

Parametro	Valori
Modalità	VVI
Limite freq. inf.	60 min
Ciclo	1000 ms
Camera di pacing	BiV
Ampiezza	7,5 V
Durata dell'impulso	1,0 ms
Refrattario stimolato	250 ms
Configurazione elettrocateteri (Pacing/Sensing)	Unipolare

GESTIONE DEI DATI

Il sistema del PRM consente di visualizzare, stampare, memorizzare o richiamare dati sul paziente e sul generatore d'impulsi. Questa sezione descrive le funzionalità di gestione dei dati del PRM.

Informazioni sul paziente

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Nel generatore d'impulsi possono essere memorizzate informazioni sul paziente. È possibile accedere a tale informazioni dalla schermata Riepilogo selezionando l'icona Paziente. Queste informazioni comprendono, tra le altre, le seguenti.

- Dati sul paziente e sul medico
- Numero di serie del generatore d'impulsi
- Data di impianto
- Configurazioni degli elettrocateteri

- Valori e misure dei test di impianto

È possibile richiamare le informazioni in qualsiasi momento interrogando il generatore d'impulsi e visualizzarle nella schermata PRM o stamparle in un report.

NOTA: Se i dati riguardanti data di nascita, sesso o livello di attività del paziente vengono modificati nelle Informazioni paziente, il valore corrispondente nella Ventilazione Minuto viene modificato automaticamente. Allo stesso modo, se si modifica il livello di attività nella Ventilazione Minuto, viene modificato automaticamente anche il valore corrispondente nelle Informazioni paziente.

NOTA: I dati immessi per il Programma Sonno del paziente vengono utilizzati per la tendenza AP Scan.

Memorizzazione dati

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il sistema PRM consente di salvare i dati del generatore d'impulsi sul disco fisso del PRM o su un disco floppy rimovibile. I dati salvati nel PRM possono inoltre essere trasferiti su una chiavetta USB rimovibile.

I dati salvati nel generatore d'impulsi comprendono, tra gli altri, quanto segue:

- Storico della terapia
- Valori dei parametri programmati
- Valori Analisi di tendenza
- HRV
- Contatori degli istogrammi di pacing/sensing

Selezionare il pulsante Utilità e quindi la scheda Memorizzazione dati per accedere alle seguenti opzioni:

- Lettura disco: consente di richiamare i dati relativi al generatore d'impulsi salvati su un disco floppy
- Salva tutto: consente di salvare i dati relativi al generatore d'impulsi su un disco floppy (deve essere inserito un disco) oppure sul disco fisso del PRM (se non viene rilevato un disco floppy). I dati salvati su un disco floppy possono essere richiamati utilizzando l'opzione Lettura disco descritta sopra. I dati salvati sul PRM possono essere letti, cancellati o esportati su una chiavetta USB dalla schermata di avvio del PRM. I report sono disponibili in formato PDF. Per maggiori informazioni consultare il Manuale dell'operatore del PRM.

NOTA: Durante il salvataggio dei dati, sul lato destro della schermata Stato del sistema viene visualizzato un messaggio che indica la destinazione dei dati che si stanno salvando.

Quando si memorizzano e si richiamano i dati relativi al generatore d'impulsi, tenere presenti i seguenti aspetti:

- Non è possibile salvare più di 400 record unici di pazienti sul PRM. Quando un generatore d'impulsi viene interrogato, il PRM valuta se vi è già un record sul file per questo generatore d'impulsi o se è necessario creare un nuovo record. Se è necessario un nuovo record e il PRM è alla capacità massima di 400, verrà eliminato il record più vecchio sul file per creare spazio per il nuovo record paziente.
- Quando si eseguono controlli su più pazienti assicurarsi di avviare una nuova sessione per ciascun paziente.

- Accertarsi di salvare tutti i dati del generatore d'impulsi su un disco floppy o su un'unità USB prima di restituire un PRM a Boston Scientific, in quanto tutti i dati del paziente e del generatore d'impulsi verranno cancellati dal PRM quando quest'ultimo viene inviato in manutenzione.
- Al fine di proteggere la privacy dei pazienti, i dati del generatore d'impulsi possono essere crittografati prima del trasferimento su una chiavetta USB.

Memoria del dispositivo

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Memoria dispositivo consente di richiamare, salvare e stampare i dati nella memoria del generatore d'impulsi, affinché possano essere utilizzati da un rappresentante Boston Scientific per finalità cliniche e di risoluzione di problemi. Questa funzione deve essere utilizzata esclusivamente su richiesta di un rappresentante Boston Scientific. I supporti digitali sui quali sono salvati i dati della memoria del dispositivo contengono informazioni sanitarie protette e, pertanto, devono essere trattati nel rispetto della normativa applicabile in termini di riservatezza e sicurezza.

NOTA: Utilizzare la scheda Memorizzazione dati per accedere ai dati del generatore d'impulsi per scopi clinici ("Memorizzazione dati" a pagina 1-19).

Stampa

È possibile stampare i rapporti del PRM utilizzando la stampante interna oppure collegando il PRM ad una stampante esterna. Per stampare un report, selezionare il pulsante Report. Selezionare quindi il rapporto che si desidera stampare, scegliendolo da una delle seguenti categorie.

- Report follow up
- Report episodi
- Altri rapporti (comprende le impostazioni del dispositivo, i dati del paziente e altre informazioni)

MODALITÀ DI SICUREZZA

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il generatore d'impulsi è dotato di un hardware dedicato Safety Core che ha lo scopo di fornire una terapia di supporto alle funzioni vitali nel caso si verificano determinate condizioni di guasto non risolvibili o ripetute e queste causino un reset del sistema. Questi tipi di guasto indicano una perdita di integrità dei componenti nell'unità centrale di elaborazione (CPU) del generatore d'impulsi, tra cui il microprocessore, il codice di programmazione e la memoria del sistema. Utilizzando un hardware minimo (ovvero una configurazione unipolare degli elettrocateteri), Safety Core opera in modo indipendente e agisce come backup a questi componenti.

Safety Core monitora inoltre il dispositivo durante la stimolazione normale; se quest'ultima non si verifica, Safety Core eroga un pacing di sicurezza e avvia un reset del sistema.

Se il generatore d'impulsi subisce tre reset nell'arco di 48 ore circa, il dispositivo passa alla Modalità di sicurezza ed è necessario considerarne la sostituzione. Si verifica anche quanto segue:

- La telemetria ZIP non è disponibile per la comunicazione con il PRM quando è attiva la Modalità di sicurezza, in tal caso è necessario usare la telemetria con la testa.
- LATITUDE NXT invia un avviso indicante che è stata attivata la Modalità di sicurezza.

- Su interrogazione, viene visualizzata una schermata di avvertenza che indica che il generatore d'impulsi si trova in Modalità di sicurezza e che invita l'utente a contattare Boston Scientific.

Pacemaker di backup

La Modalità di sicurezza fornisce la stimolazione biventricolare, con i seguenti parametri:

- Modo Brady: VVI
- LRL: 72,5 min⁻¹
- Ampiezza d'impulso: 5,0 V
- Dur. Impulso: 1,0 ms
- Periodo refrattario VD (RVRP): 250 ms
- Sensibilità VD: AGC 0,25 mV
- Configurazione elettrocateteri VD: Unipolare
- Camera di pacing ventricolare: BiV
- LV Offset: 0 ms
- Configurazione elettrocateteri VS: Unipolare (puntVS»cassa)
- Risposta rumore: VOO

NOTA: La Modalità di sicurezza disabilita inoltre la Risposta al magnete.

AVVERTENZA: Se il generatore d'impulsi entra in modalità Sicurezza a partire dalla modalità Protezione MRI, la stimolazione di backup non si verificherà nelle seguenti circostanze:

- se non è presente un elettrocatetere di stimolazione bipolare ventricolare destro funzionante
- se la modalità Stimolazione sotto le impostazioni della modalità Protezione MRI è programmata su Off; il generatore d'impulsi continuerà in modo permanente con la modalità Stimolazione programmata su Off, e il paziente non riceverà la terapia di pacing finché il generatore d'impulsi viene sostituito

ATTENZIONE: Se il sistema di stimolazione MR Conditional entra in Safety Core Operation nel corso della modalità Protezione MRI e la modalità della stimolazione è stata impostata su un valore diverso da Off, la stimolazione della modalità Protezione MRI sarà automaticamente passata alla modalità VOO, camera di stimolazione solo VD, configurazione bipolare VD (sensing e pacing), ampiezza degli impulsi di 5,0 V, durata dell'impulso di 1,0 ms, e frequenza di stimolazione di 72,5 min⁻¹ come modalità sicurezza.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TERAPIE DI STIMOLAZIONE

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Terapie di stimolazione” a pagina 2-2
- “Modi dispositivo” a pagina 2-3
- “Raccomandazioni di programmazione del dispositivo” a pagina 2-6
- “Come preservare la CRT” a pagina 2-8
- “Parametri di base” a pagina 2-9
- “Stimolazione Brady temporanea” a pagina 2-35
- “Sensore ventilazione minuto/respiratorio e monitor degli artefatti del segnale” a pagina 2-36
- “Stimolazione adattativa in frequenza e Tendenza del sensore” a pagina 2-44
- “Risposta Tachy atriale” a pagina 2-63
- “Gestione Frequenza” a pagina 2-71
- “Configurazione dell'elettrocatetere” a pagina 2-79
- “Ritardo AV” a pagina 2-87
- “Refrattarietà” a pagina 2-92
- “Risposta rumore” a pagina 2-102

TERAPIE DI STIMOLAZIONE

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, se la Modalità Brady è programmata su Off, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) vengono sospese. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Programmare la modalità Brady su Off durante la modalità Protezione MRI solo se il paziente è giudicato clinicamente capace di non tollerare alcuna terapia per la bradicardia (tra cui dipendenza dalla stimolazione o bisogno di overdrive di pacing) e alcun CRT nel corso dell'intera durata in cui il generatore d'impulsi si trova in modalità Protezione MRI.

I dispositivi CRT-P forniscono sensing e stimolazione atriale e biventricolare, incluse le modalità a frequenza adattativa.

La stimolazione antibradicardica è indipendente dalle funzioni di rilevazione tachicardica del dispositivo, ad eccezione del sensing da ciclo a ciclo.

Il generatore d'impulsi fornisce i tipi di terapia descritti di seguito:

CRT

- Quando la frequenza atriale intrinseca del paziente è inferiore alla MTR e il Ritardo AV programmato è inferiore all'intervallo AV intracardiaco intrinseco, il dispositivo stimola i ventricoli con impulsi di pacing alle impostazioni programmate per sincronizzare le contrazioni ventricolari.
- La possibilità di programmare in modo indipendente l'elettrocattetero VD e l'elettrocattetero VS conferisce la flessibilità terapeutica per ripristinare la coordinazione meccanica.

NOTA: Per le decisioni riguardanti la CRT e la terapia antibradicardica, il ciclo cardiaco viene determinato in base agli eventi rilevati e stimolati del VD o agli eventi stimolati del VS quando la camera di pacing è programmata su Solo VS. È necessario avere un elettrocattetero VD impiantato anche se il dispositivo è programmato su Solo VS, in quanto tutti i cicli di sincronizzazione del dispositivo si basano sul VD. Gli eventi rilevati del VS inibiscono la stimolazione inappropriata del VS e non modificano il ciclo di sincronizzazione.

ATTENZIONE: Per garantire un'alta percentuale di pacing biventricolare, l'impostazione programmata del Ritardo AV deve essere inferiore al ciclo PR intrinseco del paziente.

Stimolazione antibradicardica normale

- Se la frequenza cardiaca intrinseca scende al di sotto della frequenza di pacing programmata (ossia l'LRL), il dispositivo stimola con impulsi di pacing alle impostazioni programmate.
- La stimolazione a frequenza adattativa consente al generatore d'impulsi di adattare la frequenza di pacing al variare dei livelli di attività e/o delle necessità fisiologiche del paziente.

Opzioni aggiuntive

- Stimolazione antibradicardica temporanea: consente al medico di esaminare terapie alternative, mantenendo i normali parametri precedentemente programmati nella memoria del generatore d'impulsi ("Stimolazione Brady temporanea" a pagina 2-35).
- STIM. STAT: avvia la stimolazione ventricolare di emergenza alle impostazioni di uscita elevate se il comando è avvenuto tramite il PRM usando la comunicazione telemetrica ("STIM. STAT" a pagina 1-17).

- Modo protezione elettrocauterizzazione: fornisce il pacing asincrono alle uscite e al valore LRL programmati, quando viene comandato dal programmatore ("Modalità di protezione elettrocauterizzazione" a pagina 2-3).
- Protezione MRI: modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema di stimolazione all'ambiente MRI ("Modalità Protezione MRI" a pagina 2-4).

MODI DISPOSITIVO

Una volta che il generatore d'impulsi è stato programmato al di fuori della modalità Memorizzazione, sono disponibili i seguenti modi dispositivo:

- Terapia Brady Attivata: indica che il generatore d'impulsi sta fornendo la normale terapia di stimolazione. Questa modalità non è selezionabile. Viene impostata automaticamente finché il Modo Brady è programmato su qualunque valore a eccezione di Off.
- Terapia Brady Off: indica che il generatore d'impulsi non sta fornendo alcuna terapia. Questa modalità non è selezionabile. Viene impostata automaticamente quando il Modo Brady è programmato su Off.
- Modo protezione elettrocauterizzazione: fornisce il pacing asincrono alle uscite e al valore LRL programmati, quando viene comandato dal programmatore. Questa modalità viene abilitata mediante il pulsante Modo dispositivo.
- Modalità Protezione MRI: modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema di stimolazione all'ambiente MRI. Questa modalità viene abilitata mediante il pulsante Modo dispositivo.
- Modalità di sicurezza: viene attivata automaticamente dal generatore d'impulsi quando si verifica un guasto non risolvibile. Questa modalità non è selezionabile ("Modalità Sicurezza" a pagina 1-20).

Modalità di protezione elettrocauterizzazione

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il Modo protezione elettrocauterizzazione fornisce il pacing asincrono alle uscite e al valore LRL programmati. Il riconoscimento della tachiaritmia è disattivato.

Quando la Protezione Elettrocauterizzazione è abilitata, il Modo Brady passa a una modalità XO0 (dove X è determinato dal Modo Brady programmato). Altri parametri di stimolazione rimangono alle impostazioni programmate (compresa l'uscita di pacing). Se il Modo Brady è impostato su Off prima che venga abilitata la Protezione Elettrocauterizzazione, continuerà a rimanere su Off anche durante la Protezione Elettrocauterizzazione. Una volta abilitata, la Protezione Elettrocauterizzazione non richiede una telemetria costante per restare attiva.

Dopo avere annullato la Protezione Elettrocauterizzazione, il Modo Brady ritorna alle impostazioni precedentemente programmate.

Dopo aver tentato di attivare il Modo protezione elettrocauterizzazione, verificare consultando il messaggio sullo schermo del PRM che conferma che la Protezione Elettrocauterizzazione è attiva.

Per tutto il tempo in cui è abilitata l'opzione Protezione Elettrocauterizzazione, non è disponibile alcuna terapia comandata a eccezione di STIM. STAT, né alcun test diagnostico o alcuna stampa di rapporti.

L'applicazione di un magnete mentre il dispositivo si trova in Protezione Elettrocauterizzazione non ha effetti sulla frequenza di pacing.

La stimolazione biventricolare con LV Offset programmato su zero verrà erogata mentre il Modo protezione elettrocauterizzazione è abilitato se la modalità programmata è una modalità di pacing ventricolare.

Per abilitare e disabilitare il Modo protezione elettrocauterizzazione, eseguire queste operazioni:

1. Selezionare il pulsante Modo dispositivo nella parte superiore della schermata del PRM.
2. Selezionare la casella di spunta per Attivare la protezione Elettrocauterizzazione.
3. Selezionare il pulsante Applicare modifiche per attivare il Modo protezione elettrocauterizzazione. Viene visualizzata una finestra di dialogo che indica che la Protezione Elettrocauterizzazione è attiva.
4. Selezionare il pulsante Cancellazione protezione da elettrocauterizzazione sulla finestra di dialogo per riportare il dispositivo alla modalità precedentemente programmata. La Protezione Elettrocauterizzazione può essere annullata anche premendo il tasto STIM. STAT oppure il tasto DEVIAZIONE TERAPIA sul PRM.

Modalità Protezione MRI

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST X4 e VALITUDE X4.

Per una descrizione completa della Modalità Protezione MRI, oltre che per informazioni aggiuntive sul sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla guida tecnica MRI del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady.

AVVERTENZA: I dispositivi VISIONIST X4 e VALITUDE X4 sono considerati MR Conditional. Per questi dispositivi, a meno che tutte le condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. *Tutti gli altri dispositivi coperti da questo manuale non sono MR Conditional.* Non esporre a scansione MRI pazienti con dispositivi non MR Conditional. Forti campi magnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o il sistema degli elettrocateretri e provocare potenzialmente lesioni al paziente o il suo decesso.

Per avvertenze, precauzioni, condizioni d'uso aggiuntive e potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI.

La Modalità Protezione MRI fornisce pacing asincrono (o stimolazione Off) con i seguenti parametri programmabili o fissi:

- Le opzioni della modalità di pacing includono il pacing asincrono o nessuna stimolazione (DOO, AOO, VOO o Off).
- Il Limite freq. inf. è impostato nominalmente su 20 min⁻¹ oltre l'LRL di avvio ed è programmabile in incrementi normali. Sia per l'impostazione nominale basata su LRL che le impostazioni programmabili, il valore massimo è 100 min⁻¹.
- La camera di pacing ventricolare è programmabile su Solo VS. Se la modalità normale della camera di pacing è su Solo VS, il valore nominale è impostato su BiV, altrimenti, il valore nominale è lo stesso dell'impostazione della camera di pacing in modalità normale.
- L'ampiezza dell'impulso atriale e dell'impulso ventricolare sono nominalmente impostati su 5,0 V e sono programmabili a incrementi normali tra 2,0 V e 5,0 V. L'ampiezza dell'impulso ventricolare è impostato in modo nominale sullo stesso valore dell'ampiezza VS in modalità

normale e si trova tra 2,0 V e 5,0 V. L'ampiezza dell'impulso ventricolare sinistro è programmabile a incrementi normali tra 2,0 V e 5,0 V.

- Il ritardo AV è fissato a 100 ms.
- Per le camere di pacing atriale e ventricolare destra, la durata dell'impulso è fissata a 1,0 ms. Per la camera ventricolare sinistra, la durata dell'impulso nominale è dello stesso valore della durata dell'impulso in modalità normale ed è programmabile tra 0,1 ms e 2,0 ms.
- L'Offset VS è fissato a 0 ms.
- La funzione Time-out è impostata nominalmente a 24 ore, con valori programmabili di Off, 3, 6, 9, 12, 24 e 48 ore.

Quando la Modalità Protezione MRI è attiva, le seguenti funzionalità e funzioni sono sospese:

- PaceSafe
- Sensing cardiaco
- Misurazioni giornaliere (Impedenza elettrocatetere, Ampiezza intrinseca, Soglia di pacing)
- Sensori respiratorio e di movimento
- Risposta del magnete
- Telemetria ZIP
- Monitoraggio della tensione di batteria

Le seguenti condizioni del dispositivo precludono la possibilità per l'utente di entrare in Modalità Protezione MRI:

- La batteria è scarica
- Il generatore d'impulsi è in modalità Memorizzazione
- Il generatore d'impulsi si trova in Modo protezione elettrocaterizzazione
- Il generatore d'impulsi funziona in Safety Core (Modalità di sicurezza)
- Test diagnostico in corso
- SEF in corso

Alcune condizioni nel generatore d'impulsi e/o nel sistema comportano il rifiuto della richiesta dell'utente di accedere alla Modalità Protezione MRI. Tali condizioni comprendono:

- Un episodio ventricolare rilevato e riconosciuto dal generatore d'impulsi è in corso
- La presenza del magnete è rilevata tramite l'apposito sensore
- Il generatore d'impulsi è in modalità STIM, STAT
- Configurazione di pacing unipolare nelle camere AD e VD dove si verificherà la stimolazione in Modalità Protezione MRI

La Modalità protezione MRI viene terminata mediante l'uscita manuale o impostando il time-out programmato dall'utente (fare riferimento alla Guida tecnica per MRI per istruzioni di

programmazione della Modalità protezione MRI). STIM. STAT e DEVIATION TERAPIA interromperanno la Modalità Protezione MRI.

Il pulsante Modo dispositivo permette di accedere alla Modalità Protezione MRI. Scegliendo la Modalità Protezione MRI si avvia una sequenza di caselle di dialogo per valutare l'idoneità e l'adeguatezza del paziente e il sistema di stimolazione del paziente da sottoporre a scansione MRI MR Conditional. Istruzioni dettagliate sulla programmazione, le condizioni d'uso e un elenco completo di avvertenze e precauzioni relative all'MRI sono fornite nella Guida Tecnica MRI.

RACCOMANDAZIONI DI PROGRAMMAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per garantire l'erogazione di una CRT ottimale è importante programmare i parametri del dispositivo alle impostazioni appropriate. È consigliabile tenere conto delle seguenti linee guida oltre che delle specifiche condizioni ed esigenze terapeutiche del paziente.

NOTA: Considerare anche la possibilità di usare la Programmazione basata sulle indicazioni (IBP), uno strumento che fornisce specifiche raccomandazioni sulla programmazione in base alle esigenze e alle principali indicazioni cliniche del paziente ("Programmazione basata sulle indicazioni" a pagina 1-15).

ATTENZIONE: La programmazione del dispositivo per il pacing solo VD non è intesa per il trattamento dello scompenso cardiaco. Gli effetti clinici della stimolazione solo VD per il trattamento dello scompenso cardiaco non sono stati definiti.

Modalità di pacing. Programmare una modalità di trascinamento bicamerale [VDD(R) o DDD(R)]. Le modalità di stimolazione adattativa in frequenza sono indicate per pazienti che presentano incompetenza cronotropa e che possono trarre beneficio da un incremento delle frequenze di stimolazione in concomitanza con lo svolgimento di attività fisica ("Modo Brady" a pagina 2-9).

Camera di pacing. Programmare su BiV (nominale) tranne nel caso in cui il medico ritenga opportuno selezionare una camera di pacing diversa ("Camera di pacing ventricolare" a pagina 2-16).

Attivazione BiV. Programmare su On per fornire la stimolazione biventricolare fino al limite di frequenza superiore applicabile.

LRL. Programmare il parametro al di sotto di una frequenza sinusale normalmente raggiunta ma tale da garantire una frequenza appropriata per il supporto antibradicardico ("Limite di frequenza inferiore" a pagina 2-13). Se il generatore d'impulsi è programmato in modalità VVI(R) e il paziente mostra conduzione AV durante le tachiaritmie atriali, con conseguente inibizione della stimolazione biventricolare (perdita della CRT), considerare la possibilità di programmare un LRL elevato per aumentare l'erogazione della stimolazione biventricolare.

MTR. Programmare su un valore sufficientemente alto da garantire una sincronia AV 1:1. Si raccomanda di impostare la MTR su 130 min^{-1} , a meno di decisioni differenti da parte del medico ("Frequenza massima di trascinamento" a pagina 2-13).

Uscita di pacing. Si consiglia che l'Ampiezza programmata sia un minimo 2 volte la soglia di cattura per fornire un margine di sicurezza adeguato. Ampiezze di pacing inferiori preservano/estendono la longevità. L'ampiezza programmata deve essere un bilanciamento tra il margine di sicurezza adeguato e l'effetto sulla longevità della batteria. Se la funzione PaceSafe è programmata su On, fornisce automaticamente un margine di sicurezza adeguato e può contribuire a prolungare la longevità della batteria ("PaceSafe" a pagina 2-19).

Ritardo AV stimolato. L'impostazione del Ritardo AV stimolato deve essere personalizzata per ciascun paziente allo scopo di garantire la costante stimolazione della CRT. Sono disponibili diversi metodi per determinare l'impostazione del Ritardo AV stimolato, tra i quali:

- Valutazione della durata QRS intrinseca

- Ecocardiogramma
- Monitoraggio della pressione arteriosa differenziale
- Ottimizzazione SmartDelay, che raccomanda le impostazioni del Ritardo AV ("Ottimizzazione SmartDelay" a pagina 2-90)

Sapendo che l'ottimizzazione del Ritardo AV stimolato può influenzare significativamente l'efficacia della CRT, si deve prendere in considerazione la possibilità di utilizzare metodi che mostrino l'impatto emodinamico delle diverse impostazioni del Ritardo AV stimolato, quali l'ecocardiografia o il monitoraggio della pressione arteriosa differenziale.

La stimolazione atriale può prolungare il ritardo interatriale; potrebbe pertanto essere necessario programmare impostazioni diverse di Ritardo AV stimolato per ottimizzare la CRT durante periodi di ritmo sinusale normale e di stimolazione atriale.

Ritardo AV rilevato. Il Ritardo AV rilevato viene utilizzato per ottenere un Ritardo AV più breve in seguito ad eventi atriali rilevati, mentre il Ritardo AV stimolato più lungo programmato viene utilizzato in seguito ad eventi atriali stimolati. Quando il parametro viene programmato sulla modalità DDD(R), si raccomanda di sottoporre il paziente ad un test per determinare il valore ottimale di Ritardo AV rilevato durante il sensing e la stimolazione atriali.

Ritardo AV dinamico. Il Ritardo AV dinamico viene impostato in modo automatico in base ai seguenti criteri ("Ritardo AV stimolato" a pagina 2-87):

- Se i ritardi AV stimolati massimo e minimo sono uguali, il Ritardo AV è fisso.
- Se il Ritardo AV stimolato minimo è minore di quello massimo, il Ritardo AV viene impostato su Dinamico.

PVARP. Programmare il PVARP su 280 ms. Nei pazienti con scompenso cardiaco con conduzione AV intatta, se si programmano un intervallo AV intracardiaco intrinseco lungo e un periodo PVARP lungo è possibile che si verifichi una perdita di trascinamento atriale al di sotto della MTR, con conseguente perdita della stimolazione BiV (CRT). Se si ritiene che si stia verificando una perdita di trascinamento atriale al di sotto della MTR, programmare la Preferenza trascinamento su On (nominale) ("Refrattarietà atriale – PVARP" a pagina 2-92).

PVARP dopo PVC. Programmare il valore di PVARP dopo PVC su 400 ms (nominale), al fine di ridurre potenzialmente il numero di TMP (Tachicardie Mediate da Pacemaker) a frequenze elevate. Il verificarsi di TMP può essere altresì dovuto ad altri fattori ("PVARP dopo PVC" a pagina 2-94).

ATR. Se viene utilizzata l'ATR, i conteggi iniziale e finale devono essere programmati in modo tale da garantire un appropriato e tempestivo cambio modo ("Cambio modo ATR" a pagina 2-63).

Si noti che VRR e Attivazione BiV possono potenzialmente incrementare l'erogazione della CRT durante le tachiaritmie atriali. Il parametro Attivazione BiV deve essere programmato su On e VRR deve essere programmata su On alla massima impostazione per aumentare la percentuale di stimolazione ventricolare e ottimizzare una costante erogazione della CRT durante le tachiaritmie atriali condotte.

Terminazione TMP. Programmare su On (nominale) per arrestare TMP a frequenze elevate ("Terminazione TMP" a pagina 2-68).

LVPP. Programmare su 400 ms (nominale) per evitare che il dispositivo attivi la stimolazione nel periodo di vulnerabilità del ventricolo sinistro ("Periodo di protezione del ventricolo sinistro" a pagina 2-96).

Preferenza trascinamento. Programmare su On (nominale) per garantire la terapia CRT per le frequenze atriali inferiori ma vicine alla MTR. Utilizzare questa funzione quando il PVARP e

l'intervallo AV intracardiaco intrinseco del paziente sono superiori all'intervallo MTR programmato ("Preferenza di trascinamento" a pagina 2-71).

Configurazione elettrocatteter VS. Per i dispositivi con una porta per l'elettrocatteter ventricolare sinistro VS-1 o IS-1, programmare secondo il numero di elettrodi sull'elettrocatteter VS ("Configurazione dell'elettrodo ventricolare sinistro" a pagina 2-81).

COME PRESERVARE LA CRT

Alcune condizioni possono provocare la temporanea perdita della CRT o della sincronia AV a causa di fenomeni di Wenckebach e questo può far sì che, in seguito alla compromissione della CRT, pazienti affetti da scompenso cardiaco diventino sintomatici. Questo fatto deve essere preso in considerazione all'atto della programmazione del dispositivo.

MTR

Frequenze atriali veloci con risposta ventricolare rapida superiore alla MTR possono causare:

- Un'inibizione temporanea della CRT se la conduzione AV è intatta
- Fenomeni di Wenckebach se è presente un blocco AV di secondo o terzo grado

L'erogazione della CRT e la sincronia AV programmata riprendono quando vengono ripristinate le normali frequenze sinusali.

La MTR dovrebbe essere programmata su un valore sufficientemente alto da consentire la CRT a frequenze atriali elevate. È inoltre opportuno che vengano prese in considerazione le seguenti misure volte a preservare la CRT:

- Il Livellamento frequenza può essere utilizzato per evitare improvvise variazioni di frequenza
- La RBI può essere utilizzata per fornire una terapia per i cali improvvisi di frequenza
- La VRR può essere utile per favorire la CRT, aumentando la percentuale di stimolazione ventricolare durante le aritmie atriali condotte
- Le TSV possono richiedere il trattamento medico per preservare la CRT e proteggere il paziente da potenziali problemi emodinamici associati a frequenze veloci
- Il trattamento medico di frequenze atriali veloci può ottimizzare il tempo durante il quale la frequenza del paziente rimane al di sotto della MTR e contribuisce a garantire una costante erogazione della CRT

AFR

La AFR può ritardare o inibire un evento di stimolazione atriale per impedire la stimolazione nel periodo di vulnerabilità atriale e per fornire la cessazione immediata del trascinamento di frequenze atriali superiori alla frequenza AFR programmabile. Questo modifica il Ritardo AV e può avere influenza sull'efficacia della CRT se la frequenza AFR è programmata su un valore inferiore alla frequenza sinusale del paziente.

Livellamento frequenza

Quando la funzione Livellamento frequenza incrementale è programmata su On, la CRT è compromessa durante gli episodi in cui gli aumenti della frequenza atriale superano la percentuale programmata di Livellamento frequenza incrementale. Per i pazienti con blocco AV, questo si verifica perché il Livellamento frequenza incrementale prolunga il Ritardo AV rispetto all'impostazione ottimale (in quanto controlla la frequenza di pacing biventricolare mentre la frequenza atriale aumenta).

Funzioni che cambiano la modalità in VVI o in un funzionamento di tipo VVI

ATR può portare a fenomeni di Wenckebach o alla perdita temporanea della CRT. L'erogazione della CRT con la sincronia AV programmata riprendono quando l'evento di TSV viene risolto e viene ripristinato un normale ritmo sinusale.

Nei pazienti in cui viene programmata la VDD(R) con frequenze sinusali inferiori all'LRL, la CRT non sarà sincronizzata con gli eventi atriali, con conseguente perdita della sincronia AV. In base alla situazione clinica, considerare la possibilità di programmare un LRL più basso o abilitare una modalità di pacing che fornisca stimolazione atriale e stimolazione ventricolare sincrona [ad esempio DDD(R)].

La funzione STIM. STAT fornisce la terapia CRT in modalità VVI con perdita di sincronia AV. Quando la funzione STIM. STAT viene disattivata nel generatore d'impulsi, vengono ripristinate le impostazioni fisse programmate.

PARAMETRI DI BASE

Una volta programmati i parametri, il generatore d'impulsi fornisce la CRT allo scopo di ottenere la sincronizzazione meccanica. Le opzioni di programmazione utilizzate per la CRT includono quelle usate per la terapia di stimolazione antibradicardica.

La stimolazione VS viene erogata mediante un elettrocatteter VS unipolare o bipolare. Il dispositivo utilizza il pacing e il sensing atriale per coordinare le contrazioni AV con la CRT.

Le Impostazioni normale comprendono:

- I parametri di stimolazione, programmabili in modo indipendente dai parametri di stimolazione temporanei
- Pacing e Sensing
- Elettrocatteteri
- Stimolazione adattativa in frequenza e Tendenza sensore

Limiti interattivi

Poiché molte funzioni con parametri programmabili interagiscono, i valori programmati in tali funzioni devono essere compatibili. Quando i valori richiesti dall'utente sono incompatibili con i parametri esistenti, la schermata del programmatore mostra un segnale di allerta che descrive l'incompatibilità e proibisce la selezione o istruisce l'utente a procedere con cautela ("Utilizzo dei colori" a pagina 1-7).

Modo Brady

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

I Modi Brady forniscono una serie di opzioni programmabili che sono di ausilio nel personalizzare la terapia per il paziente.

Modalità CRT

Lo scopo della CRT è fornire una stimolazione continua ai ventricoli. La CRT può essere erogata solo nelle modalità in cui è disponibile la stimolazione ventricolare.

Si possono ottenere i maggiori benefici dalla CRT quando si eroga la stimolazione biventricolare. Per i pazienti che soffrono anche di bradicardia, possono essere appropriate le modalità di stimolazione atriale e adattativa in frequenza.

AVVERTENZA: Non utilizzare modalità esclusivamente atriali in pazienti affetti da scompenso cardiaco poiché queste non offrono la terapia di resincronizzazione cardiaca.

NOTA: La sicurezza e l'efficacia della CRT è stata valutata negli studi clinici utilizzando la modalità VDD. Si raccomanda un'attenta valutazione da parte del medico nel programmare il generatore d'impulsi in modalità di pacing diverse dalla VDD.

NOTA: La stimolazione atriale può prolungare la conduzione interatriale e desincronizzare le contrazioni di atrio destro e sinistro. Non è stato studiato l'effetto della stimolazione atriale sulla CRT.

DDD e DDDR

In assenza di onde P ed R rilevate, vengono erogati nell'atrio e nel ventricolo impulsi di stimolazione all'LRL (DDD) o alla frequenza indicata dal sensore (DDDR), a una distanza reciproca pari al Ritardo AV. La rilevazione di un'onda P inibisce il pacing atriale ed avvia il Ritardo AV. Alla fine del Ritardo AV, viene erogato il pacing ventricolare, a meno che non venga inibito da un'onda R rilevata.

- Possono essere adatte per i pazienti con scompenso cardiaco e bradicardia sinusale, poiché la modalità DDD(R) può fornire la stimolazione biventricolare sincrona con l'attività atriale a frequenze superiori all'LRL e la stimolazione biventricolare sequenziale AV all'LRL o alla frequenza indicata dal sensore (DDDR)
- Per i pazienti con bradicardia sinusale o frequenze atriali inferiori all'LRL la modalità DDD è preferibile rispetto alla VDD per preservare la sincronia AV con la terapia CRT

DDI e DDIR

In assenza di onde P ed R rilevate, vengono erogati nell'atrio e nel ventricolo impulsi di stimolazione all'LRL (DDI) o alla frequenza indicata dal sensore (DDIR), ad una distanza reciproca pari al Ritardo AV. La rilevazione di un'onda P inibisce il pacing atriale ma non avvia il Ritardo AV.

- Potrebbero non essere appropriate per i pazienti con scompenso cardiaco e attività sinusale normale
- Per contro, possono essere adatte ai pazienti con scompenso cardiaco che non presentano un ritmo sinusale intrinseco di base, ma che possono manifestare episodi di tachiaritmia atriale, come la sindrome brady-tachy
- Effettuano la stimolazione biventricolare sequenziale AV solo all'LRL (DDI) o alla frequenza indicata dal sensore (DDIR) in assenza di attività sinusale
- Durante i periodi di attività atriale intrinseca superiore all'LRL e in assenza di onde R rilevate, viene effettuata la stimolazione biventricolare non sincrona con l'attività atriale all'LRL o alla frequenza indicata dal sensore

VDD e VDDR

In assenza di onde P o R rilevate, vengono erogati nel ventricolo impulsi di stimolazione all'LRL (VDD) o alla frequenza indicata dal sensore (VDDR). La rilevazione di un'onda P avvia il Ritardo AV. Alla fine del Ritardo AV, viene erogato il pacing ventricolare, a meno che non venga inibito da un'onda R rilevata. Un'onda R rilevata o un evento ventricolare stimolato determinerà la sincronizzazione del successivo pacing ventricolare.

- La modalità VDD è adatta per i pazienti con scompenso cardiaco e attività sinusale normale, poiché la modalità VDD eroga la stimolazione biventricolare sincrona con l'attività atriale, ma non la stimolazione atriale

- La modalità VDDR non deve essere utilizzata nei pazienti con scompenso cardiaco e normale attività sinusale, a causa del maggior rischio di perdita di sincronia AV
- Mentre la modalità VDDR può fornire stimolazione biventricolare sincrono con l'attività atriale durante la normale attività sinusale, la stimolazione ventricolare guidata dal sensore porta a una perdita di sincronia AV, se la frequenza indicata dal sensore supera la frequenza sinusale
- È opportuno programmare un LRL basso per supportare la bradicardia, poiché durante la stimolazione ventricolare all'LRL è possibile che abbia luogo una perdita di sincronia AV
- Se si prevede o si osserva stimolazione frequente all'LRL, valutare la possibilità di programmare una modalità DDD(R) in modo da preservare la sincronia AV durante la stimolazione all'LRL

VVI e VVIR

Nella modalità VVI(R), il sensing e la stimolazione si verificano solo nel ventricolo. In assenza di eventi rilevati, gli impulsi di stimolazione verranno erogati nel ventricolo all'LRL (VVI) o alla frequenza indicata dal sensore (VVIR). Un'onda R rilevata o un evento ventricolare stimolato determinerà la sincronizzazione del successivo pacing ventricolare.

- Possono essere dannose per i pazienti con scompenso cardiaco e normale attività sinusale
- Possono essere adatte per pazienti con scompenso cardiaco e tachiaritmie atriali croniche o durante episodi di tachiaritmia atriale, poiché forniscono la stimolazione biventricolare all'LRL o alla frequenza indicata dal sensore (VVIR)
- Se durante le tachiaritmie atriali, i pazienti presentano conduzione AV che porta all'inibizione della stimolazione biventricolare (perdita della CRT), si deve considerare la possibilità di programmare un LRL elevato nel tentativo di aumentare la terapia della stimolazione biventricolare e/o di programmare la modalità VVIR, qualora non fosse già abilitata

AAI e AAIR

Nella modalità AAI(R), il sensing e la stimolazione si verificano solo nell'atrio. In assenza di eventi rilevati, gli impulsi di stimolazione verranno erogati nell'atrio all'LRL (AAI) o alla frequenza indicata dal sensore (AAIR). Un'onda P rilevata o un evento atriale stimolato determinerà la sincronizzazione della successiva stimolazione atriale.

DOO

Gli impulsi di stimolazione vengono erogati in modo asincrono nell'atrio e nel ventricolo all'LRL, ad una distanza reciproca pari al Ritardo AV. Gli eventi intrinseci non inibiscono né attivano la stimolazione in nessuna camera.

NOTA: La modalità DOO rappresenta la modalità magnetica delle modalità DDD(R) e DDI(R).

- Può essere utilizzata durante la procedura chirurgica per ridurre la probabilità che si verifichi un'inibizione quando sono presenti fonti di corrente elettrica condotta

NOTA: Il Modo protezione elettrocauterizzazione è la funzione da preferire se disponibile.

- Potrebbero non essere appropriate per i pazienti con scompenso cardiaco e attività sinusale normale
- Effettuano la stimolazione biventricolare sequenziale AV solo all'LRL
- Durante i periodi di attività atriale intrinseca superiore all'LRL, viene effettuata la stimolazione biventricolare non sincrona con l'attività atriale all'LRL

VOO

Gli impulsi di stimolazione vengono erogati in modo asincrono nel ventricolo all'LRL. Gli eventi intrinseci non inibiscono né attivano la stimolazione nel ventricolo.

NOTA: La modalità VOO rappresenta la modalità magnete delle modalità VVI(R) e VDD(R).

- Può essere utilizzata durante la procedura chirurgica per ridurre la probabilità che si verifichi un'inibizione quando sono presenti fonti di corrente elettrica condotta

NOTA: Il Modo protezione elettrocauterizzazione è la funzione da preferire se disponibile.

- Effettua la stimolazione biventricolare solo all'LRL
- Non deve essere utilizzata nei pazienti con scompenso cardiaco e normale attività intrinseca, a causa del maggior rischio di perdita di sincronia AV e di stimolazione competitiva

AOO

Gli impulsi di stimolazione vengono erogati in modo asincrono nell'atrio all'LRL. Gli eventi intrinseci non inibiscono né attivano la stimolazione nell'atrio.

NOTA: La modalità AOO rappresenta la modalità magnete delle modalità AAI(R).

- Può essere utilizzata durante la procedura chirurgica per ridurre la probabilità che si verifichi un'inibizione quando sono presenti fonti di corrente elettrica condotta

NOTA: Il Modo protezione elettrocauterizzazione è la funzione da preferire se disponibile.

- Possono essere dannose per i pazienti con scompenso cardiaco e normale attività sinusale

Modalità bicamerali

Non utilizzare le modalità DDD(R) e VDD(R) nei seguenti casi:

- In pazienti con tachiaritmie atriali croniche refrattarie (fibrillazione atriale o flutter), che possono attivare la stimolazione ventricolare
- In presenza di conduzione retrograda lenta che induce una TMP che non può essere controllata riprogrammando determinati valori associati al parametro

Modalità di stimolazione atriale

Nelle modalità DDD(R), DDI(R), AAI(R), DOO e AOO la stimolazione atriale può essere inefficace in presenza di fibrillazione atriale cronica o flutter o in un atrio che non risponde alla stimolazione elettrica. La presenza di disturbo della conduzione clinicamente significativi può inoltre costituire una controindicazione all'utilizzo della stimolazione atriale.

AVVERTENZA: 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.

ATTENZIONE: Se un dispositivo bicamerale è programmato su AAI(R), assicurarsi che sia presente un elettrocattetere VD funzionante. In assenza di un tale elettrocattetere, la programmazione su AAI(R) può portare a undersensing o a oversensing.

In caso di domande relative alla personalizzazione della terapia del paziente, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.

Limite di frequenza inferiore (LRL)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

L'LRL corrisponde al numero di impulsi al minuto con cui il generatore d'impulsi stimola le camere se non viene rilevata attività intrinseca.

Quando il ventricolo viene stimolato (o se si verifica una PVC), l'intervallo viene sincronizzato da un evento ventricolare all'altro. Ogni volta che nel ventricolo viene rilevato un evento (per esempio, si verifica la conduzione AV intrinseca prima che il Ritardo AV sia trascorso), la base della sincronizzazione passa da basata su ventricolo a basata su atrio (Figura 2-1 Transizioni sincronizzazione LRL a pagina 2-13). Il passaggio della base di sincronizzazione assicura frequenze di pacing accurate in quanto la differenza tra la conduzione AV intrinseca e il Ritardo AV programmato viene applicata al successivo intervallo V-A.

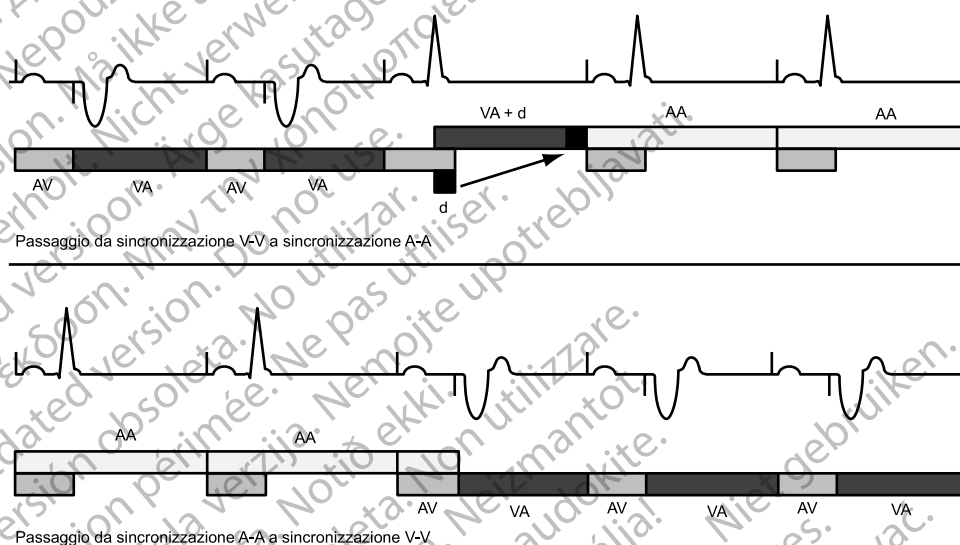


Illustrazione dei passaggi di sincronizzazione (d = la differenza tra il Ritardo AV e l'intervallo AV nel primo ciclo durante il quale si verifica la conduzione intrinseca. Il valore di d viene applicato al successivo intervallo V-A per fornire un passaggio regolare senza alterare i cicli V-V).

Figura 2-1. Transizioni sincronizzazione LRL

Frequenza massima di trascinamento (MTR)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La MTR è la massima frequenza alla quale la frequenza ventricolare stimolata trascina 1:1 gli eventi atriali non refrattari rilevati in assenza di un evento ventricolare rilevato entro il Ritardo AV programmato. La MTR è applicabile alle modalità di pacing sincrone con l'attività atriale, ovvero DDD(R) e VDD(R).

Quando si programma la MTR tenere conto dei seguenti fattori:

- Condizioni, età e stato generale di salute del paziente
- Funzionalità del nodo del seno del paziente
- Una MTR elevata può non essere appropriata in pazienti che soffrono di angina o presentano altri sintomi di ischemia miocardica a frequenze più alte

NOTA: Se il generatore d'impulsi funziona in modalità DDDR o VDDR, è possibile programmare la MSR e la MTR in modo indipendente su valori diversi.

Comportamento a frequenza superiore

Per i pazienti affetti da scompenso cardiaco con conduzione AV normale, la stimolazione biventricolare (CRT) può non essere erogata, quando la frequenza atriale supera la MTR. Questo avviene se il Ritardo AV si prolunga oltre il ciclo AV intracardiaco intrinseco del paziente e si verifica la conduzione AV, che inibisce la stimolazione ventricolare. Sia nel caso di blocco AV che di conduzione AV, la CRT è compromessa quando la frequenza atriale supera la MTR o a causa del Ritardo AV subottimale prolungato o di una perdita della stimolazione biventricolare o di entrambi.

Se la normale frequenza atriale del paziente supera la MTR, è opportuno prendere in considerazione la possibilità di programmare la MTR a un valore più alto per assicurare una stimolazione biventricolare sincrona 1:1 con l'attività atriale, al Ritardo AV programmato. Se la riprogrammazione di una MTR più elevata è limitata dall'attuale Periodo di refrattarietà atriale totale (TARP = Ritardo AV + PVARP), si deve tentare di accorciare il PVARP prima di accorciare il Ritardo AV, al fine di evitare un Ritardo AV non ottimale per la CRT.

Quando la frequenza atriale rilevata si trova tra l'LRL e la MTR programmati, in assenza di un evento ventricolare rilevato entro il Ritardo AV programmato ha luogo la stimolazione ventricolare 1:1. Se la frequenza atriale rilevata supera la MTR, il generatore d'impulsi inizia ad avere un comportamento tipo Wenckebach per impedire alla frequenza di stimolazione ventricolare di superare la MTR. Tale comportamento è caratterizzato da un allungamento progressivo del Ritardo AV fino a quando un'onda P occasionale non viene trascinata rientrando nel periodo PVARP. Ciò provoca una perdita occasionale del trascinamento 1:1, in quanto il generatore d'impulsi sincronizza la frequenza ventricolare stimolata con la successiva onda P rilevata. Se la frequenza atriale rilevata continua a registrare ulteriori aumenti al di sopra della MTR, il rapporto tra eventi atriali rilevati ed eventi ventricolari stimolati sequenzialmente continua ad aumentare fino a quando non si verifica un blocco 2:1 (ad es., 5:4, 4:3, 3:2 e infine 2:1).

La finestra di sensing deve essere ingrandita programmando un Ritardo AV e un PVARP appropriati. A frequenze prossime alla MTR, la finestra di sensing può essere ingrandita programmando un Ritardo AV dinamico e un PVARP dinamico, riducendo così al minimo i comportamenti tipo Wenckebach.

Il trascinamento di frequenze atriali alte viene limitato dalla MTR programmata e dal periodo di refrattarietà atriale totale (TARP) (Ritardo AV + PVARP = TARP). Per prevenire la chiusura completa della finestra di sensing alla MTR, il PRM non consente un ciclo TARP più lungo (frequenza di stimolazione minore) rispetto al ciclo MTR programmato.

Se il ciclo TARP è più breve (frequenza di stimolazione superiore) rispetto al ciclo della MTR programmata, il comportamento tipo Wenckebach del generatore d'impulsi limita la frequenza di stimolazione ventricolare alla MTR. Se il ciclo TARP è pari al ciclo della MTR programmata, può verificarsi un blocco 2:1 con frequenze atriali superiori alla MTR.

Variazioni rapide della frequenza ventricolare stimolata (ad esempio di tipo Wenckebach, blocco 2:1), causate da frequenze atriali rilevate superiori alla MTR, possono essere attenuate o eliminate implementando uno dei seguenti parametri:

- AFR
- ATR
- APP/ProACt
- Parametri di Livellamento frequenza e ingresso del sensore

NOTA: Ai fini del riconoscimento della tachicardia atriale e degli aggiornamenti degli istogrammi, gli eventi atriali sono rilevati nel corso del ciclo cardiaco (salvo durante il blanking atriale), inclusi Ritardo AV e PVARP.

Esempi

Se la frequenza atriale supera la MTR, il Ritardo AV si allunga progressivamente (AV') fino a quando un'onda P occasionale non viene trascinata, poiché rientra nel periodo di refrattarietà atriale (Figura 2-2 Comportamento Wenckebach all'MTR a pagina 2-15). Ciò provoca una perdita occasionale del trascinamento 1:1, in quanto il generatore d'impulsi sincronizza la frequenza ventricolare stimolata con la successiva onda P trascinata (Wenckebach del pacemaker).

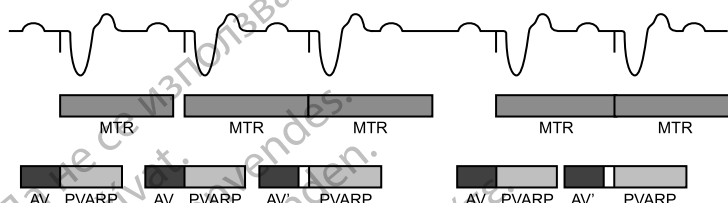


Figura 2-2. Comportamento Wenckebach all'MTR

Un altro tipo di comportamento ad alta frequenza del generatore d'impulsi (blocco 2:1) può verificarsi in corrispondenza del trascinamento di frequenze atriali elevate. In questo tipo di comportamento, un evento atriale intrinseco su due si verifica durante il PVARP e non viene pertanto trascinato (Figura 2-3 Blocco 2:1 pacemaker a pagina 2-15). Questo dà luogo ad eventi atriali e ventricolari con un rapporto di 2:1 o ad un improvviso dimezzamento della frequenza di pacing ventricolare rispetto alla frequenza atriale. A frequenze atriali più elevate, vari eventi atriali possono rientrare nel periodo TARP, facendo sì che il generatore d'impulsi trascini solo un'onda P su tre o su quattro. Il blocco si verifica quindi a frequenze pari a 3:1 o 4:1.

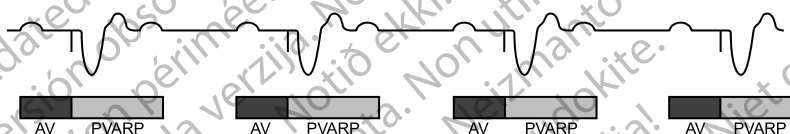


Illustrazione del blocco 2:1 del pacemaker, in cui un'onda P su due ricade all'interno dell'intervallo PVARP.

Figura 2-3. Blocco 2:1 pacemaker

Frequenza massima del sensore (MSR)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La MSR è la frequenza massima di pacing consentita come risultato del controllo del sensore a frequenza variabile.

Quando si programma la MSR tenere conto dei seguenti fattori:

- Condizioni, età e stato generale di salute del paziente:
 - La stimolazione a frequenza variabile a frequenze più alte può non essere appropriata per pazienti che soffrono di angina o manifestano altri sintomi di ischemia miocardica a queste frequenze più alte
 - Si deve selezionare un valore di MSR appropriato in base a una valutazione della frequenza di pacing più elevata che viene ben tollerata dal paziente

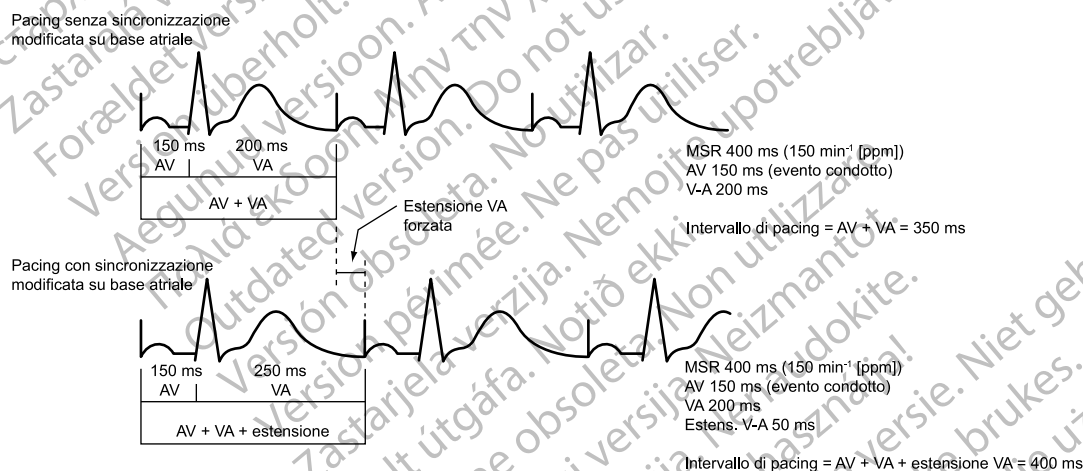
NOTA: Se il generatore d'impulsi funziona in modalità DDDR o VDDR, è possibile programmare la MSR e la MTR in modo indipendente su valori diversi.

La MSR può essere programmata in modo indipendente su un valore superiore, pari o inferiore a quello della MTR. Se l'impostazione della MSR è superiore a quella della MTR, si può verificare una frequenza di pacing superiore alla MTR se la frequenza del sensore supera la MTR.

Una frequenza di pacing superiore alla MSR (se programmata su un valore inferiore alla MTR) può verificarsi solo in risposta a un'attività atriale intrinseca rilevata.

ATTENZIONE: 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 programmare un Ritardo AV fisso, prendere in considerazione le misure del sensing.

Con una conduzione intrinseca, il generatore d'impulsi mantiene la frequenza di stimolazione A-A estendendo il ciclo V-A. Questa estensione viene determinata dal grado di differenza tra il Ritardo AV e la conduzione ventricolare intrinseca, evento che viene spesso definito come sincronizzazione modificata basata sull'atrio (Figura 2-4 Estensione intervallo VA e MSR a pagina 2-16).



L'algoritmo dei tempi del generatore d'impulsi fornisce un pacing effettivo a MSR con conduzione ventricolare intrinseca. L'estensione dell'intervallo AV impedisce a A pace di eccedere MSR a frequenze elevate.

Figura 2-4. Estensione intervallo VA e MSR

Protezione da fuga

La funzione protezione da fuga è progettata per impedire le accelerazioni della frequenza del pacing sopra il MTR/MSR dovute alla maggior parte dei guasti di singoli componenti. Questa funzione non è programmabile e opera in modo indipendente dal circuito di pacing principale del generatore d'impulsi.

La protezione da fuga impedisce l'aumento della frequenza del pacing sopra 205 min⁻¹.

NOTA: La protezione da fuga non è una garanzia assoluta che non avverranno fughe.

Durante SEF e il Pacing a raffica manuale, protezione da fuga è sospesa temporaneamente per permettere il pacing a frequenza elevata.

Camera di pacing ventricolare

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Grazie all'opzione Camera di pacing V, è possibile scegliere in quale camera verranno forniti gli impulsi di stimolazione.

Sono disponibili le seguenti opzioni:

- Solo VD
- Solo VS
- BiV (sia VD che VS): quando viene selezionata questa opzione si rende disponibile la funzione LV Offset

NOTA: È necessario avere un elettrocatteter VD impiantato anche se il dispositivo è programmato su Solo VS, in quanto tutti i cicli di sincronizzazione del dispositivo si basano sul VD.

Per i dispositivi con una porta per l'elettrocatteter ventricolare sinistro IS-1 o LV-1 la Configurazione elettrodo VS nominale è impostata su Nessuno. Ciò, in combinazione con l'impostazione nominale della Camera di pacing ventricolare BiV, determina un'interazione tra parametri. Questo ha lo scopo di garantire che venga scelta un'appropriata Configurazione elettrodo VS (doppio o singolo) in base all'elettrocatteter VS impiantato.

Per i dispositivi con una porta per l'elettrocatteter ventricolare sinistro IS4 la Configurazione elettrodo VS è impostata automaticamente su Quadripolare.

ATTENZIONE: La programmazione del dispositivo per il pacing solo VD non è intesa per il trattamento dello scompenso cardiaco. Gli effetti clinici della stimolazione solo VD per il trattamento dello scompenso cardiaco non sono stati definiti.

LV Offset

Quando la Camera di pacing è impostata su BiV, è disponibile la funzione LV Offset che permette di regolare il ritardo tra l'erogazione dell'impulso di stimolazione ventricolare sinistro e dell'impulso di stimolazione ventricolare destro. La funzione LV Offset è indicata per aumentare la flessibilità di programmazione al fine di coordinare la risposta meccanica dei ventricoli.

Il dispositivo adatta automaticamente il valore LV Offset a frequenze di stimolazione alte (dispositivi VISIONIST e VALITUDE) e alla soglia di rilevazione tachy ventricolare programmata quando la stimolazione biventricolare avviene a frequenze prossime al limite di frequenza superiore.

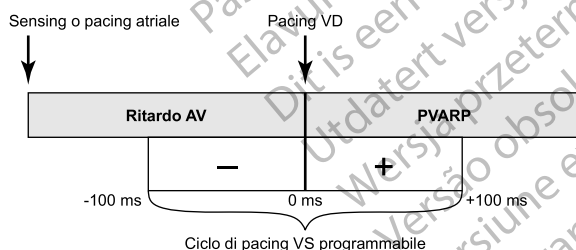


Figura 2-5. Frequenza di stimolazione VS programmabile

NOTA: Il Ritardo AV programmato si basa sulla sincronizzazione con il VD e non è influenzato da LV Offset.

Durata impulso

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il parametro Dur. Impulso determina quanto deve durare l'impulso di uscita applicato tra gli elettrodi di stimolazione.

Quando si programma la Durata impulso tenere conto dei seguenti fattori:

- I valori della Durata impulso possono essere programmati in modo indipendente in ciascuna camera.
- Se si esegue un Test soglia Durata di Impulso, si raccomanda un margine di sicurezza minimo di durata impulso di 3X.
- L'energia emessa al cuore è direttamente proporzionale alla Durata impulso; raddoppiando la Durata impulso si raddoppia anche l'energia emessa. Pertanto, programmare una Durata impulso più breve, pur mantenendo un margine di sicurezza adeguato, può aumentare la longevità della batteria. Per evitare la perdita di cattura, fare attenzione quando si programmano valori permanenti di Durata impulso inferiori a 0,3 ms (Figura 2–6 Forma d'onda dell'impulso a pagina 2-18).

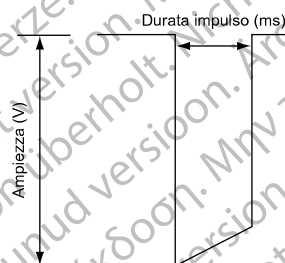


Figura 2–6. Forma d'onda dell'impulso

Ampiezza

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il parametro ampiezza dell'impulso, ossia la tensione dell'impulso di uscita, viene misurato in corrispondenza del fronte di salita dell'impulso di uscita (Figura 2–6 Forma d'onda dell'impulso a pagina 2-18).

Quando si programma il parametro Ampiezza tenere conto dei seguenti fattori:

- Le ampiezze possono essere programmate in modo indipendente per ciascuna camera.
- Il Modo Brady può essere programmato su Off per mezzo della programmazione permanente o di quella temporanea. Di fatto questa operazione imposta il parametro Ampiezza su Off, per monitorare il ritmo di base del paziente.
- Si consiglia che l'Ampiezza programmata sia un minimo di 2 volte la soglia di cattura per fornire un margine di sicurezza adeguato. Ampiezze di pacing inferiori preservano/estendono la longevità. L'ampiezza programmata deve essere un bilanciamento tra il margine di sicurezza adeguato e l'effetto sulla longevità della batteria. Se la funzione PaceSafe è programmata su On, fornisce automaticamente un margine di sicurezza adeguato e può contribuire a prolungare la longevità della batteria.
- L'energia erogata al cuore è direttamente proporzionale al quadrato dell'ampiezza: raddoppiando l'ampiezza, l'energia erogata viene quadruplicata. Quindi, la programmazione di un'ampiezza inferiore, pur conservando un adeguato margine di sicurezza, può accrescere la longevità della batteria.

PaceSafe

Soglia Automatica Atriale Destra PaceSafe (RAAT)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN e INTUA.

La funzione RAAT PaceSafe ha lo scopo di regolare dinamicamente l'uscita di pacing atriale per garantire la cattura dell'atrio, ottimizzando la tensione di uscita al doppio della soglia di cattura per fornire un margine di sicurezza adeguato (per le soglie minori o uguali a 2,5 V). La RAAT misurerà soglie di stimolazione comprese tra 0,2 V e 4,0 V a 0,4 ms mentre l'uscita sarà compresa tra un minimo di 2,0 V e un massimo di 5,0 V, con una durata dell'impulso fissa di 0,4 ms.

NOTA: Per funzionare correttamente, la RAAT necessita di un elettrocatetere VD e di un elettrocatetere atriale bipolare funzionali. È importante indicare sulla schermata Informazioni paziente che è presente un elettrocatetere bipolare, in particolar modo se le configurazioni dell'elettrocatetere di Pacing e di Sensing atriale sono programmate su Unipolare.

NOTA: La RAAT è disponibile solo in generatori d'impulsi programmati nelle modalità DDD(R) e DDI(R), nonché in Modalità Ricaduta DDI(R).

La RAAT può essere programmata su On selezionando l'opzione Auto dei parametri di Ampiezza atriale. Programmando l'uscita atriale su Auto, la Durata impulso viene regolata automaticamente su 0,4 ms e l'uscita della tensione atriale viene regolata automaticamente su un valore iniziale di 5,0 V, a meno che non sia disponibile un risultato di un test positivo nelle precedenti 24 ore.

NOTA: Prima di programmare la RAAT su On, considerare la possibilità di eseguire una misurazione comandata della soglia atriale automatica per verificare che la funzione operi come atteso. Il test della RAAT viene eseguito in una configurazione unipolare e potrebbe esserci una discrepanza tra la soglia unipolare e quella bipolare. Se la soglia bipolare supera la soglia unipolare di oltre 0,5 V, valutare la possibilità di programmare un'Ampiezza atriale fissa o di programmare la Configurazione elettrocateteri di pacing atriale su Unipolare.

La RAAT è concepita per funzionare con criteri tipici di impianto dell'elettrocatetere e con una soglia atriale compresa tra 0,2 V e 4,0 V a 0,4 ms.

L'algoritmo RAAT misura quindi la soglia di pacing atriale ogni giorno e regola l'uscita di tensione. Durante il test, la RAAT misura un segnale di risposta evocata per confermare che ciascuna uscita del pacing atriale è in grado di catturare l'atrio. Se il dispositivo non è in grado di misurare ripetutamente un segnale di risposta evocata di ampiezza sufficiente, può essere visualizzato un messaggio "Bassa RE" o "Disturbo" e l'algoritmo viene impostato di default sull'ampiezza di stimolazione di 5,0 V. In queste situazioni, valutare la possibilità di programmare un'ampiezza di stimolazione atriale fissa e verificare nuovamente eseguendo un test RAAT comandato nel follow-up successivo; la maturazione dell'interfaccia elettrocatetere-tessuto può migliorare le prestazioni della RAAT.

Se il test ha successo, l'Ampiezza atriale viene regolata al doppio della soglia più alta misurata degli ultimi 7 test ambulatoriali che hanno avuto successo (Ampiezza di uscita tra 2,0 V e 5,0 V). Si utilizzano sette test allo scopo di tener conto degli effetti del ciclo circadiano sulla soglia e assicurare un adeguato margine di sicurezza. Questo consente inoltre un rapido aumento dell'uscita in presenza di un improvviso innalzamento della soglia, mentre richiede misurazioni della soglia costantemente più basse perché l'uscita venga ridotta (una sola misurazione bassa della soglia non causa cioè una diminuzione dell'uscita) (Figura 2-7 Effetti delle modifiche della soglia sull'uscita di pacing RAAT a pagina 2-20).

NOTA: Poiché l'uscita è impostata al doppio della soglia di cattura per fornire un margine di sicurezza adeguato e la stimolazione VD si verifica poco dopo la stimolazione atriale, non è presente una verifica della cattura battito-battito o stimolazione atriale di backup in alcun momento.

Quando viene selezionata la Tendenza Giornaliera insieme a un'Ampiezza fissa, le misurazioni della soglia atriale automatica vengono effettuate ogni 21 ore senza alcuna modifica dell'uscita programmata.

La funzione RAAT automatica è stata concepita per funzionare con un'ampia gamma di elettrocateteri di stimolazione (ad alta impedenza, a bassa impedenza, a fissaggio a barbe o a fissaggio attivo).

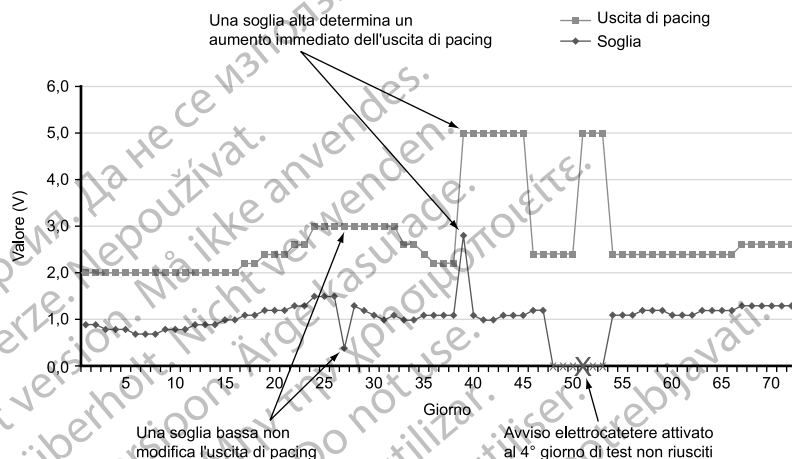


Figura 2-7. Effetti delle modifiche della soglia sull'uscita di pacing RAAT

Misurazione ambulatoriale della soglia atriale automatica

Il test utilizza un vettore di stimolazione punta AD >> cassa (unipolare) e un vettore di sensing anello AD >> cassa (unipolare), sia che l'elettrocatetere sia programmato su Pacing/Sensing Unipolare o Bipolare.

Quando la RAAT è impostata su Auto o su Tendenza Giornaliera, le misurazioni della soglia atriale automatica vengono effettuate ogni 21 ore e i seguenti parametri vengono regolati allo scopo di garantire che venga ottenuta una misurazione valida:

- L'ampiezza di stimolazione atriale iniziale è l'uscita che la RAAT sta attualmente impiegando. Se tale valore di Ampiezza non ha successo o se non sono disponibili precedenti risultati, l'Ampiezza iniziale è 4,0 V.
- L'ampiezza di stimolazione diminuirà con incrementi di 0,5 V al di sopra di 3,5 V e con incrementi di 0,1 V a 3,5 V o al di sotto di tale valore.
- Il Ritardo AV stimolato è fisso a 85 ms.
- Il Ritardo AV rilevato è fisso a 55 ms.
- La frequenza di pacing iniziale è impostata sul valore più elevato tra frequenza atriale media, LRL o frequenza indicata dal sensore.
- Se c'è un numero insufficiente di pacing atriali o se si verifica la fusione, la frequenza di stimolazione atriale verrà aumentata di 10 min^{-1} (potrebbe essere aumentata ulteriormente), ma non supererà il valore più basso tra MTR, MSR, MPR, 110 min^{-1} o 5 min^{-1} al di sotto della Frequenza di rilevazione TV.

- La Camera di pacing ventricolare non viene modificata; tuttavia, se la stimolazione ventricolare è impostata su BiV e LV Offset è negativo, l'offset verrà impostato su zero durante il test.

Dopo gli stimoli di inizializzazione, il generatore d'impulsi ridurrà l'uscita atriale ogni 3 stimolazioni, fino a determinare una soglia. Se a un particolare livello di uscita si verifica una perdita di cattura per due volte, la soglia viene dichiarata al precedente livello di uscita che ha dimostrato di ottenere una cattura costante. Se 3 battiti catturati si verificano a un particolare livello di uscita, l'uscita viene ridotta al livello successivo.

NOTA: Per garantire che la perdita di cattura durante la RAAT non favorisca una TMP (e inoltre determini una interruzione prematura del test a causa di un numero eccessivo di sensing atriali), il generatore d'impulsi utilizza un algoritmo per la TMP. In seguito alla perdita di cattura di qualunque battito atriale, il PVARP che segue tale evento ventricolare viene esteso a 500 ms per prevenire il trascinamento di una successiva onda P.

Se il test giornaliero non ha successo, la RAAT ritorna all'uscita precedentemente stabilita e il generatore d'impulsi esegue fino a 3 nuovi tentativi a intervalli di un'ora. Se nessun test ha successo per 4 giorni, viene attivato un allarme elettrocatteter e la RAAT entra in modalità Sospensione.

Sospensione Soglia automatica atriale destra

Se il test ambulatoriale non ha successo in modalità Auto per 4 giorni consecutivi, la RAAT entra in modalità Sospensione e l'uscita di pacing viene impostata su 5,0 V e 0,4 ms. Il test continua ad essere eseguito giornalmente, con al massimo 3 nuovi tentativi, per valutare le soglie e il generatore d'impulsi viene regolato su un'impostazione di uscita più bassa nel caso in cui un test venga completato con successo.

Sebbene la funzione RAAT sia concepita per funzionare con un'ampia gamma di elettrocatteteri, in alcuni pazienti i segnali dell'elettrocatteter possono ostacolare una corretta determinazione della soglia atriale. In questi casi, la RAAT funziona continuamente in modalità Sospensione a 5,0 V. In situazioni in cui la modalità di Sospensione persista per un lungo periodo di tempo, si raccomanda di disattivare la funzione RAAT programmando un'uscita atriale fissa.

Misurazione comandata della soglia atriale automatica

È possibile comandare una misurazione della soglia automatica attraverso la schermata Test di soglia, selezionando come Tipo di test Auto ampiezza. Se il test viene completato con successo e la RAAT viene programmata su On, l'uscita viene impostata automaticamente sul doppio della soglia misurata da quel test (valore compreso tra 2,0 V e 5,0 V). Le ultime 7 misurazioni giornaliere che hanno avuto successo vengono cancellate e il risultato attuale del test comandato viene utilizzato come il primo test di successo di un nuovo ciclo di 7 test. Questo serve a garantire che vi sia un'immediata regolazione dell'uscita in base al risultato dell'attuale test comandato piuttosto che sui dati di test ambulatoriali meno recenti. La conferma si ottiene osservando la tensione di uscita sulla schermata Impostazioni Brady, che mostra l'effettiva tensione operativa dell'algoritmo RAAT.

Se il test non ha successo, la schermata Test di soglia mostra un codice di errore che indica il motivo per il quale il test è fallito e l'uscita ritorna al livello precedentemente impostato (Tabella 2–1 Codici test della soglia a pagina 2-22).

NOTA: Per l'esecuzione del test della Soglia atriale iniziale dopo l'impianto del generatore d'impulsi, il campo Tipo di test è fisso su Auto. Scegliere il Tipo di test desiderato tra le opzioni disponibili per tale campo e regolare opportunamente eventuali altri valori programmabili.

NOTA: Il test comandato richiede un elettrocatteter atriale bipolare funzionale e può essere eseguito in modalità AAI.

Risultati del test e Allarmi elettrocatteter

Un EGM memorizzato per il test ambulatoriale che ha avuto successo più recente sarà memorizzato sul Registro Aritmie ("Registro Aritmie" a pagina 4-2). Fare riferimento alla schermata Misurazioni giornaliere per il valore soglia risultante. Se lo si desidera, l'EGM memorizzato può essere esaminato per determinare il punto in cui si è verificata la perdita di cattura.

Le schermate Misurazione Giornaliera e Tendenze mostrano fino a 12 mesi di risultati del Test di soglia ambulatoriale, nonché i codici di errore dei test e gli allarmi relativi agli elettrocatteteri. Per fornire ulteriori informazioni sul motivo del fallimento del test, viene fornito per ciascun giorno in cui il test non ha avuto successo un codice errore. Inoltre, vengono forniti codici di errore sulla schermata Test di soglia, se un test comandato della soglia automatica non viene completato con successo. I codici di errore del Test di soglia sono elencati di seguito (Tabella 2-1 Codici test della soglia a pagina 2-22).

I seguenti scenari attivano l'allarme Controllare elettrocatteter atriale:

- Viene visualizzato Soglia > Ampiezza programmata se RAAT è in modalità Tendenza Giornaliera e i risultati dei test ambulatoriali degli ultimi 4 giorni consecutivi superano l'uscita fissa programmata manualmente.
- Se per 4 giorni consecutivi i test non vengono portati a termine con successo in modalità Auto o Tendenza Giornaliera viene visualizzata la sospensione della soglia automatica.

Tabella 2-1. Codici test della soglia

Codice	Motivo
N/R: telemetria dispositivo	Telemetria avviata durante un test ambulatoriale
N/R: perdita comunicazione	Si è verificata una perdita di telemetria durante un test comandato
N/R: no cattura	Non si è ottenuta la cattura all'ampiezza iniziale per un test comandato oppure la cattura è > 4,0 V per un test ambulatoriale
N/R: cambio modo	Cambio modalità ATR avviato o interrotto
N/R: eventi fusione	Si sono verificati troppi eventi di fusione consecutivi o totali
Nessuna raccolta dati	L'ampiezza minima di stimolazione è stata raggiunta senza perdere la cattura per un test ambulatoriale oppure non è stata attivata né l'impostazione Auto né l'impostazione Tendenza Giornaliera per ottenere il risultato di un test ambulatoriale
N/R: batteria scarica	Il test è stato saltato a causa della Capacità batteria esaurita
N/R: interferenza	Si sono verificati troppi cicli consecutivi di rumore nel canale di sensing o di rumore nella Risposta evocata
N/R: modo incompatibile	Era presente un Modo Brady incompatibile (ad esempio Modalità Ricaduta VDI, Modalità Magnete) o una Commutazione di sicurezza elettrocatteter
N/R: frequenza elevata	La frequenza era troppo elevata all'inizio del test; un incremento di frequenza aumenterebbe troppo la frequenza o sono stati necessari più di 2 incrementi di frequenza
N/R: cancellato da utente	Il test comandato è stato interrotto dall'utente
N/R: battiti intrinseci	Si sono verificati troppi cicli cardiaci durante il test
N/R: test ritardato	Il test è stato ritardato per la presenza della telemetria, per un episodio TV già in corso, per l'attivazione della modalità Elettrocatterizzazione, della Modalità Protezione MRI o della RAAT, mentre il dispositivo è rimasto in modalità Memorizzazione
N/R: respirazione	L'artefatto respiratorio era troppo elevato
N/R: bassa RE	Non è stato possibile valutare adeguatamente il segnale della Risposta evocata

Tabella 2–1. Codici test della soglia (continua)

Codice	Motivo
Auto N/R	L'ampiezza minima di stimolazione è stata raggiunta senza perdere la cattura per un test comandato oppure la telemetria viene annullata manualmente durante un test comandato
Codice errore non valido	Errore inatteso

Soglia Automatica Ventricolare Destra PaceSafe (RVAT)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione RVAT PaceSafe ha lo scopo di regolare dinamicamente l'uscita di stimolazione del ventricolo destro per garantire la cattura del ventricolo, ottimizzando la tensione di uscita al doppio della soglia di cattura per fornire un margine di sicurezza adeguato (per le soglie minori o uguali a 2,5 V). La RVAT misurerà soglie di stimolazione comprese tra 0,2 V e 3,0 V a 0,4 ms mentre l'uscita sarà compresa tra un minimo di 2,0 V e un massimo di 5,0 V, con una Durata impulso fissa di 0,4 ms.

NOTA: La RVAT è disponibile solo nelle modalità DDD(R), DDI(R), VDD(R) e VVI(R), nonché durante le Modalità Ricaduta VDI(R) e DDI(R).

La RVAT può essere programmata su On selezionando l'opzione Auto dei parametri di Ampiezza ventricolare. Se si vuole iniziare da un'ampiezza fissa superiore a 3,5 V, programmare un'ampiezza fissa di 3,5 V prima di selezionare Auto. Programmando l'uscita ventricolare su Auto, la Durata impulso viene regolata automaticamente su 0,4 ms e l'uscita della tensione ventricolare viene regolata su un valore iniziale di 5,0 V, a meno che non sia disponibile un risultato di un test positivo nelle precedenti 24 ore.

NOTA: Prima di programmare la RVAT su On, considerare la possibilità di eseguire una misurazione comandata della soglia ventricolare automatica per verificare che la funzione operi come atteso.

La RVAT è concepita per funzionare con criteri tipici di impianto dell'elettrocatteter e misurare una soglia ventricolare compresa tra 0,2 V e 3,0 V a 0,4 ms.

L'algoritmo RVAT misura quindi la soglia di pacing ventricolare ogni giorno e regola l'uscita di tensione. Durante il test, la RVAT utilizza un segnale di risposta evocata per confermare che ciascuna uscita del pacing ventricolare è in grado di catturare il ventricolo.

Se il test ha successo, l'Ampiezza ventricolare viene regolata sul doppio della soglia più alta misurata degli ultimi 7 test ambulatoriali che hanno avuto successo tra 2,0 V e 5,0 V. Si utilizzano sette test allo scopo di tener conto degli effetti del ciclo circadiano sulla soglia e assicurare un adeguato margine di sicurezza. Questo consente inoltre un rapido aumento dell'uscita in presenza di un improvviso innalzamento della soglia, mentre richiede misurazioni della soglia costantemente più basse perché l'uscita venga ridotta (una sola misurazione bassa della soglia non causa cioè una diminuzione dell'uscita) (Figura 2–8 Effetti delle modifiche della soglia sull'uscita di pacing RVAT a pagina 2-24).

NOTA: Poiché l'uscita è impostata al doppio della soglia di cattura per fornire un margine di sicurezza adeguato, non c'è una verifica della cattura battito-battito.

Quando viene selezionata la Tendenza Giornaliera insieme a un'Ampiezza fissa, le misurazioni della soglia ventricolare automatica avvengono ogni 21 ore senza modifiche dell'uscita programmata.

La funzione RVAT automatica è stata concepita per funzionare con un'ampia gamma di elettrocatteteri di stimolazione (ad alta impedenza, a bassa impedenza, a fissaggio a barbe o a fissaggio positivo). Inoltre la funzione RVAT è indipendente dalla polarità degli elettrocatteteri di

stimolazione e di sensing; le configurazioni degli elettrocateri di Pacing e Sensing ventricolare possono essere programmate su Unipolare o Bipolare.

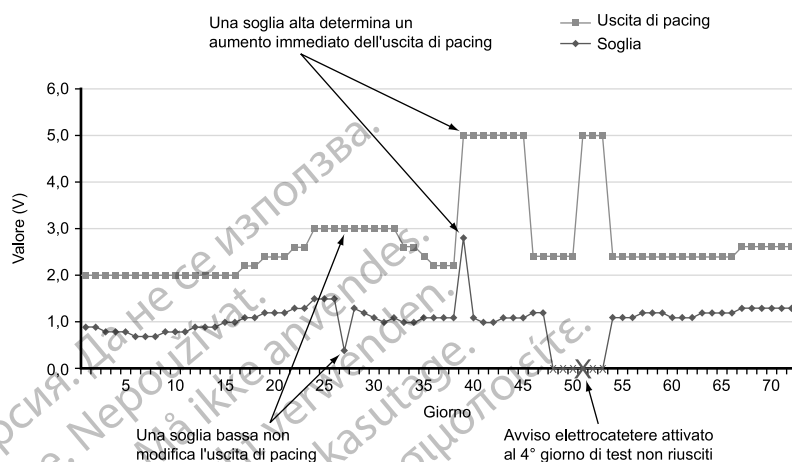


Figura 2-8. Effetti delle modifiche della soglia sull'uscita di pacing RVAT

Misurazione ambulatoriale della soglia automatica ventricolare destra

Quando la funzione RVAT è impostata su Auto o Tendenza Giornaliera, le misurazioni ambulatoriali della soglia ventricolare automatica vengono effettuate ogni 21 ore.

Nelle modalità di trascinamento atriale, la misurazione della soglia automatica regola i seguenti parametri per aiutare a garantire che venga ottenuta una misurazione valida:

- Il Ritardo AV stimolato è fisso a 60 ms.
- Il Ritardo AV rilevato è fisso a 30 ms.
- Il pacing VS viene temporaneamente sospeso allo scopo di valutare una risposta evocata solo VD.
- L'ampiezza dell'uscita di pacing ventricolare iniziale è 3,5 V.
- L'ampiezza di stimolazione diminuirà con incrementi di 0,1 V.
- Un impulso di backup viene erogato a 5,0 V circa 70 ms dopo ogni impulso di stimolazione primario.

Nelle modalità non di trascinamento, la misurazione automatica della soglia regola i seguenti parametri per aiutare a garantire che venga ottenuta una misurazione valida:

- Il Ritardo AV stimolato è fisso a 60 ms.
- Il pacing VS viene temporaneamente sospeso allo scopo di valutare una risposta evocata solo VD.
- L'ampiezza dell'uscita di pacing ventricolare iniziale è 3,5 V.
- L'ampiezza di stimolazione diminuirà con incrementi di 0,1 V.
- Un impulso di backup viene erogato a 5,0 V circa 70 ms dopo ogni impulso di stimolazione primario.

- La frequenza di stimolazione ventricolare verrà aumentata di 10 min^{-1} al di sopra della frequenza attuale (stimolata o intrinseca) e limitata al valore più basso tra MPR, MSR, 110 min^{-1} o 5 min^{-1} al di sotto della Frequenza di rilevazione TV.

NOTA: In caso di fusione rilevata (potenzialmente determinata da un battito di rumore), l'intervallo A-V e/o l'intervallo V-V potrebbe essere allungato nel ciclo cardiaco successivo nell'intento di distinguere il battito di fusione da una cattura ventricolare.

A seguito delle stimolazioni di inizializzazione, il generatore d'impulsi riduce l'uscita ventricolare ogni 3 stimolazioni, fino a quando non viene determinata una soglia. In caso di fusione o di perdita di cattura intermittente, vengono emessi impulsi di stimolazione aggiuntivi. La soglia viene dichiarata al livello di uscita precedente che ha dimostrato una cattura costante.

Se il test giornaliero non ha successo, la RVAT ritorna all'uscita precedentemente stabilita e il dispositivo esegue fino a 3 nuovi tentativi a intervalli di un'ora. Se nessun test ha successo per 4 giorni, viene attivato un allarme elettrocatteter e la RVAT entra in modalità Sospensione.

Sospensione Soglia automatica ventricolare destra

Se il test ambulatoriale non ha successo in modalità Auto per 4 giorni consecutivi, la RVAT entra in modalità Sospensione e l'uscita di pacing viene impostata su 5,0 V e 0,4 ms. Il test continua ad essere eseguito giornalmente, con al massimo 3 nuovi tentativi, per valutare le soglie e il generatore d'impulsi viene regolato su un'impostazione di uscita più bassa nel caso in cui un test venga completato con successo.

Sebbene la RVAT sia concepita per funzionare con un'ampia gamma di elettrocatteteri, in alcuni pazienti i segnali dell'elettrocatteter possono ostacolare una corretta determinazione della soglia ventricolare. In questi casi, la RVAT funziona continuamente in modalità Sospensione a 5,0 V. In situazioni in cui la modalità di Sospensione persista per un lungo periodo di tempo, si raccomanda di disattivare la funzione RVAT programmando un'uscita ventricolare fissa.

Misurazione comandata della soglia automatica ventricolare destra

È possibile comandare una misurazione della soglia automatica attraverso la schermata Test di soglia, selezionando come Tipo di test Auto ampiezza. Se il test viene completato con successo nella configurazione degli elettrocatteteri di stimolazione attualmente programmata e la RVAT è programmata su On, l'uscita viene impostata automaticamente sul doppio della soglia misurata da quel test (valore compreso tra 2,0 V e 5,0 V). Le ultime 7 misurazioni giornaliere che hanno avuto successo vengono cancellate e il risultato attuale del test comandato viene utilizzato come il primo test di successo di un nuovo ciclo di 7 test (se il test viene eseguito nella configurazione degli elettrocatteteri di stimolazione attualmente programmata). Questo serve a garantire che vi sia un'immediata regolazione dell'uscita in base al risultato dell'attuale test comandato piuttosto che sui dati di test ambulatoriali meno recenti. La conferma si ottiene osservando la tensione di uscita sulla schermata Impostazioni Brady, che mostra l'effettiva tensione operativa dell'algoritmo RVAT.

Il pacing di backup viene erogato a 5,0 V circa 70 ms dopo l'impulso di stimolazione primario per ogni battito caratterizzato da perdita di cattura durante il test comandato.

Se il test non ha successo, la schermata Test di soglia mostra il motivo per il quale il test è fallito e l'uscita ritorna al livello precedentemente impostato (Tabella 2–2 Codici errore test della soglia a pagina 2-26).

NOTA: Per l'esecuzione del Test soglia ventricolare iniziale dopo l'impianto del generatore d'impulsi, il campo Tipo di test è fisso su Auto. Scegliere il Tipo di test desiderato tra le opzioni disponibili per tale campo e regolare opportunamente eventuali altri valori programmabili.

Risultati del test e Allarmi elettrocatteter

Un EGM memorizzato per il test ambulatoriale che ha avuto successo più recente sarà memorizzato sul Registro Aritmie ("Registro Aritmie" a pagina 4-2). Fare riferimento alla schermata Misurazioni giornaliere per il valore soglia risultante. Se lo si desidera, l'EGM memorizzato può essere esaminato per determinare il punto in cui si è verificata la perdita di cattura.

Le schermate Misurazione Giornaliera e Tendenze mostrano fino a 12 mesi di risultati del Test di soglia ambulatoriale, nonché i codici di errore dei test e gli allarmi relativi agli elettrocatteteri. Per fornire ulteriori informazioni sul motivo del fallimento del test, viene fornito per ciascun giorno in cui il test non ha avuto successo un codice errore. Inoltre, vengono forniti codici di errore sulla schermata Test di soglia, se un test comandato della soglia automatica non viene completato con successo. I codici di errore del Test di soglia sono elencati di seguito (Tabella 2-2 Codici errore test della soglia a pagina 2-26).

I seguenti scenari attivano l'allarme Controllare elettrocatteter VD:

- Viene visualizzato Soglia > Ampiezza programmata se RVAT è in modalità Tendenza Giornaliera e i risultati dei test ambulatoriali degli ultimi 4 giorni consecutivi superano l'uscita fissa programmata manualmente.
- Se per 4 giorni consecutivi i test non vengono portati a termine con successo in modalità Auto o Tendenza Giornaliera viene visualizzata la sospensione della soglia automatica.

Tabella 2-2. Codici errore test della soglia

Codice	Motivo
N/R: telemetria dispositivo	Telemetria avviata durante un test ambulatoriale
N/R: perdita comunicazione	Si è verificata una perdita di telemetria durante un test comandato
> 3,0 V	La misurazione della soglia ha dato un risultato compreso tra 3,5 V e 3,1 V per i test comandati o ambulatoriali
N/R: no cattura	Non è stato possibile ottenere la cattura all'ampiezza iniziale per i test comandati o ambulatoriali
N/R: cambio modo	ATR avviata o interrotta (il test non fallisce se l'ATR è già attiva e resta attiva durante il test)
Nessuna raccolta dati	L'ampiezza minima di stimolazione è stata raggiunta senza perdere la cattura per un test ambulatoriale oppure non è stata attivata né l'impostazione Auto né l'impostazione Tendenza Giornaliera per ottenere il risultato di un test ambulatoriale
N/R: batteria scarica	Il test è stato saltato a causa della Capacità batteria esaurita
N/R: interferenza	Si sono verificati troppi cicli consecutivi di rumore nel canale di sensing o di rumore nella Risposta evocata
N/R: modo incompatibile	Il test è fallito poiché il dispositivo si trovava in un Modo Brady non compatibile (Modalità Magnete)
N/R: frequenza elevata	La frequenza era troppo elevata all'inizio del test o durante il test
N/R: cancellato da utente	Il test comandato è stato interrotto dall'utente
N/R: battiti intrinseci	Si sono verificati troppi cicli cardiaci durante il test
N/R: test ritardato	Il test è stato ritardato per la presenza della telemetria, per un episodio TV già in corso, per l'attivazione della modalità Elettrocatteterizzazione, della Modalità Protezione MRI o della RVAT, mentre il dispositivo è rimasto in modalità Memorizzazione
N/R: respirazione	L'artefatto respiratorio era troppo elevato
N/R: bassa RE	Non è stato possibile valutare adeguatamente il segnale della Risposta evocata

Tabella 2–2. Codici errore test della soglia (continua)

Codice	Motivo
Auto N/R	L'ampiezza minima di stimolazione è stata raggiunta senza perdere la cattura per un test comandato oppure la telemetria viene annullata manualmente durante un test comandato
Codice errore non valido	Errore inatteso

Soglia Automatica Ventricolare Sinistra PaceSafe (LVAT)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST.

La funzione PaceSafe LVAT ha lo scopo di regolare dinamicamente l'uscita del pacing ventricolare sinistro per garantire la cattura del ventricolo sinistro, utilizzando un Margine di sicurezza programmabile. La LVAT misurerà soglie di pacing da 0,2 V fino all'Ampiezza massima programmabile (massimo 7,5 V). L'uscita sarà a un'ampiezza minima di 1,0 V fino all'Ampiezza massima programmabile di 7,5 V (con una durata impulso programmabile).

NOTA: La LVAT è disponibile solo nelle modalità DDD(R), DDI(R), VDD(R) e VVI(R), nonché durante le Modalità Ricaduta VDI(R) e DDI(R).

NOTA: La LVAT è disponibile in tutte le configurazioni di stimolazione VS bipolare e unipolare, ma non è disponibile nei dispositivi quadripolari.

La LVAT può essere programmata su On selezionando l'opzione Auto dei parametri di Ampiezza ventricolo sinistro. L'Ampiezza massima e il Margine di sicurezza possono essere programmati tramite il pulsante Dettagli di pacing e sensing. L'Ampiezza massima e il Margine di sicurezza programmabili sono concepiti per consentire al medico di ottimizzare il margine di sicurezza e, allo stesso tempo, evitare la stimolazione diaframmatica. Per stabilire una combinazione appropriata, si consiglia di eseguire i test in varie configurazioni di pacing VS.

Se si vuole iniziare da un'ampiezza fissa superiore al massimo programmabile, programmare un'ampiezza più bassa prima di selezionare Auto. Programmando l'uscita ventricolare sinistra su Auto, l'uscita della tensione ventricolare sinistra viene regolata automaticamente sull'Ampiezza massima programmabile, a meno che non sia disponibile un risultato di un test positivo nelle precedenti 24 ore.

NOTA: Prima di programmare la LVAT su On, considerare la possibilità di eseguire una misurazione comandata della soglia automatica ventricolare sinistra per verificare che la funzione operi come atteso.

La LVAT è concepita per funzionare con criteri tipici di impianto dell'elettrocatteter e con una soglia ventricolare sinistra compresa tra 0,2 V e l'Ampiezza massima programmabile.

L'algoritmo LVAT misura quindi la soglia del pacing ventricolare sinistro ogni giorno e regola l'uscita di tensione. Durante il test, la LVAT utilizza un segnale di risposta evocata per confermare che ciascuna uscita del pacing ventricolare sinistro è in grado di catturare il ventricolo sinistro. Se il dispositivo non è in grado di misurare ripetutamente un segnale di risposta evocata di qualità sufficiente, può essere visualizzato un messaggio "Battiti intrinseci" o "Eventi fusione" e l'algoritmo viene impostato di default sull'Ampiezza massima programmata. In queste situazioni, valutare la possibilità di programmare un'ampiezza di stimolazione fissa e verificare nuovamente eseguendo un test LVAT comandato nel follow-up successivo; la maturazione dell'interfaccia elettrocatteter-tessuto può migliorare le prestazioni della LVAT.

Se il test ha successo, l'Ampiezza ventricolo sinistro viene regolata aggiungendo il Margine di sicurezza programmabile alla soglia più alta misurata degli ultimi 7 test ambulatoriali che hanno avuto successo (tra 1,0 V e l'Ampiezza massima programmabile). Si utilizzano sette test allo scopo di tener conto degli effetti del ciclo circadiano sulla soglia e assicurare un adeguato margine di sicurezza. Questo consente inoltre un rapido aumento dell'uscita in presenza di un improvviso innalzamento della soglia, mentre richiede misurazioni della soglia costantemente più

basse perché l'uscita venga ridotta (una sola misurazione bassa della soglia non causa cioè una diminuzione dell'uscita) (Figura 2-9 Effetto delle modifiche della soglia sull'uscita di pacing LVAT (con un'Ampiezza massima programmabile di 5,0 V e un Margine di sicurezza di 1,0 V) a pagina 2-28).

NOTA: Poiché l'uscita è impostata con un Margine di sicurezza programmabile, non c'è una verifica della cattura battito-battito.

Quando viene selezionata la Tendenza Giornaliera insieme a un'Ampiezza fissa, le misurazioni della soglia ventricolare sinistra automatica avvengono ogni 21 ore senza modifiche dell'uscita programmata.

La funzione LVAT è concepita per funzionare con un'ampia gamma di elettrocateri di pacing (per es., ad alta impedenza, a bassa impedenza) ed è indipendente dalla configurazione degli elettrocateri di Pacing e di Sensing. Se si verifica una Commutazione sicurezza elettrocateri, almeno le ultime 7 misurazioni giornaliere che hanno avuto successo vengono cancellate e la LVAT funziona in configurazione Unipolare.

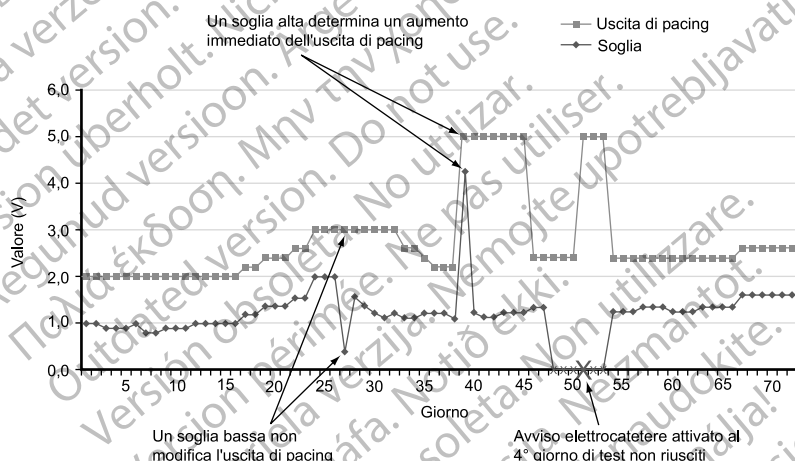


Figura 2-9. Effetto delle modifiche della soglia sull'uscita di pacing LVAT (con un'Ampiezza massima programmabile di 5,0 V e un Margine di sicurezza di 1,0 V)

Misurazione ambulatoriale della soglia automatica ventricolare sinistra

Quando la funzione LVAT è impostata su Auto o Tendenza Giornaliera, le misurazioni ambulatoriali della soglia automatica ventricolare sinistra vengono effettuate ogni 21 ore.

Nelle modalità di trascinamento atriale, la misurazione della soglia automatica regola i seguenti parametri per aiutare a garantire che venga ottenuta una misurazione valida:

- Il Ritardo AV stimolato è fisso a 140 ms.
- Il Ritardo AV rilevato è fisso a 110 ms.
- Il pacing VD viene fornito come backup durante i test VS con un LV Offset applicato di -80 ms.
- L'ampiezza dell'uscita di pacing ventricolare sinistra iniziale è l'Ampiezza massima programmabile.

- L'ampiezza di stimolazione diminuirà con incrementi di 0,5 V al di sopra di 3,5 V e con incrementi di 0,1 V a 3,5 V o al di sotto di tale valore.

Nelle modalità non di trascinamento, la misurazione automatica della soglia regola i seguenti parametri per aiutare a garantire che venga ottenuta una misurazione valida:

- Il Ritardo AV stimolato è fisso a 140 ms.
- Il pacing VD viene fornito come backup durante i test VS con un LV Offset applicato di -80 ms.
- L'ampiezza dell'uscita di pacing ventricolare sinistra iniziale è l'Ampiezza massima programmabile.
- L'ampiezza di stimolazione diminuirà con incrementi di 0,5 V al di sopra di 3,5 V e con incrementi di 0,1 V a 3,5 V o al di sotto di tale valore.
- La frequenza di stimolazione ventricolare sarà aumentata di 10 min^{-1} al di sopra della frequenza attuale (stimolata o intrinseca) e limitata al valore più basso tra MPR, MSR, 110 min^{-1} o 5 min^{-1} al di sotto della Frequenza di rilevazione TV più bassa.

A seguito delle stimolazioni di inizializzazione, il generatore d'impulsi riduce l'uscita ventricolare sinistra ogni 3 stimolazioni, fino a quando non viene determinata una soglia. In caso di fusione o di perdita di cattura intermittente, vengono emessi impulsi di stimolazione aggiuntivi. La Soglia viene dichiarata al livello di uscita precedente che ha dimostrato una cattura costante.

Se il test giornaliero non ha successo, la LVAT ritorna all'uscita precedentemente stabilita e il dispositivo esegue fino a 3 nuovi tentativi a intervalli di un'ora. Se nessun test ha successo per 4 giorni, viene attivato un allarme elettrocatteter e la LVAT entra in modalità Sospensione.

Sospensione Soglia automatica ventricolare sinistra

Se il test ambulatoriale non ha successo in modalità Auto per 4 giorni consecutivi, la LVAT entra in modalità Sospensione e l'uscita di pacing viene impostata sulla durata impulso e sull'Ampiezza massima programmabili. Il test continua a essere eseguito giornalmente, con un massimo di 3 nuovi tentativi, per valutare le soglie e il generatore d'impulsi viene regolato su un'impostazione di uscita più bassa nel caso in cui un test venga completato con successo.

Sebbene la funzione LVAT sia concepita per funzionare con un'ampia gamma di elettrocatteteri, in alcuni pazienti i segnali dell'elettrocatteter possono ostacolare una corretta determinazione della soglia ventricolare sinistra. In questi casi, la LVAT funziona continuamente in modalità Sospensione all'Ampiezza massima programmabile. In situazioni in cui la modalità di Sospensione persista per un lungo periodo di tempo, si raccomanda di disattivare la funzione LVAT programmando un'uscita ventricolare sinistra fissa.

Misurazione comandata della soglia automatica ventricolare sinistra

È possibile comandare una misurazione della soglia automatica attraverso la schermata Test di soglia, selezionando come Tipo di test Auto ampiezza. Se il test viene completato con successo nella configurazione degli elettrocatteteri di stimolazione attualmente programmata e la LVAT è programmata su On, l'uscita viene impostata automaticamente aggiungendo il Margine di sicurezza programmabile alla soglia misurata da quel test (valore compreso tra 1,0 V e l'Ampiezza massima programmabile). Le ultime 7 misurazioni giornaliere con esito positivo vengono cancellate e il risultato attuale del test comandato viene utilizzato come primo test con esito positivo di un nuovo ciclo di 7 test (se il test viene eseguito nella configurazione degli elettrocatteteri di stimolazione attualmente programmata). Questo serve a garantire che vi sia un'immediata regolazione dell'uscita in base al risultato dell'attuale test comandato piuttosto che sui dati di test ambulatoriali meno recenti. La conferma si ottiene osservando la tensione di uscita sulla schermata Impostazioni Brady, che mostra l'effettiva tensione operativa dell'algoritmo LVAT.

Il pacing VD viene fornito come backup durante i test VS con un LV Offset applicato di -80 ms.

Se il test non ha successo, la schermata Test di soglia mostra il motivo per il quale il test è fallito e l'uscita ritorna al livello precedentemente impostato (Tabella 2–3 Codici errore test della soglia a pagina 2-30).

NOTA: Per l'esecuzione del Test soglia ventricolare iniziale dopo l'impianto del generatore d'impulsi, il campo Tipo di test è fisso su Auto. Scegliere il Tipo di test desiderato tra le opzioni disponibili per tale campo e regolare opportunamente eventuali altri valori programmabili.

Risultati del test e Allarmi elettrocatteteri

Un EGM memorizzato per il test ambulatoriale che ha avuto successo più recente sarà memorizzato sul Registro Aritmie ("Registro Aritmie" a pagina 4-2). Fare riferimento alla schermata Misurazioni giornaliere per il valore soglia risultante. Se lo si desidera, l'EGM memorizzato può essere esaminato per determinare il punto in cui si è verificata la perdita di cattura.

Le schermate Misurazione Giornaliera e Tendenze mostrano fino a 12 mesi di risultati del Test di soglia ambulatoriale, nonché i codici di errore dei test e gli allarmi relativi agli elettrocatteteri. Per fornire ulteriori informazioni sul motivo del fallimento del test, viene fornito per ciascun giorno in cui il test non ha avuto successo un codice errore. Inoltre, vengono forniti codici di errore sulla schermata Test di soglia, se un test comandato della soglia automatica non viene completato con successo. I codici di errore del Test di soglia sono elencati di seguito (Tabella 2–3 Codici errore test della soglia a pagina 2-30).

I seguenti scenari attivano l'allarme Controllare elettrocatteteri VS:

- Viene visualizzato Soglia > Ampiezza programmata se LVAT è in modalità Tendenza Giornaliera e i risultati dei test ambulatoriali degli ultimi 4 giorni consecutivi superano l'uscita fissa programmata manualmente.
- Se per 4 giorni consecutivi i test non vengono portati a termine con successo in modalità Auto o Tendenza Giornaliera viene visualizzata la sospensione della soglia automatica.

Tabella 2–3. Codici errore test della soglia

Codice	Motivo
N/R: telemetria dispositivo	Telemetria avviata durante un test ambulatoriale
N/R: perdita comunicazione	Si è verificata una perdita di telemetria durante un test comandato
N/R: no cattura	Non è stato possibile ottenere la cattura all'ampiezza iniziale
N/R: cambio modo	ATR avviata o interrotta (il test non fallisce se l'ATR è già attiva e resta attiva durante il test)
Nessuna raccolta dati	L'ampiezza minima di stimolazione è stata raggiunta senza perdere la cattura oppure non è stata attivata né l'impostazione Auto né l'impostazione Tendenza Giornaliera per ottenere il risultato di un test ambulatoriale oppure ha avuto luogo un numero inadeguato di stimolazioni di inizializzazione.
N/R: batteria scarica	Il test è stato saltato a causa della Capacità batteria esaurita
N/R: interferenza	Si sono verificati troppi cicli consecutivi di rumore nel canale di sensing
N/R: modo incompatibile	Il test è fallito poiché il dispositivo si trovava in un Modo Brady non compatibile (Modalità Magnete)
N/R: frequenza elevata	La frequenza era troppo elevata all'inizio del test o durante il test
N/R: cancellato da utente	Il test comandato è stato interrotto dall'utente
N/R: battiti intrinseci	Si sono verificati troppi cicli cardiaci durante il test o l'inizializzazione si è riavviata troppe volte

Tabella 2–3. Codici errore test della soglia (continua)

Codice	Motivo
N/R: test ritardato	Il test è stato ritardato per la presenza della telemetria, per un episodio TV già in corso, per l'attivazione della modalità Elettrocauterizzazione, della Modalità Protezione MRI o della LVAT, mentre il dispositivo è rimasto in modalità Memorizzazione
Auto N/R	L'ampiezza minima di stimolazione è stata raggiunta senza perdere la cattura per un test comandato oppure la telemetria viene annullata manualmente durante un test comandato
N/R: eventi fusione	Il test è fallito poiché si sono verificati troppi battiti di fusione consecutivi

Sensibilità

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Sensibilità può essere programmata su AGC o sensing Fisso. La funzione Sensibilità consente al generatore d'impulsi di rilevare i segnali cardiaci intrinseci che superano il valore di Sensibilità Fisso programmato o la sensibilità incrementata dinamicamente di AGC. La regolazione del valore di Sensibilità sposta il range di sensing atriale e/o ventricolare su una sensibilità più alta o più bassa. Le decisioni di riconoscimento e di sincronizzazione si basano sui segnali cardiaci rilevati. Sebbene i valori di Sensibilità atriale e ventricolare possano essere programmati in modo indipendente, il tipo di metodo di sensing utilizzato (AGC o Fisso) deve essere il medesimo per tutte le camere.

- Sensibilità elevata (valore programmato basso): quando la Sensibilità viene programmata su un'impostazione molto sensibile, il generatore d'impulsi potrebbe rilevare segnali non correlati alla depolarizzazione cardiaca (oversensing, come il sensing dei miopotenziali)
- Sensibilità bassa (valore programmato alto): quando la Sensibilità viene programmata su un'impostazione meno sensibile, il generatore d'impulsi potrebbe non rilevare il segnale della depolarizzazione cardiaca (undersensing)

ATTENZIONE: Quando un monocatetere VDD viene utilizzato con un dispositivo bicamerale, gli elettrodi atriali potrebbero non entrare in contatto con le pareti atriali. In questo caso, il segnale misurato di depolarizzazione ha un'ampiezza relativamente bassa e potrebbe richiedere un'impostazione più sensibile.

NOTA: L'utilizzo di elettrocateri VDD non è coerente con le Condizioni di utilizzo necessarie per lo stato MR Conditional. Fare riferimento alla guida tecnica MRI per avvertenze, precauzioni e altre informazioni sulla scansione MRI.

AVVERTENZA: Lo spostamento dell'elettrocatero ventricolare sinistro in una posizione prossima agli atri può determinare oversensing atriale e inibizione del pacing del ventricolo sinistro.

Qualora si renda necessaria una regolazione del parametro Sensibilità in una delle camere, scegliere in ogni caso l'impostazione che fornisce il sensing appropriato dell'attività intrinseca pur eliminando nel miglior modo possibile il problema di oversensing/undersensing.

In caso non sia possibile ripristinare un adeguato livello di sensing con una regolazione o qualora si osservi undersensing o oversensing dopo aver effettuato una modifica, prendere in considerazione una delle seguenti opzioni (tenendo conto delle caratteristiche del singolo paziente):

- Riprogrammare il Metodo sensing da Fisso a AGC o da AGC a Fisso

NOTA: Il Metodo sensing selezionato viene applicato a tutte le camere. Quando si modifica il Metodo sensing, verificare che il sensing avvenga in modo appropriato in tutte le camere.

- Riprogrammare il valore di sensibilità AGC o Fisso
- Valutare la configurazione degli elettrocateri di sensing (Unipolare rispetto a Bipolare o Bipolare rispetto a Unipolare)
- Riprogrammare in modo appropriato il periodo di Refrattarietà o di blanking fra camere per risolvere l'undersensing o l'oversensing osservato
- Riposizionare l'elettrocatero
- Impiantare un nuovo elettrocatero di sensing

Dopo qualunque modifica della Sensibilità, valutare il generatore d'impulsi per verificare che il sensing e il pacing avvengano in modo appropriato.

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

Sensing unipolare

Quando viene programmata la configurazione di sensing unipolare, i segnali cardiaci vengono rilevati tra la punta dell'elettrocatero e la cassa del generatore d'impulsi. Nella configurazione di rilevazione monopolare, il pacemaker può in genere riconoscere i segnali cardiaci intrinseci più piccoli rispetto alla configurazione bipolare. Tuttavia, la configurazione unipolare è anche più sensibile ai miopotenziali. Nelle configurazioni bipolari, a causa della distanza relativamente ridotta tra gli elettrodi della punta e dell'anello, la sensibilità è massima nei confronti dei segnali che hanno origine in prossimità della punta e dell'anello dell'elettrocatero. Di conseguenza, il generatore d'impulsi ha minore probabilità di rilevare i miopotenziali e altri segnali non correlati alla depolarizzazione cardiaca.

NOTA: Considerare di utilizzare il sensing Fisso invece che AGC per i pazienti pacemaker-dipendenti o con elettrocateri programmati su unipolare.

NOTA: Il comportamento durante il periodo di blanking varia a seconda della Config elettrocateri selezionata. Fare riferimento al blanking fra camere per maggiori dettagli ("Blanking tra camere" a pagina 2-97).

ATTENZIONE: L'ampiezza e la prevalenza del disturbo da miopotenziali è superiore nelle configurazioni di elettrocateri unipolari rispetto alle configurazioni di elettrocateri bipolari. Per i pazienti con una configurazione dell'elettrocatero unipolare e con oversensing dei miopotenziali durante attività che impegnino i muscoli pettorali, si raccomanda di programmare una Sensibilità fissa.

Automatic Gain Control

Il generatore d'impulsi permette di utilizzare l'Automatic Gain Control (AGC) digitale per regolare la sensibilità in modo dinamico sia nell'atrio sia nel ventricolo. Il generatore d'impulsi possiede circuiti AGC indipendenti per ciascuna camera. La scelta del Metodo sensing AGC comporta l'applicazione di tale metodo a tutte le camere.

I segnali cardiaci possono variare molto in termini di ampiezza e frequenza; pertanto, il generatore d'impulsi deve poter essere in grado di:

- Rilevare un battito intrinseco, indipendentemente dalla sua frequenza o dimensione
- Eseguire la regolazione per rilevare segnali di ampiezza variabile, ma non reagire in modo eccessivo a battiti aberranti
- Rilevare qualunque attività intrinseca dopo un battito stimolato
- Ignorare le onde T

- Ignorare il rumore

Il valore AGC programmabile è il valore minimo di sensibilità (limite inferiore) che è possibile raggiungere tra un battito e quello successivo. Questo valore programmabile non è un valore fisso presente per tutta la durata del ciclo cardiaco. Il livello di sensibilità inizia, al contrario, a un valore più elevato (in base al picco di un evento rilevato o a un valore fisso per un evento stimolato) e viene quindi ridotto fino al limite inferiore programmato (Figura 2–10 Sensing AGC a pagina 2-34).

Con il sensing fisso, ampiezze di segnale al di sotto dell'impostazione di Sensibilità fissa non vengono rilevate, sia che avvengano durante la stimolazione sia che avvengano durante il sensing. Al contrario, normalmente l'AGC raggiunge il limite inferiore programmabile durante la stimolazione (o con segnali a bassa ampiezza). Ma quando vengono rilevati segnali ad ampiezza moderata o elevata, l'AGC sarà tipicamente meno sensibile e non raggiungerà il limite inferiore programmabile.

Il circuito AGC in ciascuna rispettiva camera elabora un segnale elettrogramma tramite una procedura a due fasi per ottimizzare il rilevamento di segnali cardiaci in cambiamento rapido. Il processo è illustrato nella figura sottostante (Figura 2–10 Sensing AGC a pagina 2-34):

- Prima fase

1. L'AGC utilizza una media mobile di precedenti picchi di segnale per calcolare un'area di ricerca nella quale è probabile che il successivo picco si verifichi.

- Se il battito precedente è di sensing, viene incorporato nella media mobile del picco.
- Se il battito precedente è di pacing, la media del picco viene calcolata utilizzando la media mobile e il valore di un picco stimolato. Il valore del picco stimolato dipende dalle impostazioni:
 - Per le impostazioni nominali o per impostazioni più sensibili, si tratta di un valore fisso (valore iniziale di 4,8 mV nel VD; di 8 mV nel VS e di 2,4 mV nell'AD).
 - Per impostazioni meno sensibili, si tratta di un valore più elevato calcolato usando il valore del limite inferiore AGC programmato (ad esempio, se la sensibilità VD è programmata sull'impostazione meno sensibile o sul valore più elevato di 1,5 mV, il valore del picco stimolato = 12 mV).

La media del picco viene quindi usata per delimitare un'area con il limite MAX (massimo) e MIN (minimo).

- Seconda fase

2. L'AGC rileva il picco del battito intrinseco (o utilizza il picco calcolato per un battito stimolato come descritto sopra)

3. Mantiene il livello di sensibilità al picco (o MAX) per il periodo di refrattarietà assoluta + 15 ms.

4. Scende al 75% del picco rilevato o della media del picco calcolata per gli eventi stimolati (solo eventi di pacing ventricolare).

5. L'AGC diventa più sensibile di 7/8 della fase precedente.

6. I passi del battito rilevato sono 35 ms per il VD e il VS e 25 ms per l'atrio. I passi del battito stimolato vengono regolati in base all'intervallo di pacing per garantire una finestra di sensing di circa 50 ms al livello MIN.

7. Viene raggiunto il MIN (o il limite inferiore AGC programmato).

- Il limite inferiore AGC programmato non viene raggiunto se il valore MIN è superiore.

8. L'AGC rimane al MIN (o al limite inferiore AGC programmato) fino a quando non viene rilevato un nuovo battito o l'intervallo di stimolazione scade e viene erogato un pacing.

NOTA: Se viene rilevato un nuovo battito man mano che il livello di sensibilità decresce, l'AGC ricomincia alla Fase 1.

NOTA: Se l'ampiezza di un segnale è inferiore alla soglia di sensibilità in vigore al momento in cui si verifica il segnale, il segnale non viene rilevato.

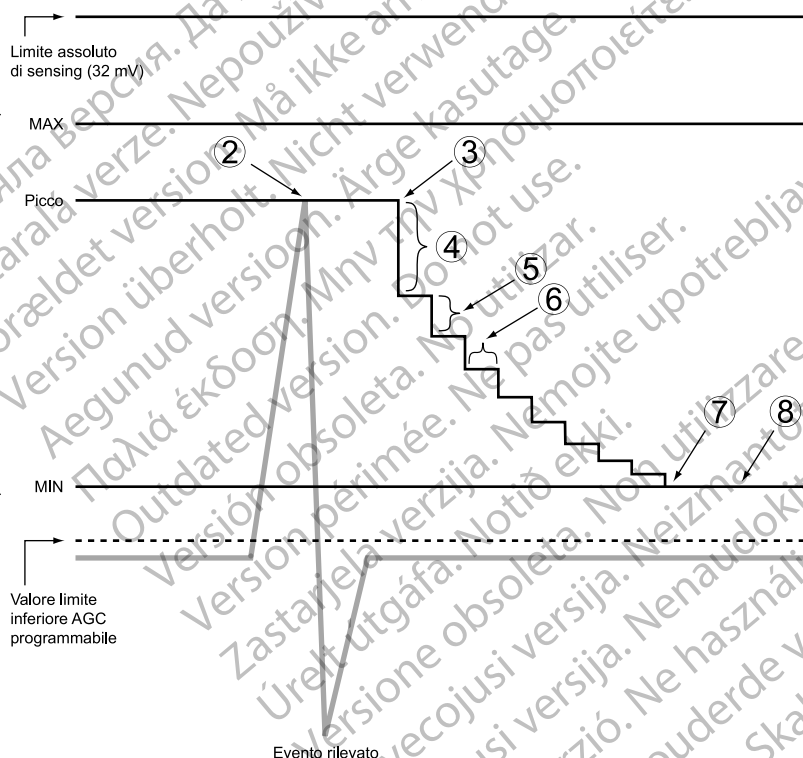


Figura 2-10. Sensing AGC

In canali di frequenza nei quali si utilizza il sensing AGC è attivo un Algoritmo dinamico del rumore non programmabile. Questo algoritmo ha lo scopo di aiutare a filtrare rumori persistenti. L'Algoritmo dinamico del rumore è un canale di rumore separato per ciascuna camera che misura di continuo il segnale di base presente e ha lo scopo di regolare il limite inferiore della sensibilità per ridurre al minimo gli effetti del rumore.

L'algoritmo impiega le caratteristiche di un segnale (frequenza ed energia) per classificarlo come rumore. Quando sono presenti rumori persistenti, l'algoritmo è progettato per minimizzarne l'impatto, il che può essere utile per prevenire l'oversensing dei miopotenziali e l'inibizione del pacing associata. Il rumore che influenza il limite inferiore del sensing può essere visibile sugli EGM intracardiaci, ma non viene marcato come battiti rilevati. Tuttavia, se il rumore è significativo, il limite inferiore può aumentare fino a un livello superiore all'elettrogramma intrinseco con il verificarsi del comportamento programmato di Risposta rumore (pacing asincrono o Inibire il Pacing) ("Risposta rumore" a pagina 2-102).

NOTA: L'Algoritmo dinamico del rumore non garantisce che l'AGC sia sempre in grado di distinguere in modo accurato tra attività intrinseca e rumore.

Sensing fisso

Con il sensing Fisso, il valore di Sensibilità non viene regolato dinamicamente come nell'AGC e l'Algoritmo dinamico del rumore non viene utilizzato. La presenza di rumori persistenti dà luogo al comportamento programmato di Risposta rumore: pacing asincrono o Inibire il Pacing ("Risposta rumore" a pagina 2-102). Per la programmazione manuale, la Sensibilità deve essere programmata su un valore che prevenga il sensing di segnali estranei ma garantisca un sensing accurato dei segnali cardiaci intrinseci. I segnali con un'ampiezza inferiore all'impostazione di Sensibilità fissa non verranno rilevati.

AVVERTENZA: Se programmato a un valore di Sensibilità atriale fisso di 0,15 mV, o a un valore di sensibilità fisso di 2,0 mV o inferiore in una configurazione unipolare degli elettrocateri in qualsiasi camera, il generatore d'impulsi potrebbe essere più sensibile alle interferenze elettromagnetiche. Questo aumento di sensibilità va preso in considerazione nel determinare il programma di follow-up per i pazienti che richiedono questa impostazione.

STIMOLAZIONE BRADY TEMPORANEA

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il generatore d'impulsi può essere programmato con valori temporanei dei parametri di stimolazione che differiscono da quelli programmati nelle Impostazioni normali. Questo consente di esaminare terapie di stimolazione alternative pur mantenendo le Impostazioni normale precedentemente programmate nella memoria del generatore d'impulsi. Durante il funzionamento temporaneo tutte le altre funzioni bradicardiche non elencate sulla schermata sono disabilitate.

Per utilizzare questa funzione eseguire le operazioni di seguito riportate:

1. Nella scheda Test, selezionare la scheda Brady temporanea per visualizzare i parametri temporanei.
2. Selezionare i valori desiderati; questi valori sono indipendenti dalle altre funzioni di stimolazione.

NOTA: I limiti interattivi di Brady temporanea devono essere corretti prima che possa avvenire la stimolazione temporanea.

NOTA: Se si seleziona Off come Modalità Brady temporanea, il generatore d'impulsi non effettua il sensing o il pacing per tutto il tempo in cui la modalità della stimolazione Brady Temporanea è attiva.

3. Stabilire la comunicazione telemetrica, quindi selezionare il pulsante Avvia. La stimolazione ha inizio ai valori temporanei. Una casella di dialogo indica che si stanno utilizzando parametri temporanei e viene abilitato il pulsante Stop.

NOTA: La stimolazione Temporanea non può essere avviata mentre è in corso un episodio di tachiaritmia.

NOTA: La terapia di emergenza è la sola funzione che può essere avviata fino a quando il funzionamento Temporaneo non viene arrestato.

4. Per arrestare la modalità di pacing temporaneo, selezionare il pulsante Stop. La modalità di pacing temporaneo si arresta anche quando viene comandata una terapia di emergenza dal PRM, quando viene premuto il tasto DEVIAZIONE TERAPIA o quando si verifica una perdita della telemetria.

Una volta interrotta la modalità di pacing temporaneo, la stimolazione ritorna alle impostazioni normali precedentemente programmate.

SENSORE VENTILAZIONE MINUTO/RESPIRATORIO E MONITOR DEGLI ARTEFATTI DEL SEGNALE

Impostazione del sensore Ventilazione minuto/respiratorio (Sensore VM/respiratorio)

Il GI utilizza il sensore di ventilazione minuto (VM)/respiratorio per misurare l'impedenza transtoracica. Le misurazioni risultanti dell'impedenza transtoracica vengono utilizzate per due obiettivi:

- Per raccogliere dati relativi alla respirazione da utilizzare nel generare trend, come la Tendenza della frequenza respiratoria.
- Per misurare la ventilazione minuto (VM), il prodotto della frequenza respiratoria e del volume corrente. VM può essere utilizzato per accrescere la frequenza del pacing per soddisfare il bisogno fisiologico corrispondente del paziente. Fare riferimento alla ventilazione minuto ("Ventilazione minuto" a pagina 2-49) per ulteriori informazioni.

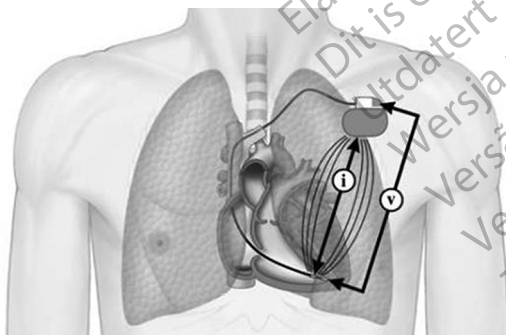
I dispositivi VALITUDE, INTUA e INVIVE comprendono il trend di frequenza respiratoria. Sulla schermata del programmatore, il sensore si riferisce al sensore respiratorio ed è programmabile dalla schermata Impostazione dell'elettrocatteter e la schermata Dettagli del sensore respiratorio.

I dispositivi VISIONIST e INLIVEN comprendono il trend della frequenza respiratoria e il pacing rate-responsive VM. Sulla schermata del programmatore, il sensore si riferisce al Sensore Ventilazione minuto oppure Sensore VM, ed è programmabile dalla schermata Impostazioni Brady e la schermata Dettagli del Sensore ventilazione minuto (Figura 2-12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40).

Quando il sensore VM/respiratorio viene programmato su On oppure Passivo (VM), circa ogni 50 ms (20 MHz), il dispositivo somministrerà una forma d'onda di corrente di eccitazione sottosoglia tra l'elettrodo ad anello AD e VD e Cassa (il segnale del sensore VM/respiratorio). L'applicazione della corrente tra l'elettrodo ad anello e la Cassa creerà un campo elettrico nel torace, modulato dalla respirazione. Durante l'inspirazione l'impedenza transtoracica è elevata, e durante l'espirazione è bassa. Il dispositivo misura le modulazioni di voltaggio risultanti tra l'elettrodo della punta dell'elettrocatteter e la Cassa.

NOTA: Se non viene utilizzato un elettrocatteter AD, è disponibile solo il vettore VD.

NOTA: Gli elettrocatteteri possono essere programmati su Unipolare o Bipolare, ma deve essere presente un elettrocatteter bipolare funzionante.



i rappresenta l'output (corrente) di eccitazione, V rappresenta la misurazione del voltaggio risultante (volt)

Figura 2-11. Le misurazioni dell'impedenza transtoracica mediante l'elettrocatteter VD

Quando gli elettrocateteri di pacing AD/VD e le connessioni dei terminali degli elettrocateteri funzionano come previsto, il segnale del sensore VM/respiratorio viene filtrato in modo appropriato e quindi non è rilevato dal pacemaker o visualizzato sugli elettrogrammi (EGM). Tuttavia, l'intermittenza correlata all'integrità dell'elettrocatetere o della connessione pacemaker-elettrocatetere ha la potenzialità di creare una condizione transitoria di impedenza elevata. Una condizione di impedenza elevata può far diventare visibile il segnale del sensore VM/respiratorio sugli EGM e potenzialmente soggetta a oversensing sui canali di AD e/o VS.

Il sensore VM/respiratorio fornisce due meccanismi per la misurazione dell'integrità dei vettori del sensore (da anello a Cassa e da punta a Cassa).

- Quando la diagnostica del dispositivo del Monitor degli artefatti del segnale (SAM) viene programmato su On, il SAM monitora continuamente l'EGM alla ricerca di artefatti del sensore. Per dettagli, vedere "Comportamento dell'impostazione quando SAM è su On" a pagina 2-40.
- Quando il SAM viene programmato su Off, il dispositivo esegue misurazioni dell'impedenza del vettore del sensore VM/respiratorio circa ogni ora per valutare l'integrità dell'elettrocatetere e della sua connessione. Per dettagli, vedere "Comportamento del dispositivo quando SAM è su Off" a pagina 2-41.

ATTENZIONE: Per la massima sensibilità nell'individuare e prevenire un potenziale oversensing generato dagli artefatti del segnale, si raccomanda che il Monitor degli artefatti del segnale (SAM) sia programmato su On in qualsiasi momento in cui il sensore VM/respiratorio è programmato su On o Passivo. Lo spegnimento del Monitor degli artefatti del segnale può aumentare il rischio di oversensing da parte del paziente, a meno che il sensore VM/respiratorio non sia anch'esso programmato su Off.

Parametri programmabili del Sensore respiratorio/VM

I seguenti parametri per il sensore respiratorio/VM sono programmabili.

Per i dispositivi in cui non è disponibile il pacing rate responsive VM, il sensore VM può essere programmato su On, Passivo, Off oppure Solo ATR

- On consente il pacing RightRate e il trending correlato alla respirazione. Se il dispositivo viene programmato a una modalità non adattativa in frequenza, l'impostazione On non è disponibile.
- Passivo: consente solo il trending correlato alla respirazione.
- Solo ATR: Consente il pacing in risposta alla frequenza durante il Fallback ATR. Se il generatore d'impulsi è programmato in modo permanente su una modalità non adattativa in frequenza, ma viene selezionata una modalità Ricaduta ATR a frequenza variabile, il campo relativo alla VM mostrerà la scritta Solo ATR.
- Off: non è disponibile alcun pacing a frequenza variabile o trending correlato alla respirazione.

Per i dispositivi in cui non è disponibile il pacing rate responsive VM, il sensore respiratorio può essere programmato su On oppure su Off:

- On: consente solo il trending correlato alla respirazione.
- Off: non è disponibile alcun trending correlato alla respirazione.

La Corrente di eccitazione controlla l'ampiezza del segnale del sensore di respirazione/VM e può essere impostato a 80uA o 320uA.

Selezione del vettore controlla in che modo il vettore attivo del Sensore respiratorio/VM viene determinato dal dispositivo e può essere impostato su:

- Solo A: il Sensore respiratorio/VM viene ristretto ai vettori dell'AD.
- Solo VD: il Sensore respiratorio/VM viene ristretto ai vettori del VD.
- Auto-selezione: A o VD saranno determinati in modo automatico dal dispositivo. Il comportamento della selezione del vettore quando impostato su Auto-selezione dipende dal fatto che il Monitor degli artefatti del segnale si trovi su On oppure Off. Fare riferimento alla diagnostica del dispositivo SAM ("Diagnostica dispositivo del Monitor degli artefatti del segnale" a pagina 2-39) per ulteriori dettagli.

ATTENZIONE: Programmare il Sensore VM/respiratorio su Off durante la ventilazione meccanica. Altrimenti, potrebbe verificarsi quanto segue:

- Frequenza guidata dal sensore inappropriata
- Tendenza basata sulla respirazione ingannevole

ATTENZIONE: 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.

- Monitor esterni del paziente (ad es., monitor della respirazione, monitor di ECG di superficie, monitor emodinamici) possono causare:
 - Frequenza guidata dal Sensore VM inappropriata (fino alla frequenza massima)
 - Tendenza basata sulla respirazione ingannevole

Per risolvere interazioni sospette con la variazione della frequenza guidata da VM e/o la diagnostica basata sul Sensore VM/respiratorio, disattivare il Sensore VM/respiratorio programmando su Off. Se non è disponibile un PRM e il generatore d'impulsi sta effettuando il pacing alla frequenza indicata dal sensore, applicare un magnete sul generatore d'impulsi per attivare il pacing asincrono temporaneo a frequenza non variabile.

stato del Sensore VM/respiratorio

Il sensore VM/respiratorio inizia la calibrazione quando attivato inizialmente dopo l'impianto del dispositivo e dopo la sospensione del sensore a causa di rumore o altre condizioni. Fare riferimento a informazioni aggiuntive relative alla calibrazione su "Ventilazione minuto" a pagina 2-49. Lo stato del Sensore è indicato dal corrispondente messaggio di stato del Sensore VM/respiratorio, come riassunto in Messaggi di stato del Sensore VM/respiratorio (Tabella 2-4 Messaggi di stato del Sensore VM/respiratorio a pagina 2-39). Lo stato del Sensore viene segnalato sulla schermata del sensore Ventilazione minuto (dispositivi con pacing rate responsive VM (Figura 2-12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40) o sulla schermata Dettagli del sensore respiratorio (dispositivi non rate responsive VM).

I messaggi sono tutti aggiornati in tempo reale per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE. I messaggi di Sospeso: Rilevato rumore, Sospeso: Telemetria e mantenimento della frequenza: La telemetria sono aggiornati in tempo reale mentre il resto viene aggiornato su interrogazione per i dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Tabella 2–4. Messaggi di stato del Sensore VM/respiratorio

stato del Sensore	Pacing guidato da sensore VM	Raccolta dati del sensore VM/ respiratorio per trending ^a
Off	No	No
Inizializzazione (dispositivi VISIONIST e VALITUDE)	No	No
Auto-calibrazione in corso	No	Sì
Calibrato	Sì ^b	Sì
Sospeso	No	No
Sospeso: Nessun elettrocatetere valido (dispositivi VISIONIST e VALITUDE)	No	No
Sospeso: Rilevato rumore	No	Sì
Sospeso: Telemetria	No ^c	Sì
Disabilitato dalla diagnostica del dispositivo	No	No
Attesa frequenza: Telemetria	No ^{c d e}	Sì
Calibrazione manuale in corso	No ^e	Sì

- a. Le tendenze individuali determinano se i dati raccolti durante la Sospensione sono validi e inseriti nei risultati della tendenza.
b. Se il sensore VM/respiratorio è programmato su Passivo, il pacing VM/respiratorio guidato dal sensore non si verificherà.
c. La telemetria induttiva (con testa) può interferire con la funzione del sensore VM/respiratorio. Le frequenze di pacing guidate da VM possono mantenersi alla frequenza corrente e la raccolta dei dati di tendenza della frequenza respiratoria viene sospesa per circa un minuto immediatamente a seguito di qualsiasi comando d'interrogazione o programmazione (Attesa frequenza). Ritardi maggiori (fino a diversi minuti) saranno indicati da uno stato di Sospeso: Telemetria. Se si desiderano delle variazioni della frequenza guidata da VM prima di periodi di Attesa frequenza o Sospensione, far sì che la frequenza guidata da VM raggiunga il valore desiderato prima di usare la telemetria induttiva o utilizzare la telemetria a RF per comunicare con il dispositivo.
d. La frequenza viene mantenuta al valore corrente indicato da VM per un periodo fino a un minuto; non si verificano con questo stato del Sensore ulteriori variazioni della frequenza basata su VM.
e. Lo stato si applica solo a dispositivi di pacing rate responsive VM.

Diagnostica dispositivo del Monitor degli artefatti del segnale

Il Monitor degli artefatti del segnale (SAM) è un dispositivo diagnostico che monitora l'EGM per gli artefatti del segnale del Sensore VM/respiratorio e misura i valori d'impedenza dell'elettrocatetere del vettore VM/respiratorio. Se vengono rilevati artefatti o un valore dell'elettrocatetere del vettore del sensore VM/respiratorio è fuori range, SAM attiva il sensore VM/respiratorio oppure disabilita il sensore (Figura 2–12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40). Inoltre, viene creato un Episodio che comprende i dati di EGM e quelli diagnostici dell'impedenza dell'elettrocatetere.

Il SAM è nominalmente su On quando il sensore VM/respiratorio è programmato su On oppure su Passivo (VM). Gli artefatti del segnale possono essere generati quando il sensore VM/respiratorio è impostato su qualsiasi valore tranne Off. Pertanto, si raccomanda di mantenere SAM acceso a meno che il sensore VM/respiratorio non sia programmato su Off. Le impostazioni raccomandate di SAM sono elencate sotto (Tabella 2–5 Impostazioni raccomandate del Monitor degli artefatti del segnale (SAM) a pagina 2-40).

ATTENZIONE: Lo spegnimento del Monitor degli artefatti del segnale, può aumentare il rischio di oversensing da parte del paziente, a meno che il sensore VM/respiratorio non sia anch'esso programmato su Off.

Tabella 2-5. Impostazioni raccomandate del Monitor degli artefatti del segnale (SAM)

Impostazione del sensore VM	E' possibile generare artefatto del segnale	Impostazione raccomandata di SAM
On	Si	On
Passivo	Si	On
Solo ATR	Si	On
Off	No	N/D
Impostazione del sensore respiratorio	E' possibile generare artefatto del segnale	Impostazione raccomandata di SAM
On	Si	On
Off	No	N/D

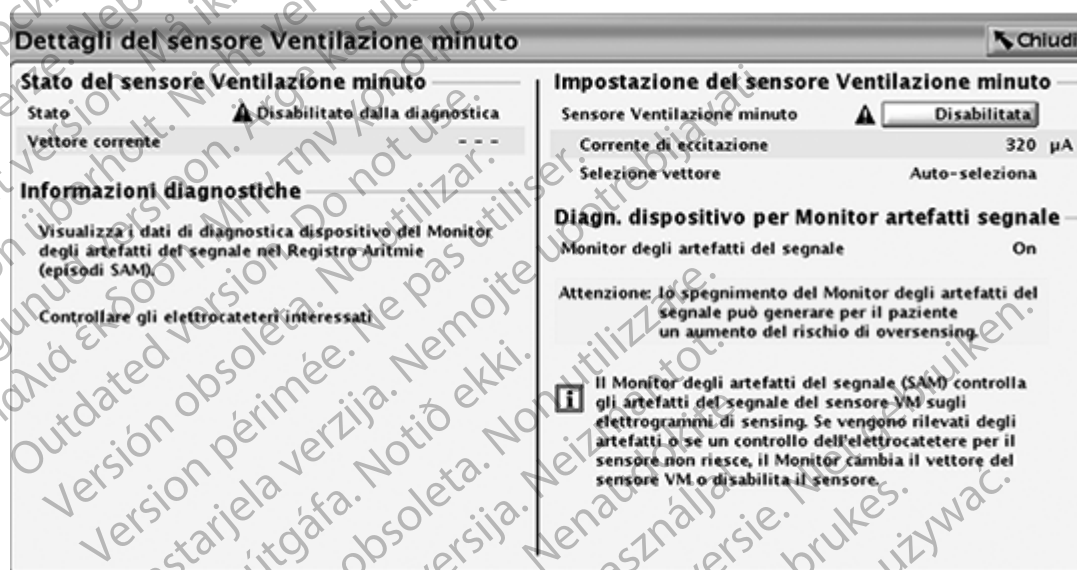


Figura 2-12. Dettagli del Sensore Ventilazione minuto

NOTA: Per i dispositivi non rate responsive VM, la Figura 2-12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40 utilizza il nome Sensore respiratorio invece del nome Sensore VM.

Comportamento dell'impostazione quando SAM è su On

Il SAM monitora in modo continuo l'EGM per gli artefatti del segnale del sensore VM/respiratorio che possono provocare oversensing. Al momento della rilevazione dell'artefatto, vengono misurati i valori d'impedenza per i vettori del sensore VM/respiratorio e vengono inoltre misurate le impedenze di stimolazione degli elettrocateteri. Viene creato un Episodio SAM, il quale registra l'EGM con l'artefatto e tutti i valori dei vettori associati e delle impedenze dell'elettrocatetere.

A seconda dell'impostazione del parametro di Selezione del vettore del sensore VM/respiratorio, sono previsti due possibili risultati (come descritto in Tabella 2-6 Risultato della rilevazione dell'artefatto dell'EGM da parte di SAM a pagina 2-41).

- Il vettore del sensore attivo passa da A a V, oppure
- Il sensore viene disabilitato da SAM.

NOTA: Le misurazioni dell'impedenza registrate da SAM sono indipendenti dalle misurazioni dell'impedenza giornaliera dell'elettrocatetere. Non appaiono sui diagrammi dei trend dell'impedenza giornaliera dell'elettrocatetere e non attivano la Commutazione di sicurezza dell'elettrocatetere (Fare riferimento a "Commutazione di sicurezza dell'elettrocatetere" a pagina 2-84).

Tabella 2-6. Risultato della rilevazione dell'artefatto dell'EGM da parte di SAM

Se Selezione del vettore del sensore VM/respiratorio è impostato su	E il vettore attivo era	Allora la risposta dell'impostazione alla rilevazione dell'artefatto è
Auto-selezione	A	Episodio SAM creato Misura dei valori d'impedenza del vettore VD del sensore respiratorio/VM: <ul style="list-style-type: none"> Se in range: passare il sensore attivo su VD^{a b} Se fuori range: secondo Episodio SAM creato e sensore VM/respiratorio disabilitato:
Auto-selezione	VD	Episodio SAM creato e sensore VM/respiratorio disabilitato
Solo A	A	
Solo VD	VD	

- a. Se si verifica una sostituzione del vettore del sensore VM/respiratorio, si verificherà una calibrazione automatica della durata di 6 ore (durante il periodo di calibrazione di 6 ore non si verificherà una stimolazione rate responsive VM).
- b. I valori d'impedenza del vettore del sensore VM/respiratorio sono 100–1500 Ω per il vettore Da anello a Cassa e 200–2000 Ω per il vettore Da punta a Cassa. Tali valori non sono interessati dai limiti di allarme dell'impedenza programmati per misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatetere giornaliera.

Durante una sessione del programmatore, viene effettuato un monitoraggio attivo degli artefatti. Tuttavia, la programmazione delle impostazioni del sensore VM/respiratorio possono stimolare una misurazione d'impedenza del vettore del sensore. Se l'impedenza del vettore del sensore VM/respiratorio risultante è fuori range, viene creato un Episodio SAM e il vettore del sensore può essere attivato o il sensore può essere disabilitato a seconda delle dell'impostazione di Selezione del vettore.

Un sensore VM/respiratorio disabilitato rimarrà in tale stato fino a che non viene riprogrammato manualmente dalla schermata Dettagli del sensore VM (Figura 2-12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40). Mentre il sensore è disabilitato non si verificherà alcun pacing rate responsive VM e alcun trending relativo all'impedenza.

Comportamento del dispositivo quando SAM è su Off

Se SAM è programmato su Off, le misurazioni dell'impedenza del vettore del sensore VM/respiratorio sono effettuate ogni ora (Tabella 2-7 Risposta del dispositivo a un valore dell'impedenza fuori range individuato durante un controllo orario dell'elettrocatetere a pagina 2-42). Quando il parametro di selezione del vettore è impostato su Auto-selezione, se l'impedenza misurata per il vettore attualmente utilizzato (ad esempio, AD) è fuori range, l'impedenza per il vettore alternativo (ad esempio, VD) è valutata per determinare se il vettore può essere utilizzato. Se l'impedenza misurata per il vettore alternativo è in range, quando il vettore alternativo diventa il vettore attivo. Se entrambi i vettori sono fuori range, il sensore viene sospeso per un'ora. L'integrità dell'elettrocatetere continuerà a essere testata ogni ora per valutare se il sensore VM/respiratorio possa riprendere utilizzando uno dei vettori o rimanga sospeso. Se si verifica una sostituzione del vettore del sensore VM/respiratorio, si verificherà una calibrazione automatica della durata di 6 ore (durante il periodo di calibrazione di 6 ore non si verificherà una stimolazione rate responsive VM).

Tabella 2-7. Risposta del dispositivo a un valore dell'impedenza fuori range individuato durante un controllo orario dell'elettrocattetero

Se Selezione del vettore del sensore VM/respiratorio è impostato su	E il vettore attivo è	Allora la risposta del dispositivo a un'impedenza fuori range è
Auto-seleziona	A oppure VD	Passare al vettore alternativo se l'impedenza del vettore alternativo è in range ^a Se l'impedenza del vettore alternativo è fuori range, il sensore VM/respiratorio viene sospeso e testato di nuovo dopo un'ora
Solo A	A	Sensore VM/respiratorio sospeso, testare di nuovo dopo un'ora
Solo VD	VD	

a. Se si verifica una sostituzione del vettore del sensore VM/respiratorio, si verificherà una calibrazione automatica della durata di 6 ore (durante il periodo di calibrazione di 6 ore non si verificherà una stimolazione rate responsive VM).

Tranne quando SAM viene programmato su On, non si verifica alcun monitoraggio degli artefatti dell'EGM e non vengono creati episodi SAM.

Episodi del Monitor degli artefatti del segnale

I dettagli dell'episodio del SAM sono registrati nel Registro Aritmie ("Registro Aritmie" a pagina 4-2). Per visualizzare i dettagli dell'episodio del SAM selezionare l'episodio desiderato sulla schermata del Registro Aritmie. La schermata Sommario degli eventi mostra i dettagli dell'episodio del SAM (Figura 2-13 Riepilogo degli episodi del Monitor degli artefatti del segnale a pagina 2-42).

La scheda Sommario fornisce un link alla schermata dove i dettagli del sensore vengono individuati (il pulsante sarà etichettato "Dettagli del sensore VM" o "Dettagli del sensore respiratorio", a seconda del modello di dispositivo e della disponibilità del pacing rate responsive VM). La schermata mostra le opzioni di programmazione per il sensore respiratorio/VM e SAM (Figura 2-12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40). Fare riferimento a Parametri programmabili del Sensore respiratorio/VM ("Parametri programmabili del Sensore respiratorio/VM" a pagina 2-37) per ulteriori informazioni su opzioni di programmazione.



Figura 2-13. Riepilogo degli episodi del Monitor degli artefatti del segnale

Possono essere generati due tipi di episodi SAM: Sensore respiratorio/VM disabilitato, oppure Vettore del sensore respiratorio/VM attivato. Entrambi i tipi comprendono un EGM nonché i valori d'impedenza registrati al momento della creazione dell'episodio per:

- Vettori del sensore respiratorio/VM disponibili
- Elettrocateri di pacing

NOTA: Per i dispositivi VDD, il sensore respiratorio/VM non opera sull'elettrocatero AD e le impedenze per il vettore del sensore AD non sono disponibili nell'episodio SAM.

La scheda EGM mostra l'EGM registrato al momento della creazione dell'episodio SAM. Quando le condizioni del dispositivo fanno in modo che il segnale di eccitazione del sensore venga sentito sul canale di sensing, l'artefatto del segnale risulta visibile sulla traccia corrispondente come un modello regolare, che si ripete rapidamente (20 Hz) di picchi che possono assomigliare a un rumore non fisiologico (Figura 2-14 Episodi EGM del Monitor degli artefatti del segnale a pagina 2-43). L'ampiezza e la durata dell'artefatto del segnale del sensore sull'EGM può essere variabile, e può essere modulato da movimento posturale, respiratorio o cardiaco.

Alcuni episodi SAM possono generare EGM senza artefatti del segnale visibili. Questo è il comportamento atteso quando la misurazione dell'impedenza del vettore del sensore è stata stimolata da qualcosa di diverso rispetto a un artefatto del segnale individuato. Ad esempio, quando SAM è su On e l'impostazione del sensore respiratorio/VM passa da Off oppure Disabilitato a On oppure Passivo, viene stimolata una misurazione dell'impedenza del vettore del sensore. Se un'impedenza/impedenze fuori range viene/vengono individuata/e, sarà creato un episodio SAM.

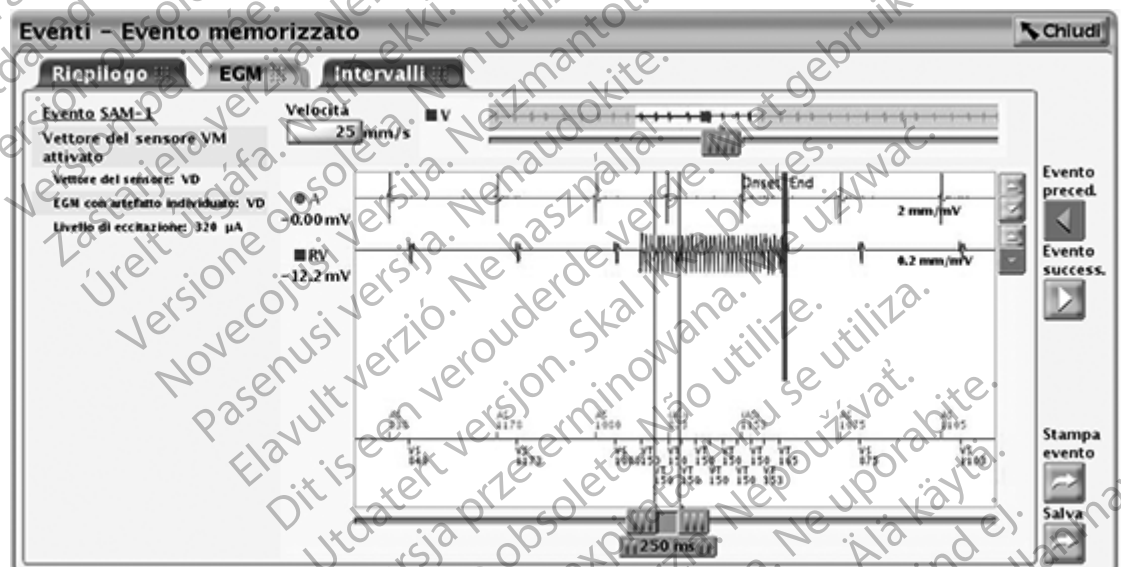


Figura 2-14. Episodi EGM del Monitor degli artefatti del segnale

Considerazioni sulla programmazione e dati sugli episodi del Monitor degli artefatti del segnale

I dati sugli episodi SAM (valori d'impedenza per i vettori del sensore singoli) possono aiutare a determinare la fonte di condizioni transitorie d'impedenza alta. In generale, condizioni transitorie di impedenza alta possono essere causate da una frattura nel conduttore dell'elettrocatero, connessione imperfetta del terminale dell'elettrocatero o movimento assiale/radiale dell'anello del terminale dell'elettrocatero entro la testa del pacemaker.

Quando il sensore respiratorio/VM è disabilitato dal SAM:

- Dalla schermata del sommario dello stato degli elettrocateri ("Stato degli elettrocateri" a pagina 3-6), controllare le condizioni transitorie di impedenza alta e cambiamenti significativi nel tempo nelle misurazioni d'impedenza giornaliere dell'elettrocateri.
- Effettuare il test sull'elettrocateri dalla schermata Test degli elettrocateri ("Test degli elettrocateri" a pagina 3-11)

Se si sospetta un problema con l'elettrocateri, per ridurre la possibilità di oversensing generato dagli artefatti del segnale del sensore respiratorio/VM prendere in considerazione la programmazione del parametro Selezione del vettore opposto o programmare il sensore respiratorio/VM su Off.

Se le misurazioni giornaliere dell'impedenza dell'elettrocateri e dei suoi trend sembrano normali, considerare i bisogni del paziente per i trend associati al sensore respiratorio/VM e il pacing rate responsive VM. Se non necessario, spegnere il sensore respiratorio/VM e continuare a monitorare l'elettrocateri.

Se si desiderano i dati di tendenza correlati alla respirazione e/o il pacing rate responsive VM mantenere il SAM programmato su On. La schermata Dettagli del Sensore Ventilazione minuto può essere utilizzata per correggere il parametro Selezione del vettore del sensore respiratorio/VM per usare l'elettrocateri opposto (Figura 2-12 Dettagli del Sensore Ventilazione minuto a pagina 2-40). La corrente di eccitazione controlla l'ampiezza del segnale del sensore di respirazione/VM e può essere esso stesso corretto. La programmazione di Corrente di eccitazione a 80uA può ridurre l'ampiezza degli impulsi di eccitazione se appaiono sull'EGM, facendo quindi diminuire la probabilità degli artefatti di ricevere il sensing. Tuttavia, un'ampiezza degli impulsi di eccitazione minore ha come esito potenziale una sospensione più frequente del sensore di respirazione/VM a causa del rumore esterno che interferisce con la funzionalità del sensore.

Per una discussione più dettagliata della programmazione della Selezione del vettore e della Corrente di eccitazione contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla copertina sul retro.

Tutte le decisioni relative alla programmazione devono basarsi sulle indicazioni individuali del paziente e le esigenze di terapia.

STIMOLAZIONE ADATTATIVA IN FREQUENZA E TENDENZA DEL SENSORE

Stimolazione adattativa in frequenza

Nelle modalità di pacing a frequenza variabile (ovvero qualunque modalità che termina in R), i sensori vengono utilizzati per rilevare variazioni del livello di attività e/o fabbisogno fisiologico del paziente e aumentare la frequenza di pacing di conseguenza. La stimolazione a frequenza variabile è adatta per i pazienti che manifestano incompetenza cronotropa e che possono trarre beneficio da frequenze di pacing aumentate in concomitanza con un aumento del livello di attività e/o del fabbisogno fisiologico.

Il dispositivo può essere programmato per usare l'Accelerometro oppure la Ventilazione Minuto o una combinazione di entrambi. Il beneficio clinico del pacing adattivo in frequenza mediante l'utilizzo di uno di questi sensori è stato mostrato in uno studio clinico precedente.

ATTENZIONE: La Stimolazione adattativa in frequenza deve essere utilizzata con attenzione nei pazienti che non sono in grado di tollerare incrementi della frequenza di pacing.

Quando vengono programmati i parametri di frequenza variabile, la frequenza di pacing aumenta in risposta ad un aumento del livello di attività e/o del fabbisogno fisiologico e quindi diminuisce di conseguenza.

NOTA: Attività che implicano pochi movimenti della parte superiore del corpo, come andare in bicicletta, possono comportare una risposta del pacing moderata da accelerometro.

ATTENZIONE: Il vantaggio clinico della stimolazione adattativa in frequenza nei pazienti con scompenso cardiaco non è stato studiato. La stimolazione adattativa in frequenza deve essere utilizzata a discrezione del medico nel caso in cui il paziente sviluppi un'indicazione quale l'incompetenza cronotropa. I pazienti con scompenso cardiaco possono avere una compromissione emodinamica a frequenze rapide guidate dal sensore e il medico potrebbe desiderare programmare parametri variabili della frequenza meno aggressivi a seconda delle condizioni del paziente. Le variazioni respiratorie correlate allo scompenso cardiaco nella ventilazione minuto del paziente (VM) possono aumentare in modo non appropriato la frequenza superiore (MSR), ad esempio durante scompenso cardiaco a riposo. Se ciò si verifica, i medici potrebbero prendere in considerazione di spegnere il pacing rate responsive o modificare le impostazioni della Stimolazione adattativa in frequenza. La stimolazione adattativa in frequenza può essere utile per pazienti con scompenso cardiaco con condizioni coesistenti di bradiaritmia.

Accelerometro

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Stimolazione basata sul movimento utilizza un accelerometro per rilevare movimenti associati all'attività fisica del paziente e genera un segnale elettronico proporzionale alla quantità di movimento corporeo. Sulla base dell'input dell'accelerometro, il generatore d'impulsi effettua una stima del dispendio energetico del paziente, in conseguenza dell'attività fisica che sta svolgendo, e la traduce quindi in un incremento di frequenza.

Il generatore d'impulsi rileva i movimenti corporei grazie ad un accelerometro a circuito integrato. Il sensore dell'accelerometro risponde all'attività in un range di frequenza di tipiche attività fisiologiche (1–10 Hz). L'accelerometro valuta sia la frequenza sia l'ampiezza del segnale proveniente dal sensore.

- La frequenza riflette quanto spesso si verifica un'attività (come il numero di passi al minuto durante una camminata veloce)
- L'ampiezza del segnale riflette la forza del movimento (ad esempio, i passi più decisi durante la camminata)

In seguito al riconoscimento, un algoritmo converte l'accelerazione misurata in un aumento della frequenza al di sopra dell'LRL.

Poiché l'accelerometro non è in contatto con la cassa del generatore d'impulsi, non risponde alla semplice pressione statica sulla cassa del dispositivo.

Sono disponibili tre impostazioni per l'Accelerometro: On, Passivo e Solo ATR. Se il generatore d'impulsi è programmato in modo permanente su una modalità non a frequenza variabile, è possibile programmare la modalità ATR Ricaduta su una modalità a frequenza variabile utilizzando il sensore dell'accelerometro. In questo caso, il campo relativo all'Accelerometro visualizza la scritta Solo ATR. Se si seleziona Passivo, l'Accelerometro non fornirà una risposta alla frequenza ma continuerà a raccogliere dati per la Tendenza sensore.

I seguenti parametri programmabili controllano la risposta del generatore d'impulsi ai valori del sensore generati dall'Accelerometro:

- Fattore di risposta
- Soglia di attività
- Tempo di reazione
- Tempo di recupero

Fattore di risposta (Accelerometro)

Il Fattore di risposta (accelerometro) determina l'aumento della frequenza di pacing che si avrà al di sopra dell'LRL ai vari livelli di attività del paziente (Figura 2-15 Fattore di risposta e frequenza di pacing a pagina 2-46).

- Fattore di risposta alto: fa sì che sia richiesta una minore attività perché la frequenza di pacing raggiunga la MSR
- Fattore di risposta basso: fa sì che sia richiesta una maggiore attività perché la frequenza di pacing raggiunga la MSR

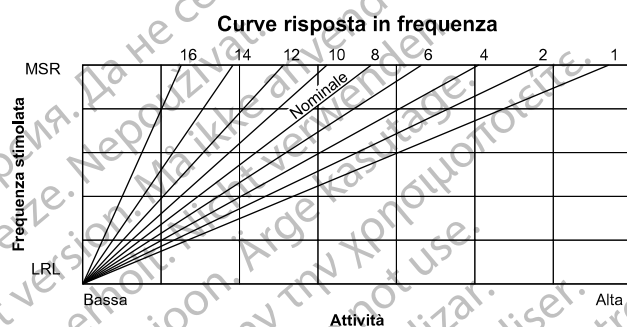
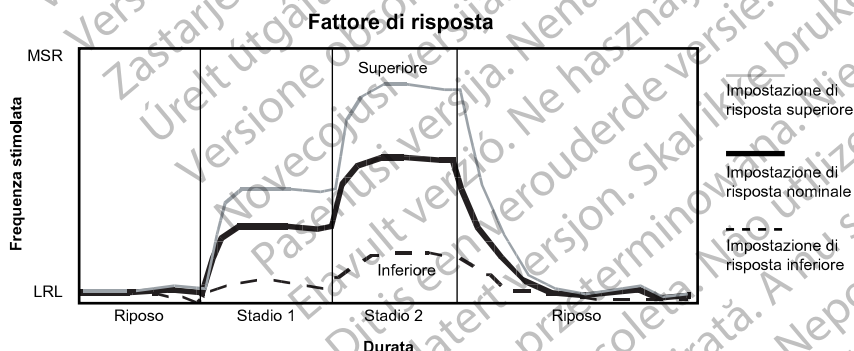


Figura 2-15. Fattore di risposta e frequenza di pacing

La frequenza di pacing raggiunta può essere limitata dal livello di attività rilevato o dalla MSR programmata. Se il livello di attività rilevato produce una frequenza stazionaria al di sotto della MSR, la frequenza di pacing può ancora salire quando i livelli di attività rilevata aumentano (Figura 2-16 Fattore di risposta in un test da sforzo a pagina 2-46). La risposta stazionaria non dipende dai tempi di reazione e di recupero programmati.



Questa figura mostra l'effetto di un aumento o di una diminuzione delle impostazioni durante un ipotetico test da sforzo a due fasi.

Figura 2-16. Fattore di risposta in un test da sforzo

La programmazione dell'LRL verso l'alto o verso il basso muove l'intera risposta verso l'alto o verso il basso, senza modificarne la forma.

Soglia di attività

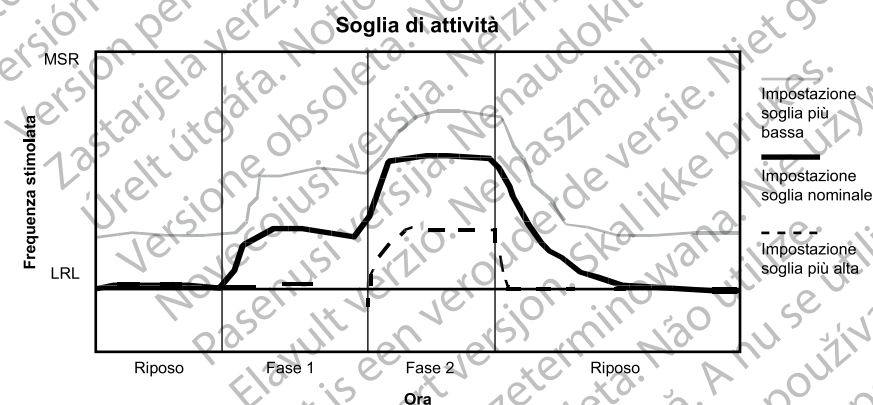
Il parametro Soglia di attività previene aumenti della frequenza dovuti a movimenti estranei di piccola entità (ad esempio un movimento provocato dalla respirazione, dal battito cardiaco o, in alcuni casi, il tremore associato al morbo di Parkinson).

Il parametro Soglia di attività rappresenta il livello di attività che deve essere superato prima che si verifichi un aumento della frequenza di pacing guidato dal sensore. Il generatore d'impulsi non aumenta la frequenza di pacing al di sopra dell'LRL fino a quando il segnale di attività non abbia superato la Soglia di attività. L'impostazione della Soglia di attività dovrebbe consentire un aumento della frequenza in corrispondenza di un'attività leggera come camminare ma essere al contempo sufficientemente alta da fare in modo che la frequenza di pacing non aumenti in modo inappropriato quando il paziente non svolge alcuna attività (Figura 2-17 Soglia di attività e risposta in frequenza a pagina 2-47 e Figura 2-18 Soglia di attività in un test da sforzo a pagina 2-47).

- Impostazione più bassa: è necessario meno movimento perché la frequenza di pacing aumenti
- Impostazione più alta: è necessario più movimento perché la frequenza di pacing aumenti



Figura 2-17. Soglia di attività e risposta in frequenza



Questa figura dimostra l'effetto di un aumento o una riduzione delle impostazioni della Soglia di attività in risposta ad un ipotetico test da sforzo a due fasi.

Figura 2-18. Soglia di attività in un test da sforzo

Tempo di reazione

Il parametro Tempo di reazione determina la rapidità con cui la frequenza di pacing sale al nuovo livello non appena venga rilevato un aumento del livello di attività.

Il Tempo di reazione influenza solo il tempo necessario affinché si verifichi un aumento della frequenza. Il valore selezionato determina il tempo necessario affinché la frequenza di pacing passi dall'LRL alla MSR per un livello di attività massimo (Figura 2-19 Tempo di reazione e frequenza di pacing a pagina 2-48 e Figura 2-20 Tempo di reazione in un test da sforzo a pagina 2-48).

- Tempo di reazione breve: comporta un rapido incremento della frequenza di pacing
- Tempo di reazione lungo: comporta un più lento incremento della frequenza di pacing

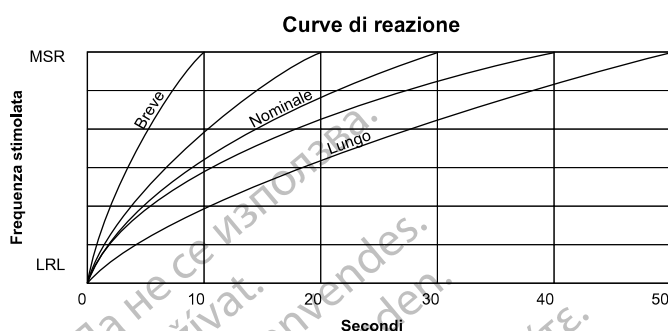


Figura 2-19. Tempo di reazione e frequenza di pacing

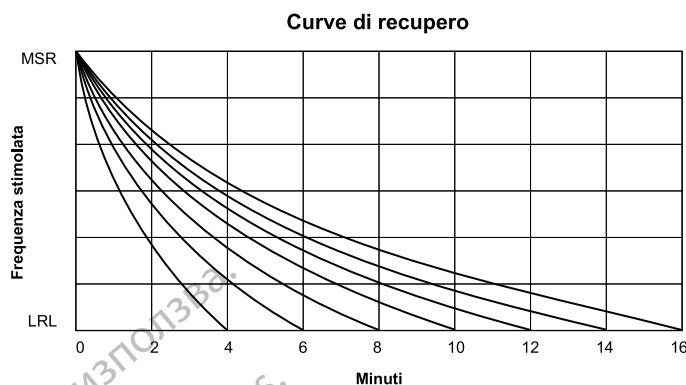


Figura 2-20. Tempo di reazione in un test da sforzo

Tempo di recupero

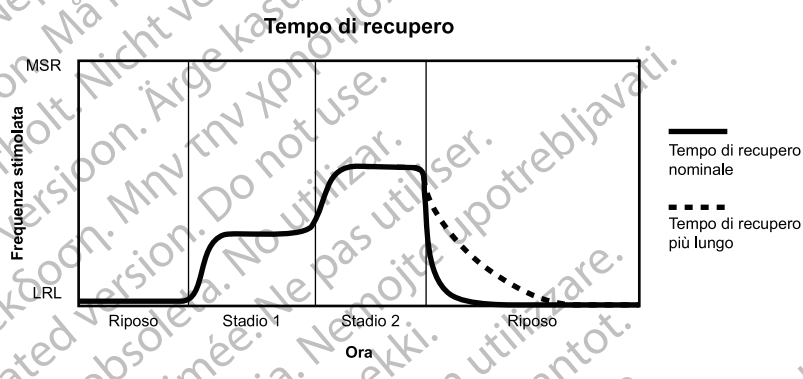
Il parametro Tempo di recupero determina il tempo necessario perché la frequenza di pacing diminuisca, dalla MSR all'LRL, in assenza di attività. Quando l'attività di un paziente si conclude, viene utilizzato il parametro Tempo di recupero allo scopo di prevenire una brusca diminuzione della frequenza di pacing (Figura 2-21 Tempo di recupero e frequenza di pacing a pagina 2-49 e Figura 2-22 Tempo di recupero in un test da sforzo a pagina 2-49).

- Tempo di recupero breve: comporta una riduzione più veloce della frequenza di pacing dopo che l'attività del paziente subisce una riduzione o un'interruzione
- Tempo di recupero lungo: comporta una riduzione più lenta della frequenza di pacing dopo che l'attività del paziente subisce una riduzione o un'interruzione



Sono disponibili 15 impostazioni; vengono visualizzate solo le impostazioni con numeri pari.

Figura 2-21. Tempo di recupero e frequenza di pacing



La figura mostra l'effetto di impostazioni più alte e più basse durante un ipotetico test da sforzo a due fasi.

Figura 2-22. Tempo di recupero in un test da sforzo

Ventilazione minuto (VM)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST e INLIVEN.

Il generatore d'impulsi utilizza il Sensore Ventilazione minuto/respiratorio per valutare l'impedenza transtoracica e misurare la ventilazione minuto (VM), la quale è il prodotto della frequenza respiratoria e del volume inspirato. Sulla base della misurazione VM il generatore d'impulsi calcola la frequenza di pacing indicata dal sensore.

Per una descrizione dettagliata della funzione del Sensore Ventilazione minuto/respiratorio fare riferimento a Sensore Ventilazione minuto/respiratorio ("Impostazione del sensore Ventilazione minuto/respiratorio" a pagina 2-36). Per consentire la stimolazione guidata da VM, la modalità del pacing deve essere impostata in una modalità rate responsive (qualsiasi modalità che termina in R), e il sensore di ventilazione minuto/respiratorio deve essere programmato su On.

ATTENZIONE: Non programmare il sensore VM su On fino a dopo che il generatore d'impulsi è stato impiantato e l'integrità del sistema è stata testata e verificata.

ATTENZIONE: Per i pazienti con disturbi respiratori o modelli di respirazione anormale, il medico deve utilizzare il suo giudizio nella programmazione del sensore VM su On. Per mitigare frequenze guidate dal sensore inappropriate, il medico può valutare la risposta e considerare un fattore di risposta inferiore.

ATTENZIONE: Programmare il Sensore VM/respiratorio su Off durante la ventilazione meccanica. Altrimenti, potrebbe verificarsi quanto segue:

- Frequenza guidata dal sensore inappropriata
- Tendenza basata sulla respirazione ingannevole

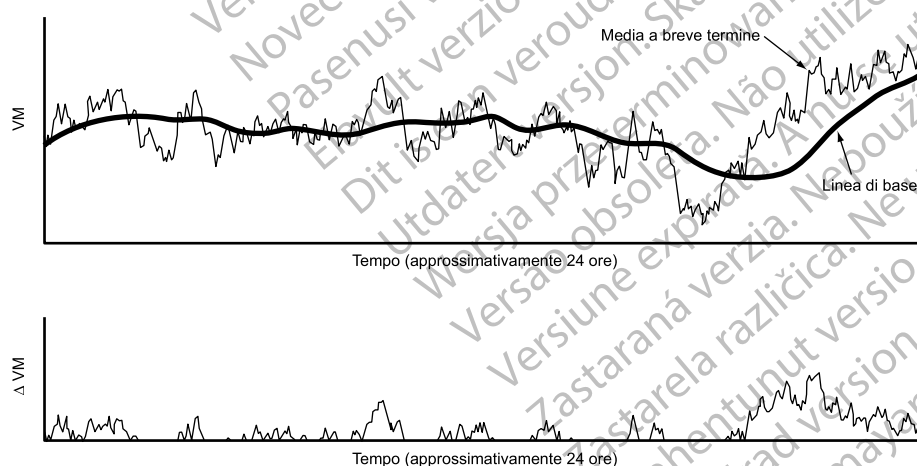
ATTENZIONE: Qualunque apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi.

- Monitor esterni del paziente (ad es., monitor della respirazione, monitor di ECG di superficie, monitor emodinamici) possono causare:
 - Frequenza guidata dal Sensore VM inappropriata (fino alla frequenza massima)
 - Tendenza basata sulla respirazione ingannevole

Per risolvere interazioni sospette con la variazione della frequenza guidata da VM e/o la diagnostica basata sul Sensore VM/respiratorio, disattivare il Sensore VM/respiratorio programmandolo su Off. Se non è disponibile un PRM e il generatore d'impulsi sta effettuando il pacing alla frequenza indicata dal sensore, applicare un magnete sul generatore d'impulsi per attivare il pacing asincrono temporaneo a frequenza non variabile.

L'algoritmo di risposta in frequenza VM

Il generatore d'impulsi mantiene una media variabile a lungo termine (basale) di queste misurazioni VM (aggiornate ogni 4 minuti) nonché una media variabile a breve termine (circa ogni 30 secondi), la quale viene aggiornata ogni circa 7,5 secondi. La differenza tra la media a breve termine e il basale a lungo termine viene utilizzata per stabilire l'entità dell'aumento della frequenza al di sopra del LRL o una diminuzione fino a LRL. A seguito di un periodo di innalzamento ed elevata frequenza VM la media a breve termine del paziente diminuirà e infine scenderà fino al basale. Mentre diminuisce, la frequenza indicata dal sensore VM diminuisce fino a LRL. L'aumento o la diminuzione della frequenza indicata dal sensore si verifica a un massimo di 2 min^{-1} per ciclo (Figura 2–23 Differenza tra la media a breve termine VM e il valore basale VM a pagina 2-50). L'algoritmo supporta frequenze respiratorie fino a 72 min^{-1} .



In alto: la Linea di base (media a lungo termine) segue la deriva della media a breve termine. In Basso: la differenza tra la media a breve e quella a lungo termine viene utilizzata per aumentare la frequenza guidata dal sensore sotto sforzo.

Figura 2–23. Differenza tra la media a breve termine VM e il valore basale VM

NOTA: Quando un magnete viene applicato e la risposta del magnete è stata programmata su Stim. Asinc, il pacemaker effettua il pacing asincrono alla frequenza del magnete e non risponde ai dati di VM.

Per attivare il sensore VM, il sistema ha bisogno di una misura del VM al valore basale o a riposo (calibrazione del sensore). I metodi di calibrazione comprendono la calibrazione Manuale e Automatica.

Calibrazione automatica

Una calibrazione automatica di 6 ore si verificherà quando la VM è programmata su On oppure Passivo. Nessuna risposta in frequenza guidata da VM o controllo dell'integrità dell'elettrocattetero si verificherà durante il tempo di calibrazione di 6 ore.

- Per i dispositivi VISIONIST all'impianto, il primo controllo dell'integrità dell'elettrocattetero del sensore con valori di impedenza dell'elettrocattetero accettabili o una calibrazione manuale non completa inizierà un periodo di attesa di 2 ore seguito da una calibrazione della durata di 6 ore. Questo periodo di 2 ore viene indicato dallo stato del sensore Inizializzazione e ha lo scopo di consentire il completamento della procedura di impianto.
- Per i dispositivi INLIVEN, se VM viene programmata su On all'impianto, si ha un periodo di attesa di 2 ore dopo il collegamento dell'elettrocattetero, seguito da una calibrazione di 6 ore. Questo periodo di 2 ore viene indicato dallo stato del sensore Sospeso e ha lo scopo di consentire il completamento della procedura di impianto.

NOTA: Se la VM viene programmata su On oppure Passivo al momento dell'entrata in Modalità Protezione MRI, al momento dell'uscita dalla Modalità Protezione MRI, inizierà una calibrazione automatica di 6 ore. Se si desidera prima una risposta alla frequenza condotta da VM, si può eseguire una calibrazione manuale.

Calibrazione manuale

Quando VM viene programmata su On, il sensore può essere calibrato manualmente. Dalla schermata Dettagli del pacing RightRate, selezionare il pulsante Avvia calibrazione del sensore per iniziare il processo di calibrazione Manuale. La calibrazione Manuale può richiedere da un minimo di 2 minuti a un massimo di 5 minuti per completarsi, a seconda del rumore che si incontra durante la raccolta di dati. Il paziente deve riposare in modo tranquillo e respirare normalmente per alcuni minuti prima e durante la calibrazione Manuale.

- Per VISIONIST, quando viene avviata la calibrazione Manuale, viene effettuato un controllo dell'integrità dell'elettrocattetero del sensore.
- Per dispositivi INLIVEN, quando viene avviata la calibrazione Manuale, viene effettuato un controllo dell'integrità dell'elettrocattetero del sensore se lo stato di quest'ultimo è attualmente Sospeso. Altrimenti, la calibrazione Manuale inizia utilizzando il vettore corrente VM.

Se viene effettuato un controllo dell'integrità dell'elettrocattetero del sensore, inizia una calibrazione Manuale, sul primo vettore VM con impedenza in range. Se è impossibile rilevare un vettore VM con impedenze in range, la calibrazione Manuale non riesce a causa di un vettore di elettrocattetero VM non valido.

I possibili risultati della calibrazione Manuale e il comportamento della calibrazione e della corrispondente VM vengono descritti in Tabella 2-8 Risultati della calibrazione manuale a pagina 2-52 come segue:

Tabella 2–8. Risultati della calibrazione manuale

Risultati della calibrazione manuale	Comportamento VM
Calibrazione riuscita	La risposta in frequenza guidata da VM ha effetto entro un minuto.
La calibrazione non riesce a causa di un vettore di elettrocatetere VM non valido	<p>Se il SAM è On</p> <ul style="list-style-type: none"> vengono creati episodi SAM. Il Sensore VM viene disabilitato. Lo stato del sensore viene disabilitato dalla diagnostica del dispositivo. <p>Se il SAM è Off:</p> <ul style="list-style-type: none"> Per i dispositivi VISIONIST, lo stato del sensore è Sospeso: Nessun elettrocatetere valido. Per i dispositivi INLIVEN, lo stato del sensore è Sospeso. Il generatore d'impulsi controlla ogni ora un vettore valido e inizia una calibrazione di 6 ore se viene individuato un vettore valido.
La calibrazione non riesce a causa del rumore	<p>Lo stato del sensore è Sospeso: Rilevato rumore.</p> <p>La calibrazione di 6 ore inizia in modo automatico quando non viene più rilevato il rumore.</p>

NOTA: Il metodo della calibrazione Manuale non è disponibile durante l'interrogazione iniziale, mentre vengono richiamati dal dispositivo dati quali gli episodi del Registro Aritmie. Questa condizione viene indicata dal fatto che l'icona Inizia calibrazione del sensore non è selezionabile e può durare per alcuni secondi o minuti, a seconda della quantità di dati che si stanno richiamando.

Non vi sono differenze cliniche tra i metodi di calibrazione Automatico e Manuale. Una calibrazione Manuale riuscita permette semplicemente di ottenere un basale e di iniziare una risposta della frequenza guidata da VM da avviare al completamento della calibrazione. Nessuno dei due metodi di calibrazione necessita che venga mantenuta la comunicazione telemetrica per tutta la durata della calibrazione.

ATTENZIONE: Per ottenere un basale VM accurato a seguito di qualsiasi procedura chirurgica che comporta l'uso del generatore d'impulsi o di elettrocateteri, deve essere effettuata una nuova calibrazione manuale. La maturazione dell'elettrocatetere, l'intrappolamento dell'aria nella tasca, il movimento del generatore d'impulsi causato da una sutura inadeguata, la defibrillazione esterna o cardioversione (ad es., pneumotorace), richiedono un nuovo VM basale per un comportamento VM appropriato.

Per una risposta ottimale della frequenza, è possibile programmare una varietà di parametri Ventilazione minuto mediante l'area di pacing RightRate sulla schermata Impostazioni di pacing RightRate. Tali condizioni comprendono:

- Fattore di risposta
- Soglia anaerobica
- Risposta soglia anaerobica
- Livello attività

Fattore di risposta (Ventilazione Minuto)

Un incremento nella VM oltre il valore basale dovuto ad un incremento del fabbisogno metabolico viene rilevato dal generatore d'impulsi e convertito dal suo algoritmo in una frequenza di pacing superiore. La relazione tra l'aumento rilevato della VM ed il relativo incremento di frequenza indicata da sensore viene determinata dal Fattore di risposta VM.

Il parametro Fattore di risposta determina la frequenza di pacing che si verifica al di sopra dell'LRL a vari livelli elevati di VM. Valori maggiori di fattore di risposta determinano frequenze del sensore più elevate per un dato livello di VM (Figura 2-24 Relazione tra l'impostazione programmata del Fattore di risposta e la risposta in frequenza a pagina 2-53). Gli effetti di impostazioni più elevate e inferiori del Fattore di risposta sulla frequenza di pacing guidata da sensore durante un test di sforzo teorico a due fasi sono illustrati di seguito (Figura 2-25 Effetti delle impostazioni del fattore di risposta in un test sotto sforzo in due fasi a pagina 2-53).



Figura 2-24. Relazione tra l'impostazione programmata del Fattore di risposta e la risposta in frequenza

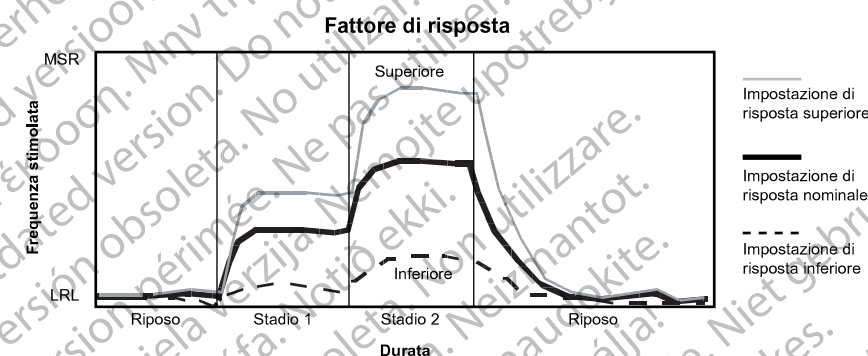


Figura 2-25. Effetti delle impostazioni del fattore di risposta in un test sotto sforzo in due fasi

Soglia anaerobica e risposta alla soglia anaerobica

Soglia anaerobica è un termine di fisiologia che descrive il punto durante l'attività fisica in cui la frequenza respiratoria aumenta più velocemente della frequenza cardiaca (talvolta viene definita soglia del lattato).

Il Fattore di risposta controlla la risposta alla frequenza VM per frequenze del sensore comprese tra l'LRL e la Soglia anaerobica. La Risposta soglia anaerobica controlla la risposta alla frequenza VM quando la frequenza del sensore è superiore alla Soglia anaerobica.

La Soglia anaerobica e la Risposta soglia anaerobica possono essere programmate manualmente o derivate in automatico dalle informazioni sul paziente. Il medico può scegliere Ottieni dagli attributi paziente nella schermata Dettagli della stimolazione RightRate per ottenere impostazioni basate sull'età e sul sesso del paziente (e sul Livello attività, vedere di seguito). Quando i parametri vengono modificati anche il grafico viene regolato per mostrare gli effetti della nuova programmazione sulla risposta in frequenza complessiva (Figura 2-26 Soglia anaerobica e Risposta alla soglia anaerobica a pagina 2-54). Data di nascita o Sesso sono regolati sulla schermata Informazioni del paziente i nuovi valori saranno riflessi anche sulla schermata Dettagli del pacing RightRate.

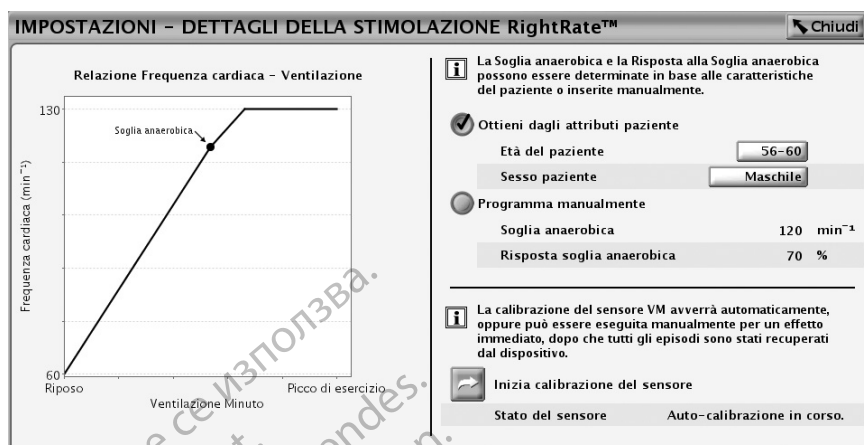
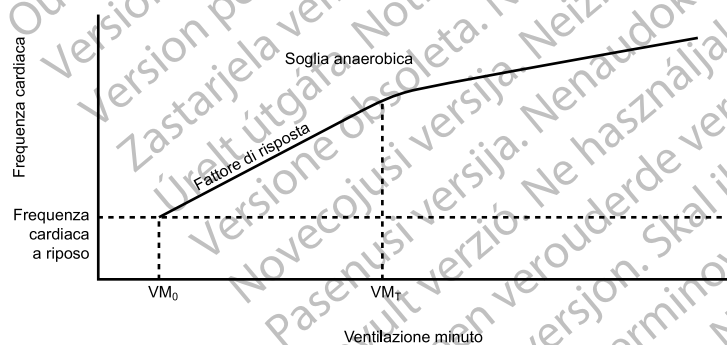


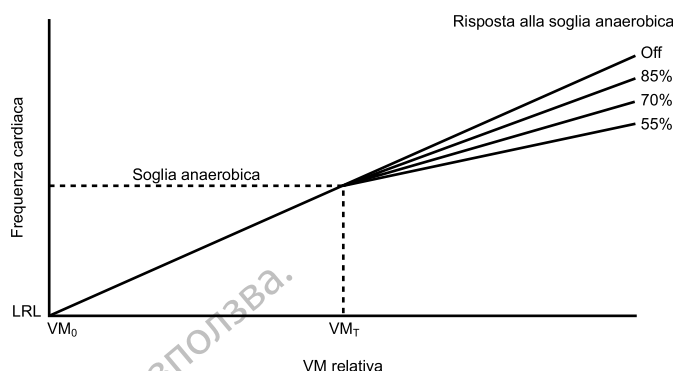
Figura 2-26. Soglia anaerobica e Risposta alla soglia anaerobica

La relazione fisiologica tra VM e frequenza è approssimativamente bilineare, come mostrato (Figura 2-27 Relazione fisiologica tipica tra VM e frequenza cardiaca a pagina 2-54). Durante livelli di attività fisica fino alla Soglia anaerobica, questa relazione può essere approssimata a una relazione lineare. A livelli di sforzo superiori alla Soglia anaerobica, la relazione è ancora approssimativamente lineare ma con un'inclinazione ridotta. La relazione tra le due inclinazioni varia da persona a persona e dipende da vari fattori quali sesso, età, frequenza e intensità dell'attività fisica. I generatori d'impulsi consentono di programmare un'inclinazione al di sopra della Soglia anaerobica meno accentuata e pertanto progettata per replicare la relazione fisiologica tra frequenza respiratoria e frequenza cardiaca. La Risposta soglia anaerobica è programmata come valore percentuale del Fattore di risposta. La Risposta soglia anaerobica è attiva a frequenze superiori alla Soglia anaerobica e produce una risposta meno aggressiva alla VM a frequenze superiori (Figura 2-28 Risposta soglia anaerobica a pagina 2-55).



VM_0 = VM a riposo; VM_T = VM alla Soglia anaerobica

Figura 2-27. Relazione fisiologica tipica tra VM e frequenza cardiaca



Il Fattore di risposta è lineare dallo stato di riposo fino alla Soglia anaerobica (VM_0 = VM a riposo; VM_T = VM alla Soglia anaerobica).

Figura 2-28. Risposta soglia anaerobica

Livello attività

Il Livello attività selezionato determina automaticamente un fattore di Risposta soglia anaerobica appropriato e una frequenza alla quale sarà fissato il valore basale VM.

Tabella 2-9. Impostazioni consigliate del livello di attività

Impostazione consigliata di Livello attività	Livello attività del paziente
Sedentario	Da poca a nessuna attività fisica
Attivo	Passeggiate regolari e attività a ridotto impatto
Atletico	Attività di jogging/ciclistica di moderata intensità, non agonistica
Sport di resistenza	Attività agonistiche faticose, quali maratone

Il valore basale (media a lungo termine) è fisso per un periodo fino a 4,5 ore. Questo consente ai pazienti attivi che svolgono attività fisica per lunghi periodi (ad es., che corrono per lunghe distanze) di mantenere un'adeguata frequenza guidata da sensore per tutta la durata dell'attività fisica. Il basale sarà stabilito quando la frequenza indicata del sensore si trova sopra 110 min^{-1} per l'impostazione del Livello attività di sport di resistenza oppure 90 min^{-1} per altre tre impostazioni di livelli attività (Tabella 2-9 Impostazioni consigliate del livello di attività a pagina 2-55). Dopo 4,5 ore, quando la frequenza del sensore ricade sotto 90 min^{-1} oppure 110 min^{-1} come definito sotto, l'adattamento del basale sarà ri-abilitato.

In più, quando Soglia anaerobica e Risposta soglia anaerobica sono programmate in modo automatico mediante l'utilizzo della selezione Deriva dagli attributi del paziente sul programmatore (Figura 2-26 Soglia anaerobica e Risposta alla soglia anaerobica a pagina 2-54), la combinazione di Livello attività, Età del paziente e Sesso del paziente stabilisce la percentuale del fattore di Risposta alla soglia anaerobica.

Valutazione dell'attività fisica

A seguito del giudizio medico, i professionisti dell'assistenza sanitaria possono chiedere ai pazienti di praticare attività fisica da lieve a moderata, come una camminata leggera o salire o scendere dei gradini, al fine di valutare la risposta in frequenza del generatore d'impulsi. La valutazione viene utilizzata per avere informazioni per la programmazione del pacing adattativo in frequenza per il livello di attività rilevato del paziente. Per i pazienti che praticano sport di resistenza, un'attività fisica faticosa può generare una valutazione più accurata della risposta in frequenza.

Prima di iniziare la valutazione dell'attività fisica:

- Assicurarsi che i pazienti siano sufficientemente sani per partecipare.
- Riesaminare e considerare di stampare i dati paziente della Tendenza sensore delle precedenti 25 ore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Tendenza sensore ("Tendenza del sensore" a pagina 2-60).
- Il metodo di registrazione Battito-battito (come descritto in "Tendenza del sensore" a pagina 2-60) viene raccomandato durante le valutazioni dell'attività fisica per ottimizzare manualmente le frequenze del sensore.

NOTA: I risultati della Tendenza sensore possono essere stampati mediante la scheda Report.

Dopo la valutazione dell'attività fisica, interrogare il dispositivo del paziente come descritto in "Lavorare con i dati di trending" ed esaminare i dati di risposta in frequenza. Questi dati di risposta in frequenza possono essere confrontati con i dati delle precedenti 25 ore stampati prima del test. Si raccomanda di reimpostare il Metodo di registrazione sulla modalità utilizzata prima della valutazione dell'attività fisica (ad es., Media di 30 secondi).

Ottimizzazione della risposta a frequenza per attività fisica

Tendenza del sensore fornisce una visualizzazione grafica della risposta in frequenza del generatore d'impulsi al livello di attività e/o del fabbisogno fisiologico rilevato del paziente e fornisce informazioni utili durante l'esercizio fisico ("Tendenza del sensore" a pagina 2-60). Il grafico Tendenza del sensore come mostrato (Figura 2–29 Risposta in frequenza prima del sensore VM programmato su On a pagina 2-56) mostra i dati della risposta in frequenza per un paziente prima della programmazione del sensore VM su On. La Frequenza effettiva (linea nera) rappresenta la frequenza cardiaca del paziente in modalità DDD quando il Sensore VM viene programmato su Passivo; la frequenza cardiaca del paziente era circa di 85 min⁻¹ dopo aver praticato esercizio fisico.



Figura 2–29. Risposta in frequenza prima del sensore VM programmato su On

Il secondo grafico Tendenza del sensore (Figura 2–30 Risposta in frequenza dopo il sensore VM programmato su On a pagina 2-57) mostra la risposta della frequenza cardiaca per lo stesso paziente dopo la programmazione del sensore VM è stata programmata su On. Il Ricalcolo sensore (linea arancione) delinea la risposta cardiaca in frequenza guidata dal sensore che era di circa 105 min⁻¹ dopo che il paziente ha praticato attività fisica.



Figura 2-30. Risposta in frequenza dopo il sensore VM programmato su On

Per i pazienti che sono incompetenti cronotropi, considerare di programmare il dispositivo in modalità rate responsive (ad es., DDDR) con il sensore VM su On. Ad esempio, i pazienti incompetenti cronotropi, come quelli la cui frequenza cardiaca è $< 100 \text{ min}^{-1}$ durante l'attività fisica e le 24 ore precedenti, possono trarre beneficio dall'ottimizzazione del dispositivo con pacing rate responsive.

Dopo aver impostato il sensore VM su On, la risposta in frequenza può essere ottimizzata per ottenere una frequenza cardiaca appropriata durante un esercizio futuro. Prendere in considerazione la programmazione del Fattore di risposta in frequenza per indirizzarsi a una frequenza massima di Ricalcolo sensore come appropriato sulla base delle condizioni cliniche (ad es., dal 70% all'80% dell'età del paziente è prevista una frequenza cardiaca massima). Questa programmazione può essere eseguita in modo incrementale sulla base delle condizioni cliniche del paziente durante il follow up clinico. Si noti che la frequenza del sensore è limitata da MSR e LRL. Pertanto, quando il dispositivo viene riprogrammato, prendere in considerazione la ri-ottimizzazione mediante tali funzioni.

Miscelazione di due sensori

Ogniqualvolta il sensore Accelerometro e il sensore VM vengono entrambi programmati su On per la stimolazione a frequenza variabile, le frequenze indicate dai due sensori vengono miscelate per produrre una risposta media ponderata dipendente dalla frequenza. Di conseguenza, la risposta miscelata sarà sempre uguale a una delle frequenze o intermedia tra le due frequenze. Quando la risposta dell'Accelerometro è inferiore alla risposta di VM, la miscelazione del sensore si baserà al 100 % sulla VM. Se la risposta dell'accelerometro è superiore alla risposta di VM, la miscelazione varierà da circa l'80 % dell'accelerometro e il 20 % di VM quando la frequenza dell'accelerometro è all'LRL fino a circa il 40 % dell'accelerometro e il 60 % di VM quando la frequenza dell'accelerometro è alla MSR.

I seguenti esempi illustrano il funzionamento dell'algoritmo di miscelazione.

Esempio 1

L'accelerometro rileva il movimento con un incremento simultaneo della VM (Figura 2-31). Risposta miscelata con un Tempo di reazione dell'accelerometro di 30 secondi a pagina 2-58). Sotto sforzo la risposta miscelata aumenta prontamente (entro 4 secondi) la frequenza basata sulla risposta dell'accelerometro. Man mano che la frequenza continua ad incrementare, la risposta miscelata si sposta verso la risposta VM, ma resterà sempre tra la risposta dell'accelerometro e quella di VM. A frequenze più alte, le modifiche al segnale di ingresso

dell'accelerometro avranno un effetto inferiore sulla risposta miscelata (solo il 40 % all'MSR), laddove le modifiche nella VM avranno un effetto più significativo. Alla cessazione dello sforzo, la frequenza dell'accelerometro diminuirà come prescritto dal parametro Tempo di recupero e, in questo esempio, scenderà al di sotto della risposta VM. Come risultato, l'algoritmo passa alla miscelazione 100 % VM durante la fase di recupero per tutto il tempo in cui la risposta dell'accelerometro resta al di sotto della risposta VM. Quando si utilizza la miscelazione a doppio sensore, mantenere il valore nominale dell'Accelerometro di 2 minuti. Questo consente al segnale VM fisiologico di controllare la stimolazione adattativa in frequenza nella fase di recupero dall'attività fisica.

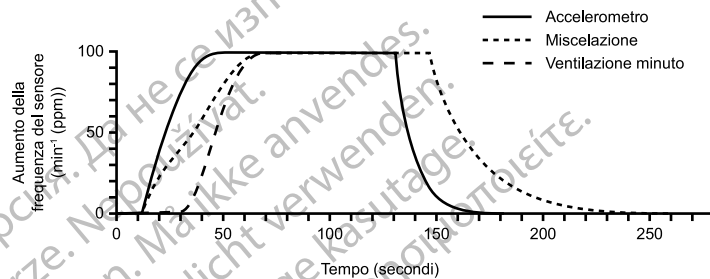


Figura 2-31. Risposta miscelata con un Tempo di reazione dell'accelerometro di 30 secondi

L'aggressività della risposta in corrispondenza dell'inizio dell'attività fisica può essere controllata programmando un Tempo di reazione accelerometro più breve (Figura 2-32 Risposta miscelata con un Tempo di reazione dell'accelerometro di 20 secondi a pagina 2-58).

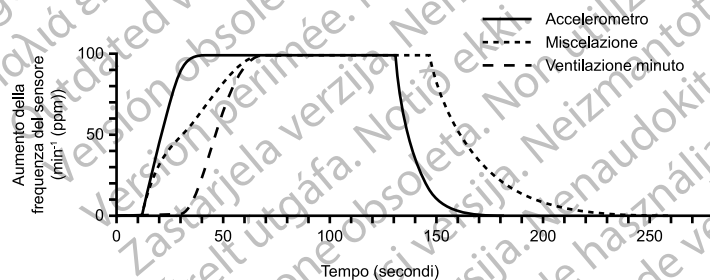


Figura 2-32. Risposta miscelata con un Tempo di reazione dell'accelerometro di 20 secondi

Esempio 2

L'accelerometro rileva il movimento con un piccolo incremento della VM (Figura 2-33 Risposta miscelata: l'accelerometro rileva il movimento con un piccolo aumento o senza alcun aumento della VM a pagina 2-58). La risposta del sensore miscelato viene limitata a circa il 60 % della risposta dell'accelerometro. Non appena la risposta dell'accelerometro scende al di sotto della risposta della VM durante il recupero, la risposta miscelata è al 100 % guidata dalla VM.

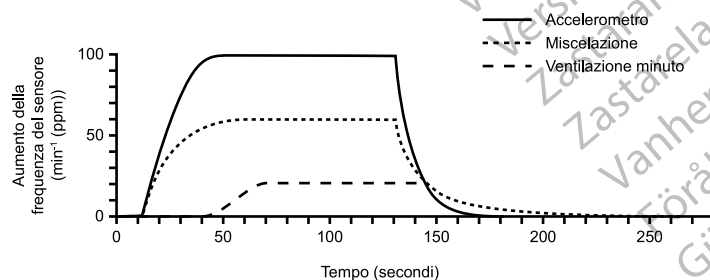


Figura 2-33. Risposta miscelata: l'accelerometro rileva il movimento con un piccolo aumento o senza alcun aumento della VM

Esempio 3

La VM aumenta con un leggero incremento della frequenza dell'accelerometro (Figura 2-34 Risposta miscelata: aumento VM con un piccolo movimento o senza alcun movimento rilevato dall'Accelerometro a pagina 2-59). La risposta miscelata aumenta inizialmente con la risposta dell'accelerometro, ma quando la risposta della VM sale oltre la risposta dell'accelerometro, la risposta miscelata sarà guidata al 100 % da VM. In tal modo, si avrà una risposta adeguata durante gli incrementi della richiesta metabolica in condizioni di movimento della parte superiore corpo minimo o nullo.

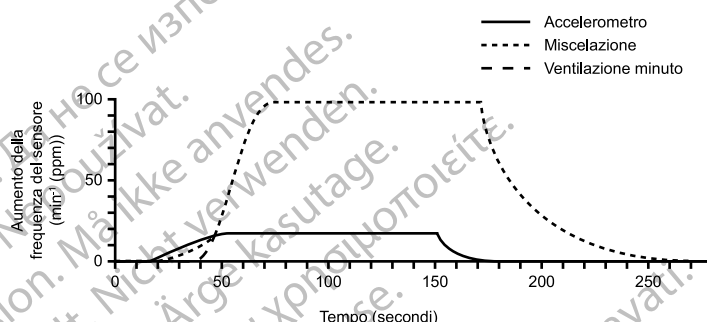


Figura 2-34. Risposta miscelata: aumento VM con un piccolo movimento o senza alcun movimento rilevato dall'Accelerometro

Valutazioni di follow up del dispositivo

Dopo la programmazione del Sensore VM oppure dell'Accelerometro, i parametri associati alla risposta in frequenza possono essere regolati a controlli successivi del dispositivo. Considerare di controllare gli istogrammi e di regolare i parametri se i pazienti si lamentano di respiro corto o stanchezza mentre fanno esercizio fisico o segnalano una frequenza cardiaca elevata per lunghi periodi di tempo. Considerare inoltre di reimpostare gli istogrammi quando i parametri associati alla risposta in frequenza sono regolati (fare riferimento a "Istogrammi" a pagina 4-9).

Fattore di risposta basso ed elevato

Gli istogrammi possono fornire un'indicazione che i parametri associati con una risposta in frequenza (ad es., Fattore di risposta, MSR, ecc.) possono essere regolati per ottenere la frequenza cardiaca desiderata. Un aumento della quantità di pacing a MSR può indicare che il Fattore di risposta viene impostato troppo alto (Figura 2-35 Fattore di risposta elevato a pagina 2-59) o il MSR viene impostato troppo basso come mostrato (Figura 2-36 Fattore di risposta basso a pagina 2-60). Nell'istogramma come illustrato in Figura 2-35 Fattore di risposta elevato a pagina 2-59, prendere in considerazione se è appropriato diminuire il Fattore di risposta o aumentare il MSR.

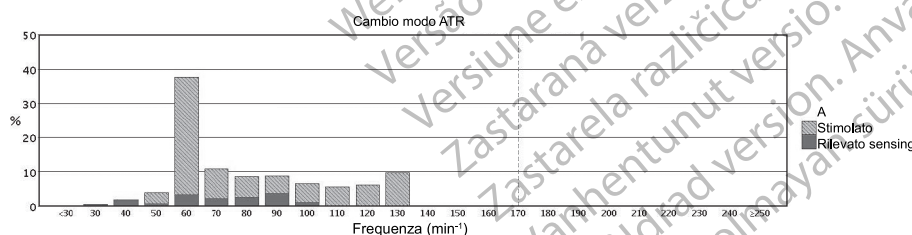


Figura 2-35. Fattore di risposta elevato

Negli istogrammi illustrati in Figura 2-36 Fattore di risposta basso a pagina 2-60, il Fattore di risposta può essere troppo basso come indicato da una grande percentuale di battiti in una

singola colonna, ad es., > 70%. In questo caso, prendere in considerazione di aumentare progressivamente il Fattore di risposta programmato.

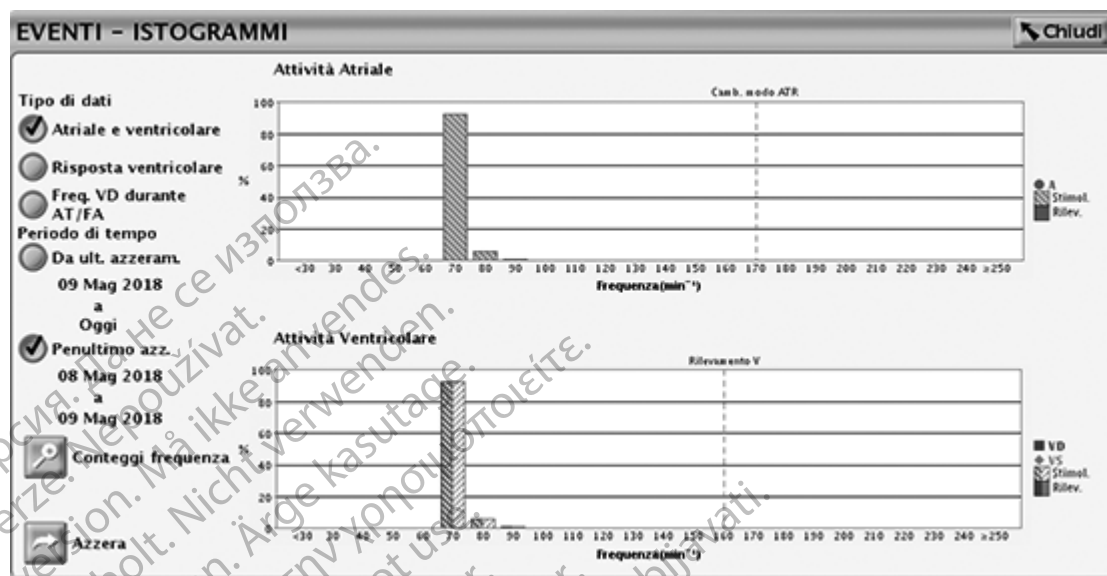


Figura 2-36. Fattore di risposta basso

Tendenza del sensore

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Tendenza sensore fornisce una visualizzazione grafica della risposta in frequenza del generatore d'impulsi al livello di attività e/o del fabbisogno fisiologico rilevato del paziente e fornisce informazioni utili durante il test da sforzo. Questi dati consentono al clinico di adattare la frequenza della stimolazione guidata dal sensore per corrispondere all'effettivo bisogno del paziente.

Il grafico Tendenza sensore e i parametri di Configurazione della tendenza sensore possono essere visualizzati tramite la schermata Stimolazione adattativa in frequenza.

Il grafico Tendenza sensore (Figura 2-37 Grafico di Tendenza del sensore con range di sforzo a pagina 2-61) identifica un range fisso di frequenze cardiache (80-100 min⁻¹) per Sforzo leggero-moderato. È possibile utilizzare questo range come guida per le frequenze cardiache target che corrispondono a una camminata normale e ad altre attività a basso impatto e possono contribuire a individuare pazienti con incompetenza cronotropica.¹² Questo range può variare a causa di fattori quali l'età del paziente e il tipo di esercizio.²

I pulsanti Su e Giù (Figura 2-37 Grafico di Tendenza del sensore con range di sforzo a pagina 2-61) per Aum. Pacing VM e Riduz. pacing VM sono un metodo alternativo per selezionare manualmente il Fattore di risposta. Ciascuna pressione del pulsante cambia il fattore di risposta di uno. Il pulsante Su aumenta il Fattore di risposta, e il pulsante Giù diminuisce il Fattore di risposta. Per ulteriori informazioni sull'ottimizzazione dei sensori, fare riferimento alla sezione sui dati di tendenza riportata più avanti.

1. Scherr, J. et al., Associations between Borg's rating of perceived exertion and physiologic measures of exercise intensity. Eur J. Appl Physiol, Vol. 113 (1): 147-155, 2013.
2. Newman et al., Walking Performance and Cardiovascular Response: Associations with Age and MoSBRdity—The Health Aging and Body Composition Study. J. of Gerontology, Vol. 58A (8): 715-720, 2003.

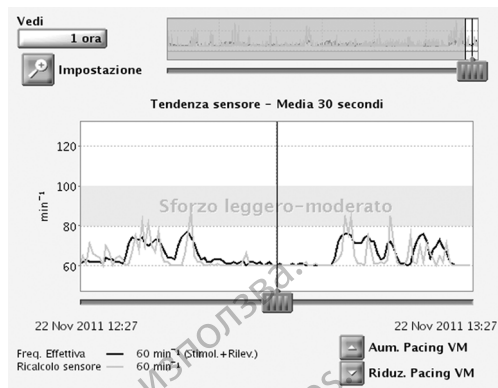


Figura 2-37. Grafico di Tendenza del sensore con range di sforzo

L'impostazione del trending del sensore comprende le seguenti opzioni:

- Metodo registrazione, programmabile:
 - Media 30 secondi: registra e traccia la frequenza media ogni 30 secondi.
 - Battito-battito: registra e traccia la frequenza di ogni battito.
- NOTA:** L'opzione *Battito-battito* è raccomandata quando si utilizzano camminate nella sala o periodi di attività più brevi per ottimizzare manualmente le frequenze del sensore.
- Off: non vengono raccolti dati di tendenza.
- Durata, non programmabile e basata sul Metodo registrazione selezionato:
 - Quando il Metodo registrazione viene impostato su Off o su Media su 30 secondi, la durata è di circa 25 ore.
 - Quando il Metodo registrazione è impostato su Battito-battito, la durata è di circa 40 minuti a 75 min⁻¹.
- Memorizzazione dati, programmabile:
 - Continua: presenta i dati più recenti disponibili. La memorizzazione inizia quando la configurazione viene confermata e registra continuamente le informazioni più recenti, sovrascrivendo i dati meno recenti finché le informazioni non vengono richiamate. Questa opzione consente al medico di visualizzare i dati per la durata di registrazione immediatamente precedente al richiamo dei dati.
 - Fisso: la memorizzazione inizia quando viene confermata la configurazione e continua fino a quando la memoria del dispositivo non è piena. Consente al medico di visualizzare i dati dalla configurazione iniziale per un periodo di tempo fisso.

Il generatore d'impulsi raccoglie e memorizza i dati sulla frequenza e sul sensore, che vengono quindi visualizzati sul PRM in formato grafico come Frequenza effettiva e Ricalcolo sensore durante il periodo di registrazione.

La Frequenza effettiva (linea nera) indica la frequenza cardiaca del paziente durante l'attività (stimolata o rilevata). Il Ricalcolo sensore (linea arancione) raffigura la risposta della frequenza cardiaca guidata da sensore, alle attuali impostazioni dei parametri del sensore. Muovendo il cursore lungo l'asse orizzontale del grafico, vengono visualizzate la frequenza cardiaca effettiva e quella indicata dal sensore per specifici punti di dati. Inoltre, gli eventi atriali rappresentati da un particolare punto di dati (battito singolo o media su 30 secondi) vengono classificati e visualizzati accanto alla Frequenza effettiva. Gli eventi vengono classificati e visualizzati con una delle seguenti diciture: Stimolati, Rilevati, Rilevati in ATR. Questo tipo di eventi si riferisce ad eventi ventricolari in modalità VVI(R).

I parametri attuali del sensore possono essere regolati per visualizzare le variazioni che producono sul comportamento della frequenza del sensore, senza dover ripetere un test da sforzo.

Il generatore d'impulsi è in grado di raccogliere e memorizzare dati sia in modalità adattativa in frequenza sia in modalità non adattativa in frequenza. Nelle modalità non a frequenza variabile, la tendenza viene raccolta impostando il sensore su Passivo. L'impostazione Passivo consente di raccogliere i dati sul sensore, che possono essere utilizzati per ottimizzare i sensori in assenza della risposta in frequenza guidata da sensore. Tuttavia, quando il sensore è impostato su Passivo, i dati del Ricalcolo sensore non vengono visualizzati sul grafico fino a quando non viene selezionata una modalità di risposta in frequenza.

Il generatore d'impulsi registra i dati sulla Tendenza sensore quando è attiva la telemetria con testa o a RF.

Quando la frequenza cardiaca è completamente guidata dal sensore, lievi differenze tra la Frequenza effettiva e il Ricalcolo sensore possono comunque essere osservate, in quanto questi valori vengono calcolati in modo indipendente con metodi leggermente diversi.

Lavorare con i dati sul trending del sensore

Per utilizzare la funzione Tendenza sensore, eseguire la seguente procedura:

1. In seguito a una sessione di attività, accedere al grafico Tendenza sensore e premere Interroga per aggiornare le informazioni sulla tendenza. I dati sul trending vengono richiamati durante l'interrogazione iniziale. Se una sessione rimane attiva mentre il paziente pratica attività fisica da lieve a moderata, premere Interroga di nuovo per aggiornare le informazioni sul trending.
2. Selezionare il pulsante Vedi per espandere o comprimere la quantità di dati visualizzati di volta in volta. Le date e le ore di inizio e fine in fondo al grafico vengono modificate allo scopo di rendere conto del periodo di tempo rappresentato sul grafico. Il Metodo registrazioneMedia 30 secondi consente di scegliere un periodo da 1 a 25 ore, mentre il Metodo registrazione Battito-battito consente di scegliere da 5 a 40 minuti.
3. Per scegliere quali dati visualizzare nel grafico o per visualizzare determinati punti di dati, spostare i cursori lungo gli assi orizzontali nella parte bassa delle finestre di visualizzazione.
4. Regolare i parametri del sensore sulla destra del grafico per vedere come le regolazioni dei parametri della stimolazione adattativa in frequenza si riflettono sulla risposta del sensore (linea arancione). Man mano che questi parametri e/o la MSR e l'LRL vengono modificati sulla schermata, l'applicazione modificherà il grafico per mostrarne gli effetti. Se la frequenza cardiaca del paziente è appropriata per l'attività eseguita, non è necessaria alcuna ottimizzazione del sensore.
5. Quando la frequenza cardiaca di un paziente rientra nel range desiderato per l'attività eseguita, selezionare Programma.

NOTA: I risultati della Tendenza sensore possono essere stampati mediante la scheda Report. Vengono forniti sia i parametri Attuale (programmati in questo momento) sia i parametri Ricalcolo (modificati dal medico), oltre al grafico corrente visualizzato sulla schermata del programmatore.

NOTA: Le regolazioni del sensore non devono basarsi su dati raccolti durante il periodo di calibrazione di VM.

RISPOSTA TACHY ATRIALE

Cambio modo ATR

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione ATR è progettata per limitare il tempo in cui la frequenza ventricolare stimolata si trova alla MTR o mostra un comportamento ad alta frequenza (blocco 2:1 o Wenckebach) in risposta a un'aritmia atriale patologica.

L'ATR limita inoltre il tempo in cui la CRT viene inibita a causa di una tachicardia atriale patologica.

In presenza di un'attività atriale rilevata che superi la Frequenza attivazione ATR, il generatore d'impulsi commuta la modalità di pacing da una modalità di trascinamento ad una modalità non di trascinamento, in uno dei seguenti modi:

- Da DDD(R) a DDI(R) o a VDI(R)
- Da VDD(R) a VDI(R)

Viene mostrato un esempio di comportamento ATR (Figura 2-38 Comportamento ATR a pagina 2-63).

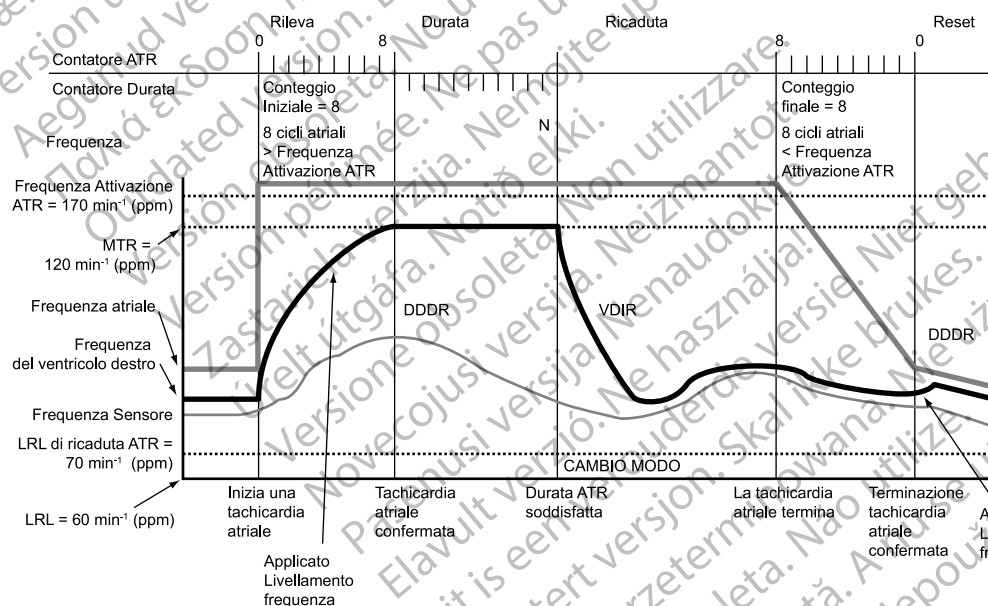


Figura 2-38. Comportamento ATR

ATTENZIONE: 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.

Quando un paziente con insufficienza cardiaca presenta un episodio di tachiaritmia atriale, l'efficacia della CRT è compromessa per la perdita di sincronia AV. Benché l'ATR non possa risolvere l'asincronia AV, essa può portare velocemente la frequenza di pacing biventricolare dalla MTR all'ATR Ricaduta LRL, alla frequenza VRR o alla frequenza indicata dal sensore (DDIR o VDIR). La programmazione di Durata ATR e Tempo di ricaduta ATR su valori inferiori permetterà un cambio di modalità più veloce e una diminuzione più rapida della frequenza di pacing biventricolare.

I pazienti con conduzione AV intatta possono avere frequenze ventricolari condotte durante gli episodi ATR. Se durante l'episodio ATR la frequenza ventricolare intrinseca supera la frequenza di pacing biventricolare, quest'ultimo è inibito. Per questi pazienti, considerare la possibilità di programmare le funzioni VRR e Attivazione BiV su On.

NOTA: In ATR, la camera di pacing è sempre biventricolare, indipendentemente dalla Camera di pacing ventricolare programmata in modo permanente.

NOTA: Le impostazioni dei parametri che riducono la finestra di sensing atriale possono inibire la terapia ATR.

Frequenza di attivazione ATR

La Frequenza attivazione ATR determina la frequenza alla quale il generatore d'impulsi inizia a rilevare le tachicardie atriali.

Il generatore d'impulsi monitorizza gli eventi atriali per tutto il ciclo di pacing, eccetto durante il periodo di blanking atriale e i cicli di reiezione del rumore. Eventi atriali più veloci della Frequenza di attivazione fanno aumentare il contatore di rilevazione ATR; eventi atriali più lenti della Frequenza di attivazione comportano una riduzione del contatore.

Quando il contatore di rilevazione ATR raggiunge il conteggio iniziale programmato, inizia la Durata ATR. Quando il contatore di rilevazione ATR diminuisce progressivamente dal valore del Conteggio finale programmato fino a raggiungere lo zero, in qualsiasi momento, la Durata ATR e/o la ricaduta vengono terminate e l'algoritmo ATR viene reimpostato. Ogniquale volta il contatore di rilevazione ATR registri un incremento o un decremento, viene generato un marker di eventi.

Durata ATR

La Durata ATR è un valore programmabile che determina il numero di cicli ventricolari nel corso dei quali gli eventi atriali continuano a essere valutati dopo che una rilevazione iniziale (conteggio iniziale) viene soddisfatta. Questa funzione ha lo scopo di evitare un cambio modo provocato da episodi brevi e non sostenuti di tachicardia atriale. Se il contatore ATR raggiunge lo zero durante la Durata ATR, l'algoritmo ATR viene azzerato e non si verifica il cambio modo.

Se la tachicardia atriale persiste per la Durata ATR programmata, si ha il cambio modo e ha inizio la Modalità Ricaduta e il Tempo di ricaduta.

Conteggio iniziale

Il Conteggio iniziale determina la rapidità con cui il riconoscimento iniziale può identificare un'aritmia atriale.

Più basso è il valore programmabile, minore è il numero di eventi atriali veloci necessari a soddisfare il riconoscimento iniziale. Quando il numero di eventi atriali veloci rilevati coincide con il Conteggio iniziale programmabile, ha inizio la Durata ATR e viene abilitato il Conteggio finale.

ATTENZIONE: 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

Il Conteggio finale determina quanto rapidamente viene terminato l'algoritmo ATR una volta che non venga più rilevata un'aritmia atriale.

Più basso è il valore programmato, più velocemente il generatore d'impulsi ritorna ad una modalità di trascinamento atriale una volta terminata l'aritmia atriale. Non appena il numero di eventi atriali lenti rilevati corrisponde al Conteggio finale programmabile, la Durata ATR e/o la Ricaduta vengono terminate e l'algoritmo ATR viene azzerato. Il Conteggio finale ATR viene ridotto da eventi atriali più lenti della Frequenza di attivazione ATR o da qualunque evento ventricolare che si verifichi dopo più di due secondi dall'ultimo evento atriale.

ATTENZIONE: 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.

Modalità Ricaduta

La Modalità Ricaduta è la modalità di pacing non di trascinamento sulla quale il generatore d'impulsi viene commutato automaticamente quando la Durata ATR viene soddisfatta.

Dopo i cambi modo il generatore d'impulsi riduce gradualmente la frequenza di pacing ventricolare. Questa riduzione viene controllata dal parametro Tempo di ricaduta.

NOTA: I valori della Modalità Ricaduta della stimolazione bicamerale sono disponibili solo quando anche la modalità di pacing Normale è impostata su bicamerale.

NOTA: La Modalità ATR Ricaduta può essere programmata con risposta in frequenza anche se il Modo Brady permanente non è con risposta in frequenza. In questo scenario, i parametri del sensore indicheranno "Solo ATR".

Tempo di ricaduta

Il Tempo di ricaduta controlla la velocità con cui la frequenza di pacing viene ridotta dalla MTR all'ATR ricaduta LRL durante la ricaduta. La frequenza di pacing viene ridotta fino al valore più alto tra la frequenza indicata dal sensore, la frequenza VRR o l'ATR Ricaduta LRL.

Nel corso della ricaduta, le seguenti funzioni sono disabilitate:

- Livellamento frequenza. Disabilitato finché la ricaduta non abbia raggiunto l'ATR Ricaduta LRL o la frequenza indicata dal sensore. Se la VRR è abilitata, il Livellamento frequenza è disabilitato per tutto il cambio modo
- Isteresi in Frequenza
- APP/ProACT
- Estensione PVARP

LRL di ricaduta

L'ATR Ricaduta LRL è il valore più basso programmato raggiunto dalla frequenza durante un cambio modo. L'ATR Ricaduta LRL può essere programmato su un valore più alto o più basso rispetto all'LRL Brady permanente.

La frequenza diminuirà fino a raggiungere il valore più alto tra la frequenza indicata dal sensore (quando applicabile), la frequenza VRR (se abilitata) e l'ATR Ricaduta LRL.

Fine dell'episodio ATR

La Fine dell'Episodio ATR identifica il punto in cui il generatore d'impulsi riprende il funzionamento AV sincrono, in quanto non è più rilevata la presenza di un'aritmia atriale.

Con l'interruzione dell'aritmia, il Conteggio finale ATR viene ridotto dal suo valore programmato fino a raggiungere lo 0. Quando il Conteggio finale ATR raggiunge lo 0, la modalità di pacing viene commutata in automatico alla modalità di trascinamento programmata e viene ripristinato il funzionamento AV sincrono.

Regolazione frequenza ventricolare (VRR)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione VRR ha lo scopo di ridurre la variabilità della durata del ciclo V-V nel corso di aritmie atriali a conduzione parziale aumentando di poco la frequenza di pacing ventricolare. Inoltre, la VRR preserva la terapia CRT durante aritmie atriali condotte.

L'algoritmo VRR calcola un intervallo di stimolazione indicato dalla VRR in base alla somma ponderata della durata del ciclo V-V corrente e dei precedenti intervalli di pacing indicati dalla VRR.

- Gli intervalli stimolati hanno un'influenza maggiore rispetto a quelli rilevati in quanto gli eventi stimolati provocano un calo nella frequenza indicata dalla VRR.
- Per gli intervalli rilevati, la frequenza indicata dalla VRR può essere aumentata; l'influenza viene comunque temperata dalla storia precedente.
- La frequenza indicata dalla VRR è inoltre vincolata all'LRL e alla MPR della VRR.

I valori programmabili per VRR are Min (Minimo), Med (Medio) e Max (Massimo). Il valore programmato influenza il grado di regolazione della frequenza nel seguente modo:

- Un'impostazione più alta comporta un maggiore aumento della stimolazione CRT rispetto a un'impostazione più bassa (ad esempio Max rispetto a Med).
- Un'impostazione più alta comporta una minore variabilità V-V rispetto a un'impostazione più bassa.
- Un'impostazione più bassa comporta una maggiore variabilità V-V e una minore stimolazione CRT ventricolare.

NOTA: La VRR è in grado di aumentare la stimolazione della CRT durante le tachiaritmie atriali e deve essere programmata su On e all'impostazione massima per aumentare la percentuale di stimolazione ventricolare e potenziare l'erogazione della CRT durante episodi di tachiaritmia atriale condotta.

Quando la VRR è programmata su On in una modalità di trascinamento, è attiva solo quando si è verificato un cambio modo ATR. Non appena riprende il funzionamento in modalità di trascinamento, al termine dell'aritmia atriale, la VRR viene disattivata. Nelle modalità di trascinamento in cui sia il Livellamento frequenza sia la VRR sono programmati su On, il Livellamento frequenza viene disattivato quando la VRR è attiva durante l'ATR e viene riattivato al termine dell'ATR.

Quando la VRR è programmata su On in una modalità di non trascinamento, rimane sempre attiva e aggiorna la frequenza di pacing indicata dalla VRR e la media livellata su ciascun ciclo cardiaco.

Frequenza massima di pacing della Regolazione frequenza ventricolare (MPR VRR)

Il parametro MPR VRR limita la frequenza massima di pacing per la VRR.

La VRR è compresa tra l'LRL e la MPR.

Attivazione biventricolare

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il parametro di attivazione biventricolare (Attivazione BiV) ha lo scopo di promuovere contrazioni VD e VS sincronizzate in presenza di eventi VD rilevati. Questo risultato viene ottenuto mediante la stimolazione del ventricolo sinistro e del ventricolo destro immediatamente dopo un evento VD rilevato, incluse eventuali PVC. Quando viene utilizzata insieme alla VRR, l'Attivazione BiV serve a fornire ulteriore supporto CRT durante le tachicardie atriali.

L'attivazione biventricolare funziona tra l'LRL e la MPR. I pacing che avvengono a seguito dell'Attivazione BiV vengono contrassegnati come RVP-Tr e LVP-Tr senza LV Offset applicato. Questi eventi attivati vengono contati nei contatori RVS e LVP.

L'attivazione biventricolare può essere programmata separatamente per la stimolazione normale e l'ATR Ricaduta.

NOTA: Se il generatore d'impulsi è programmato su Solo VD o Solo VS, la stimolazione in entrambe le camere viene effettuata se viene abilitata l'Attivazione BiV.

Frequenza massima di pacing dell'attivazione biventricolare (MPR)

La MPR dell'attivazione biventricolare limita la frequenza massima di pacing raggiungibile con l'attivazione biventricolare.

Risposta flutter atriale (AFR)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Risposta flutter atriale (AFR) ha le seguenti funzioni:

- Prevenire la stimolazione nel periodo vulnerabile successivo a sensing atriale. La stimolazione nel periodo vulnerabile può avvenire se il pacing atriale è programmato immediatamente dopo un sensing atriale refrattario.
- Fornire il non trascinamento immediato di frequenze atriali superiori alla Frequenza di attivazione AFR.

Il comportamento di non trascinamento viene mantenuto fintanto che gli eventi atriali superano costantemente la Frequenza di attivazione AFR.

Esempio: quando AFR è programmata su 170 min⁻¹, un evento atriale rilevato all'interno del PVARP o un intervallo AFR precedentemente attivato avvia una finestra AFR di 353 ms (170 min⁻¹). Una rilevazione atriale entro l'AFR viene classificata come sensing all'interno del periodo di refrattarietà e non viene trascinato. Il trascinamento atriale può avvenire solo dopo che siano scaduti sia il PVARP sia l'AFR. Gli eventi atriali stimolati, programmati all'interno di una finestra AFR, vengono ritardati fino allo scadere della finestra AFR. Se rimangono meno di 50 ms prima della successiva stimolazione ventricolare, la stimolazione atriale viene inibita per quel ciclo.

NOTA: Questa funzione può assumere la precedenza sul Ritardo AV programmato e influenzare temporaneamente l'efficacia della CRT a causa dell'effetto sulla sincronia AV.

La stimolazione ventricolare non viene influenzata dall'AFR e si verifica come pianificato. L'ampia gamma di frequenze di attivazione AFR programmabili rende possibile un sensing appropriato dei flutter atriali lenti. Il sensing atriale delle frequenze alte può continuamente riattivare la finestra AFR, portando a un comportamento simile alla modalità Ricaduta VDI(R).

NOTA: Per le aritmie atriali che soddisfano i criteri di frequenza AFR programmati, l'uso della funzione AFR determina frequenze di stimolazione ventricolare più lente.

NOTA: Quando sia l'AFR sia l'ATR sono attive in presenza di aritmie atriali, il comportamento di non trascinarsi della stimolazione ventricolare può verificarsi prima ma il Cambio modo ATR può richiedere un tempo superiore. Questo è dovuto al fatto che la funzione Durata ATR conta i cicli ventricolari per soddisfare la durata e la funzione AFR rallenta la risposta ventricolare stimolata alle aritmie atriali veloci.

Terminazione TMP

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Terminazione TMP ha lo scopo di rilevare e di tentare di arrestare condizioni di tachicardia mediata da pacemaker (TMP).

Una perdita della sincronia A-V può verificarsi per molte ragioni, tra cui fibrillazione atriale, PVC/PAC, oversensing atriale o perdita di cattura atriale. Se la via di conduzione retrograda del paziente è intatta, quando viene persa la sincronia A-V il battito non sincronizzato può determinare una retroconduzione all'atrio, provocando una depolarizzazione atriale prematura. Nelle modalità di pacing DDD(R) e VDD(R) il dispositivo potrebbe riconoscere e trascinare onde P derivanti da conduzione retrograda che ricadano al di fuori del PVARP. Il ciclo ripetuto di sensing e trascinamento di conduzione retrograda è noto come TMP e può determinare frequenze di pacing ventricolare elevate, ossia fino alla MTR. La programmazione di alcuni periodi di refrattarietà (ad esempio PVARP dopo PVC) può ridurre la probabilità che gli eventi retrogradi vengano trascinati. Anche il Livellamento frequenza può essere utile nel tenere sotto controllo la risposta del generatore d'impulsi alla conduzione retrograda.

Quando non è stato possibile tenere sotto controllo la risposta del generatore d'impulsi alla conduzione retrograda per mezzo della programmazione del dispositivo, viene utilizzata la funzione Terminazione TMP (se programmata su On) per riconoscere e terminare una TMP entro 16 cicli dalla sua insorgenza quando vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Vengono contati 16 pacing ventricolari alla MTR dopo eventi atriali rilevati
- Tutti i 16 intervalli V-A sono entro 32 ms (precedenti o successivi) dal secondo intervallo V-A misurato alla MTR durante i 16 eventi di stimolazione ventricolare (per distinguere tra fenomeni di Wenckebach e TMP)

Quando entrambe le condizioni sono soddisfatte, il generatore d'impulsi imposta il PVARP su un valore fisso di 500 ms per un ciclo cardiaco, nel tentativo di interrompere la TMP. Se non vengono soddisfatte entrambe le condizioni il generatore d'impulsi continua a monitorare pacing ventricolari successivi alla ricerca di una TMP.

Quando la funzione Terminazione TMP è programmata su On, il generatore d'impulsi memorizza gli episodi di TMP nel Registro Aritmie.

NOTA: Sebbene la valutazione degli intervalli V-A aiuti a discriminare tra TMP effettive (intervalli V-A stabili) e comportamenti a frequenza superiore dovuti a tachicardia sinusale o alla normale risposta all'attività fisica (intervalli V-A tipicamente instabili), è possibile che la frequenza atriale intrinseca di un paziente soddisfi i criteri di riconoscimento della TMP. In tali casi, se Terminazione TMP è programmata su On, l'algoritmo dichiara che il ritmo è una TMP ed estende il PVARP al 16° ciclo.

NOTA: Poiché la durata della conduzione retrograda può variare nel corso della vita di un paziente a seguito del mutare delle condizioni mediche, potrebbero rendersi necessarie occasionali modifiche alla programmazione.

Se un EGM memorizzato mostra la presenza di conduzione retrograda, valutare l'elettrogramma e/o eseguire un test della soglia per accertarsi che il pacing e il sensing atriali siano appropriati.

Se gli EGM memorizzati non sono disponibili per la consultazione, seguire la procedura di seguito riportata per valutare gli intervalli V-A mediante il PRM:

1. Selezionare la scheda Brady temporanea nella schermata Test.
2. Programmare una modalità di sensing atriale appropriata che fornisca i marker atriali (VDD, DDD, o DDI).
3. Programmare il PVARP massimo su un valore più breve rispetto alla durata media della conduzione retrograda.

NOTA: *La letteratura scientifica suggerisce che la durata media della conduzione retrograda è 235 ± 50 ms (con un range di 110-450 ms).³*

4. Programmare l'LRL in modo tale da garantire la stimolazione al di sopra della frequenza atriale intrinseca (ad esempio, 90, 100, 110...).
5. Iniziare a stampare l'ECG in tempo reale.
6. Selezionare il pulsante Avvia per attivare i parametri temporanei.
7. Una volta completato il test per l'LRL specificato, selezionare il pulsante Stop.
8. Interrompere la stampa dell'ECG in tempo reale.
9. Valutare la presenza di conduzione V-A sul tracciato ECG (VP seguito da AS). Ricercare intervalli stabili e costanti che indichino la presenza di conduzione retrograda.
 - Se si identifica la presenza di conduzione retrograda, confrontare la durata dell'intervallo V-A con il periodo di refrattarietà programmato. È opportuno prendere in considerazione la possibilità di programmare il PVARP sul valore appropriato affinché l'evento retrogrado non venga trascinato.
 - Se non si identifica la presenza di conduzione retrograda, l'episodio di TMP può essere stato provocato da un normale comportamento a frequenza superiore. Rivalutare gli istogrammi per vedere quanto spesso la frequenza del paziente raggiunge la MTR e prendere in considerazione la possibilità di aumentare la MTR (se clinicamente appropriato).
10. Se necessario, ripetere questa procedura con diversi valori di LRL, in quanto la conduzione retrograda potrebbe verificarsi a frequenze diverse.

Preferenza stimolazione atriale (APP) e ProACT

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Le funzioni Preferenza stimolazione atriale (Atrial Pacing Preference, APP) e ProACT sono progettate per promuovere la stimolazione atriale aumentando la frequenza della stimolazione. APP e ProACT utilizzano algoritmi che funzionano in modo simile, ma l'algoritmo ProACT reagisce nei confronti di contrazioni atriali premature (PAC) mentre l'algoritmo APP reagisce a sensing atriali diversi dalle PAC.

APP e ProACT sono progettati per diminuire il numero di episodi di aritmia atriale.

3. Furman S, Hayes D.L., Holmes D.R., A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. Mount Kisco, New York: Futura Publishing Co.; 1993:74-75.

Determinazione PAC

Il generatore d'impulsi determina il manifestarsi di una PAC calcolando la media di 4 cicli A–A prima di un evento atriale rilevato. Sia gli eventi atriali stimolati sia gli eventi atriali rilevati concorrono alla determinazione dei intervalli A–A (Figura 2–39 Rilevazione PAC a pagina 2-70). Quando si verifica un evento atriale rilevato, questo viene classificato come PAC se il precedente ciclo A–A è inferiore al 75% del ciclo medio (calcolato sui precedenti 4 cicli) ed è minore di 600 ms. Un evento atriale stimolato non viene classificato come PAC.

NOTA: Le PAC non vengono rilevate se è in corso un Cambio modo ATR.

NOTA: Se uno dei cicli A–A utilizzato nel calcolo del ciclo medio è maggiore di 2000 ms, la durata del ciclo utilizzata nel calcolo è di 2000 ms.

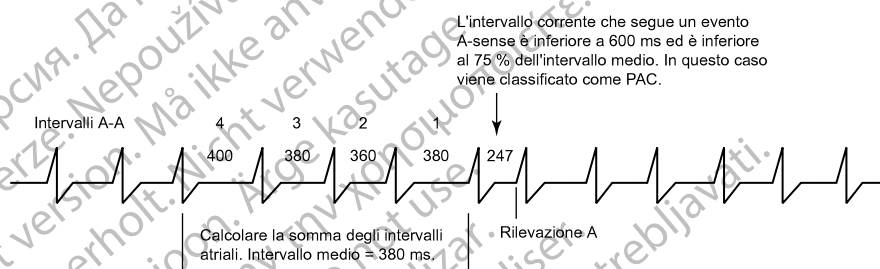


Figura 2–39. Rilevazione PAC

Preferenza di stimolazione atriale (APP)

La Preferenza di pacing atriale è un algoritmo concepito allo scopo di promuovere la stimolazione atriale aumentando la frequenza di pacing atriale quando si verificano eventi rilevati atriali non refrattari diversi dalle PAC.

Quando si verifica un evento AS-VS, l'APP accorcia l'intervallo A-A per il ciclo successivo di 10 ms per favorire la stimolazione atriale. Quando si verifica un evento AS-VP, l'APP accorcia l'intervallo V-V per il ciclo successivo di 10 ms.

Inoltre, la frequenza di pacing viene gradualmente ridotta fino a che non raggiunge nuovamente l'LRL allungando l'intervallo V-A di 10 ms se si verificano 4 cicli cardiaci consecutivi e ciascuno di essi rientra in una delle seguenti categorie:

- Una rilevazione atriale refrattaria come unico evento atriale
- Nessun evento atriale
- Una PAC
- Una stimolazione atriale
- Più eventi atriali dove l'ultimo evento atriale è una rilevazione atriale non refrattaria preceduta da almeno una PAC

Questo nuovo intervallo V-A viene utilizzato fino a quando non si verifica un evento atriale intrinseco rilevato e l'algoritmo accorcia l'intervallo A-A o V-V oppure l'intervallo V-A viene nuovamente prolungato di 10 ms come descritto.

Quando la funzione APP/ProAct è attiva, SBR e Isteresi in Frequenza non sono attivabili. Inoltre, il Livellamento frequenza incrementale viene ignorato a frequenze di pacing minori della Max frequenza di pacing APP/ProAct.

Un esempio del funzionamento di APP/ProAct viene mostrato di seguito (Figura 2–40 Preferenza stimolazione atriale a pagina 2-71).

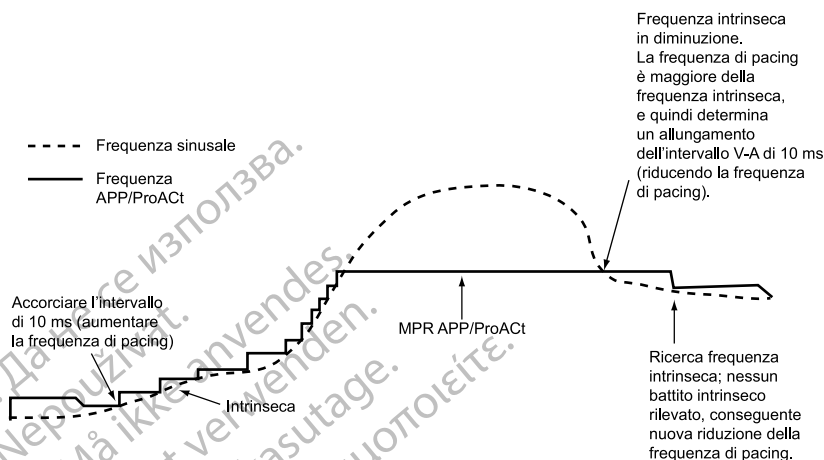


Figura 2–40. Preferenza stimolazione atriale

L'APP è disponibile nelle modalità DDI(R) e DDD(R). La frequenza di pacing APP/ProAct è limitata dalla MPR APP/ProAct programmabile.

ProAct

ProAct aumenta la frequenza di pacing in presenza di PAC al fine di aumentare la probabilità della stimolazione atriale.

Se l'evento atriale precedente era una PAC, l'algoritmo ProAct calcola il 75% dell'intervallo V-V prima della PAC e applica questo intervallo V-V calcolato al successivo ciclo, al fine di promuovere la stimolazione atriale. La frequenza di pacing viene diminuita gradualmente fino a ritornare all'LRL allungando l'intervallo V-V di 10 ms se si verificano 4 cicli consecutivi con un sensing non PAC, nessun evento atriale o un pacing atriale. Questo nuovo intervallo V-V viene utilizzato fino a quando non si verifica una PAC e l'algoritmo accorcia l'intervallo V-V oppure l'intervallo V-V viene nuovamente prolungato di 10 ms come descritto.

Frequenza massima di pacing APP/ProAct (MPR)

La frequenza indicata da APP/ProAct viene limitata dal valore programmabile Frequenza massima di pacing (MPR) APP/ProAct.

GESTIONE FREQUENZA

Preferenza trascinamento

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Preferenza trascinamento ha lo scopo di mantenere la stimolazione ventricolare con trascinamento atriale nelle modalità DDD(R) e VDD(R), identificando gli eventi atriali che devono essere trascinati ma che ricadono all'interno del PVARP. Questa funzione preserva la stimolazione della CRT per frequenze atriali inferiori ma prossime alla MTR, nelle quali la terapia verrebbe altrimenti inibita.

Gli eventi atriali possono ricadere nel PVARP quando un paziente è caratterizzato da una combinazione di un intervallo AV intracardiaco intrinseco lungo e PVARP lungo. Se si verificano due cicli successivi nei quali un evento VD rilevato è preceduto da un evento atriale rilevato nel PVARP, il generatore d'impulsi accorcia il PVARP fino a quando non si stabilisce la normale

stimolazione ventricolare con trascinamento atriale. Il PVARP viene accorciato a sufficienza da consentire il trascinamento di qualunque evento atriale che si verifichi al termine del periodo di blanking tra camere Blanking A dopo sensing VD. Quando il trascinamento atriale viene ripristinato, il Ritardo AV può essere prolungato per prevenire la violazione della MTR. Il PVARP accorciato rimane attivo fino a quando non si verifichi un pacing ventricolare al Ritardo AV programmato. Programmando la Preferenza trascinamento su On, viene erogata la CRT continua a frequenze inferiori alla MTR, che potrebbero altrimenti essere inibite quando la somma del PVARP e dell'intervallo AV intracardiaco intrinseco fosse più lunga dell'intervallo MTR.

L'effetto della Preferenza trascinamento sulle frequenze atriali viene illustrato di seguito (Figura 2-41 Preferenza trascinamento su eventi atriali che dovrebbero essere trascinati ma ricadono all'interno del PVARP a pagina 2-72).

NOTA: La Preferenza trascinamento viene inibita se l'intervallo di frequenza atriale è uguale o maggiore dell'intervallo MTR. Questo evita il trascinamento di frequenze atriali potenzialmente patologiche e l'instaurarsi di una TMP.

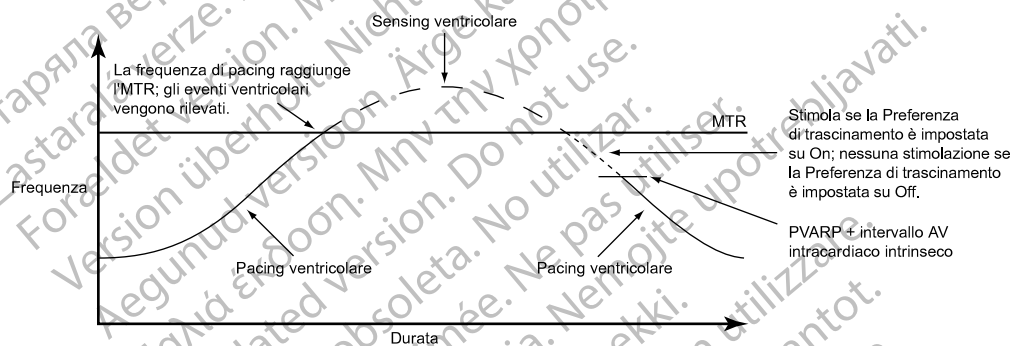


Figura 2-41. Preferenza trascinamento su eventi atriali che dovrebbero essere trascinati ma ricadono all'interno del PVARP

Isteresi in Frequenza

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Isteresi in Frequenza può contribuire a ottimizzare la longevità del dispositivo, in quanto riduce il numero di impulsi di stimolazione. Questa funzione è disponibile nelle modalità DDD e AAI e viene attivata dopo un solo evento atriale non refrattario rilevato.

Nelle modalità DDD e AAI, l'Isteresi viene disattivata da un solo pacing atriale alla Frequenza di isteresi. In modalità DDD, l'Isteresi viene disattivata da una frequenza atriale al di sopra della MTR.

Quando il Livellamento frequenza decrementale è abilitato, l'Isteresi in Frequenza rimane attiva fino al verificarsi della stimolazione alla Frequenza di isteresi. Ciò consente al Livellamento frequenza di controllare la transizione alla Frequenza di isteresi.

Offset d'Isteresi

La funzione Offset d'Isteresi viene utilizzata per ridurre la frequenza di fuga, in modo che sia inferiore all'LRL quando il generatore d'impulsi rileva un'attività atriale intrinseca.

In caso di attività intrinseca al di sotto dell'LRL, la funzione Offset d'Isteresi consente di inibire la stimolazione fino a quando non si sia raggiunto un valore di frequenza pari all'LRL meno il valore di Offset d'isteresi. I benefici per il paziente sono rappresentati da periodi di ritmo sinusale più lunghi.

Ricerca isteresi

Quando si abilita la funzione Ricerca isteresi, il generatore d'impulsi sottrae periodicamente alla frequenza di fuga il valore programmato di Offset d'Isteresi al fine di identificare un'eventuale attività atriale intrinseca al di sotto dell'LRL. Il numero programmato di cicli di ricerca deve essere costituito da stimolazioni atriali consecutive, perché venga avviata una ricerca.

Esempio: Ad una frequenza di 70 min⁻¹ e con un intervallo di ricerca di 256 cicli, una ricerca di attività atriale intrinseca si verifica circa ogni 3,7 minuti ($256 \div 70 = 3,7$).

Durante la Ricerca isteresi, la frequenza di pacing viene ridotta dell'Offset d'Isteresi per un massimo di 8 cicli cardiaci. Se viene rilevata attività intrinseca durante il periodo di ricerca, l'Isteresi resterà attiva fino al verificarsi di un pacing atriale alla frequenza di offset d'isteresi.

Il Livellamento frequenza viene disabilitato durante i cicli di ricerca. Se nel corso degli 8 cicli di ricerca non viene rilevata alcuna attività atriale intrinseca, la frequenza di pacing viene portata al valore dell'LRL. Se abilitato, il Livellamento frequenza incrementale controlla l'aumento della frequenza di pacing.

Livellamento frequenza

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il Livellamento frequenza controlla la risposta del generatore d'impulsi alle fluttuazioni della frequenza atriale e/o ventricolare che causa improvvisi cambiamenti degli intervalli di stimolazione. Il Livellamento frequenza rappresenta un importante parametro di ottimizzazione dell'ATR in quanto è in grado di ridurre in modo significativo le fluttuazioni di frequenza associate all'insorgenza e alla cessazione di un'aritmia atriale.

Senza il Livellamento frequenza, un aumento improvviso e marcato della frequenza atriale causa un simultaneo aumento repentino della frequenza ventricolare stimolata, fino alla MTR programmata. I pazienti che presentano ampie variazioni nella frequenza stimolata ventricolare possono manifestare sintomi durante questi episodi. Il Livellamento frequenza può prevenire queste variazioni improvvise della frequenza e i sintomi che le accompagnano (quali palpitazioni, dispnea e capogiri).

In un sistema di conduzione normale, si possono verificare limitate variazioni della frequenza da un ciclo a quello successivo. Tuttavia, la frequenza stimolata può subire drastiche variazioni da un battito a quello successivo in presenza di uno dei seguenti problemi:

- Disfunzioni senoatriali, quali la pausa o l'arresto sinusale, il blocco senoatriale, la sindrome bradi-tachi
- PAC e/o PVC
- Wenckebach del pacemaker
- TSV intermittenti, brevi e ad esaurimento spontaneo e flutter/fibrillazione atriale
- Onde P retrograde
- Il sensing del generatore d'impulsi dei segnali del miopotenziale, EMI, diafonia, ecc.

Nelle modalità monocamerale, il Livellamento frequenza opera tra:

- L'LRL e la MPR quando il dispositivo è programmato su VVI o AAI
- L'LRL e la MSR quando il dispositivo è programmato su VVIR o AAIR

Nelle modalità bicamerali, il Livellamento frequenza opera tra:

- L'LRL e il valore superiore tra la MSR e la MTR quando il dispositivo è programmato su DDD (R) o VDD(R)
- L'LRL e la MPR quando il dispositivo è programmato su DDI
- L'LRL e la MSR quando il dispositivo è programmato su DDIR

Il Livellamento frequenza può essere inoltre applicato tra la Frequenza di isteresi e l'LRL quando l'Isteresi è attiva, eccetto durante la Ricerca isteresi.

Quando il Livellamento frequenza è programmato su On, esso è in funzione eccetto:

- Durante gli 8 cicli di Ricerca isteresi frequenza
- Durante l' ATR Ricaduta, fino a quando la ricaduta non abbia raggiunto l'LRL dell'ATR, la frequenza indicata dal sensore o il ciclo VRR
- Durante la VRR, se attiva
- All'attivazione della funzione Terminazione TMP
- Subito dopo gli aumenti programmati dell'LRL
- Quando la frequenza intrinseca è superiore alla MTR
- Quando la Preferenza trascinamento è attiva
- Quando la funzione APP/ProACT è attiva, il Livellamento frequenza incrementale non viene applicato per frequenze di pacing al di sotto della Frequenza massima di pacing APP/ProACT

NOTA: Il Livellamento frequenza non può essere programmato su On quando la Risposta Brady Improvvisa è On.

Valori programmabili

I valori del Livellamento frequenza sono una percentuale dell'intervallo R-R VD (3%–25% con incrementi del 3%) e possono essere programmati in modo indipendente per:

- Aumento: Livellamento frequenza incrementale
- Riduzione: Livellamento frequenza decrementale
- Off

Il generatore d'impulsi memorizza l'intervallo R–R più recente. Le onde R possono essere intrinseche o stimulate. In base a questo intervallo R–R e al valore programmato di Livellamento frequenza, il dispositivo limita la variazione della frequenza stimolata su base battito-battito.

È importante accertare la variazione fisiologica da ciclo a ciclo del paziente e programmare il parametro di addolcimento della frequenza per un valore che protegge contro le variazioni patologiche dell'intervallo, tuttavia permette variazioni fisiologiche dell'intervallo in risposta a incrementi nell'attività o nell'esercizio.

Livellamento frequenza incrementale

Il parametro Livellamento frequenza incrementale stabilisce il massimo aumento della frequenza di pacing consentito nel corso di un aumento della frequenza intrinseca o del sensore.

NOTA: Il Livellamento frequenza incrementale modifica temporaneamente il Ritardo AV programmato. Ciò potrebbe danneggiare l'efficacia del Ritardo AV consigliato con l'Ottimizzazione SmartDelay.

Quando la funzione Livellamento frequenza incrementale è programmata su On, la CRT è compromessa durante gli episodi in cui gli aumenti della frequenza atriale superano il valore programmato.

- Per i pazienti con blocco AV, ciò si verifica perché il Livellamento frequenza prolunga il Ritardo AV rispetto all'impostazione ottimale, quando controlla la frequenza di pacing biventricolare, mentre la frequenza atriale aumenta.
- Per i pazienti con conduzione AV normale, la stimolazione biventricolare (CRT) può essere inibita durante uno o più cicli in cui è in funzione il Livellamento frequenza, durante il Ritardo AV prolungato può verificarsi la conduzione AV intrinseca, che inibisce la stimolazione ventricolare.

Sebbene gli effetti dell'attivazione del Livellamento frequenza incrementale possano essere solo transitori e il suo impatto sulla CRT minimo, è opportuno che vengano prese in considerazione le seguenti raccomandazioni durante la programmazione di questo parametro su On:

- Attivare la funzione solo in caso di improvvisi incrementi di frequenza atriale caratteristici del paziente
- Utilizzare il valore più alto in grado di ottenere il controllo desiderato, poiché più alto è il valore, minore è l'impatto sulla durata del Ritardo AV

Livellamento frequenza decrementale

Il parametro Livellamento frequenza decrementale determina la massima diminuzione consentita della frequenza di pacing al diminuire della frequenza intrinseca o del sensore.

L'erogazione della CRT non viene influenzata dalla programmazione del Livellamento frequenza decrementale su On. Tuttavia, è importante considerare che quando il Livellamento frequenza decrementale è impostato su On nella modalità DDD(R), durante il Livellamento frequenza decrementale avviene la stimolazione atriale. Il valore di Ritardo AV ottimale per la CRT durante la stimolazione atriale può differire da quello per il ritmo sinusale intrinseco.

NOTA: Quando il Livellamento frequenza decrementale è programmato su On e il Livellamento frequenza incrementale su Off, il generatore d'impulsi impedisce automaticamente ai battiti intrinseci veloci (ovvero PVC) di reimpostare la frequenza di fuga del Livellamento frequenza decrementale su valori più veloci del 12 % per ciclo.

Frequenza massima di pacing del livellamento frequenza (MPR)

Il Livellamento frequenza - Frequenza massima di pacing limita la frequenza massima di pacing raggiungibile con il Livellamento frequenza.

Il parametro Livellamento frequenza decrementale richiede la programmazione di una MPR quando sono attive le modalità AAI, VVI o DDI. Il Livellamento frequenza viene quindi utilizzato solo tra la MPR e l'LRL o la Frequenza di isteresi (se applicabile).

Quando sia la VRR sia il Livellamento frequenza sono programmati su On in modalità VVI(R) o DDI(R), la VRR avrà la priorità.

Esempio di Livellamento frequenza in modalità di trascinamento bicamerale

In base al ciclo R-R più recente memorizzato e al valore programmato di Livellamento frequenza, il generatore d'impulsi imposta le due finestre di sincronizzazione per il ciclo successivo: una per l'atrio e una per il ventricolo. Le finestre di sincronizzazione hanno le seguenti caratteristiche:

Finestra di sincronizzazione ventricolare: intervallo R-R precedente \pm valore di Livellamento frequenza

Finestra di sincronizzazione atriale: (intervallo R-R precedente \pm valore di Livellamento frequenza) - Ritardo AV

Gli esempi che seguono spiegano come vengono calcolate le finestre (Figura 2-42 Finestra di sincronizzazione livellamento frequenza a pagina 2-76):

- Precedente intervallo R-R = 800 ms
- Ritardo AV = 150 ms
- Livellamento frequenza incrementale = 9%
- Livellamento frequenza decrementale = 6%

Le finestre vengono calcolate nel seguente modo:

Finestra di sincronizzazione ventricolare = da $800 - 9\%$ a $800 + 6\%$ = da 800 ms - 72 ms a $800 \text{ ms} + 48 \text{ ms}$ = da 728 ms a 848 ms

Finestra di sincronizzazione atriale = Finestra di sincronizzazione ventricolare - Ritardo AV = da 728 ms - 150 ms a 848 ms - 150 ms = da 578 ms a 698 ms

La sincronizzazione per entrambe le finestre viene avviata alla fine di ogni intervallo R-R (evento VD o impulsi di pacing VS, quando la Camera di pacing è programmata su Solo VS).

L'attività stimolata, se deve aver luogo, deve operare all'interno della finestra di sincronizzazione appropriata.

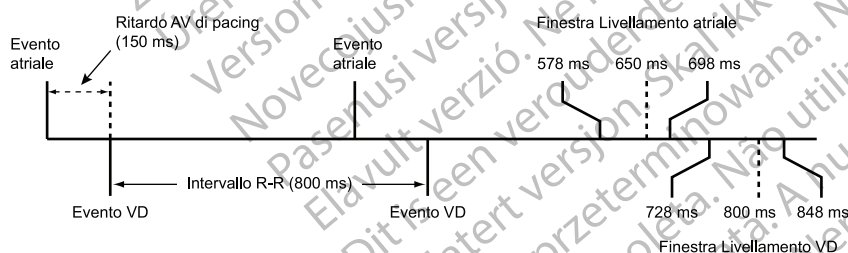


Figura 2-42. Finestra di sincronizzazione livellamento frequenza

Risposta Brady improvvisa

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Risposta Brady improvvisa (SBR) è stata progettata per rispondere a una caduta improvvisa della frequenza atriale intrinseca applicando una stimolazione ad alta frequenza.

L'SBR è disponibile nelle modalità DDD(R). L'SBR viene dichiarata quando la camera atriale è stata rilevata continuamente per un minuto (valore non programmabile) e in seguito si verifica una caduta improvvisa della frequenza atriale tale da provocare la stimolazione atriale al valore LRL o alla frequenza indicata dal sensore per un numero programmabile di cicli. La diminuzione

nella frequenza atriale precedente gli eventi stimolati deve superare 10 min^{-1} (valore non programmabile).

L'algoritmo SBR effettua il monitoraggio costante della media della frequenza atriale e questa media viene aggiornata per ciascun ciclo cardiaco. Questa frequenza media viene usata sia per determinare se la frequenza atriale è diminuita più di 10 min^{-1} sia per determinare la frequenza della terapia SBR.

NOTA: La Risposta Brady improvvisa non è disponibile quando sono abilitati il Livellamento frequenza e/o APP/ProACT.

NOTA: La Risposta Brady improvvisa non viene attivata sulla base di una riduzione della frequenza atriale durante l'ATR Ricaduta.

Stimoli atriali SBR prima della terapia

I criteri Stimoli atriali SBR prima della terapia vengono applicati dopo che è stata rilevata la riduzione della frequenza atriale e ha inizio la stimolazione all'LRL o alla frequenza indicata dal sensore. La stimolazione atriale deve avvenire per il numero programmabile di intervalli consecutivi prima che i criteri SBR vengano soddisfatti. Questo parametro viene utilizzato per garantire che la frequenza resti all'LRL o alla frequenza indicata dal sensore prima dell'erogazione della terapia. Se si verifica il sensing atriale durante questi intervalli, l'algoritmo viene azzerato e la terapia SBR non viene applicata.

Incremento Frequenza stimolazione atriale SBR

L'Incremento Frequenza stimolazione atriale SBR viene calcolato usando la frequenza atriale media del paziente prima del calo della frequenza, cui si aggiunge un offset positivo programmabile (Figura 2-43 Risposta Brady improvvisa a pagina 2-77).

Il pacing viene applicato in modalità DDD(R) alla frequenza superiore tra le seguenti:

- La precedente frequenza atriale media più l'Incremento Frequenza stimolazione atriale SBR (senza superare la MTR), oppure
- La frequenza indicata dal sensore (solo in modalità DDDR)

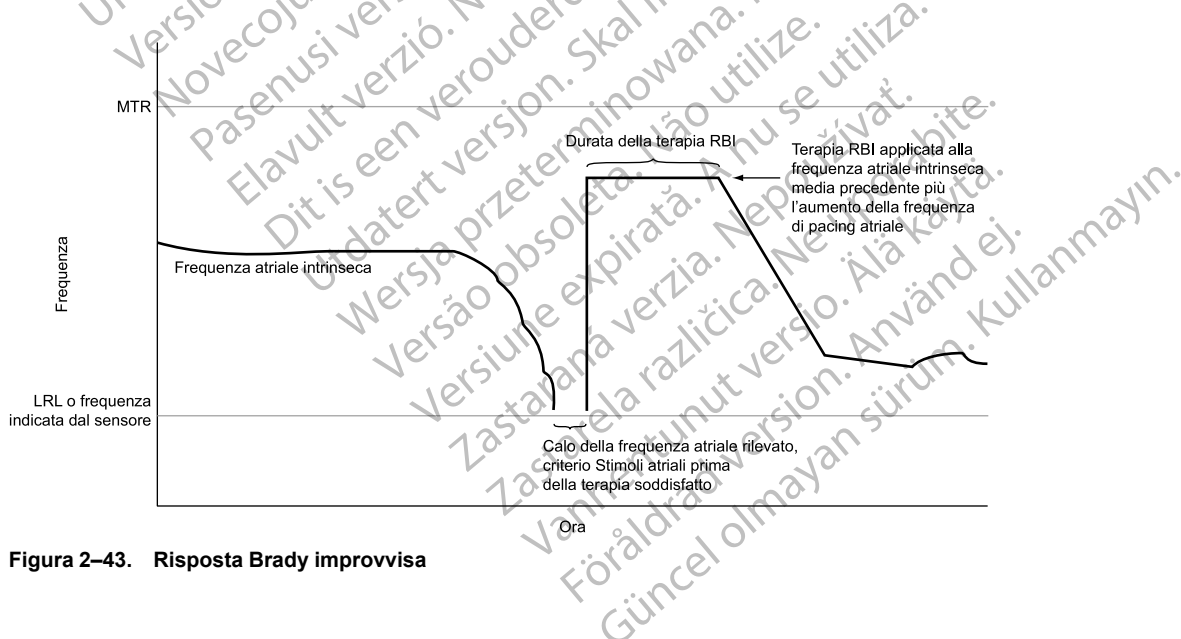


Figura 2-43. Risposta Brady improvvisa

Durata della terapia SBR

La Durata della terapia SBR è l'intervallo di tempo programmabile durante il quale verrà applicata la frequenza della terapia di stimolazione SBR. Una volta erogata la terapia di stimolazione, la frequenza di pacing atriale verrà diminuita utilizzando un fattore di Livellamento frequenza decrementale (non programmabile) del 12% fin quando non viene raggiunto l'LRL o la frequenza indicata dal sensore.

NOTA: L'Isteresi in Frequenza non è attiva nel corso della Durata della terapia SBR.

NOTA: La Durata della terapia SBR termina se viene eseguito un test manuale o un Test di soglia PaceSafe.

Inibire SBR durante riposo

La funzione Inibire SBR durante riposo ha lo scopo di distinguere tra un calo naturale della frequenza (sonno) e un calo patologico. Fornisce la capacità di inibire la terapia SBR quando i criteri della frequenza e della durata SBR vengono soddisfatti, ma la misurazione attuale del sensore VM/respiratorio è minore rispetto al valore di confronto derivato del sensore VM/respiratorio. Il sensore VM/respiratorio deve essere impostato su On (oppure Passivo per il sensore VM) per Inibizione SBR durante riposo da programmare su On. Quando viene attivato il Sensore VM/respiratorio, il generatore d'impulsi determina il valore basale più basso misurato per ciascun giorno, per un periodo di 1 settimana (finestra mobile di 7 giorni). Il valore di confronto del sensore VM/respiratorio viene quindi impostato al 50% al di sopra di quel valore basale più basso settimanale. Ogni giorno, questo valore di confronto del sensore VM/respiratorio viene aggiornato, così che l'algoritmo si adatti alle variazioni a lungo termine del valore basale del paziente. Se la frequenza atriale SBR e i criteri di durata vengono soddisfatti, la misurazione corrente del Sensore VM/respiratorio viene paragonata con il valore di confronto. Se la misurazione corrente del Sensore VM/respiratorio è inferiore al valore di confronto, la terapia SBR viene inibita (Figura 2-44 Terapia SBR inibita da Confronto con sensore a pagina 2-78). Se la misurazione attuale del sensore VM/respiratorio è maggiore o uguale al valore di confronto, viene avviata la terapia SBR (Figura 2-45 Terapia SBR erogata dopo Confronto con sensore a pagina 2-79).

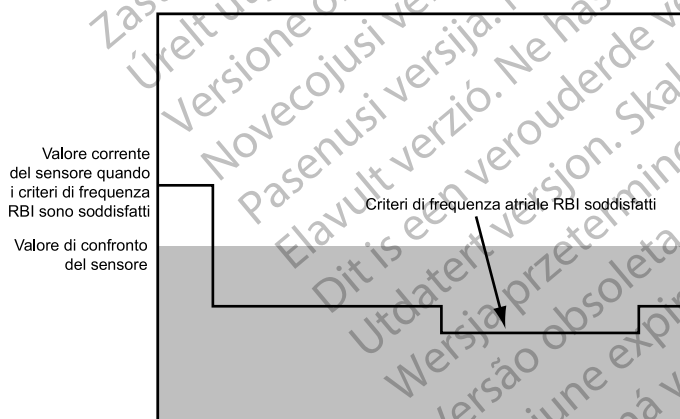


Figura 2-44. Terapia SBR inibita da Confronto con sensore

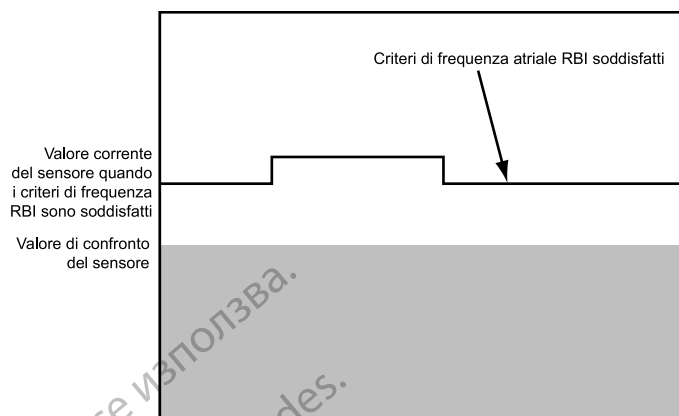


Figura 2-45. Terapia SBR erogata dopo Confronto con sensore

CONFIGURAZIONE DELL'ELETTROCATETERE

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il generatore d'impulsi dispone di configurazioni degli elettrocateri che possono essere programmate in modo indipendente per i seguenti:

- Atrio
- Ventricolo destro
- Ventricolo sinistro

Gli elettrocateri atriali, VD e VS possono essere impostati su pacing e sensing Unipolare e/o Bipolare. È possibile inoltre programmare l'elettrocattero atriale su una configurazione dell'elettrocattero di stimolazione Bipolare o Unipolare con la configurazione dell'elettrocattero di sensing atriale su Off.

L'impedenza di ingresso è $> 100 \text{ K}\Omega$ per ciascuna coppia di elettrodi di sensing/pacing.

Nei dispositivi bicamerali programmati su AAI(R), la configurazione dell'elettrocattero di sensing ventricolare è disponibile allo scopo di facilitare la rilevazione delle TV. Questo parametro sarà disponibile a meno che il parametro Registrazione EGM Tachy Ventricolare non sia impostato su Off.

Se il tipo di elettrocattero atriale o ventricolare viene specificato come Unipolare nella schermata Informazioni paziente, non è consentito programmare la configurazione Bipolare né per il pacing né per il sensing. Alcune funzioni e opzioni programmabili necessitano di un elettrocattero bipolare per essere identificate nelle Informazioni paziente o con una configurazione degli elettrocateri bipolare. Pertanto, se le Informazioni paziente non vengono immesse, la programmazione su Unipolare può determinare un'interazione tra parametri.

NOTA: Se al momento dell'impianto è richiesta una configurazione di stimolazione unipolare, assicurarsi che la configurazione venga programmata su Unipolare prima dell'impianto.

ATTENZIONE: Se Configurazione elettrocateri è programmata su Bipolare quando viene impiantato un elettrocattero unipolare, non avviene il pacing.

NOTA: Se è presente un ICD separato, è controindicato programmare la Configurazione elettrocateri del pacemaker su Unipolare.

Quando la configurazione di stimolazione è programmata su Unipolare, l'impulso di stimolazione viene applicato tra la punta dell'elettrocattero e la cassa del pacemaker. Quando la configurazione di stimolazione è programmata su Bipolare, l'impulso viene applicato tra la punta

dell'elettrocatteter e l'anello dell'elettrocatteter. Nella configurazione di pacing Unipolare, l'artefatto del pacing dovrebbe essere chiaramente distinguibile sull'ECG di superficie, il che ne facilita l'interpretazione. Tuttavia, la stimolazione unipolare a emissioni elevate ha maggiore probabilità rispetto alla stimolazione bipolare di produrre una stimolazione muscolare.

Quando viene programmata la configurazione di sensing Unipolare, i segnali cardiaci vengono rilevati tra la punta dell'elettrocatteter e la cassa del pacemaker. Nella configurazione di sensing Unipolare, il pacemaker è generalmente in grado di cogliere segnali cardiaci intrinseci più piccoli rispetto alla configurazione Bipolare. Tuttavia, la configurazione unipolare è anche più sensibile ai miopotenziali, che possono causare l'inibizione del pacemaker. Quando la configurazione di sensing è programmata su Bipolare, a causa della distanza relativamente ridotta tra gli elettrodi della punta e dell'anello, la sensibilità è massima nei confronti dei segnali che hanno origine in prossimità della punta e dell'anello dell'elettrocatteter. Di conseguenza, il pacemaker ha minore probabilità di rilevare i miopotenziali e altri segnali non correlati alla depolarizzazione cardiaca.

NOTA: Il comportamento nel periodo di blanking varierà lievemente a seconda della Configurazione elettrocatteteri selezionata ("Blanking tra camere" a pagina 2-97).

Uso delle informazioni atriali

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il sensing atriale può essere programmato su On o Off in qualunque Modo Brady bicamerale o monocamerale. Il generatore d'impulsi risponderà al sensing atriale, indipendentemente dal fatto che sia impiantato o meno un elettrocatteter atriale.

È possibile che si verifichino determinate situazioni cliniche nelle quali le informazioni dell'elettrocatteter atriale non si rivelano utili (ad es. fibrillazione atriale cronica, malfunzionamento o spostamento dell'elettrocatteter atriale, plug inserito nella porta atriale).

ATTENZIONE: Se non viene impiantato un elettrocatteter atriale (e nella porta al suo posto è inserito un plug) o qualora un elettrocatteter atriale venisse abbandonato pur rimanendo collegato alla testa, la programmazione del dispositivo deve essere congruente con il numero e il tipo di elettrocatteteri realmente in uso.

Se non è previsto l'uso di un elettrocatteter atriale, utilizzare le seguenti raccomandazioni sulla programmazione per garantire l'appropriato funzionamento del dispositivo:

- Programmare il Modo Brady su VVI o VVI(R) per prevenire la stimolazione atriale e garantire che le informazioni atriali non vengano impiegate per guidare la stimolazione Brady.
- Programmare la Configurazione elettrocatteteri di sensing atriale su Off per prevenire il sensing atriale e minimizzare l'avanzamento dei contatori atriali. Questa operazione disabilita anche l'ottimizzazione rilevazione $V > A$ [tutti gli eventi Tachy verranno etichettati come TV ($V > A$)].

ATTENZIONE: Le frequenze atriali elevate di sensing possono influire sulla longevità del dispositivo. Pertanto, la configurazione elettrocatteteri di Sensing atriale sarà fissa su Off durante la programmazione da una modalità di sensing atriale a una modalità di sensing non atriale.

ATTENZIONE: Quando il sensing atriale viene programmato su Off in una modalità DDI(R) o DDD(R), qualunque stimolazione atriale che si verifichi sarà asincrona. Inoltre, le funzioni che richiedono il sensing atriale potrebbero non funzionare come atteso.

NOTA: Non eseguire alcun SEF atriale se la configurazione dell'elettrocatteter del sensing atriale viene programmata su Off.

- Programmare il parametro Selezione del vettore del sensore respiratorio/VM su Solo VD.

- Programmare le misurazione giornaliera di elettrocatetere dell'ampiezza intrinseca atriale e dell'impedenza dell'impulso atriale su Off per disabilitare la diagnostica atriale (ad es., ampiezza e impedenza atriale).
- Durante le visite di follow-up prendere in considerazione la possibilità di deselezionare gli EGM in tempo reale dell'atrio.

Se un elettrocatetere atriale viene utilizzato in futuro, queste correzioni della programmazione devono essere rivalutati e il generatore d'impulsi deve essere programmato in modo appropriato per l'uso con un elettrocatetere atriale.

Configurazione dell'elettrodo ventricolare sinistro

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Configurazione elettrodo VS fornisce delle opzioni programmabili per il pacing e il sensing dell'elettrocatetere VS attraverso la schermata Impostazioni elettrocateri (cui si accede dalla schermata Impostazioni normali).

ATTENZIONE: La corretta programmazione della configurazione dell'elettrocatetere coronarico venoso VS è importante ai fini del corretto funzionamento dell'elettrocatetere VS. Programmare la configurazione degli elettrocateri 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.

Per i dispositivi con una porta per l'elettrocatetere ventricolare sinistro IS-1 o LV-1 sono utilizzabili le seguenti opzioni di programmazione:

- Doppio: utilizzata quando è impiantato un elettrocatetere VS con due elettrodi
- Singolo: utilizzata quando è impiantato un elettrocatetere VS con un solo elettrodo
- Nessuno: utilizzata quando non è impiantato un elettrocatetere in VS

NOTA: La Configurazione elettrodo VS nominale è Nessuno, che, con l'impostazione nominale BiV della Camera di pacing ventricolare, determina un'interazione tra parametri. Questo comportamento è intenzionale e garantisce che il medico selezioni una Configurazione elettrodo VS appropriata (doppia o singola) per l'elettrocatetere VS.

Per i dispositivi con una porta per l'elettrocatetere ventricolare sinistro IS4 la Configurazione elettrodo VS è impostata automaticamente su Quadripolare.

Questi generatori d'impulsi sono progettati per essere utilizzati con un elettrocatetere VS; tuttavia vi sono alcune situazioni cliniche, come quelle descritte di seguito, nelle quali non viene utilizzato un elettrocatetere VS:

- Non è possibile posizionare l'elettrocatetere VS e viene presa la decisione di utilizzare temporaneamente il generatore d'impulsi senza un elettrocatetere VS (collegare la porta VS inutilizzata).
- L'elettrocatetere VS si sposta in una sede non ottimale e viene presa la decisione di lasciare impiantato e collegato l'elettrocatetere ma di non utilizzarlo.

Il generatore d'impulsi non è in grado di stabilire se è presente o meno un elettrocatetere VS. Pertanto, se non si utilizza un elettrocatetere VS, è opportuno prendere in considerazione la possibilità di apportare le seguenti modifiche alla programmazione, allo scopo di prevenire informazioni diagnostiche irrilevanti riguardanti il VS, ridurre al minimo la memorizzazione di

informazioni sul VS (ad esempio contatori, EGM, marker, intervalli), ridurre al minimo la stimolazione diaframmatica e ottimizzare la longevità del dispositivo:

NOTA: Se queste operazioni vengono eseguite in una sequenza differente, il PRM potrebbe visualizzare alcuni messaggi di avvertenza e alcuni passi potrebbero non essere disponibili.

1. Programmare Attivazione BiV su Off sia nella sezione ATR sia nella sezione Regolazione Ventricolare della schermata Impostazioni Terapia Tachyatriale.
2. Programmare l'Ampiezza VS e la Durata impulso VS sul valore minimo.
3. Programmare Camera di pacing ventricolare su Solo VD.
4. Disattivare il sensing VS:
 - a. Per dispositivi con una porta per l'elettrocatetere ventricolare sinistro IS-1 o LV-1:
 - i. Modificare la Configurazione elettrodo VS su Singolo o Doppio.
 - ii. Programmare SensingVS su Off.
 - iii. Programmare la Configurazione elettrodo VS su Nessuno.
 - b. Per dispositivi con una porta per l'elettrocatetere ventricolare sinistro IS4:
 - i. Selezionare la casella di controllo Disabilita sensing nella schermata di selezione SensingVS.
 - ii. Selezionare il pulsante Accetta.
 - iii. Programmare il dispositivo.
5. Programmare le misurazioni giornaliere degli elettrocateteri per Ampiezza intrinseca VS e Impedenza di pacing VS su Off.

Quando si segue questa sequenza di programmazione, il pacing e il sensing VS vengono impostati su Off e non sono disponibili le seguenti funzioni:

- Elettrogrammi VS
- Marker VS
- Intervalli VS
- LV Offset
- Periodo di blanking tra camere Blanking VS dopo pacing A
- Ottimizzazione SmartDelay (dispositivi non quadripolari)
- Misurazioni giornaliere VS

NOTA: Alcune funzioni (ad esempio Camb. modo ATR e Modo protezione elettrocaterizzazione) utilizzano temporaneamente il pacing BiV (indipendentemente dalla configurazione dell'elettrocatetere VS), il che fa sì che vengano aggiunti dati sul VS nei contatori, negli elettrogrammi, nei marker e nei cicli.

Ogniqualvolta vengono apportati cambiamenti alla Configurazione elettrodo è importante verificare le misurazioni di base del sistema di elettrocateteri per garantirne il funzionamento ottimale.

Le selezioni programmate determinano l'illustrazione della Configurazione elettrodo nella schermata Impostazioni Elettrocateteri del programmatore (Figura 2–46 VS del cuore ed

elettrocattetere VD in posizione a pagina 2-83). Le illustrazioni saranno regolate dinamicamente sulla schermata del programmatore per riflettere le configurazioni LVPace e LVSense attualmente selezionate.

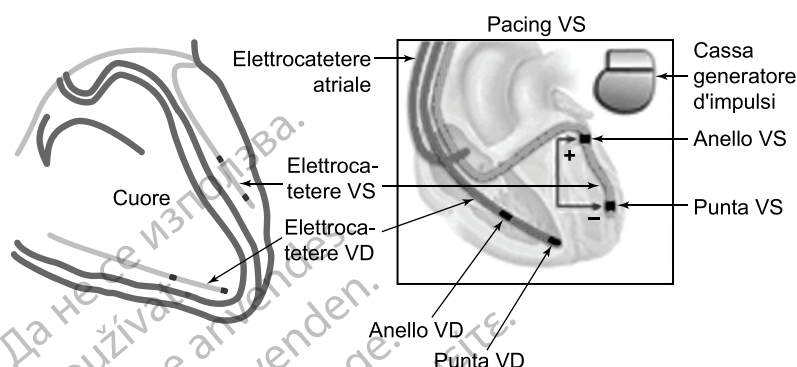


Illustrazione di sinistra: cuore con elettrocatteteri VS e VD. Illustrazione di destra: elettrocatteteri sulla schermata del programmatore.

Figura 2-46. VS del cuore ed elettrocattetere VD in posizione

Configurazioni di pacing e sensing VS

Sono disponibili più configurazioni di pacing e sensing per l'elettrocattetere VS che consentono di cambiare i vettori di pacing o di sensing per ottimizzare la ricerca del segnale. Per i dispositivi con una porta per l'elettrocattetere ventricolare sinistro IS-1 o LV-1, sono disponibili opzioni di programmazione aggiuntive quando è impiantato un elettrocattetere VS a doppio elettrodo e la Configurazione elettrodo corrispondente è programmata su Doppio. Inoltre, è possibile disabilitare il sensing VS selezionando Off nella relativa configurazione Sensing VS.

Sulla schermata di impostazione degli Elettrocatteteri del programmatore vengono fornite illustrazioni delle configurazioni di pacing e di sensing.

NOTA: È necessario che nelle Informazioni paziente o nella Config elettrocatteteri VD sia indicata la presenza di un elettrocattetere VD bipolare, quando si programma la configurazione dell'elettrocattetere VS su puntVS»VD o anelVS»VD.

Dispositivi quadripolari

Per i dispositivi VISIONIST X4 e VALITUDE X4, sono utilizzabili 17 configurazioni di stimolazione e 8 configurazioni di sensing. Per le selezioni relative a Sensing VS e Pacing VS è disponibile una tabella di opzioni programmabili.

Per la configurazione di Pacing VS, l'impulso di stimolazione passa tra il catodo (elettrodo negativo [-]) e l'anodo (elettrodo positivo [+]). Per programmare la configurazione di Pacing VS, attenersi alla procedura seguente:

1. Determinare il Catodo (-) desiderato, elencato a sinistra nella tabella.
2. Determinare l'Anodo (+) desiderato, elencato in alto nella tabella.
3. Selezionare l'opzione nella tabella che corrisponde alla combinazione desiderata di catodo e anodo.

ATTENZIONE: Quando la configurazione pacing anelVS4»VD viene programmata con un elettrocattetere IS4-LLLL, la punta VS può essere utilizzata come anodo anziché come anello VD. Nella programmazione di questa configurazione, valutare la soglia di pacing e assicurarsi dell'assenza di stimolazione extracardiaca.

L'illustrazione a destra nella tabella viene regolata dinamicamente in modo da riflettere la configurazione VS selezionata. Ad esempio, se la puntVS1 è selezionata come catodo e anelVS2 come anodo, questa configurazione si riflette nell'illustrazione associata, a destra nella tabella (Figura 2–47 Schermata Configurazione elettrocateri di stimolazione per dispositivi quadripolari a pagina 2-84).

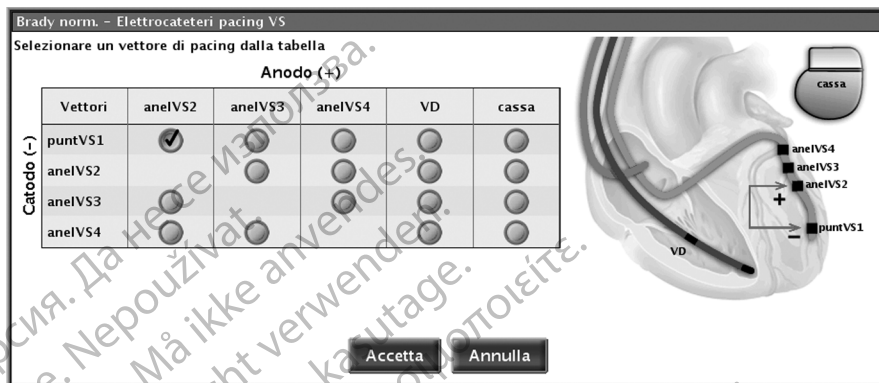


Figura 2–47. Schermata Configurazione elettrocateri di stimolazione per dispositivi quadripolari

Per la configurazione di Sensing VS, i segnali cardiaci intrinseci del paziente vengono rilevati tra l'elettrodo 1 e l'elettrodo 2. Selezionare l'opzione nella tabella che corrisponde alla combinazione desiderata di Elettrodo 1 ed Elettrodo 2. L'illustrazione a destra nella tabella viene regolata dinamicamente in modo da riflettere la configurazione VS selezionata. Ad esempio, se la puntVS1 è selezionata come Elettrodo 1 e l'anelVS2 come Elettrodo 2, questa configurazione si riflette nell'illustrazione associata, a destra nella tabella (Figura 2–48 Schermata Configurazione elettrocateri di sensing per dispositivi quadripolari a pagina 2-84). Inoltre è possibile disattivare il sensing VS selezionando la casella di spunta Disabilita sensing.



Figura 2–48. Schermata Configurazione elettrocateri di sensing per dispositivi quadripolari

Elettrogrammi VS

Gli EGM VS in tempo reale possono essere impiegati per valutare le prestazioni dell'elettrocateri VS e per ottimizzare alcuni parametri programmabili (a esempio Ritardo AV, LV Offset).

Gli EGM VS e i marker di eventi VS associati sono disponibili per essere visualizzati o stampati in tutte le configurazioni di sensing.

Commutazione di sicurezza dell'elettrocateri

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter consente al pacemaker di controllare l'integrità degli elettrocatteteri e di commutare la Configurazione elettrocatteteri di pacing e di sensing da Bipolare a Unipolare se i criteri dell'impedenza indicano la presenza di valori di impedenza dell'elettrocatteter troppo alti o troppo bassi.

L'integrità degli elettrocatteteri viene monitorata una volta al giorno misurandone l'impedenza. La funzione Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter può essere programmata su On nell'atrio, nel ventricolo destro o sinistro.

Quando l'impedenza misurata è minore o uguale al limite d'impedenza basso programmato o maggiore o uguale al limite d'impedenza alto programmato per qualsiasi misurazione giornaliera, le configurazioni sia di pacing che di sensing cambieranno automaticamente in Unipolare o Da Punta VS a Cassa per quella camera. In seguito alla commutazione, la configurazione rimane Unipolare fino a quando non viene riprogrammata manualmente su Bipolare.

NOTA: *La riprogrammazione della configurazione su Bipolare può provocare un comportamento inatteso a causa del problema d'integrità dell'elettrocatteter che ha determinato la Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter.*

Se si è verificata una Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter, le informazioni vengono presentate sul programmatore nelle seguenti localizzazioni:

- Finestra di dialogo Riepilogo durante l'interrogazione iniziale
- Sezione Elettrocatteteri della scheda Riepilogo
- Grafico Misurazione Giornaliera, indipendentemente dalla posizione del cursore orizzontale
- Pulsante Dettagli della commutazione di sicurezza dalla schermata Impostazione elettrocatteteri

Viene fornita la data in cui si è verificata la Commutazione di sicurezza, oltre al valore d'impedenza dell'elettrocatteter fuori range. Inoltre, accanto alla Configurazione elettrocatteteri di Pacing e Sensing dell'elettrocatteter coinvolto viene visualizzato un simbolo di attenzione e viene indicato che il parametro attualmente programmato per quell'elettrocatteter è Unipolare.

I messaggi di allerta dell'Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter rimarranno sulla schermata fino a che la sessione non è terminata e non sarà presente nelle sessioni successive a meno che non si verifichi una Commutazione di sicurezza aggiuntiva.

Ulteriori test dell'integrità e delle prestazioni dell'elettrocatteter possono essere condotti attraverso la schermata Test elettrocatteter. I test verranno condotti su Unipolare fino a quando la Configurazione elettrocatteteri non verrà riprogrammata manualmente su Bipolare.

ATTENZIONE: Se si utilizzano elettrocatteteri correttamente funzionanti con valori dell'impedenza misurata stabili e vicini ai limiti impedenza programmati, si valuti di programmare la Commutazione di sicurezza elettrocatteter su Off o di modificare i limiti impedenza per evitare passaggi indesiderati alla Config elettrocatteteri Unipolare.

NOTA: *Se si disabilitano le misurazioni giornaliere dell'impedenza degli elettrocatteteri in una data camera, viene disabilitata per quella camera anche la funzione Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter.*

AVVERTENZA: La Commutazione di sicurezza elettrocatteter deve essere programmato Off per pazienti con un ICD. Il pacing unipolare dovuto La Commutazione di sicurezza elettrocatteter è controindicato per i pazienti portatori di ICD.

Riconoscimento automatico dell'elettrocatteter

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST e VALITUDE.

Il riconoscimento automatico dell'elettrocatetere (Automatic Lead Recognition, ALR) determina all'impianto se l'elettrocatetere VD inserito è unipolare o bipolare e assicura quindi che la configurazione dell'elettrocatetere RVPace/RV Sense corrisponda al tipo di elettrocatetere individuato.

L'ALR è nominalmente accesa e rimane programmabile su On/Off fino a che un elettrocatetere non viene individuato. Il parametro ALR può essere impostato su On/Off utilizzando la schermata Impostazioni Elettrocateteri oppure la finestra di dialogo Cambia modalità dispositivo quando di esce manualmente da Memorizzazione.

AVVERTENZA: Il riconoscimento automatico dell'elettrocatetere deve essere programmato su Off prima dell'impianto per pazienti con un ICD. La stimolazione unipolare è controindicata per pazienti con un ICD.

Quando l'ALR individua una misurazione d'impedenza in bipolare in range (200-2000 Ω), viene mantenuta la configurazione dell'elettrocatetere VD Bipolare. Se viene individuata una misurazione d'impedenza bipolare fuori range, l'ALR configura i parametri RV Pace e RV Sense per la stimolazione e il sensing unipolare. Ciò consente al sensing e alla stimolazione VD di iniziare senza l'interazione del programmatore quando l'elettrocatetere VD è attaccato.

Il dispositivo continua a misurare l'impedenza dell'elettrocatetere bipolare VD per un periodo di due ore per confermare il riconoscimento di un elettrocatetere unipolare. Questo periodo permette il riconoscimento di un elettrocatetere bipolare impiantato a seguito della risoluzione di possibili problemi di integrità dell'elettrocatetere. In una misurazione dell'impedenza bipolare in range, la configurazione dell'elettrocatetere bipolare VD viene mantenuta e l'ALR non valuta più l'impedenza dell'elettrocatetere VD. Se, tuttavia, il periodo di due ore passa senz'alcuna misurazione dell'impedenza dell'elettrocatetere VD in range, vengono mantenuti i parametri RV Pace e RV Sense Unipolare e la configurazione dell'elettrocatetere VD rimarrà unipolare fino a che non viene riprogrammata manualmente.

NOTA: Se RV Pace è impostato su Unipolare, ALR non è applicabile e non sarà eseguito. Inoltre, se la Commutazione di sicurezza dell'elettrocatetere è impostata su Off per impedire il pacing unipolare, l'ALR non sarà eseguito.

Quando si inizia una sessione con telemetria con testa, se l'ALR conferma un elettrocatetere VD unipolare, le informazioni correlate sono incluse nelle seguenti posizioni:

- Finestra di dialogo Riepilogo durante l'interrogazione iniziale: mostra la configurazione automatica dell'elettrocatetere unipolare VD
- Schermata di impostazione Elettrocateteri
- Schermata Dettagli dell'interruttore dell'elettrocatetere
- Report

Dopo che è stato individuato un elettrocatetere, la schermata d'impostazione Elettrocateteri mostra i seguenti stati di ALR:

- Completato: se ALR ha riconosciuto un elettrocatetere unipolare o bipolare all'impianto
- Off se l'ALR non è stato utilizzato a causa della programmazione all'impianto

Durante una sessione del programmatore, se ALR riconosce la connessione di un elettrocatetere unipolare, una finestra di dialogo indica che ALR è in atto e fornisce le seguenti selezioni:

- Conferma unipolare: questa impostazione mantiene la configurazione Unipolare di RV Pace/ RV Sense

- Programma bipolare: questa impostazione programma RV Pace/RV Sense su Bipolare per la risoluzione problemi dell'elettrocatero

Mediante la selezione di una delle opzioni si apre la schermata Impostazioni Brady per la risoluzione problemi.

RITARDO AV

Il Ritardo AV è il periodo di tempo programmabile che intercorre tra il verificarsi di un evento stimolato o rilevato nell'atrio destro e un evento di pacing del VD, quando la Camera di pacing ventricolare è programmata su BiV o Solo VD.

Quando la Camera di pacing è programmata su Solo VS, il Ritardo AV è il periodo di tempo che intercorre tra il verificarsi di un evento atriale stimolato o rilevato e un evento VS stimolato.

Il Ritardo AV ha lo scopo di aiutare a preservare la sincronia AV del cuore. Se non si verifica un evento ventricolare destro rilevato durante il Ritardo AV che segue un evento atriale, il generatore d'impulsi eroga un impulso di stimolazione ventricolare quando il Ritardo AV scade.

Il Ritardo AV può essere programmato con una o entrambe le seguenti operazioni:

- Ritardo AV stimolato
- Ritardo AV rilevato

ATTENZIONE: Per garantire un'alta percentuale di pacing biventricolare, l'impostazione programmata del Ritardo AV deve essere inferiore al ciclo PR intrinseco del paziente.

Il Ritardo AV è applicabile nelle modalità DDD(R), DDI(R), DOO o VDD(R).

Ritardo AV stimolato

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il Ritardo AV stimolato corrisponde al Ritardo AV che segue un pacing atriale.

L'impostazione del Ritardo AV stimolato deve essere personalizzata per ciascun paziente, in modo tale da garantire la costante stimolazione della CRT. Sono disponibili diversi metodi per determinare l'impostazione del Ritardo AV stimolato, tra i quali:

- Valutazione della durata QRS intrinseca
- Valutazione dell'ecocardiogramma
- Monitoraggio della pressione arteriosa differenziale
- Ottimizzazione SmartDelay

Sapendo che l'ottimizzazione del Ritardo AV stimolato può influenzare significativamente l'efficacia della CRT, si deve prendere in considerazione la possibilità di utilizzare metodi che mostrino l'impatto emodinamico delle diverse impostazioni del Ritardo AV stimolato, quali l'ecocardiografia o il monitoraggio della pressione arteriosa differenziale.

Quando il valore del Ritardo AV minimo è inferiore a quello del Ritardo AV massimo, il Ritardo AV stimolato viene regolato dinamicamente in base all'attuale frequenza di pacing. Il Ritardo AV dinamico fornisce una risposta più fisiologica alle variazioni di frequenza accorciando automaticamente il Ritardo AV stimolato o il Ritardo AV rilevato con ogni intervallo durante un aumento della frequenza atriale. Ciò aiuta a ridurre il verificarsi di notevoli variazioni di frequenza al limite di frequenza superiore e consente un trascinarsi uno ad uno a frequenze più alte.

Quando si utilizza il Ritardo AV dinamico, è opportuno prendere in considerazione la possibilità di valutare il comportamento del Ritardo AV stimolato quando il paziente presenta un'elevata frequenza cardiaca, per garantire che la CRT sia ancora efficace.

Il generatore d'impulsi calcola automaticamente una relazione lineare in base alla durata del ciclo A-A o V-V precedente (a seconda del tipo di evento precedente) e ai valori programmati dei seguenti parametri:

- Ritardo AV minimo
- Ritardo AV massimo
- LRL
- MTR
- MSR
- MPR

Il Ritardo AV dinamico non viene regolato in seguito a una PVC o quando il ciclo cardiaco precedente è stato limitato dalla MTR.

Se la frequenza atriale è pari o inferiore all'LRL (ad esempio all'isteresi), viene utilizzato il Ritardo AV massimo. Se la frequenza è pari o superiore al valore più alto tra MTR, MSR o MPR, viene utilizzato il Ritardo AV minimo programmato.

Quando la frequenza atriale è compresa tra l'LRL e il valore più alto tra MTR, MSR e MPR, il generatore d'impulsi calcola la relazione lineare per determinare il Ritardo AV dinamico.

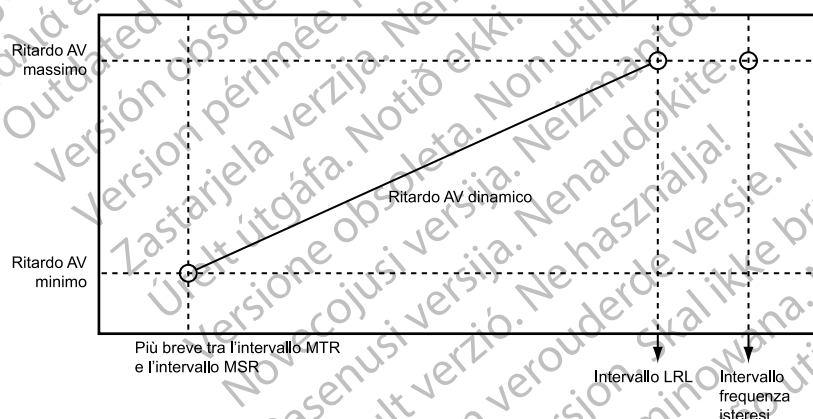


Figura 2-49. Ritardo AV dinamico

Il Ritardo AV può essere programmato su un valore fisso o dinamico, come segue:

- Ritardo AV fisso: i valori di Ritardo AV stimolato massimo e minimo sono uguali
- Ritardo AV dinamico: i valori di Ritardo AV stimolato massimo e minimo non sono uguali

Ritardo AV rilevato

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il Ritardo AV rilevato corrisponde al Ritardo AV che segue un evento atriale rilevato.

Il Ritardo AV rilevato può essere programmato su un valore minore o uguale al Ritardo AV stimolato. L'impostazione di un valore minore ha lo scopo di compensare la differenza di

sincronizzazione tra gli eventi atriali di pacing e gli eventi atriali di sensing (Figura 2–50 Ritardo AV rilevato a pagina 2-89).

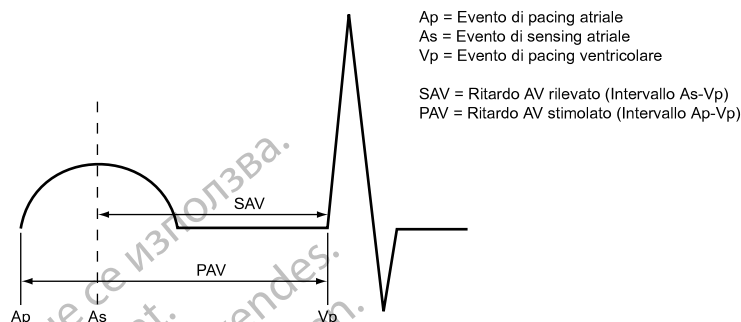


Figura 2–50. Ritardo AV rilevato

L'impatto emodinamico del Ritardo AV rilevato dipende da quanto sia appropriata la sincronizzazione tra le contrazioni atriali e ventricolari. La stimolazione atriale avvia l'eccitazione elettrica, mentre il sensing atriale può avvenire solo dopo l'istaurarsi dell'eccitazione atriale spontanea. Il ritardo tra l'inizio e il sensing dipende dalla posizione dell'elettrocatetere e dalla conduzione. Di conseguenza, quando il parametro Ritardo AV rilevato è programmato sullo stesso valore del Ritardo AV stimolato, l'intervallo AV emodinamico degli eventi atriali stimolati è diverso da quello degli eventi atriali rilevati.

Quando si utilizza la modalità DDD(R) per effettuare la stimolazione biventricolare (CRT), può essere necessario programmare impostazioni diverse del Ritardo AV rilevato e stimolato per ottimizzare la CRT durante il normale ritmo sinusale e durante la stimolazione atriale, poiché quest'ultimo può prolungare il ritardo interatriale. Tale prolungamento può richiedere un Ritardo AV stimolato maggiore per ottenere una relazione temporale ottimale tra l'attivazione dell'atrio sinistro e la stimolazione biventricolare. Il ritardo interatriale può essere stimato in base alla durata dell'onda P più lunga.

Quando il dispositivo è programmato su DDD(R), si raccomanda di sottoporre il paziente ad un test per determinare il valore ottimale di Ritardo AV durante il sensing e la stimolazione atriali. Se i valori ottimali di Ritardo AV per la stimolazione e per il sensing differiscono, questa differenza può essere ottenuta programmando impostazioni differenti per i parametri di Ritardo AV stimolato e Ritardo AV rilevato.

Utilizzo di Ritardo AV rilevato con Ritardo AV stimolato - fisso

Quando il Ritardo AV stimolato è programmato su un valore fisso, il Ritardo AV rilevato sarà anch'esso fisso al valore programmato di Ritardo AV rilevato.

Utilizzo di Ritardo AV rilevato con Ritardo AV stimolato - dinamico

Quando il Ritardo AV stimolato è programmato su dinamico, il Ritardo AV rilevato sarà anch'esso dinamico.

Il Ritardo AV rilevato e il Ritardo AV stimolato dinamici si basano sulla frequenza atriale. Per rispondere all'accorciamento dell'intervallo PR durante periodi di aumentato fabbisogno metabolico, il Ritardo AV viene ridotto in modo lineare dal valore (massimo) programmato all'LRL (o alla frequenza dell'isteresi) ad un valore determinato in base al rapporto tra il Ritardo AV massimo e minimo al valore più alto tra MTR, MSR o MPR (Figura 2–51 Funzione Ritardo AV dinamico e rilevato a pagina 2-90). Quando si utilizza un Ritardo AV dinamico, se il valore del Ritardo AV rilevato massimo è programmato su un valore minore rispetto a quello del Ritardo AV stimolato massimo, il Ritardo AV rilevato minimo sarà anch'esso più breve del Ritardo AV stimolato minimo.

NOTA: Il Ritardo AV rilevato minimo può essere programmato solo in modalità VDD(R).

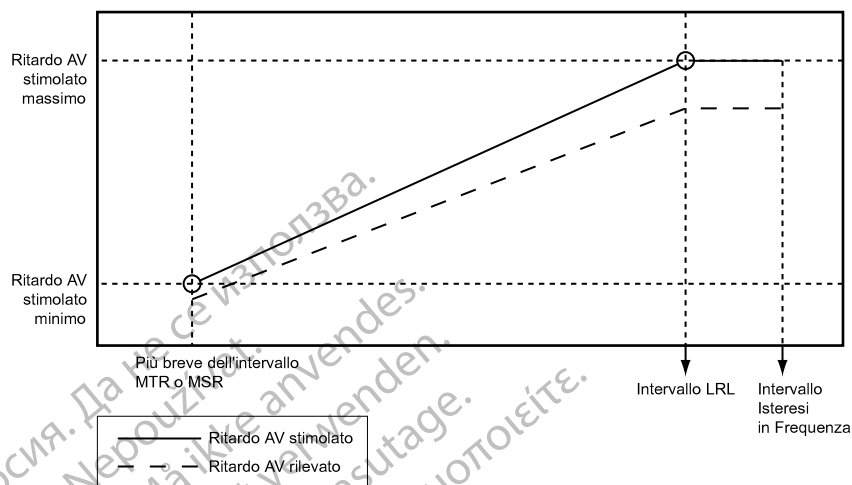


Figura 2-51. Funzione Ritardo AV dinamico e rilevato

Ottimizzazione SmartDelay

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Ottimizzazione SmartDelay fornisce velocemente (< 2,5 minuti) le impostazioni raccomandate per la programmazione del Ritardo AV stimolato e rilevato, in base alla misurazione dei cicli AV intrinseci. La funzione ha lo scopo di raccomandare dei ritardi AV che forniscano una CRT sincronizzata in modo ottimale, che massimizzi la funzione contrattile.

I dati clinici relativi alle prestazioni emodinamiche di questa funzione rispetto ad altri metodi di ottimizzazione del Ritardo AV indicano che l'algoritmo di Ottimizzazione SmartDelay ha raccomandato ritardi AV che hanno massimizzato la funzione contrattile globale, misurata in modo indipendente mediante $VS \, dP/dt_{max}$. $VS \, dP/dt_{max}$ è considerato un indice della funzione contrattile ventricolare globale e dell'efficienza di pompaggio.

Il test di Ottimizzazione SmartDelay valuta la risposta ventricolare destra e sinistra agli eventi atriali rilevati e stimolati per determinare le impostazioni consigliate per i seguenti parametri:

- Ritardo AV stimolato
- Ritardo AV rilevato
- Camera di pacing

Queste impostazioni consigliate possono essere utilizzate quando si programma il generatore d'impulsi per la CRT. Oltre ai parametri consigliati da SmartDelay, vengono visualizzati anche i seguenti parametri PRM:

- LV Offset (quando applicabile), ossia una funzione programmabile separatamente che si può immettere in modo manuale. Se LV Offset viene regolato manualmente dopo aver impiegato un'Ottimizzazione SmartDelay, sarà necessario regolare il Ritardo AV rilanciando l'Ottimizzazione SmartDelay o riprogrammando manualmente il Ritardo AV. SmartDelay tiene conto di LV Offset come segue:
 - SmartDelay utilizza l'aritmetica semplice per tenere in considerazione l'LV Offset programmato nelle raccomandazioni che fornisce relative al Ritardo AV stimolato e rilevato. Ad esempio, se SmartDelay suggerisce che il Ritardo AV (che inizia con l'evento atriale e termina con il pacing ventricolare sinistro) è di 150 ms e l'LV Offset programmato

è di -20 ms, la funzione SmartDelay regola le raccomandazioni a 170 ms, poiché la funzione del Ritardo AV è programmata dall'evento atriale al pacing ventricolare destro.

- SmartDelay mantiene il corrente VS Offset programmato con le seguenti eccezioni: (1) Se SmartDelay non può raccogliere eventi intrinseci sufficienti, vengono suggerite le impostazioni nominali che includono un LV Offset pari a zero. (2) Se SmartDelay consiglia un Ritardo AV e un LV Offset che insieme superano il Ritardo AV massimo programmabile di 300 ms, SmartDelay suggerisce un LV Offset ridotto. (3) Se il corrente LV Offset programmato è maggiore di 0 ms, viene suggerito un LV Offset pari a zero.

NOTA: Prima di modificare la programmazione, è importante valutare se le impostazioni consigliate sono appropriate per il paziente.

La schermata di Ottimizzazione SmartDelay è mostrata qui di seguito (Figura 2–52 Schermata di ottimizzazione SmartDelay a pagina 2-91).

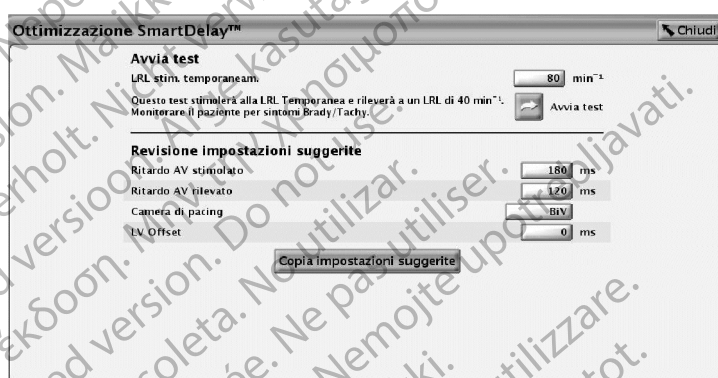


Figura 2–52. Schermata di ottimizzazione SmartDelay

L'Ottimizzazione SmartDelay passa automaticamente a una configurazione di sensing unipolare per la durata del test. Il test funziona automaticamente quando si preme Avvia test.

L'Ottimizzazione SmartDelay non si avvia nelle seguenti condizioni:

- Quando la Configurazione elettrodo VS è programmata su Nessuno per i dispositivi con una porta per l'elettrocattetero ventricolare sinistro IS-1 o LV-1
- Durante un Camb. modo ATR
- Durante un episodio di tachicardia identificato dai criteri di riconoscimento del generatore d'impulsi

NOTA: Durante l'acquisizione degli eventi atriali rilevati nel corso del test, viene erogata la stimolazione DDD di backup a 40 min⁻¹.

NOTA: Durante l'acquisizione degli eventi atriali stimolati, viene erogata una stimolazione DDD di backup al valore di LRL temporaneo che può essere selezionato dalla schermata di Ottimizzazione SmartDelay. L'impostazione nominale dell'LRL temporaneo è solitamente 80 min⁻¹.

NOTA: È necessario aumentare l'LRL stimolato temporaneamente da 10 a 15 min⁻¹ oltre la frequenza atriale intrinseca al fine di ottenere le misurazioni del ciclo AV stimolato.

Seguire queste fasi per effettuare il test di Ottimizzazione SmartDelay.

1. Selezionare la Modalità nella schermata Impostazioni normale.

- In modalità DDD(R), l'impostazione consigliata vale sia per il Ritardo AV stimolato sia per il Ritardo AV rilevato.

- In modalità VDD(R), il Ritardo AV consigliato è il Ritardo AV rilevato; il Ritardo AV stimolato non è abilitato.

Quando si cambia modalità da DDD(R) a VDD(R) o viceversa, è importante riavviare il test di Ottimizzazione SmartDelay.

2. Selezionare il pulsante Ottimizzazione SmartDelay.
3. Inserire il valore dell'LRL stimolato temporaneamente o utilizzare il valore predefinito di 80 min^{-1} .
4. Mantenere la telemetria per tutta la durata del test.
5. Prima di avviare il test, chiedere al paziente di rimanere fermo e di evitare di parlare durante il test.
6. Premere il pulsante Avvia test. Una finestra di avviso indica che il test è in corso. Se è necessario annullare il test, selezionare il pulsante Annulla test.

NOTA: Il test viene annullato automaticamente se si seleziona il comando STIM. STAT o DEVIAZIONE TERAPIA.

7. Quando il test è completo vengono visualizzate le impostazioni consigliate. Per una maggiore semplicità di programmazione, selezionare il pulsante Copia impostazioni suggerite per trasferire le impostazioni consigliate alla schermata Impostazioni Brady normale e CRT.

NOTA: Se il test non ha successo, viene fornito il motivo del fallimento.

REFRATTARIETÀ

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

I periodi di Refrattarietà sono gli intervalli che seguono eventi stimolati o rilevati durante i quali il generatore d'impulsi non viene inibito o attivato dall'attività elettrica rilevata. Essi eliminano (o prevengono) l'oversensing degli artefatti del generatore d'impulsi e delle risposte evocate in seguito a un impulso di stimolazione. Promuovono inoltre il sensing appropriato di un solo complesso intrinseco largo e prevengono il sensing di altri artefatti dei segnali intrinseci (ad esempio un'onda T o un'onda R di far-field).

NOTA: La Stimolazione adattativa in frequenza non viene inibita nel corso dei periodi di refrattarietà.

Refrattarietà atriale - PVARP

Il PVARP è definito in base alla modalità di pacing:

- AAI(R) programmata in un dispositivo bicamerale: il periodo di tempo dopo un evento atriale, stimolato o rilevato, durante il quale un evento atriale rilevato non inibisce un impulso di stimolazione atriale.
- Modalità bicamerale: DDD(R), DDI(R), VDD(R): il periodo di tempo dopo un evento VD stimolato o rilevato (o un pacing VS quando la Camera di pacing è programmata su Solo VS) durante il quale un evento atriale non inibisce un impulso di stimolazione atriale o non attiva un pacing ventricolare. Il periodo Refrattarietà atriale evita il trascinarsi dell'attività atriale retrograda avviata nel ventricolo.

Il PVARP può essere programmato su un valore fisso o su un valore dinamico calcolato in base ai precedenti cicli cardiaci. Per programmare un PVARP fisso, impostare il minimo e il massimo

sul medesimo valore. Il PVARP sarà automaticamente dinamico se il valore minimo è inferiore al valore massimo.

Nei pazienti con scompenso cardiaco ma conduzione AV intatta, un ciclo AV intracardiaco intrinseco lungo e un PVARP programmato lungo possono causare una perdita di trascinamento atriale al di sotto della MTR, con conseguente perdita della stimolazione biventricolare (CRT). Se un evento atriale, quale una PAC o un'onda P che segue immediatamente una PVC, ricade nel PVARP, non viene trascinato. Ciò consente la conduzione AV di un evento ventricolare intrinseco, che riavvia il PVARP. Tranne nel caso in cui l'evento atriale successivo si verifichi al di fuori del PVARP, neanche questo viene trascinato e si verifica un altro evento ventricolare intrinseco di conduzione AV, con conseguente riavvio del PVARP. Questo modello continua fino alla rilevazione di un evento atriale al di fuori del PVARP (Figura 2-53 Evento atriale rilevato nel PVARP a pagina 2-93).

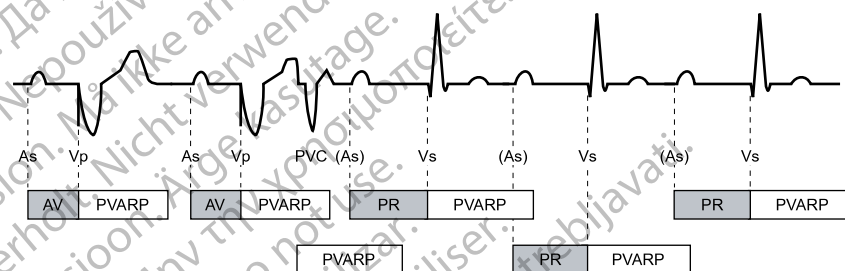


Figura 2-53. Evento atriale rilevato nel PVARP

Se si ritiene che possa verificarsi una perdita di trascinamento atriale al di sotto della MTR, programmare la Preferenza trascinamento su On. Se l'interruzione della CRT al di sotto della MTR continua a essere un problema o se non è utilizzata la Preferenza trascinamento, considerare la possibilità di riprogrammare un PVARP più breve.

Per i pazienti con scompenso cardiaco e blocco AV di secondo e terzo grado, la programmazione di lunghi periodi di Refrattarietà atriale, unitamente a determinati periodi di Ritardo AV, può provocare il verificarsi di un improvviso blocco 2:1 alla MTR programmata.

Nelle modalità di pacing DDD(R) e VDD(R), il generatore d'impulsi può rilevare la conduzione retrograda nell'atrio, causando frequenze di pacing ventricolari elevate quanto la MTR (ovvero una tachicardia mediata da pacemaker, TMP). I tempi di conduzione retrograda possono variare nel corso della vita del paziente in funzione della variazione del tono autonomico. Anche se il test non rivela conduzione retrograda all'impianto, questa può tuttavia verificarsi in un momento successivo. Questo problema può essere in genere evitato aumentando il periodo di refrattarietà atriale e impostandolo su un valore superiore al tempo di conduzione retrograda.

Nel controllare la risposta del generatore d'impulsi alla conduzione retrograda, può anche essere utile effettuare le seguenti programmazioni:

- PVARP dopo PVC
- Terminazione TMP
- Livellamento frequenza

PVARP dinamico

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La programmazione del PVARP dinamico e del Ritardo AV dinamico ottimizza la finestra di sensing a frequenze elevate, consentendo di ridurre in modo significativo il comportamento della frequenza superiore (ovvero, blocco 2:1 e pacemaker Wenckebach) nei modi DDD(R) e VDD(R), anche a impostazioni più elevate di MTR. Allo stesso tempo, il PVARP dinamico riduce la

probabilità di TMP a frequenze inferiori. Il PVARP dinamico ridurrà anche la possibilità di stimolazione atriale competitiva.

Il generatore d'impulsi calcola in automatico il PVARP dinamico usando una media ponderata dei precedenti cicli cardiaci. Questo determina un accorciamento di tipo lineare del PVARP all'aumentare della frequenza. Quando la frequenza media è compresa tra l'LRL e la MTR o il limite di frequenza superiore applicabile, il generatore d'impulsi calcola il PVARP dinamico in base alla relazione lineare mostrata (Figura 2-54 PVARP dinamico a pagina 2-94). Questa relazione viene determinata dai valori programmati di PVARP minimo, PVARP massimo, LRL e MTR o limite di frequenza superiore applicabile.

ATTENZIONE: La programmazione di un PVARP minimo inferiore alla conduzione V-A retrograda può aumentare la possibilità di TMP.

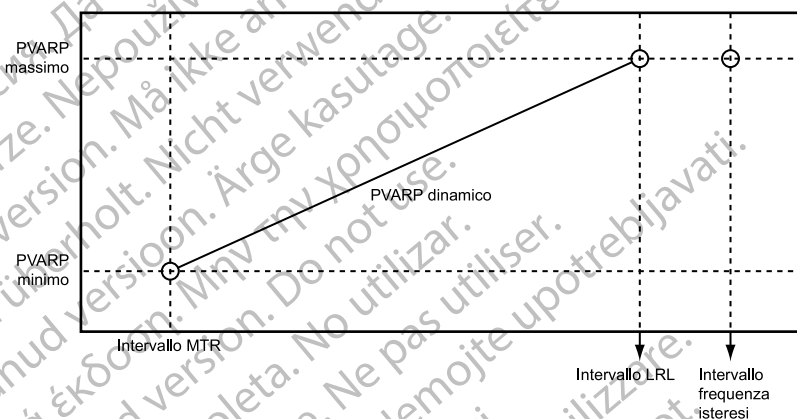


Figura 2-54. PVARP dinamico

PVARP massimo

Se la frequenza media è uguale o inferiore all'LRL (ad esempio isteresi), viene usato il PVARP massimo.

PVARP minimo

Se la frequenza media è uguale o superiore all'intervallo MTR, viene usato il PVARP minimo programmato.

PVARP dopo PVC

La funzione PVARP dopo PVC ha lo scopo di aiutare a prevenire TMP dovute a conduzione retrograda, che possono verificarsi a causa di una PVC.

Quando il generatore d'impulsi individua un evento VD rilevato senza riconoscere un precedente evento atriale rilevato (refrattario o non refrattario) o senza erogare un pacing atriale, il periodo di Refrattarietà atriale viene automaticamente esteso al valore programmato di PVARP dopo PVC per un ciclo cardiaco. Dopo la rilevazione di una PVC, i cicli di sincronizzazione vengono automaticamente reimpostati. Il PVARP viene esteso con una frequenza non superiore a ogni altro ciclo cardiaco.

Il generatore d'impulsi estende automaticamente il PVARP al valore PVARP dopo PVC per un ciclo cardiaco nelle seguenti ulteriori situazioni:

- Se viene inibito un pacing atriale a causa di una Risposta flutter atriale

- Dopo un pacing ventricolare di sicurezza non preceduto da sensing atriale in modalità VDD (R)
- Quando il dispositivo passa da una modalità non a trascinamento atriale a una modalità a trascinamento atriale (ad esempio abbandona l'ATR Ricaduta e passa dalla modalità temporanea non a trascinamento atriale alla modalità permanente di trascinamento atriale)
- Quando il dispositivo ritorna dal funzionamento con magnete ad una modalità a trascinamento atriale
- Quando il pacemaker ritorna dal Modo protezione elettrocauterizzazione o Modalità Protezione MRI a una modalità a trascinamento atriale

Per i pazienti con scompenso cardiaco ma conduzione AV intatta, la funzione PVARP dopo PVC è in grado di causare l'inibizione della CRT, se la lunghezza del ciclo atriale è minore del ciclo AV intracardiaco intrinseco (intervallo PR) + PVARP. Se questo accade, programmare la Preferenza trascinamento su On insieme alla funzione PVARP dopo PVC.

Refrattarietà A – nella medesima camera

Modalità bicamerali

Il periodo di Refrattarietà atriale fornisce un intervallo, in seguito ad un evento atriale stimolato o rilevato, durante il quale ulteriori eventi rilevati atriali non influenzano la sincronizzazione dell'erogazione della stimolazione.

I seguenti sono intervalli non programmabili per le modalità bicamerali:

- Refrattarietà atriale di 85 ms dopo un evento atriale rilevato
- Refrattarietà atriale di 150 ms dopo un pacing atriale nelle modalità DDD(R) e DDI(R)

Refrattarietà VD (RVRP)

Il RVRP programmabile fornisce un intervallo seguente un evento d'impulsi VD o un evento d'impulso principale quando VS Offset non è programmato su zero, durante il quale gli eventi di sensing VD non interessano i tempi di somministrazione della stimolazione.

Inoltre, un periodo di refrattarietà non programmabile di 135 ms fornisce un intervallo, in seguito ad un evento VD rilevato, durante il quale ulteriori eventi rilevati VD non influenzano la sincronizzazione dell'erogazione della stimolazione.

Qualunque evento che rientri nel VRP non viene rilevato o marcato (a meno che non si verifichi all'interno della finestra di rumore) e non influisce sui cicli di sincronizzazione.

L'RVRP è disponibile in qualunque modalità in cui sia abilitato il sensing ventricolare e può essere programmato su un intervallo fisso o dinamico (Figura 2-55 Relazione tra la frequenza ventricolare e l'intervallo di refrattarietà a pagina 2-96):

- Fisso: l'RVRP rimane sul valore RVRP fisso programmato tra l'LRL e il limite di frequenza superiore applicabile (MPR, MTR o MSR).
- Dinamico: l'RVRP viene accorciato con il progressivo aumentare della stimolazione ventricolare dall'LRL al limite di frequenza superiore applicabile, fornendo un tempo adeguato per il sensing VD.
 - Massimo: se la frequenza di pacing è inferiore o uguale all'LRL (cioè, isteresi), il VRP massimo programmato viene utilizzato come RVRP.

- Minimo: se la frequenza del pacing è equivalente al limite superiore applicabile, il VRP programmato minimo è utilizzato come RVRP.

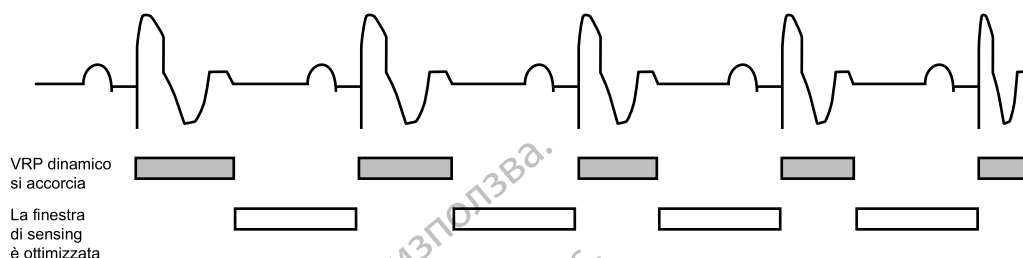


Figura 2–55. Relazione tra la frequenza ventricolare e l'intervallo di refrattarietà

Per fornire un'adeguata finestra di sensing, si raccomanda di programmare il seguente valore di Refrattarietà (fisso o dinamico):

- Modalità monocamerale: minore o uguale alla metà dell'LRL in ms
- Le modalità a camera doppia, minore o uguale a metà del limite superiore applicabile in ms

L'utilizzo di un RVRP lungo accorcia la finestra di sensing ventricolare.

La programmazione del Periodo di refrattarietà ventricolare su un valore maggiore del PVARP può portare a una stimolazione competitiva. Ad esempio, se la Refrattarietà ventricolare è più lunga del PVARP, un evento atriale può essere rilevato in modo corretto dopo il PVARP e la conduzione intrinseca ventricolare ricade nel Periodo di refrattarietà ventricolare. In questo caso, il dispositivo non riceverà la depolarizzazione ventricolare e stimolerà al termine dell'AV Delay, avendo come esito una stimolazione competitiva.

Refrattarietà VS (LVRP)

L'LVRP impedisce che eventi elettrici rilevati causino una inappropriata interruzione della CRT in seguito ad un evento stimolato o rilevato, come ad esempio un'onda T da sinistra. Una corretta programmazione di questa funzione consente di ottimizzare la terapia CRT riducendo nel contempo il rischio di accelerare il ritmo del paziente, determinando una tachiaritmia ventricolare.

La terapia CRT deve essere effettuata con continuità per ottenere i massimi benefici per il paziente; tuttavia, vi sono circostanze in cui può essere appropriato inibire l'erogazione della terapia. Quando il parametro LV Offset non è programmato su zero, l'LVRP fornisce un intervallo, in seguito ad un evento VS rilevato o stimolato o un evento guida di pacing ventricolare, durante il quale gli eventi VS rilevati non influenzano la sincronizzazione dell'erogazione della terapia. L'utilizzo di un LVRP lungo accorcia la finestra di sensing VS.

L'LVRP è disponibile in qualunque modalità in cui sia abilitato il sensing VS. L'intervallo VS rimane sul valore fisso programmato tra l'LRL e il limite di frequenza superiore applicabile.

L'oversensing VS di un'onda T può inibire la stimolazione VS. Per impedire che ciò accada, programmare l'LVRP su una durata sufficientemente lunga da comprendere l'onda T.

Periodo di protezione del ventricolo sinistro (LVPP)

L'LVPP previene l'involontaria erogazione da parte del generatore d'impulsi di un impulso di stimolazione durante il periodo di vulnerabilità del VS se, ad esempio, si verifica una PVC del ventricolo sinistro. Una corretta programmazione di questa funzione consente di ottimizzare la terapia CRT riducendo nel contempo il rischio di accelerare il ritmo del paziente, determinando una tachiaritmia ventricolare.

La terapia CRT deve essere effettuata con continuità per ottenere i massimi benefici per il paziente; tuttavia, vi sono circostanze in cui può essere appropriato inibire l'erogazione della terapia. L'LVPP è il periodo in seguito ad un evento VS stimolato o rilevato durante il quale il generatore d'impulsi non stimola il ventricolo sinistro. L'LVPP impedisce al generatore d'impulsi di effettuare la stimolazione nel periodo di vulnerabilità del VS.

ATTENZIONE: 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).

NOTA: Se il periodo LVPP inibisce solo nella modalità Solo VS, il generatore d'impulsi effettua il pacing VD come supporto antibradicardico.

L'LVPP è disponibile in qualunque modalità in cui siano abilitati il sensing ventricolare e la stimolazione VS.

Blanking tra camere

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

I periodi di blanking tra camere hanno lo scopo di promuovere il sensing appropriato degli eventi che si verificano in una camera e di prevenire l'oversensing dell'attività presente in un'altra camera (ad esempio, sensing di diafonia e di far-field).

I periodi di blanking tra camere sono attivati da eventi stimolati e/o rilevati in una camera adiacente. Ad esempio, un periodo di blanking viene attivato nel ventricolo destro ogniqualvolta venga erogato un impulso di stimolazione nell'atrio destro; questo fa sì che il dispositivo non rilevi l'evento atriale stimolato nel ventricolo destro.

Il Blanking tra camere può essere programmato su Smart (quando disponibile) o su un valore fisso. Lo SmartBlanking ha lo scopo di promuovere il sensing appropriato degli eventi che si verificano in una camera accorciando il periodo di blanking tra camere (37,5 ms in seguito a eventi stimolati e 15 ms in seguito a eventi rilevati) e prevenire l'oversensing degli eventi tra camere, aumentando automaticamente la soglia AGC per il sensing al termine del periodo di SmartBlanking.

Lo SmartBlanking non modifica le impostazioni programmate per la Sensibilità AGC o fissa.

NOTA: I periodi di SmartBlanking vengono allungati fino a 85 ms se è attivo un periodo di blanking nella stessa camera o è attiva una finestra di rumore riattivabile quando il periodo di SmartBlanking ha inizio. Ad esempio, se si verifica sensing VD all'interno del periodo di refrattarietà atriale, il blanking tra camere Blanking A dopo sensing VD sarà di 85 ms.

ATTENZIONE: Le regolazioni della sensibilità associate allo SmartBlanking potrebbero non essere sufficienti a inibire il riconoscimento di artefatti tra camere, qualora questi fossero troppo rilevanti. Prendere in considerazione altri fattori che possono influenzare la grandezza/ampiezza degli artefatti tra camere, tra cui il posizionamento degli elettrocatteteri, l'uscita di pacing e le impostazioni di Sensibilità programmate.

I valori nominali e le opzioni programmabili del periodo di blanking vengono modificati in automatico in determinate situazioni, allo scopo di garantire che non vengano rilevati gli artefatti tra camere:

- Se viene selezionato il Metodo sensing AGC, Smart Blanking è l'impostazione nominale (eccetto per Blanking V dopo pacing A) e anche il Blanking Fisso è disponibile.

NOTA: Se si utilizza l'AGC con una Configurazione dell'elettrocatteter di sensing atriale Unipolare, il blanking atriale Fisso è l'impostazione nominale ma lo Smart Blanking è disponibile.

- Se si seleziona il Metodo sensing Fisso, il Blanking Fisso è l'impostazione nominale e lo Smart Blanking non è disponibile per nessuna camera.
- Quando viene modificato il Metodo sensing, i periodi di blanking passano in automatico al valore nominale associato a quel Metodo sensing, a meno che il periodo di blanking non sia stato precedentemente riprogrammato. Se il periodo di blanking è stato precedentemente riprogrammato per un Metodo sensing, il periodo ritornerà all'ultimo valore programmato.

Blanking VD dopo pacing A

Il Blanking VD dopo pacing A è un periodo di blanking tra camere avente lo scopo di promuovere il sensing appropriato di eventi VD e prevenire l'oversensing di eventi tra camere in seguito a pacing atriale.

Il generatore d'impulsi non risponde a eventi VD per la durata selezionata in seguito a pacing atriale.

NOTA: Lo Smart Blanking non è disponibile per il parametro Blanking VD dopo pacing A.

Durante la regolazione del Blanking, prendere in considerazione i seguenti aspetti:

- Per promuovere la stimolazione continua nei pazienti pacemaker-dipendenti sarebbe preferibile ridurre la possibilità che si verifichi l'oversensing ventricolare degli artefatti della stimolazione atriale, programmando un periodo di blanking più lungo. Tuttavia, questo tipo di programmazione potrebbe aumentare la probabilità che si verifichi l'undersensing di onde R (ad es. di PVC, qualora dovessero verificarsi entro il periodo di blanking tra camere Blanking VD dopo pacing A).
- Per i pazienti con alta percentuale di stimolazione atriale e frequenti PVC che non siano pacemaker-dipendenti, potrebbe essere preferibile accorciare il periodo di blanking per ridurre la probabilità di undersensing di una PVC (qualora questa dovesse verificarsi entro il periodo di blanking tra camere che segue un evento di stimolazione atriale). Tuttavia, un periodo di blanking più corto potrebbe aumentare la probabilità che si verifichi l'oversensing ventricolare di un evento di stimolazione atriale.

Alcune combinazioni programmate di parametri di stimolazione bicamerale possono interferire con la rilevazione tachy ventricolare. Ad esempio, quando avviene la stimolazione bicamerale, potrebbe verificarsi undersensing VD dovuto al periodo di refrattarietà causato da pacing atriale (Blanking VD dopo pacing A). In determinate situazioni di utilizzo, se vengono rilevati un modello di stimolazione atriale e battiti TV, la Risposta Brady Tachy (BTR) regola automaticamente il Ritardo AV per facilitare la conferma di una TV sospetta. Se la TV non è presente, il Ritardo AV viene riportato al valore programmato. Per la programmazione di situazioni in cui potrebbe verificarsi la regolazione automatica del Ritardo AV, non sarà visualizzato un segnale di avvertenza specifico di Interazione tra i parametri. Per maggiori dettagli, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Blanking VS dopo pacing A

Il Blanking VS dopo pacing A è un periodo di blanking tra camere avente lo scopo di promuovere il sensing appropriato di eventi VS e prevenire l'oversensing di eventi tra camere in seguito a pacing atriale. Il generatore d'impulsi non risponde a eventi VS per la durata selezionata che segue una stimolazione atriale.

Blanking VS dopo pacing A può essere programmato su un valore Fisso o Smart (disponibile con il Metodo sensing AGC).

Se il valore viene programmato su Smart, il generatore d'impulsi aumenta automaticamente la soglia AGC per il sensing al termine del periodo di Smart Blanking per favorire la rilevazione degli eventi atriali tra camere. Questo promuove il sensing degli eventi VS che sarebbero altrimenti

ricaduti nel periodo di blanking tra camere. Lo Smart Blanking non modifica le impostazioni programmate della Sensibilità.

Blanking A dopo pacing V

Il Blanking A dopo pacing V è un periodo di blanking tra camere avente lo scopo di promuovere il sensing appropriato delle onde P e prevenire l'oversensing di eventi tra camere in seguito a pacing VD o VS.

Blanking A dopo pacing V può essere programmato su un valore Fisso o Smart (disponibile con il Metodo sensing AGC).

Se il valore viene programmato su Smart, il generatore d'impulsi aumenta automaticamente la soglia AGC per il sensing al termine del periodo di Smart Blanking per favorire la reiezione degli eventi ventricolari tra camere. Questo promuove il sensing delle onde P che sarebbero altrimenti ricadute nel periodo di blanking tra camere. Lo Smart Blanking non modifica le impostazioni programmate della Sensibilità.

Blanking A dopo sensing VD

Il Blanking A dopo sensing VD è un periodo di blanking tra camere avente lo scopo di promuovere il sensing appropriato delle onde P e prevenire l'oversensing di eventi tra camere in seguito ad un evento VD rilevato.

Blanking A dopo sensing VD può essere programmato su un valore Fisso o Smart (disponibile con il Metodo sensing AGC).

Se il valore viene programmato su Smart, il generatore d'impulsi aumenta automaticamente la soglia AGC per il sensing al termine del periodo di Smart Blanking per favorire la reiezione degli eventi VD tra camere. Questo promuove il sensing delle onde P che sarebbero altrimenti ricadute nel periodo di blanking tra camere. Lo Smart Blanking non modifica le impostazioni programmate di Sensibilità.

Fare riferimento alle seguenti illustrazioni:

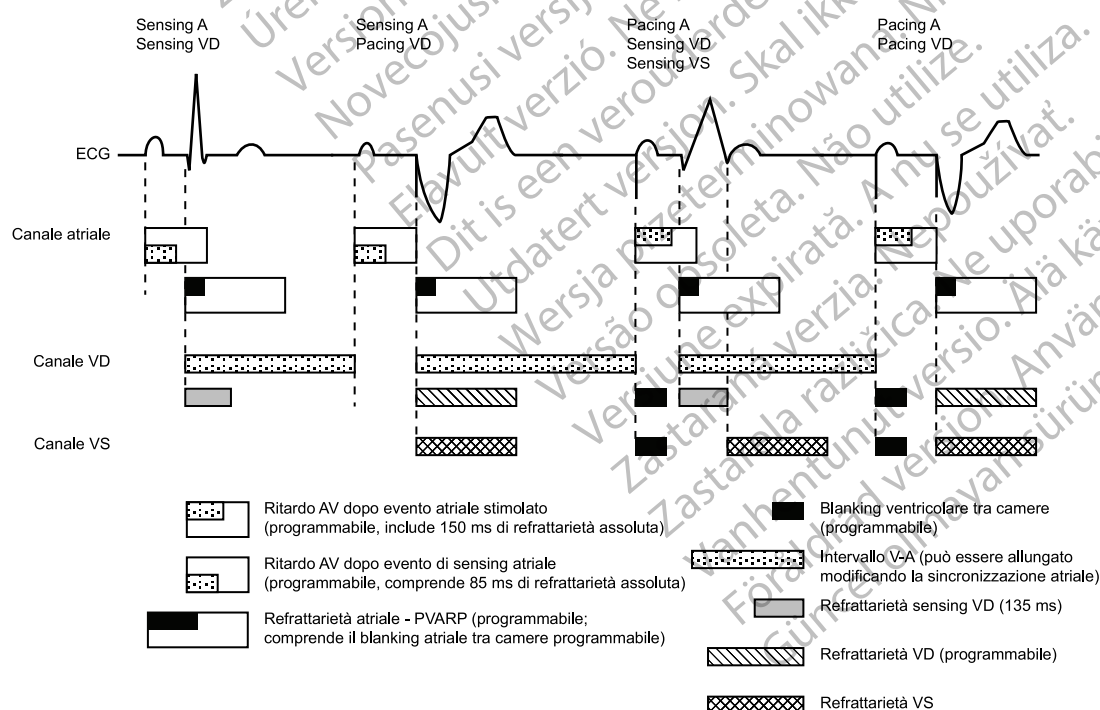
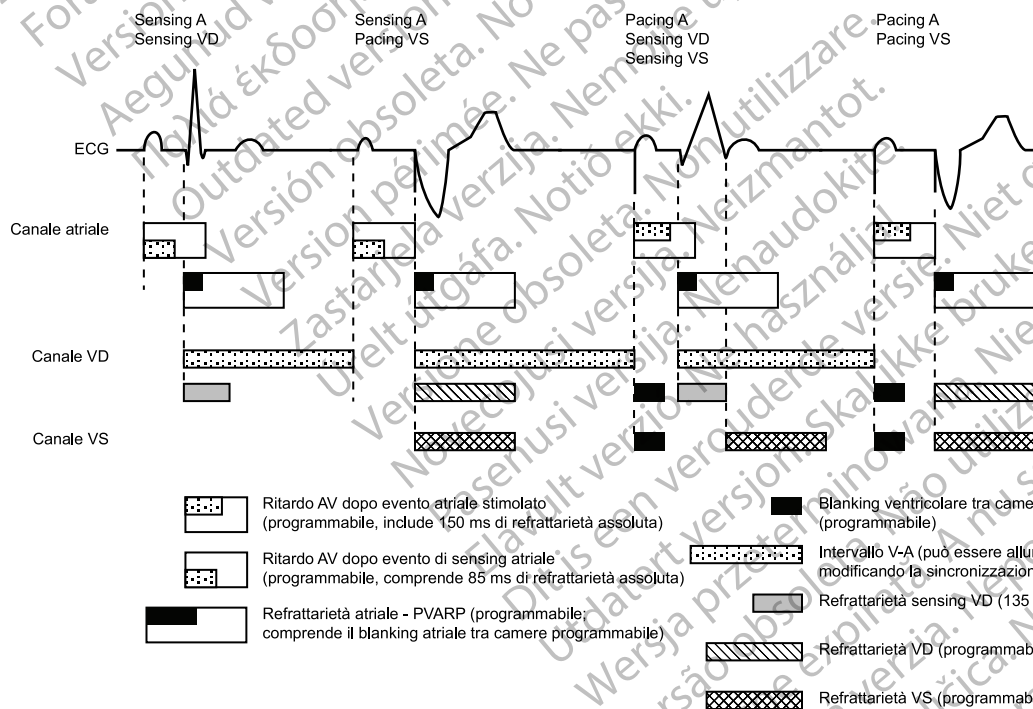
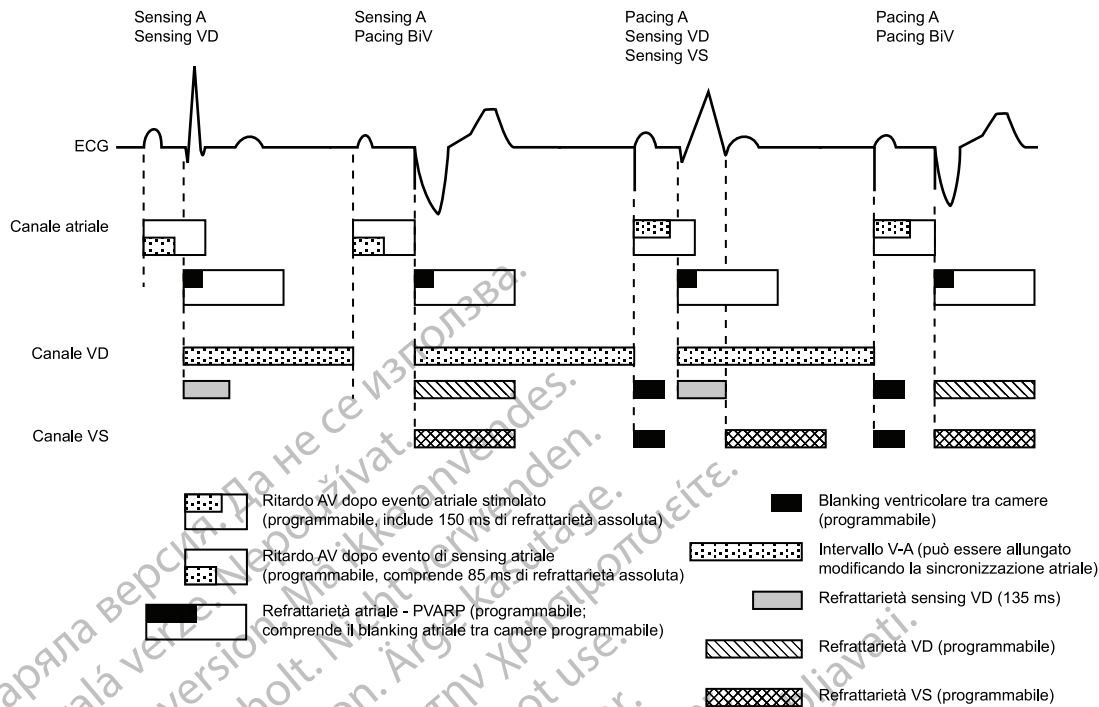


Figura 2-56. Periodi di refrattarietà, modalità di pacing bicamerale; Solo VD



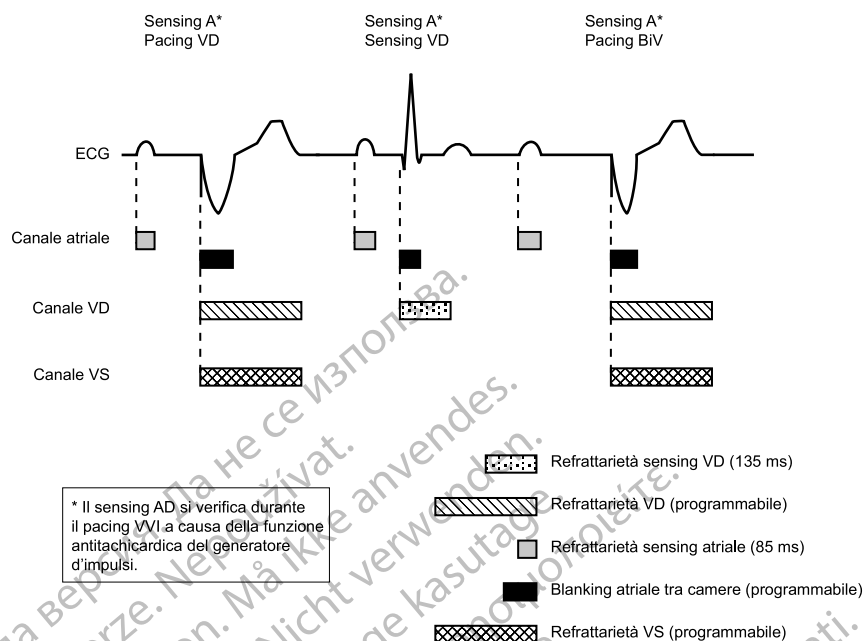


Figura 2-59. Periodi di refrattarietà, modalità di pacing VVI; VD e BiV

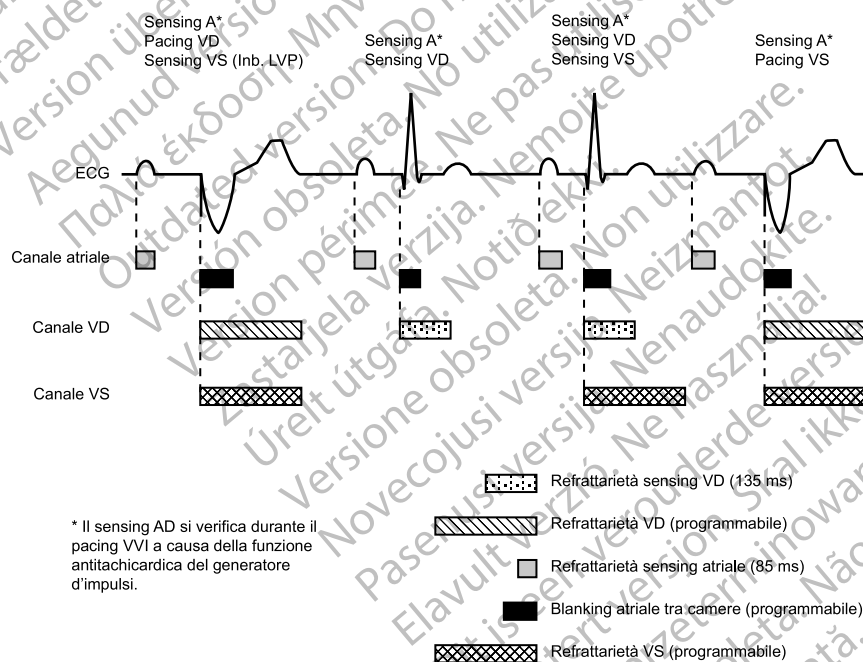


Figura 2-60. Periodi di refrattarietà, modalità di pacing VVI; solo VS

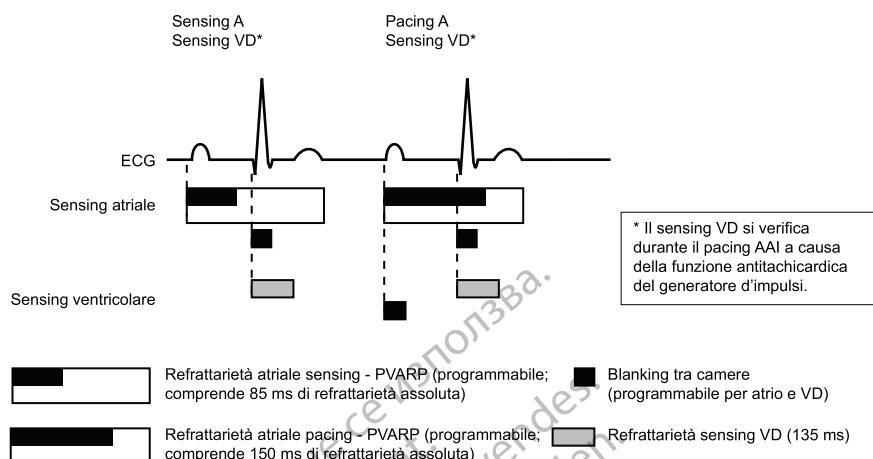


Figura 2-61. Periodi di refrattarietà, modalità di pacing AAI: DR

RISPOSTA RUMORE

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Le finestre di rumore e i periodi di blanking hanno lo scopo di prevenire l'inibizione della stimolazione quando ciò risulti inappropriato, a causa di oversensing tra camere.

La funzione Risposta rumore consente al medico di scegliere se avviare o inibire la stimolazione in presenza di rumore.

Ogni periodo di refrattarietà e di blanking tra camere fisso (non Smart) ha una finestra di rumore nuovamente attivabile di 40 ms. La finestra viene attivata da un evento rilevato o stimolato. Sia la finestra di rumore sia il periodo di refrattarietà devono essere completi per ogni ciclo cardiaco in una camera, prima che il prossimo evento rilevato riavvii la sincronizzazione nella medesima camera. Disturbi ricorrenti possono causare il riavvio della finestra di rumore, estendendo così la finestra e, in alcuni casi, anche l'effettivo periodo di refrattarietà o periodo di blanking.

Il parametro Risposta rumore può essere programmato su Inibire il Pacing o su una modalità asincrona. La modalità asincrona disponibile corrisponde automaticamente al Modo Brady permanente (cioè, il modo permanente VVI avrà una risposta rumore VOO). Se la Risposta rumore è programmata su una modalità asincrona e il rumore persiste, tanto che la finestra viene estesa per un periodo superiore all'intervallo di stimolazione programmato, il generatore d'impulsi effettua il pacing asincrono alla frequenza di pacing programmata fino alla cessazione del rumore. Se la Risposta rumore è programmata su Inibire il Pacing e si verifica un rumore persistente, il generatore d'impulsi non effettua il pacing nella camera caratterizzata dal rumore fino a quando questo non sia cessato. La modalità Inibire il Pacing è pensata per pazienti le cui aritmie possono essere provocate da pacing asincrono.

Fare riferimento alle seguenti illustrazioni.

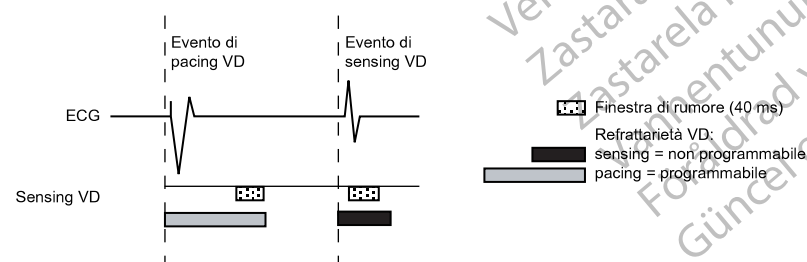


Figura 2-62. Periodi di refrattarietà e finestre di rumore, VD

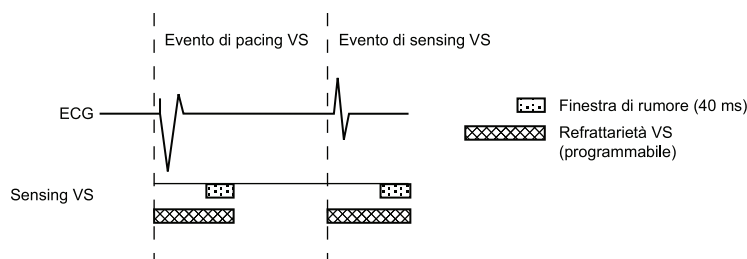


Figura 2-63. Periodi di refrattarietà e finestre di rumore, VS

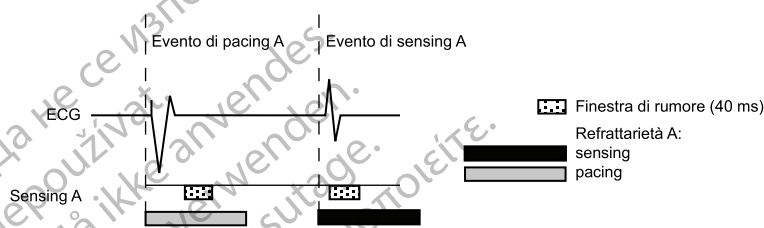


Figura 2-64. Periodi di refrattarietà e finestre di rumore, AD

Inoltre, un Algoritmo dinamico del rumore non programmabile è attivo nei canali di frequenza in cui viene utilizzato il sensing AGC.

L'Algoritmo dinamico del rumore utilizza un canale di rumore separato per misurare in modo continuo il segnale di base e regolare il limite inferiore per il sensing, evitando così la rilevazione del rumore. Questo algoritmo ha lo scopo di prevenire l'oversensing dei segnali dei miopotenziali e i problemi ad esso associati.

Se è in corso la trasmissione dei marker di eventi, a seconda della camera in cui si sta verificando il rumore, si presenta il marker [AS], [RVS] o [LVS] quando viene attivata inizialmente la finestra di rumore in seguito a un pacing. Se la finestra di rumore viene nuovamente attivata per 340 ms, si presentano i marker AN, RVN o LVN. Con continui riavvii i marker AN, RVN o LVN si presentano frequentemente. Se il pacing asincrono avviene a causa di rumore continuo, si presentano i marker AP-N, RVP-N o LVP-N.

NOTA: Prestare attenzione quando si considera la possibilità di impostare la Risposta rumore su Inibire il Pacing nei pazienti pacemaker-dipendenti, in quanto il pacing non avviene in presenza di rumore.

NOTA: Se il rumore inibisce in modalità Solo VS, il dispositivo eroga il pacing VD per il supporto antibradicardico, a condizione che nel canale VD non sia presente rumore.

Esempio di Risposta rumore

Il sensing tra camere che si verifichi all'inizio del Ritardo AV può essere rilevato dagli amplificatori del sensing VD durante il periodo di blanking fisso, ma il generatore d'impulsi non risponde, se non prolungando l'intervallo di rilevazione del rumore. L'intervallo di rilevazione del rumore di 40 ms continua a essere nuovamente attivato fino a quando non si rileva più alcun rumore, fino alla durata del Ritardo AV. Se il rumore continua per tutta la durata del Ritardo AV, il dispositivo eroga un impulso di stimolazione quando scade il timer del Ritardo AV, prevenendo l'inibizione del pacing ventricolare dovuta al rumore. Se viene erogato uno spike di stimolazione ventricolare in condizioni di rumore continuo, il marker VP-N compare sull'elettrogramma intracardiaco (Figura 2-65 Risposta rumore (blanking fisso) a pagina 2-104).

Se il rumore cessa prima dello scadere del Ritardo AV, il dispositivo può rilevare un battito intrinseco che si verifichi in qualunque momento oltre l'intervallo di rumore riattivabile di 40 ms e iniziare un nuovo ciclo cardiaco.



Остаряла версия. Да не се
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használj!.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DIAGNOSTICA DI SISTEMA

CAPITOLO 3

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Finestra di dialogo riepilogo” a pagina 3-2
- “Stato della batteria” a pagina 3-2
- “Stato degli elettrocateri” a pagina 3-6
- “Test del sistema post-operatorio” a pagina 3-10
- “Test degli elettrocateri” a pagina 3-11

FINESTRA DI DIALOGO RIEPILOGO

Quando si effettua l'interrogazione, viene visualizzata una finestra di dialogo Riepilogo. Fornisce informazioni sugli Elettrocateri e sul POST, indicazioni sullo stato della Batteria, il tempo approssimativo prima della data dell'espianto e le notifiche relative agli Eventi per qualunque episodio verificatosi dall'ultimo azzeramento. Inoltre, viene visualizzato un messaggio riguardante il magnete se il generatore d'impulsi ne rileva la presenza.

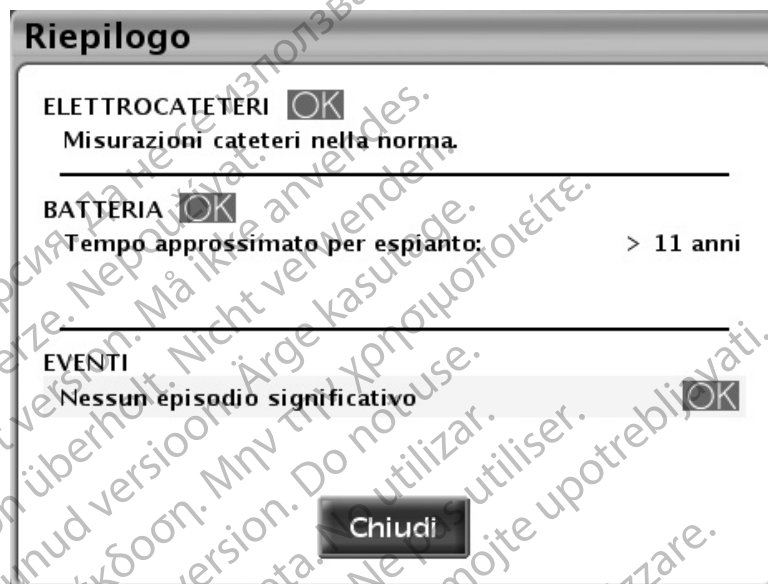


Figura 3-1. Finestra di dialogo Riepilogo

Tra gli eventuali simboli riguardanti lo stato vi sono: OK, Attenzione o Avvertenza ("Utilizzo dei colori" a pagina 1-7). I possibili messaggi visualizzati vengono descritti nelle seguenti sezioni:

- Elettrocateri— "Stato degli elettrocateri" a pagina 3-6
- Batteria— "Stato della batteria" a pagina 3-2
- Eventi— "Storico della terapia" a pagina 4-2

Una volta selezionato il pulsante Chiudi, i simboli di Avvertenza o Attenzione relativi agli Elettrocateri e alla Batteria non compariranno più alle successive interrogazioni, fino a quando non si verifichino ulteriori eventi che facciano scattare una condizione di allarme. Gli eventi continueranno a comparire fino a quando non si seleziona il pulsante Azzeramento per azzerare il contatore cronologia.

STATO DELLA BATTERIA

Il generatore d'impulsi monitora automaticamente la capacità e le prestazioni della batteria. Le informazioni sullo stato della batteria sono disponibili attraverso diverse schermate:

- Finestra di dialogo Riepilogo: mostra un messaggio di stato generale sulla capacità residua della batteria ("Finestra di dialogo riepilogo" a pagina 3-2).
- Scheda Riepilogo (sulla schermata principale): mostra lo stesso messaggio di stato generale della finestra di dialogo Riepilogo unitamente al misuratore di stato della batteria ("Schermata principale" a pagina 1-3).

- Schermata Riepilogo Stato batteria (cui si accede dalla scheda Riepilogo): mostra ulteriori informazioni sullo stato della batteria, relativamente alla capacità residua e all'attuale Frequenza magnetica ("Schermata Riepilogo Stato batteria" a pagina 3-3).
- Schermata Dettagli batteria (da cui si accede dalla schermata Riepilogo Stato batteria): fornisce informazioni dettagliate sull'uso, la capacità e le prestazioni della batteria ("Schermata di riepilogo Dettagli batteria" a pagina 3-5).

Schermata Riepilogo Stato batteria

La schermata Riepilogo Stato batteria fornisce le seguenti informazioni principali sulla capacità e sulle prestazioni della batteria.

Tempo rimanente

Questa sezione della schermata mostra i seguenti oggetti:

- Indicatore dello stato della batteria. Mostra su un indicatore grafico il tempo residuo per l'espianto.

NOTA: Si può valutare lo stato della batteria utilizzando un magnete esterno più potente di 70 gauss applicato manualmente. La frequenza di pacing attivata dall'applicazione del magnete fornisce un'indicazione sullo stato della batteria nella schermata Riepilogo Stato batteria. Per maggiori dettagli si rimanda alla sezione seguente "Frequenza magnetica".

- Tempo approssimativo all'espianto: mostra una stima del tempo necessario affinché il generatore d'impulsi raggiunga lo stato Espianto.

Questa stima viene calcolata sulla base della capacità della batteria consumata, della carica residua e del consumo energetico alle attuali impostazioni programmate.

Se non è disponibile una cronologia di utilizzo sufficiente, è possibile che il Tempo approssimativo per espianto vari tra le sessioni di interrogazione. Questa fluttuazione è normale e si verifica quando il generatore d'impulsi raccoglie dati nuovi e può calcolare una previsione più stabile. Il Tempo approssimativo per espianto sarà più stabile dopo diverse settimane di utilizzo. Le cause della fluttuazione possono includere quanto segue:

- Se alcune funzioni brady che influenzano l'uscita di pacing vengono riprogrammate, il Tempo approssimativo per espianto viene previsto in base alle modifiche attese in termini di consumo energetico dalle funzioni riprogrammate. Nell'interrogazione successiva del generatore d'impulsi, il PRM riprende visualizzando il Tempo approssimativo per espianto in base alla cronologia di utilizzo recente. Alla raccolta di dati nuovi, è probabile che il Tempo approssimativo per espianto si stabilizzi vicino alla previsione iniziale.
- Per diversi giorni successivi all'impianto, il PRM visualizzerà un valore statico del Tempo approssimativo per espianto, calcolato in base a dati che dipendono dal modello. Alla raccolta di un numero sufficiente di dati di utilizzo, vengono calcolate e visualizzate le previsioni specifiche per il dispositivo.

Frequenza magnetica

Quando la Risposta al magnete viene programmata su Stimolazione Asincrona, l'applicazione del magnete converte il Modo Brady del generatore d'impulsi in una modalità asincrona con una frequenza di pacing fissa e un Ritardo AV del magnete di 100 ms.

La frequenza di pacing asincrona rifletterà l'attuale stato della batteria ed è visualizzata nella schermata Riepilogo Stato Batteria:

Più di un anno di vita residuo	100 min ⁻¹
Un anno o meno residuo	90 min ⁻¹
Espianto	85 min ⁻¹

Sono disponibili ulteriori informazioni sulle funzioni Stimolazione Asincrona e Magnete ("Funzione magnete" a pagina 4-19).

Icona Dettagli batteria

Quando viene selezionata, questa icona mostra la schermata Riepilogo Dettagli batteria ("Schermata di riepilogo Dettagli batteria" a pagina 3-5).

Indicatori Stato batteria

I seguenti indicatori di stato della batteria appaiono nel misuratore di stato della batteria. Il Tempo approssimativo per espianto indicato viene calcolato in base ai parametri attualmente programmati nel generatore d'impulsi.

Un anno rimanente: tutte le funzioni del generatore d'impulsi saranno disponibili approssimativamente per un altro anno (il Tempo approssimativo per espianto è di un anno).

Espianto: la batteria è prossima all'esaurimento e deve essere programmata la sostituzione del generatore d'impulsi. Una volta raggiunto lo stato di Espianto, la capacità della batteria è sufficiente per effettuare il pacing al 100% alle condizioni esistenti per tre mesi. Quando viene raggiunto lo stato di Espianto, restano 1,5 ore di telemetria ZIP. Prendere in considerazione l'uso della telemetria con la testa.

NOTA: Quando le 1,5 ore di telemetria sono esaurite, viene generato un allarme LATITUDE.

Capacità batteria esaurita: la funzionalità del generatore d'impulsi è limitata e non è più possibile garantire l'erogazione delle terapie. Questo stato viene raggiunto tre mesi dopo il raggiungimento dello stato di Espianto. È necessario programmare l'immediata sostituzione del dispositivo del paziente. Quando si effettua l'interrogazione viene visualizzata la schermata Funzionalità del dispositivo limitata (tutte le altre schermate sono disabilitate). Questa schermata fornisce informazioni sullo stato della batteria e accesso alle funzionalità residue del dispositivo. La telemetria ZIP non è più disponibile.

NOTA: Viene generato un allarme LATITUDE, dopo il quale LATITUDE NXT cessa le interrogazioni del dispositivo.

Quando il dispositivo raggiunge lo stato Capacità batteria esaurita, la funzionalità è limitata alle seguenti funzioni:

- Il Modo Brady cambierà secondo le modalità che seguono:

Modo Brady prima dell'indicatore di Capacità batteria esaurita	Modo Brady dopo l'indicatore di Capacità batteria esaurita
DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R)	VVI/BI V
AAI(R)	AAI
Off	Off
DOO, VOO	VOO/BI V
AOO	AOO

- Il Modo Brady può essere programmato su Off; non possono essere programmati altri parametri

- Solo telemetria con la testa (la telemetria RF è disabilitata)
- Un LRL di 50 min⁻¹

Allo stato Capacità batteria esaurita, le seguenti funzioni sono disabilitate:

- Tendenze Misurazione Giornaliera
- Parametri di ottimizzazione Brady (ad esempio risposta in frequenza, Livellamento frequenza)
- Soglia Automatica VD PaceSafe (l'uscita è fissa al valore di uscita corrente)
- Soglia Automatica AD PaceSafe (l'uscita è fissa al valore di uscita corrente)
- Soglia Automatica VS PaceSafe (l'uscita è fissa al valore di uscita corrente)
- Commutazione di sicurezza elettrocatteter (la configurazione degli elettrocatteteri rimane quella programmata quando il dispositivo ha raggiunto lo stato di Capacità batteria esaurita)
- Memorizzazione episodi
- Test diagnostici e SEF
- EGM in tempo reale
- Sensore VM
- Accelerometro

Se il dispositivo raggiunge un punto in cui è disponibile una capacità della batteria insufficiente per il funzionamento continuo, il dispositivo torna alla modalità Memorizzazione. In modalità Memorizzazione, non è disponibile alcuna funzionalità.

AVVERTENZA: La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato di Espianto può causare un prematuro esaurimento della batteria, una finestra di sostituzione del dispositivo più breve o la cessazione improvvisa della stimolazione. Dopo avere eseguito una scansione MRI su un dispositivo che ha raggiunto lo stato di Espianto, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

NOTA: Il dispositivo si basa sui parametri programmati e sulla cronologia di utilizzo più recente per predire il Tempo approssimativo per l'espianto. In caso di utilizzo della batteria superiore alla norma è possibile che, in corrispondenza del giorno successivo, il dispositivo indichi un Tempo approssimativo per espianto minore di quanto atteso.

Schermata di riepilogo Dettagli batteria

La schermata di riepilogo Dettagli batteria fornisce le seguenti informazioni sullo stato della batteria del generatore d'impulsi (Figura 3-2 Schermata di riepilogo Dettagli batteria a pagina 3-6):

- Carica residua (misurata in ampere-ora): corrisponde alla carica residua prima dell'esaurimento della batteria, calcolata in base ai parametri programmati nel generatore d'impulsi.
- Consumo (misurato in microwatt): l'energia media usata in un giorno dal generatore d'impulsi, in base ai parametri attualmente programmati. Il consumo energetico è incluso nei calcoli che determinano il Tempo approssimativo per espianto e la posizione della lancetta sull'indicatore grafico dello stato batteria.
- Percentuale di consumo energetico: mette a confronto il consumo energetico del generatore d'impulsi, ai parametri attualmente programmati, con il consumo energetico ai parametri standard utilizzati per calcolare la longevità del dispositivo.

Se viene riprogrammato uno qualunque dei seguenti parametri (che influenzano l'uscita di pacing), i valori di Consumo e percentuale di consumo energetico vengono regolati di conseguenza:

- Ampiezza
- Dur. Impulso
- Modo Brady
- LRL
- MSR
- PaceSafe

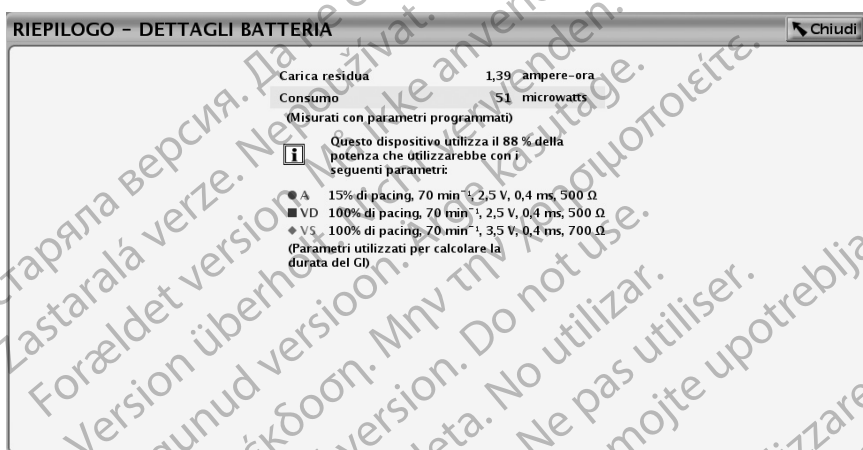


Figura 3-2. Schermata di riepilogo Dettagli batteria

STATO DEGLI ELETTROCATETERI

Misurazioni giornaliere

Il dispositivo esegue le seguenti misurazioni ogni 21 ore e le riporta ogni giorno:

- Misurazione giornaliera Ampiezza intrinseca: il dispositivo effettua dei tentativi automatici di misurazione delle ampiezze intrinseche dell'onda P ed R per ciascuna camera cardiaca nella quale la misurazione giornaliera dell'Ampiezza intrinseca è abilitata, indipendentemente dalla modalità di pacing. Questa misurazione non influenza la stimolazione normale. Il dispositivo monitora fino a 255 cicli cardiaci alla ricerca di un segnale di sensing allo scopo di ottenere una corretta misurazione.
- Misurazione giornaliera dell'elettrocateretere (Impedenza di pacing):
 - Elettrocateretere/i di pacing: il dispositivo effettua dei tentativi automatici di misurazione dell'impedenza degli elettrocateri di pacing per ciascuna camera nella quale il test giornaliero dell'Impedenza di pacing è abilitato, indipendentemente dalla modalità di pacing. Per condurre il Test impedenza elettrocateretere, il dispositivo utilizza un segnale sotto soglia di pacing che non interferisce con la stimolazione o il sensing normali.
 - Per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE, il limite Alto nominale dell'impedenza è impostato su 2000 Ω ed è programmabile tra 2000 e 3000 Ω con incrementi di 250 Ω . Il limite d'impedenza Basso è impostato a un valore nominale di 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω con incrementi di 50 Ω .

Per i dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE, il limite d'impedenza alto è impostato su un valore nominale di 2000 Ω ed è programmabile tra 2000 e 2500 Ω a incrementi di 250 Ω .

Il limite d'impedenza basso è impostato su un valore nominale di 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω a incrementi di 50 Ω .

Nella scelta di un valore per i Limiti impedenza, considerare i fattori seguenti:

- Per gli elettrocateri in cronico, i valori dell'impedenza storica per elettrocateri, oltre che altri indicatori della prestazione elettrica, come la stabilità nel tempo
- Per gli elettrocateri appena impiantati, il valore dell'impedenza iniziale misurata

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

- Dipendenza da stimolazione del paziente
- Range di impedenza raccomandato per gli elettrocateri utilizzati, se disponibile
- Misurazioni giornaliere della soglia PaceSafe: quando la funzione PaceSafe è programmata su Auto o su Tendenza Giornaliera, il dispositivo tenta automaticamente di misurare la soglia di pacing nella camera in cui la funzione è programmata. Per condurre il test, il dispositivo regola i parametri necessari per facilitarlo.

Le informazioni generali sullo stato degli elettrocateri vengono visualizzate nella schermata Riepilogo. I dati dettagliati vengono visualizzati in formato grafico sulla schermata di riepilogo dello Stato degli elettrocateri a cui si può accedere selezionando l'icona degli elettrocateri sulla schermata Riepilogo (Figura 3-3 Schermata di riepilogo Stato degli elettrocateri a pagina 3-8).

I messaggi sullo stato degli elettrocateri possibili sono i seguenti (Tabella 3-1 Report delle misurazioni degli elettrocateri a pagina 3-7):

- Le misurazioni degli elettrocateri sono all'interno del range previsto.
- Controllo elettrocateri (il messaggio specifica quale elettrocateri): indica che una o più misurazioni giornaliere di un elettrocateri sono fuori range. Per determinare quale misurazione è fuori portata, analizzare i risultati delle misurazioni giornaliere per quell'elettrocateri.

NOTA: Le misurazioni di impedenza dell'elettrocateri fuori range possono causare la modifica della configurazione dell'elettrocateri su Unipolare ("Commutazione di sicurezza dell'elettrocateri" a pagina 2-84).

NOTA: È disponibile una descrizione dettagliata dei messaggi specifici di PaceSafe, inclusi gli avvisi di errore dei test degli elettrocateri e gli allarmi elettrocateri ("PaceSafe" a pagina 2-19).

Tabella 3-1. Report delle misurazioni degli elettrocateri

Misurazione elettrocateri	Valori riportati	Limiti fuori portata
Impedenza di pacing A (Ω)	Da 200 al limite alto di impedenza massimo programmabile ^a	Basso: \leq Limite basso di impedenza atriale programmato Alto: \geq Limite alto di impedenza atriale programmato
Impedenza di pacing VD (Ω)	Da 200 al limite alto di impedenza massimo programmabile ^a	Basso: \leq Limite basso di impedenza ventricolare destra programmato Alto: \geq Limite alto di impedenza ventricolare destra programmato
Impedenza di pacing VS (Ω)	Da 200 al limite alto di impedenza massimo programmabile ^a	Basso: \leq Limite basso di impedenza ventricolare sinistra programmato Alto: \geq Limite alto di impedenza ventricolare destra programmato

Tabella 3-1. Report delle misurazioni degli elettrocateri (continua)

Misurazione elettrocateri	Valori riportati	Limiti fuori portata
Ampiezza onda P (mV)	Da 0,1 a 25,0	Basso: $\leq 0,5$ Alto: nessuno
Ampiezza onda R (VD) (mV)	Da 0,1 a 25,0	Basso: $\leq 3,0$ Alto: nessuno
Ampiezza onda R (VS) (mV)	Da 0,1 a 25,0	Basso: $\leq 3,0$ Alto: nessuno

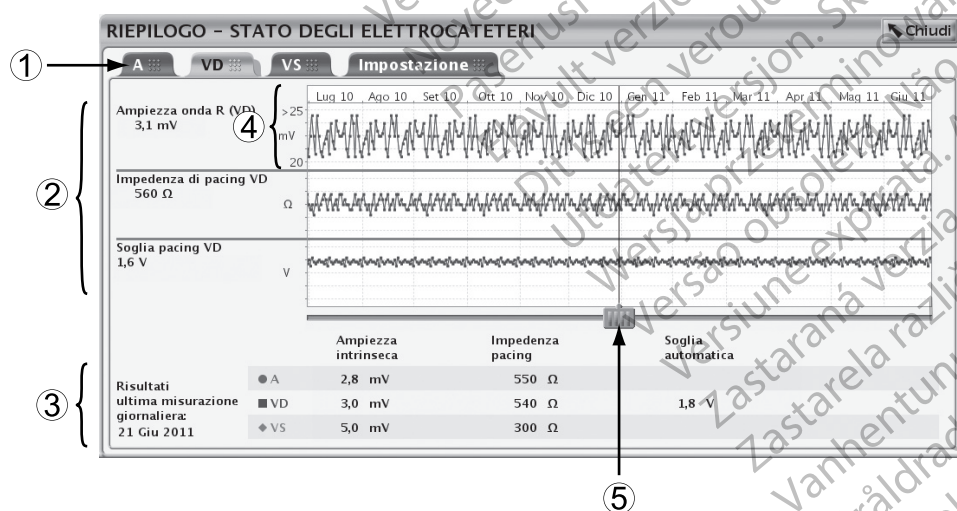
a. Il limite alto di impedenza massimo programmabile è 2500 o 3000 Ω a seconda del modello di generatore d'impulsi.

La schermata di riepilogo Stato degli elettrocateri fornisce dettagli sulla misurazione giornaliera per gli elettrocateri applicabili (Figura 3-3 Schermata di riepilogo Stato degli elettrocateri a pagina 3-8).

- Il grafico mostra le misurazioni giornaliere delle ultime 52 settimane.
- Utilizzare le schede nella parte superiore della schermata per visualizzare i dati di ciascun elettrocateri. Selezionare la scheda Impostazione per abilitare o disabilitare le misurazioni dell'elettrocateri quotidiane specifiche o per impostare i valori del Limite dell'impedenza.

NOTA: Se si disabilitano le misurazioni giornaliere dell'impedenza degli elettrocateri in una data camera, viene disabilitata per quella camera anche la funzione Interruttore di sicurezza elettrocateri.

- Ciascun punto di dati rappresenta la misurazione giornaliera o i risultati POST per un dato giorno. Per visualizzare risultati specifici per un giorno, spostare la barra di scorrimento orizzontale sul punto di dati o sul punto vuoto corrispondente.
- Una misurazione fuori portata traccia un punto sul valore massimo o minimo corrispondente.
- Un punto vuoto può essere generato se il dispositivo non è in grado di ottenere una misurazione valida per quel giorno.
- Le misurazioni giornaliere più recenti o i risultati POST vengono visualizzati nella parte inferiore della schermata.



[1] Utilizzare le schede per selezionare l'elettrocateri desiderato [2] Risultati per il giorno selezionato [3] Risultati per il giorno più recente [4] La scala dell'asse Y viene adattata in base ai risultati misurati [5] Utilizzare la barra di scorrimento orizzontale per visualizzare i dati di un giorno specifico

Figura 3-3. Schermata di riepilogo Stato degli elettrocateri

Se il dispositivo non è in grado di ottenere una o più misurazioni giornaliere all'ora stabilita, verranno eseguiti fino a tre nuovi tentativi, ad intervalli di un'ora. I nuovi tentativi non modificheranno la programmazione delle misurazioni giornaliere. La misurazione del giorno seguente verrà programmata 21 ore dopo il tentativo iniziale.

Se dopo il tentativo iniziale più tre nuovi tentativi o al termine di un blocco temporale di 24 ore non è possibile registrare una misura valida, la misurazione viene riportata come Dati non validi o Nessuna raccolta dati (N/R).

Quando si verifica più di una misurazione in un giorno, ne verrà riportata una soltanto. Per Ampiezza e Impedenza, se una delle misurazioni è valida e una non è valida, verrà riportata quella non valida. Se entrambe le misurazioni sono valide, verrà riportato il valore più recente. Per la Soglia, se una misurazione è valida e una non è valida, verrà riportata quella valida. Se entrambe le misurazioni sono valide, verrà riportato il valore più alto.

Se la schermata Riepilogo indica che è necessario controllare un elettrocatetere e i grafici di Ampiezza intrinseca e Impedenza non mostrano valori fuori range o punti vuoti, il test che ha dato origine ai valori fuori range è stato condotto nelle precedenti 24 ore e non è stato ancora salvato nelle misurazioni giornaliere.

Tabella 3-2. Ampiezza intrinseca: Condizioni delle misurazioni giornaliere, Visualizzazione sul programmatore e Rappresentazione grafica

Condizione	Visualizzazione sul programmatore	Rappresentazione grafica
Misurazione dell'ampiezza nel range	Valore della misurazione	Punto tracciato
La configurazione degli elettrodi è programmata su Off/Nessuna	Nessuna raccolta dati	Punto vuoto
Tutti gli eventi durante il periodo di test erano di pacing	Stimolato	Punto vuoto
Rilevato rumore durante il periodo di test	Rumore	Punto vuoto
Eventi di sensing definiti come PVC	PVC	Punto vuoto
Eventi di sensing definiti come PAC	PAC	Punto vuoto
Misurazioni dell'ampiezza fuori range (mV)	0,1, 0,2, ..., 0,5 (elettrocatetere AD) con icona di attenzione	Punto tracciato
	0,1, 0,2, ..., 3,0 (elettrocatetere ventricolare) con icona di attenzione	Punto tracciato
	< 0,1 con icona di attenzione	Punto tracciato sul minimo corrispondente
	> 25 con icona di attenzione	Punto tracciato sul massimo corrispondente ^a

a. Quando il valore misurato è > 25 mV, un simbolo di attenzione viene visualizzato sul grafico anche se non viene generato alcun allarme nelle schermate di riepilogo.

Tabella 3-3. Impedenza degli elettrocateteri: Condizioni delle misurazioni giornaliere, Visualizzazione sul programmatore e Rappresentazione grafica

Condizione	Visualizzazione sul programmatore	Rappresentazione grafica
Misurazione dell'impedenza nel range	Valore della misurazione	Punto tracciato
Configurazione elettrodo è programmata su Off/Nessuno	Dati non validi	Punto vuoto
Rilevato rumore durante il periodo di test	Rumore	Punto vuoto

Tabella 3-3. Impedenza degli elettrocateri: Condizioni delle misurazioni giornaliere, Visualizzazione sul programmatore e Rappresentazione grafica (continua)

Condizione	Visualizzazione sul programmatore	Rappresentazione grafica
Misurazioni dell'impedenza fuori portata (elettrocateri di pacing) (Ω)	Valore misurato maggiore o uguale al limite alto di impedenza di pacing con icona di attenzione Valore misurato minore o uguale al limite basso di impedenza di pacing con icona di attenzione	Punto tracciato
	> limite alto di impedenza di pacing massimo con icona di attenzione > limite basso di impedenza di pacing minimo con icona di attenzione	Punto tracciato sul massimo o minimo corrispondente ^a

a. Selezionando questi punti non viene visualizzato il valore numerico ma viene indicato che il valore è al di sopra del limite superiore o al di sotto del limite inferiore del range, a seconda dei casi.

Tabella 3-4. Soglia Automatica PaceSafe: Condizioni delle misurazioni giornaliere, Visualizzazione sul programmatore e Rappresentazione grafica

Condizione	Visualizzazione sul programmatore	Rappresentazione grafica
Misurazione della soglia nel range	Valore della misurazione	Punto tracciato
La funzione non è abilitata	Nessuna raccolta dati	Punto vuoto
Test non riusciti o misurazioni fuori da intervallo consentito	Varie	Punto vuoto

NOTA: Vedere un elenco dettagliato dei codici di errore per i test della Soglia PaceSafe ("PaceSafe" a pagina 2-19).

Nelle seguenti condizioni, le misurazioni dell'Impedenza elettrocateri e dell'Ampiezza intrinseca non saranno eseguite. Il programmatore visualizza la scritta Nessuna raccolta dati o Dati non validi e ci sarà un punto vuoto nella rappresentazione grafica:

- È attiva la telemetria
- La batteria del dispositivo è scarica
- È in corso l'interrogazione di LATITUDE
- Il generatore d'impulsi si trova in Modo protezione elettrocaterizzazione
- Il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI
- Il magnete è collocato sul generatore d'impulsi (quando la Risposta al magnete è impostata su Stim. Asinc)

Vedere una descrizione dettagliata delle condizioni in cui le misurazioni PaceSafe non saranno tentate ("PaceSafe" a pagina 2-19).

TEST DEL SISTEMA POST-OPERATORIO (POST)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST e VALITUDE.

La funzione POST fornisce un controllo automatico dispositivo/elettrocateri in un momento predeterminato successivo all'impianto. Ciò consente di documentare la corretta funzionalità del sistema senza la necessità di un test manuale del sistema, facilitando la dimissione nello stesso giorno. Il medico può scegliere la quantità di tempo dopo il collegamento degli elettrocateri quando si desiderano risultati dei test degli elettrocateri automatici. Le regolazioni dell'ora dei risultati del test nominale devono essere programmate prima del collegamento degli elettrocateri.

Se abilitato, il test automatico dell'Amplezza intrinseca, dell'Impedenza e della Soglia di pacing viene tentato un'ora prima dell'ora dei risultati dei test desiderata. Quando si effettua l'interrogazione, viene fornito lo stato del test (pianificato per l'esecuzione, in corso, completato) sulla finestra di dialogo Riepilogo e sulla schermata Riepilogo per le prime 48 ore successive al collegamento degli elettrocateri. I risultati del test possono essere stampati su Quick Notes e sui Report follow up.

NOTA: È possibile regolare temporaneamente i parametri di stimolazione per aiutare a garantire che venga ottenuta una misurazione valida.

Se il dispositivo non è in grado di ottenere una o più misurazioni valide al tentativo iniziale, verranno eseguiti nuovi tentativi per facilitare la misurazione. Il test può completarsi fino a un'ora dopo l'ora dei risultati del test se sono necessari nuovi tentativi. Se non si ottiene una misurazione valida e/o si verificano misurazioni giornaliere automatiche prima della stampa del report, è possibile registrare la misurazione giornaliera ("Stato degli elettrocateri" a pagina 3-6).

TEST DEGLI ELETTROCATETERI

Sono disponibili i seguenti test per gli elettrocateri (Figura 3-4 Schermata Test degli elettrocateri a pagina 3-11):

- Impedenza di pacing
- Amplezza intrinseca
- Soglia di pacing

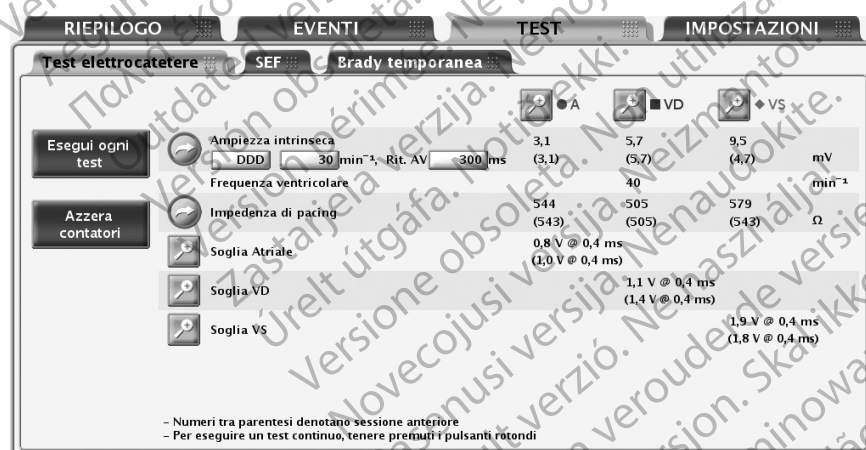


Figura 3-4. Schermata Test degli elettrocateri

È possibile accedere ai Test elettrocateri mediante la seguente procedura:

1. Selezionare la scheda Test nella schermata principale.
2. Selezionare la scheda Test elettrocateri nella schermata Test.

Tutti i test degli elettrocateri possono essere eseguiti con ognuna delle seguenti tre procedure:

- Dalla schermata Test elettrocateri. Con questo metodo è possibile eseguire il medesimo test degli elettrocateri in tutte le camere
- Selezionando il pulsante della camera desiderata. Con questo metodo è possibile eseguire tutti i test su un elettrocateri

- Selezionando il pulsante Esegui tutti i test. Con questo metodo vengono eseguiti automaticamente i test Ampiezza intrinseca e Imped. elettr. ed è possibile eseguire i test Soglia di pacing

Test di ampiezza intrinseca

Il Test ampiezza intrinseca misura le ampiezze intrinseche dell'onda P e dell'onda R nelle rispettive camere.

Il Test ampiezza intrinseca può essere avviato dalla schermata Test elettrocatetere completando la seguente procedura:

1. I seguenti valori preselezionati possono essere modificati nella misura necessaria a produrre l'attività intrinseca nella camera testata:
 - Brady normale Modalità programmata
 - LRL a 30 min⁻¹
 - Ritardo AV a 300 ms
2. Selezionare il pulsante Ampiezza intrinseca. Durante il test, una finestra ne mostra l'avanzamento. Selezionando e tenendo premuto il pulsante Ampiezza intrinseca le misurazioni si ripetono per un massimo di 10 secondi o finché il pulsante non viene rilasciato. Quando la finestra si chiude, il medesimo test può essere eseguito nuovamente selezionando il pulsante Ampiezza intrinseca. Per annullare il test, selezionare il pulsante Annulla oppure premere il tasto DEVIAZIONE TERAPIA sul PRM.
3. Quando il test è completo, la misurazione dell'Ampiezza intrinseca viene visualizzata come valore Attuale (non tra parentesi). Se il test viene ripetuto durante la stessa sessione, la misurazione Attuale viene aggiornata con il nuovo risultato. Si noti che la misurazione della Sessione anteriore (visualizzata tra parentesi) è relativa alla sessione più recente durante la quale è stato eseguito il test.

NOTA: I risultati dell'ultimo test vengono memorizzati nel generatore d'impulsi, richiamati durante l'interrogazione iniziale e visualizzati nella schermata Test elettrocatetere. I risultati vengono inoltre forniti nel report Quick Notes.

Test di impedenza degli elettrocateteri

Il test dell'impedenza di un elettrocatetere può essere eseguito e utilizzato come misura relativa dell'integrità dell'elettrocatetere nel tempo.

Se è in dubbio l'integrità degli elettrocateteri, è necessario che vengano condotti test standard di risoluzione guasti per valutare l'integrità del sistema di elettrocateteri.

I test per la risoluzione dei problemi possono includere, a puro titolo di esempio, quelli riportati di seguito:

- Analisi degli elettrogrammi con manipolazione della tasca e/o manovre isometriche
- Consultazione di immagini RX o fluoroscopiche
- Ispezione visiva invasiva

Se non è stato possibile ottenere una misurazione valida (probabilmente a causa di EMI) il risultato del test riporta DISTURBO.

I test di impedenza degli elettrocateteri di pacing possono essere avviati dalla schermata Test elettrocatetere completando la seguente procedura:

1. Selezionare il pulsante del test di impedenza per l'elettrocatetere che si desidera valutare. Selezionando e tenendo premuto un pulsante le misurazioni si ripetono per un massimo di 10 secondi o finché il pulsante non viene rilasciato.
2. Durante il test, una finestra ne visualizza l'avanzamento. Una volta chiusa la finestra, lo stesso test può essere ripetuto selezionando ancora una volta il pulsante del test di impedenza per l'elettrocatetere che si desidera valutare. Per annullare il test, selezionare il pulsante Annulla oppure premere il tasto DEVIAZIONE TERAPIA sul PRM.
3. Quando il test è completo, la misurazione dell'impedenza viene visualizzata come valore Attuale (non tra parentesi). Se il test viene ripetuto durante la stessa sessione, la misurazione Attuale viene aggiornata con il nuovo risultato. Si noti che la misurazione della Sessione anteriore (visualizzata tra parentesi) è relativa alla sessione più recente durante la quale è stato eseguito il test.
4. Se il risultato del test riporta DISTURBO, valutare le seguenti possibilità per attenuare il problema:
 - Ripetere il test
 - Cambiare le modalità di telemetria
 - Rimuovere le altre fonti di interferenze elettromagnetiche

NOTA: I risultati dell'ultimo test vengono memorizzati nel generatore d'impulsi, richiamati durante l'interrogazione iniziale e visualizzati nella schermata Test elettrocatetere. I risultati vengono inoltre forniti nel report Quick Notes.

Test di soglia di pacing

Il Test soglia di pacing determina l'uscita minima necessaria per la cattura in una specifica camera.

I test di soglia dell'ampiezza di pacing ventricolare e atriale possono essere eseguiti manualmente o in automatico. Quando PaceSafe è programmato su Auto, i risultati dei test dell'ampiezza automatica comandati possono essere usati per regolare i livelli di uscita PaceSafe.

NOTA: Per i dispositivi Quadripolari, i test di soglia dell'ampiezza di pacing ventricolare sinistra possono essere eseguiti solo manualmente.

I test di soglia della durata di impulso ventricolare e atriale vengono eseguiti manualmente selezionando l'opzione Durata impulso nella schermata dei dettagli Soglia di pacing.

Test soglia di pacing manuale

Si raccomanda un margine di sicurezza minimo di 2X per la soglia di cattura in tensione o di 3X per la soglia di cattura in durata impulso per ciascuna camera per fornire un adeguato margine di sicurezza e contribuire a preservare la longevità della batteria. I valori dei parametri iniziali vengono calcolati automaticamente prima del test. Il test inizia a un valore iniziale specificato (Ampiezza o Durata impulso) che diminuisce progressivamente durante il suo avanzamento. Il PRM emette un segnale acustico a ogni decremento. I valori utilizzati durante il test di soglia sono programmabili. I parametri sono effettivi solo durante il test.

NOTA: Se è stato prescelto il modo DDD, la selezione del test atriale o ventricolare provocherà una diminuzione dell'uscita della stimolazione solo nella camera selezionata.

ATTENZIONE: Durante un test Soglia VS manuale, non è disponibile la stimolazione di emergenza nel ventricolo destro (VD).

NOTA: Quando viene selezionato un test ventricolare, diminuisce solo l'uscita di pacing della camera ventricolare selezionata; l'altra camera ventricolare non viene stimolata.

Una volta iniziato il test, il dispositivo funziona utilizzando i parametri brady specificati. Usando il numero di cicli programmati per livello, il dispositivo decrementa (riduce di un livello) il tipo di parametro di test selezionato (Ampiezza o Durata impulso) fino al completamento del test. Gli elettrogrammi in tempo reale e i marker di eventi annotati che includono la configurazione dell'elettrocatero di pacing VS (dispositivi VISIONIST e VALITUDE) e i valori testati, continuano a essere disponibili durante il test della soglia. Il display viene automaticamente regolato per riflettere la camera che viene testata.

Durante il test di soglia, il programmatore visualizza i parametri del test in una finestra mentre il test è in corso. Per mettere in pausa il test o per eseguire una regolazione manuale, selezionare il pulsante Pausa nella finestra. Selezionare il pulsante "+" o "-" per aumentare o diminuire manualmente il valore che viene testato. Per continuare il test, selezionare il pulsante Continua.

Il test della soglia è completo e tutti i parametri vengono riportati ai normali valori programmati quando si verifica una delle seguenti condizioni:

- Il test viene interrotto mediante un comando dal PRM (ad esempio premendo il pulsante Fine test o il tasto DEVIAZIONE TERAPIA).
- Si raggiunge l'impostazione più bassa disponibile per Durata impulso o Ampiezza e si completa il numero di cicli programmato.
- La comunicazione telemetrica è interrotta.

Un test di soglia di pacing può essere avviato dalla schermata Test elettrocatero mediante la seguente procedura:

1. Selezionare la camera che si desidera valutare.
2. Selezionare il pulsante dettagli Soglia di pacing.
3. Selezionare il tipo di test.
4. Modificare i valori dei seguenti parametri come desiderato per ottenere la stimolazione nelle camere testate:
 - Modalità
 - LRL
 - Ritardo AV stimolato
 - Configurazione elettrocateri di pacing
 - Ampiezza
 - Durata impulso
 - Cicli per livello
 - Periodo protezione VS (programmabile solo per il test Soglia VS)

Per la modalità DDD, viene utilizzata la MTR Brady normale.

NOTA: Un periodo LVPP lungo può inibire la stimolazione del ventricolo sinistro a frequenze di stimolazione più alte. Il periodo LVPP può essere programmato temporaneamente (per esempio su un LVPP più breve o su Off) nella schermata Test soglia di pacing.

5. Se, osservando il tracciato dell'ECG, si identifica una perdita di cattura, è possibile interrompere il test selezionando il pulsante Fine test o premendo il tasto DEVIAZIONE TERAPIA. Se il test continua fino a quando si raggiunge il numero di cicli programmato all'impostazione più bassa, il test viene automaticamente interrotto. Viene visualizzato il valore del test della soglia finale (il valore è di un livello superiore al valore di fine test). Una traccia di 10 secondi (prima della perdita di cattura) viene memorizzata automaticamente e può essere visualizzata e analizzata selezionando la scheda Istantanea ("Istantanea" a pagina 4-8).

NOTA: I risultati del test di soglia possono essere modificati selezionando il pulsante ModificaTest odierni nella schermata Test di soglia.

6. Quando il test è completo, la misurazione della soglia viene visualizzata come valore Attuale (non tra parentesi). Se il test viene ripetuto durante la stessa sessione, la misurazione Attuale viene aggiornata con il nuovo risultato. Si noti che la misurazione della Sessione anteriore (visualizzata tra parentesi) è relativa alla sessione più recente durante la quale è stato eseguito il test.
7. Per eseguire un altro test, apportare le modifiche ai valori dei parametri, se lo si desidera, quindi iniziare di nuovo la procedura di cui sopra. I risultati del nuovo test vengono visualizzati.

NOTA: I risultati dell'ultimo test vengono memorizzati nel generatore d'impulsi, richiamati durante l'interrogazione iniziale e visualizzati nella schermata Test elettrocaterete e nella schermata Stato degli elettrocatereti. I risultati vengono inoltre forniti nel report Quick Notes.

Test automatico comandato della soglia di pacing

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

I test automatici della soglia comandati differiscono dai test manuali per i seguenti aspetti:

- I test automatici della soglia comandati sono disponibili per l'Ampiezza ma non per la Durata impulso.
- I seguenti parametri sono fissi (mentre sono programmabili nei test manuali):
 - Ritardo AV stimolato
 - Durata impulso (RAAT e RVAT)
 - Cicli per livello
 - Periodo Protezione VS (LVAT)
 - Configurazione elettrodi di pacing (RAAT)

NOTA: Modificare i parametri programmabili come desiderato per ottenere la stimolazione nella camera testata.

- Sono disponibili altri marker di eventi, come perdita di cattura, fusione e pacing di backup (quando questa funzione è disponibile).
- Una volta avviato, un test automatico della soglia comandato non può essere messo in pausa ma solo annullato.
- PaceSafe determina in automatico quando il test è completo e lo interrompe automaticamente.
- Una volta completato, il test termina in automatico e visualizza la soglia, che corrisponde all'ultimo livello di uscita che ha dimostrato una cattura costante. Una traccia di 10 secondi

(prima della perdita di cattura) viene memorizzata automaticamente e può essere visualizzata e analizzata selezionando la scheda Istantanea ("Istantanea" a pagina 4-8).

- I risultati del test non possono essere modificati.

NOTA: La stimolazione atriale di emergenza non viene fornita durante un test automatico comandato della soglia atriale destra.

NOTA: La stimolazione VD viene fornita come backup durante il test automatico comandato della soglia ventricolare sinistra con un VS Offset applicato di -80 ms.

DIAGNOSI DEL PAZIENTE E MONITORAGGIO

CAPITOLO 4

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Storico della terapia” a pagina 4-2
- “Registro Aritmie” a pagina 4-2
- “Istantanea” a pagina 4-8
- “Istogrammi” a pagina 4-9
- “Contatori” a pagina 4-10
- “Variabilità della frequenza cardiaca” a pagina 4-11
- “Tendenze” a pagina 4-14
- “Funzioni post impianto” a pagina 4-18

STORICO DELLA TERAPIA

Il generatore d'impulsi registra automaticamente dati che possono essere d'aiuto nella valutazione delle condizioni del paziente e dell'efficacia della programmazione del generatore d'impulsi.

I dati dello storico della terapia possono essere consultati con vari livelli di dettaglio mediante il PRM:

- Registro Aritmie: fornisce informazioni dettagliate per ciascun episodio rilevato ("Registro Aritmie" a pagina 4-2)
- Istogrammi e Contatori: visualizza il numero totale e la percentuale degli eventi stimolati e rilevati durante un determinato periodo di registrazione ("Istogrammi" a pagina 4-9 e "Contatori" a pagina 4-10)
- Heart Rate Variability (HRV): misura i cambiamenti della frequenza cardiaca intrinseca del paziente in un periodo di raccolta dati di 24 ore ("Variabilità della frequenza cardiaca" a pagina 4-11)
- Tendenze: fornisce una visualizzazione grafica di un determinato paziente, generatore d'impulsi e dei dati di un elettrocatetere ("Tendenze" a pagina 4-14)

NOTA: La finestra di dialogo Riepilogo e la scheda Riepilogo visualizzano un elenco di eventi in ordine di priorità che si sono verificati dall'ultimo reset. L'elenco comprende solo episodi di TV, TSV, Non sostenuti e ATR (se sono durati per più di 48 ore).

REGISTRO ARITMIE

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Il Registro Aritmie consente l'accesso alle informazioni dettagliate seguenti relative a episodi di tutti i tipi (Figura 4-1 Schermata Registro aritmie a pagina 4-3):

- Il numero, la data e l'ora dell'evento
- Il tipo di evento
- Un riepilogo dei dettagli sull'evento
- La durata dell'evento (se applicabile)
- Elettrogrammi con i marker annotati
- Intervalli

NOTA: I dati comprendono informazioni provenienti da tutti gli elettrodi attivi. Il dispositivo comprime i dati dello storico, allo scopo di memorizzare un massimo di 14 minuti di dati dell'elettrogramma (10 minuti se è attivata la funzione Monitor attivati dal paziente). Tuttavia la durata effettiva della registrazione può variare a seconda del tipo di dati da comprimere (ad esempio, rumore sull'EGM o un episodio di TV).



Figura 4-1. Schermata Registro aritmie

La priorità, il numero massimo e il numero minimo di episodi che il generatore d'impulsi memorizza in condizioni normali variano a seconda del tipo di episodio (Tabella 4-1 Priorità dell'episodio a pagina 4-4). Fintanto che la memoria del dispositivo destinata ai dati sugli episodi non è piena, il generatore d'impulsi può memorizzare fino al numero massimo di episodi consentiti per ciascun tipo di episodio. Il numero minimo di episodi per ciascun tipo di episodio garantisce che tutti i tipi di episodi siano rappresentati, proteggendo pochi episodi a bassa priorità dalla sovrascrittura da parte di episodi ad alta priorità, quando la memoria del dispositivo è piena.

Quando la memoria del dispositivo è piena, il generatore d'impulsi tenta di assegnare una priorità e sovrascrive gli episodi memorizzati in base alle seguenti regole:

1. Se la memoria del dispositivo è piena e sono presenti episodi precedenti a 18 mesi, da questi tipi di episodi verrà eliminato l'episodio più vecchio tra quelli aventi priorità più bassa (indipendentemente dal fatto che venga memorizzato il numero minimo di episodi) (dispositivi VISIONIST e VALITUDE).
 2. Se la memoria del dispositivo è piena e per alcuni tipi di episodi è stato memorizzato un numero di episodi superiore al numero minimo, il dispositivo rimuove da questi tipi di episodi l'episodio più vecchio tra quelli aventi priorità più bassa. Questo non avviene invece se il numero di episodi memorizzati per un tipo di episodio è inferiore al numero minimo di episodi.
 3. Se la memoria del dispositivo è piena e non sono presenti tipi di episodi per i quali è stato memorizzato un numero di episodi superiore al numero minimo di episodi, il dispositivo rimuove da tutti i tipi di episodi l'episodio più vecchio tra quelli aventi priorità più bassa.
 4. Se è stato raggiunto il numero massimo di episodi in un tipo di episodi, l'episodio più vecchio di quel tipo viene cancellato.
- Un episodio in corso assume massima priorità fino a quando non ne sia stato determinato il tipo.

NOTA: Una volta che i dati dello storico sono stati salvati, è possibile accedervi in qualunque momento senza interrogare il dispositivo.

Tabella 4-1. Priorità dell'episodio

Tipo di episodio	Priorità	Numero massimo di episodi memorizzati	Numero minimo di episodi memorizzati con rapporti dettagliati	Numero massimo di episodi memorizzati con rapporti dettagliati
TV (V>A)	1	50	5	10
PTM (Monitor attivato dal paziente)	1	5	1	1
SAM (Monitor degli artefatti del segnale)	1	2	1	2
TSV (V≤A)	2	50	3	5
VNonSost	3	10	1	2
AD Auto	3	1	1	1
VD Auto	3	1	1	1
VS Auto	4	1	1	1
ATR	4	10	1	3
TMP	4	5	1	3
SBR	4	10	1	3
APM RT ^a	4	1	1	1

a. Gli eventi della Gestione avanzata del paziente real time (APM RT) presentano gli EGM catturati e memorizzati nel generatore d'impulsi durante i follow-up eseguiti dal Comunicatore LATITUDE.

Per visualizzare i dati del Registro Aritmie seguire la procedura seguente:

1. Nella scheda Eventi, selezionare Registro Aritmie. Se necessario, viene automaticamente eseguita un'interrogazione del generatore d'impulsi e si visualizzano i dati attuali. I dati salvati del paziente possono anche essere visualizzati ("Memorizzazione dati" a pagina 1-19).
2. Durante il recupero dei dati, il programmatore visualizza una finestra indicante l'avanzamento dell'interrogazione. Se si seleziona il pulsante Annulla prima che tutti i dati memorizzati siano stati recuperati, non verrà visualizzata alcuna informazione.
3. Utilizzare il cursore e il pulsante Vedi per regolare l'intervallo temporale per gli eventi che si vogliono visualizzare nella tabella.
4. Selezionare il pulsante Dettagli di un evento nella tabella per visualizzare i dettagli sull'evento. I dettagli sull'evento, disponibili se è presente il pulsante Dettagli, sono utili per la valutazione di ciascun episodio. La schermata Evento memorizzato sarà visualizzata ed è possibile navigare tra le schede seguenti per ulteriori informazioni sull'evento:
 - Riepilogo eventi
 - EGM
 - Intervalli
5. Selezionare il pulsante dell'intestazione di una colonna per ordinare gli eventi in base a tale colonna. Per invertire l'ordine, selezionare ancora una volta l'intestazione della colonna.
6. Per salvare eventi specifici, selezionare l'evento e scegliere il pulsante Salva. Per stampare eventi specifici, selezionare l'evento e scegliere Report nella barra degli strumenti. Scegliere il report Episodi selezionati e premere il pulsante Stampa.

NOTA: *Gli episodi in corso non vengono salvati; è necessario attendere che un episodio sia completo perché possa essere salvato dall'applicazione.*

Per visualizzare i dettagli sugli episodi, selezionare il pulsante Dettagli accanto all'episodio desiderato sulla schermata Registro Aritmie. La schermata Evento memorizzato sarà visualizzata ed è possibile navigare tra le schede Riepilogo, EGM, e Intervalli.

Riepilogo eventi

La schermata Riepilogo eventi visualizza ulteriori dettagli sull'episodio selezionato, provenienti dal Registro Aritmie.

Il riepilogo può contenere i seguenti dati:

- Numero, data, ora e tipo (ad esempio TV, TSV, o PTM) dell'episodio
- Frequenze medie, atriali e ventricolari
- Durata
- La Frequenza ventricolare media in ATR (solo eventi di ATR; può aiutare a determinare se la risposta ventricolare del paziente alle aritmie atriali è adeguatamente controllata)
- Frequenza atriale all'avvio della TMP (solo eventi TMP)

Elettrogrammi memorizzati con i marker annotati

Il generatore d'impulsi può memorizzare gli elettrogrammi annotati rilevati mediante i seguenti canali:

- Elettrocatteter per pacing/sensing VD
- Elettrocatteter per pacing/sensing VS

NOTA: *Gli elettrogrammi VS vengono memorizzati solo per gli episodi PTM. I marker VS vengono memorizzati sempre, se disponibili, indipendentemente dal tipo di episodio.*

- Elettrocatteter per pacing/sensing atriale
- Risposta evocata (RE) PaceSafe (solo episodi PaceSafe)

Gli specifici elettrogrammi annotati memorizzati dipendono dal tipo di episodio. In questa sezione, il termine EGM si riferisce sia agli elettrogrammi sia ai marker annotati associati. La capacità di memorizzazione degli EGM varia in base alle condizioni del segnale EGM e alla frequenza cardiaca. Il numero totale di dati EGM memorizzati associati a un episodio può essere limitato; gli EGM che si riferiscono alla parte centrale dell'episodio possono essere eliminati nel caso di episodi di durata superiore a 4 minuti.

Quando la memoria assegnata alla memorizzazione degli EGM è piena, il dispositivo sovrascrive i segmenti di dati EGM più vecchi allo scopo di memorizzare nuovi dati EGM. L'EGM viene registrato in segmenti, cioè Onset e Fine Memorizzazione EGM dell'episodio. Le informazioni dettagliate per il segmento Onset sono visibili quando il calibro di sinistra si trova in quella sezione.

L'Onset dell'episodio si riferisce al periodo di tempo (misurato in secondi) dell'EGM prima che venga dichiarato l'evento.

L'Onset comprende le informazioni seguenti:

- Tipo di evento

- Frequenza media AD all'inizio dell'Evento
- Frequenza media VD all'inizio dell'Evento
- Frequenza V media durante ATR (solo episodi ATR)

Per visualizzare i dati EGM, selezionare il tasto Dettagli dell'episodio desiderato nella schermata Registro Aritmie.

Per visualizzare i dettagli specifici su un episodio seguire la procedura descritta di seguito:

1. Selezionare la scheda EGM.

- Vengono visualizzati i tracciati EGM per le relative fonti. Ogni tracciato comprende gli EGM rilevati durante l'episodio con i marker annotati corrispondenti. Le barre blu verticali indicano i confini del segmento (Onset, Fine).

NOTA: Per le definizioni dei marker, selezionare il pulsante Report sul PRM e consultare il Report Legenda dei marcatori.

- Utilizzare il cursore sotto la finestra del display superiore per consultare le varie sezioni dell'EGM memorizzato.
- Regolare la Velocità in base alle necessità (10, 25, 50, 100 mm/s). Incrementando la Velocità, viene ampliata anche la scala orizzontale del tempo.

NOTA: La regolazione della Velocità di tracciato si applica solo alla visualizzazione sullo schermo; la velocità di stampa predefinita di un EGM memorizzato è 25 mm/sec.

- Utilizzare il calibro elettronico (barra di scorrimento) per misurare la distanza/il tempo tra i segnali, come pure l'ampiezza dei segnali.
 - Per misurare la distanza tra i segnali, spostare ciascun calibro nel punto desiderato dell'EGM. Viene visualizzato il tempo (in millisecondi o in secondi) tra i due calibri.
 - Per misurare l'ampiezza del segnale, è possibile spostare il calibro di sinistra sul picco del segnale desiderato. A sinistra dell'EGM viene visualizzato il valore (in millivolt) del segnale. Il segnale è misurato dalla linea di base al picco, positivo o negativo. Regolare la Velocità di tracciato e/o la scala di ampiezza a seconda delle necessità per facilitare la misurazione dell'ampiezza.
 - Regolare l'ampiezza/scala verticale a seconda delle necessità (0,2, 0,5, 1, 2, 5 mm/mV) per ogni canale utilizzando i tasti freccia su/giù che si trovano sul lato destro del display del tracciato. Incrementando il guadagno, si allarga anche l'ampiezza del segnale.
2. Selezionare il pulsante Evento precedente o Evento successivo per visualizzare il tracciato di un altro evento.
3. Per stampare l'intero report sull'episodio, selezionare il pulsante Stampa evento. Per salvare il report dell'intero episodio selezionare il pulsante Salva.

Intervali

Il generatore d'impulsi memorizza i marker di eventi e l'informazione temporale associata. Il PRM rileva gli intervalli dell'evento dai marker di eventi e dall'informazione temporale.

Per visualizzare gli intervalli di un episodio, seguire la procedura di seguito riportata:

1. Nella schermata Evento memorizzato, selezionare la scheda Intervalli. Se sulla finestra non sono visibili tutti i dati dell'episodio, utilizzare la barra di scorrimento per visualizzare maggiori dati.
2. Selezionare il pulsante Evento precedente o Evento successivo per visualizzare, uno alla volta, episodi precedenti o più recenti.
3. Selezionare il pulsante Stampa evento per stampare l'intero report sull'episodio.
4. Selezionare il pulsante Salva per salvare il report dell'intero episodio.

Registrazione EGM Tachy Ventricolare

La funzione Registrazione EGM Tachy Ventricolare riconosce e memorizza un episodio del Registro Aritmie quando la frequenza ventricolare intrinseca del paziente supera una soglia programmabile. I dispositivi VISIONIST e VALITUDE inizierà a memorizzare un episodio in risposta a 8 su 10 battiti veloci. I dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE inizieranno a memorizzare un episodio in risposta a 3 battiti veloci consecutivi. L'episodio sarà in definitiva classificato come: Episodio VT ($V > A$), SVT ($V < A$), o Non sostenuto. Il generatore d'impulsi non fornisce alcuna terapia tachy (cioè shock o ATP).

Questa funzione è disponibile in qualunque Modo Brady. In un dispositivo bicamerale programmato su AAI(R), il sensing ventricolare per la rilevazione TV viene utilizzato in aggiunta al sensing atriale, a meno che il parametro Memorizza EGM TV non sia impostato su Off.

Gli EGM tachy vengono memorizzati al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. Perché un episodio inizi a essere memorizzato, devono verificarsi 3 battiti veloci consecutivi al di sopra della Frequenza di rilevazione TV. Il segmento Onset dell'episodio dell'EGM inizia 5 secondi prima del terzo battito veloce e finisce 10 secondi dopo il terzo battito veloce.
2. Il generatore d'impulsi utilizza quindi una finestra di rilevazione scorrevole per effettuare una ricerca di 8 battiti veloci su 10. La finestra di rilevazione è costituita dai 10 intervalli ventricolari rilevati più recentemente. Al verificarsi di un nuovo intervallo, la finestra scorre allo scopo di ricomprimerlo e l'intervallo più vecchio viene eliminato.
3. Quando vengono rilevati 8 battiti veloci su 10, viene visualizzato un marker V-Epsd e ha inizio una Durata non programmabile di 10 secondi.
4. Un episodio di TV sostenuta viene dichiarato se 6 battiti veloci su 10 vengono mantenuti per tutta la Durata. Al termine della Durata, se la frequenza è ancora veloce, il generatore d'impulsi applica l'ottimizzazione rilevazione $V > A$ per determinare se l'episodio è TV ($V > A$) o TSV ($V \leq A$):
 - a. Al termine della Durata, il generatore d'impulsi calcola le medie degli ultimi 10 intervalli V-V e degli ultimi 10 intervalli A-A.

NOTA: Se sono disponibili meno di 10 intervalli atriali, per calcolare la frequenza atriale media vengono utilizzati gli intervalli disponibili. Ci saranno sempre almeno 10 intervalli ventricolari.

- b. Queste medie vengono messe a confronto. Se la frequenza ventricolare media è di 10 min^{-1} o più veloce della frequenza atriale media, l'episodio viene dichiarato come TV. In caso contrario viene dichiarato una TSV.

NOTA: Il generatore d'impulsi risponderà al sensing atriale, indipendentemente dal fatto che sia impiantato o meno un elettrocatetere atriale. Se l'elettrocatetere atriale non è impiantato o se non effettua il sensing correttamente, programmare la Configurazione elettrocateteri di sensing atriale su Off ("Uso delle informazioni atriali" a pagina 2-80).

5. Un episodio Non sostenuto viene dichiarato se non vengono rilevati 8 battiti veloci su 10 o se 6 battiti veloci su 10 non sono mantenuti per la Durata. L'episodio viene classificato come VNonSost.
6. La fine dell'episodio viene dichiarata quando si verificano le seguenti condizioni:
 - Il timer di Fine episodio scade. Dopo che sono stati rilevati 8 battiti veloci su 10, un timer di Fine episodio non programmabile di 10 secondi viene avviato ogniqualvolta meno di 6 battiti su 10 sono veloci. Il timer viene disattivato solo se vengono ancora rilevati 8 battiti veloci su 10 prima che esso scada. Se il timer scade, viene dichiarata la Fine episodio e viene visualizzato il marker V-EpsdEnd.
 - Se non vengono rilevati 8 battiti veloci su 10, ma vengono rilevati 10 battiti lenti consecutivi al di sotto della Frequenza di rilevazione TV. In questo scenario non viene fornito alcun marker di fine episodio.
 - Viene avviato un SEF.
 - La funzione Registrazione EGM Tachy Ventricolare viene riprogrammata.

Il segmento Fine episodio dell'EGM inizia 20 secondi prima della fine dell'episodio (può essere meno di 20 secondi se i segmenti Onset e Fine si sovrappongono) e termina alla fine dell'episodio.

ISTANTANEA

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

È possibile in qualsiasi momento memorizzare una traccia di 12 secondi del display ECG/EGM premendo il pulsante Istantanea da qualsiasi schermata. Viene inoltre memorizzata automaticamente una traccia a seguito di un Test soglia di pacing. La traccia può essere visualizzata e analizzata successivamente alla sua memorizzazione selezionando la scheda Istantanea.

Le tracce attualmente selezionate sul display ECG/EGM e i marker annotati vengono catturati fino a 10 secondi prima e fino a 2 secondi dopo la selezione del pulsante Istantanea. Se un'Istantanea è stata memorizzata automaticamente durante un Test soglia di pacing, avrà una durata di 10 secondi e terminerà al termine del test.

NOTA: La lunghezza dell'Istantanea risulta ridotta se le tracce sul display ECG/EGM vengono modificate o la sessione è iniziata entro 10 secondi dalla selezione del pulsante Istantanea.

Nella memoria del PRM vengono memorizzate fino a 6 istantanee con indicazione di data e ora limitatamente alla sessione corrente. Una volta terminata la sessione uscendo dal software applicativo o interrogando un nuovo paziente, i dati vengono persi. Se vengono memorizzate più di 6 istantanee in una sessione PRM, verrà sovrascritta la più vecchia.

Attenersi alla seguente procedura per visualizzare un'Istantanea memorizzata:

1. Nella scheda Eventi, selezionare la scheda Istantanea.
2. Selezionare il pulsante Istantanea precedente o Istantanea successiva per visualizzare un altro tracciato.

3. Utilizzare il cursore sotto la finestra del display superiore per consultare le varie sezioni dell'Istantanea memorizzata.
4. Regolare la Velocità in base alle necessità (10, 25, 50, 100 mm/s). Incrementando la Velocità, viene ampliata anche la scala orizzontale del tempo.

NOTA: La regolazione della Velocità si applica solo alla visualizzazione sullo schermo; la velocità di stampa predefinita di un'Istantanea EGM memorizzata è 25 mm/sec.

5. Utilizzare il calibro elettronico (barra di scorrimento) per misurare la distanza/tempo tra i segnali, come pure l'ampiezza dei segnali.
 - Per misurare la distanza tra i segnali, spostare ciascun calibro nel punto desiderato dell'Istantanea. Viene visualizzato il tempo (in millisecondi o in secondi) tra i due calibri.
 - Per misurare l'ampiezza del segnale, è possibile spostare il calibro di sinistra sul picco del segnale desiderato. A sinistra dell'EGM viene visualizzato il valore (in millivolt) dell'Istantanea. Il segnale è misurato dalla linea di base al picco, positivo o negativo. Regolare la Velocità e/o la scala di ampiezza a seconda delle necessità per facilitare la misurazione dell'ampiezza.
6. Regolare l'ampiezza/scala verticale a seconda delle necessità (0,2, 0,5, 1, 2, 5 mm/mV) per ogni canale utilizzando i tasti freccia su/giù che si trovano sul lato destro del display del tracciato. Incrementando il guadagno, si allarga anche l'ampiezza del segnale.
7. Per stampare l'Istantanea attualmente visualizzata, premere il pulsante Stampa. Per salvare l'Istantanea attualmente visualizzata, premere il pulsante Salva. Selezionare Salva tutte le Istantanee per salvare tutte le tracce Istantanea memorizzate.

ISTOGRAMMI

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Istogrammi recupera le informazioni dal generatore d'impulsi e visualizza il numero totale e la percentuale di eventi stimolati e rilevati per la camera.

I dati degli Istogrammi possono fornire le seguenti informazioni cliniche:

- La distribuzione delle frequenze cardiache del paziente
- Il modo in cui il rapporto tra battiti stimolati e battiti rilevati varia al variare della frequenza
- Il modo in cui il ventricolo risponde ai battiti atriali stimolati e rilevati, nella gamma di frequenze
- La Frequenza VD durante eventi AT/FA (dispositivi VISIONIST e VALITUDE)

In combinazione con la cattura biventricolare verificata, gli istogrammi possono essere utilizzati per determinare la quantità di stimolazione della CRT. La percentuale degli eventi ventricolari stimolati e rilevati indica la percentuale di stimolazione BiV erogata.

Per accedere alla schermata Istogrammi seguire la procedura riportata di seguito:

1. Nella schermata Eventi, selezionare la scheda Diagnosi del paziente.
2. La visualizzazione iniziale mostra i dati del pacing e del sensing a partire dall'ultimo azzeramento dei contatori.
3. Selezionare il pulsante Dettagli per visualizzare il tipo di dati e il periodo temporale.
4. Selezionare il pulsante Conteggi frequenza sulla schermata Dettagli per visualizzare i contatori della frequenza per camera e i contatori della frequenza VD durante gli eventi AT/FA (dispositivi VISIONIST e VALITUDE).

Tutti gli Istogrammi possono essere azzerati selezionando il pulsante Azzerà in qualunque schermata relativa ai Dettagli della Diagnosi del paziente. I dati degli istogrammi possono essere salvati sul PRM e stampati mediante la scheda Report.

CONTATORI

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

I seguenti contatori vengono registrati dal generatore d'impulsi e visualizzati nella schermata Diagnosi del paziente:

- Tachy
- Brady/CRT

Contatori Tachy ventricolari

Informazioni sui Contatori episodi ventricolari sono disponibili selezionando il pulsante Dettagli dei Contatori Tachy. Per ciascun contatore viene visualizzato il numero di eventi dall'ultimo azzeramento e i totali per il dispositivo. I Contatori episodi ventricolari contengono i seguenti dati:

- Episodi totali
- Episodi TV ($V > A$)
- Episodi SVT ($V \leq A$)
- Episodi non sostenuti

Contatori Brady/CRT

Vengono visualizzate informazioni su Contatori Brady/CRT selezionando il pulsante Contatori Brady/CRT Dettagli. Questa schermata visualizza i contatori degli episodi Brady/CRT. Per ciascun contatore viene visualizzato il numero di eventi dall'ultimo azzeramento e il numero di eventi tra il penultimo e l'ultimo azzeramento. I Contatori Brady/CRT contengono i seguenti dati:

- Percentuale di pacing atriale
- Percentuale di pacing VD

NOTA: Un evento VD stimolato per un pacing con Attivazione BiVentricolare viene contato come un sensing VD.

- Percentuale di pacing VS
- Promozione intrinseca: comprende la % V stimolato in Istesi in Frequenza

- Aritmia atriale: include la percentuale temporale in AT/FA, Tempo totale in AT/FA (min, h o giorni), Episodi per durata e PAC totali. Quando almeno un evento ATR è stato memorizzato dall'ultimo azzeramento, i dati per l'AT/FA più lungo e la Frequenza RVS più rapida in AT/FA vengono forniti nella schermata Riepilogo e sui report stampati (dispositivi VISIONIST e VALITUDE).

NOTA: AT/FA % e Tempo totale in AT/FA registra e visualizza i dati per un massimo di un anno.

- Contatori ventricolari: comprende PVC totali e Tre o più PVC

Tutti i Contatori possono essere azzerati selezionando il pulsante Azzerà in qualunque schermata relativa ai Dettagli della Diagnosi del paziente. I dati dei contatori possono essere salvati sul PRM e stampati mediante la scheda Report.

VARIABILITÀ DELLA FREQUENZA CARDIACA (HRV)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La Variabilità della frequenza cardiaca (HRV) è una misura delle variazioni della frequenza cardiaca intrinseca di un paziente nell'arco di un periodo di acquisizione di 24 ore.

Questa funzione può essere di ausilio per il medico nella valutazione dello stato clinico di pazienti affetti da scompenso cardiaco.

HRV, misurata mediante SDANN e Impronta HRV, è un parametro fisiologico oggettivo che può identificare pazienti con scompenso cardiaco a più alto rischio di mortalità. Nello specifico una ridotta HRV può essere impiegata come predittore del rischio di mortalità in seguito a infarto del miocardio acuto.¹ Un valore normale di SDANN è pari a 127 più o meno 35 ms.¹ Valori di SDANN superiori (indicanti maggiore variabilità della frequenza cardiaca) sono stati associati a un più basso rischio di mortalità.²³⁴ Allo stesso modo, anche una Impronta HRV più ampia indica una maggiore variabilità della frequenza cardiaca ed è stata associata a un più basso rischio di mortalità.²³⁴

La funzione Monitor HRV fornisce le seguenti informazioni utilizzando i dati del ciclo intrinseco dal periodo di rilevamento di 24 ore che soddisfa i criteri di rilevamento della HRV (Figura 4-2 Visualizzazione della Variabilità della frequenza cardiaca a pagina 4-12):

- Data e ora di completamento del periodo di raccolta di 24 ore.
- % di tempo impiegato: visualizza la percentuale di tempo durante le 24 ore del periodo di acquisizione in cui si verificano battiti intrinseci validi. Se il valore % di tempo impiegato è inferiore al 67%, non vengono visualizzati dati per quel periodo di acquisizione.
- Grafico Impronta HRV: mostra la percentuale dell'area del grafico usata dal grafico dell'HRV. L'area del grafico raffigura una "istantanea" della distribuzione della variabilità rispetto alla frequenza cardiaca in un periodo di 24 ore. La tendenza della percentuale è un punteggio normalizzato basato sull'impronta nel grafico.
- Deviazione standard della media degli intervalli R-R medi Normal-to-Normal (SDANN): il periodo di raccolta della HRV comprende 288 segmenti di 5 minuti (24 ore) di intervalli intrinseci. Lo SDANN è la deviazione standard della media degli intervalli intrinseci nei 288 segmenti di 5 minuti. Questa misurazione è disponibile anche nelle tendenze.

1. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.
2. F.R. Gilliam et al., Journal of Electrocardiology, 40:336-342, 2007.
3. F.R. Gilliam et al., PACE, 30:56-64, 2007.
4. J.P. Singh et al., Europace, 12:7-8, 2010.

- Parametri Brady/CRT normale correnti: Modalità, LRL, MTR, Ritardo AV rilevato e Camera di pacing con LV Offset.
- Un grafico HRV per i periodi di acquisizione attuale e precedente compresa una linea che mostra la frequenza cardiaca media. Il grafico HRV riepiloga la variazione cardiaca ciclo per ciclo. L'asse x mostra il range della frequenza cardiaca, mentre l'asse y presenta la variabilità battito per battito visualizzata in millisecondi. Il colore indica la frequenza dei battiti a una particolare combinazione di frequenza cardiaca e variabilità della frequenza cardiaca.

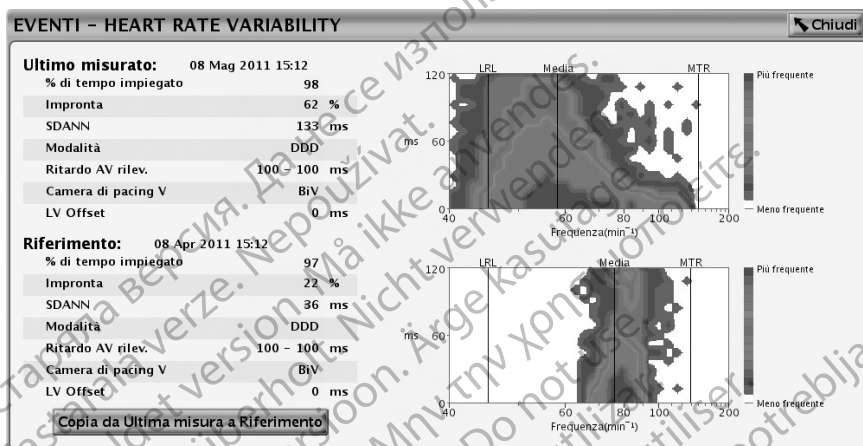


Figura 4-2. Visualizzazione della Variabilità della frequenza cardiaca

Durante l'utilizzo della HRV, considerare le seguenti informazioni:

- Il ciclo cardiaco (intervallo R-R) nell'HRV è determinato dagli eventi rilevati e stimolati a carico del VD (gli eventi stimolati a carico del VS quando la Camera di pacing è programmata su Solo VS).
- La programmazione dei parametri di stimolazione fa sì che i dati acquisiti per il periodo di acquisizione di 24 ore attualmente in corso vengano considerati non validi.
- Il dispositivo salva solo una serie di valori e il grafico HRV corrispondente per la parte Riferimento della schermata. Quando si copiano i valori da Ultimo misurato a Riferimento, non è più possibile recuperare i dati meno recenti.
- Quando si usa la funzione HRV per la prima volta, la schermata Riferimento mostra i dati ricavati dal primo periodo valido di acquisizione di 24 ore.

Per visualizzare l'HRV eseguire la procedura riportata di seguito:

1. Per accedere alla schermata monitor HRV selezionare la scheda Eventi.
2. Nella schermata Eventi, selezionare la scheda Diagnosi del paziente.
3. Selezionare il pulsante DettagliVariabilità frequenza cardiaca per visualizzare gli ultimi dati misurati e i dati di riferimento.
4. Per copiare i valori HRV Ultimo misurato nella sezione Riferimento, selezionare il pulsante Copia da Ultima misura a Riferimento.

Il monitor HRV visualizza una serie di valori e un grafico HRV basati sulle ultime 24 ore di acquisizione; nel pannello Ultimo misurato della schermata, i valori ottenuti da un periodo di acquisizione salvato precedentemente sono visualizzati nel pannello Riferimento della schermata. Entrambi i periodi di raccolta possono essere visualizzati simultaneamente per

confrontare dati che potrebbero mostrare tendenze nelle variazioni HRV del paziente in un dato periodo. Salvando i valori di Ultimo misurato nel pannello Riferimento della schermata, il medico può visualizzare i dati rilevati per ultimi durante una sessione successiva.

Criteri di acquisizione HRV

Nei calcoli dei dati di HRV, vengono utilizzati solo i cicli di ritmo sinusale valido. Per l'HRV, i cicli validi sono quelli che includono solo gli eventi validi di HRV.

Gli eventi HRV validi sono elencati di seguito:

- AS con un ciclo non più rapido della MTR, seguito da VS
- AS seguito da VP al Ritardo AV programmato

Gli eventi HRV non validi sono elencati di seguito:

- AP/VS o AP/VP
- AS con un ciclo più rapido della MTR
- Eventi VP non trascinati
- Eventi AS consecutivi (senza l'instaurarsi di un evento V)
- VP-Ns
- Eventi di Livellamento frequenza (ad esempio RVP↑)
- PVC

I dati della HRV potrebbero non essere riportati per vari motivi; i più comuni sono i seguenti:

- Meno del 67% delle 24 ore di acquisizione (circa 16 ore) contiene eventi HRV validi
- I parametri Brady sono stati programmati nelle ultime 24 ore

Viene mostrato un esempio della registrazione dei dati della HRV (Figura 4-3 Esempio di raccolta dati HRV a pagina 4-13). In questo esempio, i dati della HRV nel primo periodo di rilevamento non sono validi poiché i parametri Brady sono stati programmati dopo che il dispositivo è stato escluso dalla Memorizzazione. I dati della HRV sono stati calcolati con successo e riportati al termine del secondo periodo di rilevamento di 24 ore. I dati successivi della HRV non vengono riportati fino al termine del periodo di rilevamento 5.

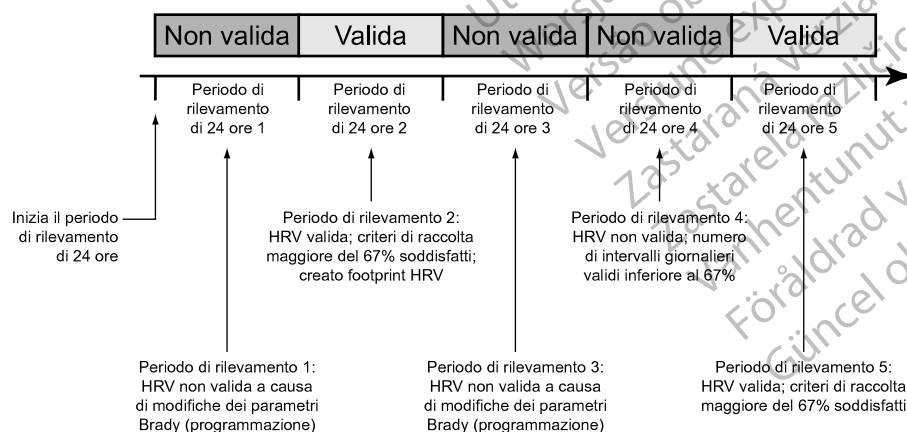


Figura 4-3. Esempio di raccolta dati HRV

TENDENZE

Le Tendenze forniscono una visualizzazione grafica di specifici dati sul paziente, sul dispositivo e sugli elettrocateri. Questi dati possono essere utili nel valutare le condizioni del paziente e l'efficacia dei parametri programmati. Salvo dove diversamente indicato di seguito, i dati per tutte le tendenze sono riportati ogni 24 ore e sono disponibili per un periodo fino a 1 anno. Per molte tendenze viene riportata la dicitura "N/R", nel caso in cui per il periodo di raccolta i dati siano insufficienti o non validi.

Sono disponibili le seguenti tendenze:

- **Eventi:** visualizza gli eventi atriali e ventricolari memorizzati nel Registro Aritmie, organizzati per data e tipo ("Registro Aritmie" a pagina 4-2). Questa tendenza viene aggiornata ogniqualvolta viene completato un episodio e può contenere dati più vecchi di 1 anno.
- **Livello attività:** visualizza una misura dell'attività quotidiana del paziente, rappresentata dalla "Percentuale attività giornaliera".
- **Burden AT/FA:** visualizza una tendenza del numero totale di eventi di Camb. modo ATR e il tempo totale trascorso giornalmente in Camb. modo ATR.
- **Freq. VD durante AT/FA (dispositivi VISIONIST e VALITUDE):** visualizza una tendenza della frequenza VD Media e Massima durante gli eventi ATR del paziente. La frequenza Media viene calcolata utilizzando i battiti stimolati e rilevati mentre la frequenza Massima è una media mobile dei battiti rilevati. In alcuni casi, la frequenza Media può essere superiore alla frequenza Massima.
- **Percentuale di Pacing (dispositivi VISIONIST e VALITUDE):** visualizza la percentuale di eventi stimolati per ciascuna camera.
- **Frequenza respiratoria:** visualizza una tendenza dei valori di frequenza respiratoria minima, massima e mediana giornaliera del paziente ("Tendenza frequenza respiratoria" a pagina 4-16).
- **AP Scan:** visualizza una tendenza del numero medio di eventi di disturbo respiratorio rilevati in un'ora dal generatore d'impulsi nel paziente durante un periodo di sonno programmato ("AP Scan" a pagina 4-16).
- **Frequenza cardiaca:** visualizza una tendenza della frequenza cardiaca massima, media e minima giornaliera del paziente. Gli intervalli utilizzati in questo calcolo devono essere intervalli validi di ritmo sinusale.

La validità di un intervallo e i dati di tendenza della Frequenza cardiaca per il periodo di acquisizione di 24 ore vengono determinati dai criteri di acquisizione dell'HRV ("Variabilità della frequenza cardiaca" a pagina 4-11).

- **SDANN (Deviazione Standard degli intervalli R-R medi Normal-to-Normal):** visualizza una tendenza della deviazione standard delle medie di intervalli intrinseci nel periodo di acquisizione di 24 ore (che comprende 288 segmenti da 5 minuti). Solo gli intervalli che soddisfano i criteri di acquisizione dell'HRV vengono considerati validi.

Un valore normale di SDANN è pari a 127 più o meno 35 ms.⁵

- **Impronta HRV:** visualizza la percentuale dell'area del grafico che viene utilizzata dal grafico dell'HRV Impronta, mostrando la distribuzione della variabilità rispetto alla frequenza cardiaca in un periodo di 24 ore. La tendenza della percentuale è un punteggio normalizzato

5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.

basato sull'impronta nel grafico. Si rimanda a informazioni aggiuntive sull'HRV ("Variabilità della frequenza cardiaca" a pagina 4-11).

- ABM (Autonomic Balance Monitor): visualizza una tendenza del rapporto LF/HF.⁶ Valori normali per il rapporto LF/HF rientrano nell'intervallo 1,5-2,0.⁷ ABM è un calcolo del dispositivo basato su misurazioni dell'intervallo R-R che funziona matematicamente come una misurazione surrogata per il rapporto LF/HF. Gli intervalli utilizzati nel calcolo devono essere intervalli del ritmo sinusale validi come determinato dai criteri di rilevamento della HRV. Se i dati della HRV non sono validi per il periodo di rilevamento di 24 ore, l'ABM non è calcolato e viene visualizzato un valore di "N/R".
- Impedenza degli elettrocateri e ampiezza: visualizza le tendenze delle misurazioni giornaliere dell'ampiezza intrinseca e dell'impedenza degli elettrocateri ("Stato degli elettrocateri" a pagina 3-6).
- Soglia di pacing A: visualizza una tendenza delle soglie di pacing atriale destro giornaliere.
- Soglia di pacing VD: visualizza una tendenza delle soglie di pacing ventricolare destro giornaliere.
- Soglia di pacing VS: visualizza una tendenza delle soglie di pacing ventricolare sinistro giornaliere.

Eseguire la procedura riportata di seguito per accedere a Tendenze:

1. Nella schermata Eventi, selezionare la scheda Tendenze.
2. Scegliere il pulsante Selezione Tendenze per specificare le tendenze che si desidera visualizzare. È possibile scegliere tra le seguenti categorie:
 - Scompenso Cardiaco: comprende le tendenze di Frequenza cardiaca, SDANN e HRV Impronta.
 - Aritmia atriale: comprende Burden AT/FA, Freq. VD durante AT/FA e Frequenza respiratoria (dispositivi VISIONIST e VALITUDE). Per altri modelli, la categoria Aritmia atriale comprende le tendenze di Eventi, Frequenza cardiaca e Burden AT/FA.
 - Attività: comprende le tendenze di Frequenza cardiaca, Livello attività e Frequenza respiratoria.
 - Personalizzato: consente di selezionare varie tendenze, per personalizzare le informazioni visualizzate sulla schermata Tendenze.

La visualizzazione sulla schermata può essere presentata nei seguenti modi:

- Per scegliere la durata dei dati di tendenza visibili selezionare il periodo desiderato con il pulsante Vedi.
- Regolare le date di inizio e fine spostando la barra di scorrimento orizzontale nella parte superiore della finestra. Queste date possono inoltre essere modificate usando le icone di scorrimento a sinistra e a destra.

6. Il tono parasimpatico è riflesso principalmente nella componente ad alta frequenza (HF) dell'analisi spettrale. La componente a bassa frequenza (LF) è influenzata dal sistema nervoso simpatico e da quello parasimpatico. Il rapporto LF/HF è considerato una misura del bilanciamento simpatovagale e riflette le modulazioni simpatiche. (Fonte: ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography—Part III, JACC VOL. 34, No. 3, September 1999:912–48).

7. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.

- Spostare l'asse verticale all'interno del grafico agendo sulla barra di scorrimento orizzontale sul fondo della finestra.

I dati delle Tendenze possono essere salvati sul PRM e stampati mediante la scheda Report. Le Tendenze stampate visualizzano una timeline che mostra le interazioni tra PRM e dispositivo, comprese la programmazione, le interrogazioni ambulatoriali e gli azzeramenti contatori (VISIONIST, VALITUDE).

Tendenza frequenza respiratoria

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La tendenza della Frequenza respiratoria mostra un grafico dei valori di frequenza respiratoria minima, massima e mediana giornaliera del paziente. Questi valori giornalieri vengono memorizzati per un periodo fino a un anno per creare una visualizzazione longitudinale dei dati fisiologici.

NOTA: Le linee guida dell'American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) raccomandano di misurare e documentare i segni vitali fisiologici, tra cui la frequenza respiratoria, nei pazienti affetti da patologie cardiache.⁸

Assicurarsi che il sensore VM/respiratorio sia programmato su On (oppure Passivo per il sensore VM) affinché i dati relativi alle tendenze della frequenza respiratoria siano raccolti e visualizzati.

Per una descrizione dettagliata della funzione del sensore Ventilazione Minuto/respiratorio fare riferimento a Sensore Ventilazione minuto/respiratorio ("Impostazione del sensore Ventilazione minuto/respiratorio" a pagina 2-36).

Spostare la barra di scorrimento orizzontale su un punto di dati per visualizzare i valori per uno specifico giorno. Devono essere acquisite almeno 16 ore di dati perché sia possibile calcolare e tracciare i valori nel grafico di tendenza della Frequenza respiratoria. Se non sono stati acquisiti dati a sufficienza, il punto dei dati non viene tracciato e nella linea della tendenza verrà visualizzato un punto vuoto. Questo punto vuoto avrà la dicitura N/R, a indicare che non sono stati acquisiti dati o che i dati acquisiti non sono sufficienti.

AP Scan

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

AP Scan è una tendenza del numero medio di eventi di disturbo respiratorio misurati dal generatore d'impulsi nel paziente in un'ora durante il periodo di sonno programmato. Questa tendenza non ha lo scopo di diagnosticare le apnee nel sonno dei pazienti. Per l'effettiva diagnosi è necessario l'impiego di metodi clinici standard come il polisonnogramma. I dati forniti da questa tendenza possono essere utilizzati in combinazione con altre informazioni cliniche per tenere sotto osservazione i cambiamenti in pazienti che potrebbero essere ad alto rischio di sviluppare distuSBR respiratori durante il sonno.

AP Scan è stato configurato servendosi di metodologie accettate per l'assegnazione di punteggi clinici sul sonno per la rilevazione di apnea e ipopnea.⁹ Il generatore d'impulsi considera un evento di disturbo respiratorio una riduzione dell'ampiezza del segnale respiratorio maggiore o uguale al 26%, avente una durata minima di 10 secondi. La media viene calcolata dividendo il numero totale di eventi di disturbo respiratorio osservati durante il periodo di sonno programmato per il numero di ore che compongono il periodo di sonno. Queste medie vengono tracciate graficamente una volta al giorno nella tendenza AP Scan.

8. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol. 112 (12), September 20, 2005

9. Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001.

Considerare le seguenti informazioni quando si usa AP Scan:

- Per facilitare l'interpretazione di una tendenza viene visualizzata sul grafico una soglia a 32 eventi medi per ora. Questa soglia funge approssimativamente da soglia clinica per l'apnea grave. I punti di dati al di sopra di questa soglia possono indicare la necessità di ulteriori indagini per determinare l'eventuale presenza di un grave disturbo della respirazione durante il sonno.
- L'ampiezza del segnale respiratorio può essere influenzata da fattori quali la postura o il movimento del paziente.
- L'accuratezza della tendenza AP Scan può diminuire al verificarsi di una delle seguenti condizioni:
 - Il paziente non sta dormendo durante il periodo di sonno definito o per una parte di esso
 - Il paziente soffre di più lievi disturbi respiratori del sonno che il generatore d'impulsi non è in grado di riconoscere in modo accurato
 - Il paziente ha ampiezze del segnale respiratorio basse e questo rende difficile al generatore d'impulsi riconoscere gli eventi di disturbo respiratorio
 - Il paziente è in corso di terapia per l'apnea del sonno (ad esempio terapia per la pressione positiva continua delle vie aeree)

Per attivare AP Scan, eseguire la procedura seguente:

1. Assicurarsi che il sensore VM/respiratorio venga programmato su On (o Passivo per il sensore VM) ("Impostazione del sensore Ventilazione minuto/respiratorio" a pagina 2-36).
2. Programmare i seguenti parametri di Programma Sonno (disponibili nella scheda Generale della schermata Informazioni paziente):
 - Ora inizio Sonno: il momento in cui si ritiene che tipicamente il paziente si addormenti ogni notte
 - Durata Sonno: durata di tempo in cui si ritiene che il paziente dorma generalmente ogni notte

NOTA: Assicurarsi che il sensore VM/respiratorio venga programmato su On (o Passivo per il sensore VM) per attivare AP Scan. La programmazione dei parametri di Programma Sonno non ha effetto se il sensore VM/respiratorio è impostato su Off.

Per aumentare la probabilità che il paziente sia addormentato durante l'acquisizione dei dati, il generatore d'impulsi non inizia ad acquisire dati fino a 1 ora dopo l'Ora inizio Sonno e termina l'acquisizione dei dati 1 ora prima della fine della Durata Sonno.

Esempio: Se si seleziona come Ora inizio Sonno le 22:00 e una Durata Sonno di 8 ore, il generatore d'impulsi monitorerà gli eventi di disturbo respiratorio, iniziando alle ore 23:00 e terminando alle ore 05:00.

Spostare la barra di scorrimento orizzontale su un punto di dati per visualizzare la media per uno specifico giorno. Devono essere acquisite almeno 2 ore di dati perché sia possibile calcolare e tracciare una media nel grafico di tendenza AP Scan. Se non sono stati acquisiti dati a sufficienza, il punto dei dati non viene tracciato e nella linea della tendenza verrà visualizzato un punto vuoto. Questo punto vuoto avrà la dicitura N/R, a indicare che non sono stati acquisiti dati o che i dati acquisiti non sono sufficienti.

FUNZIONI POST IMPIANTO

Monitor attivato dal paziente (PTM)

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Monitor attivati dal paziente consente al paziente di attivare la memorizzazione dei dati degli EGM, dei cicli e dei marker annotati durante un episodio sintomatico, attraverso il posizionamento di un magnete sul dispositivo. Spiegare al paziente che è necessario posizionare il magnete brevemente sul dispositivo e solo una volta.

I Monitor attivati dal paziente vengono abilitati selezionando come Risposta al magnete desiderata l'opzione Memorizza EGM. A questa opzione si accede dalla sezione Sincronizzazione, Gestione Frequenza, Magnete, Disturbo nella schermata Impostazioni Brady/CRT.

Quando il PTM è abilitato, il paziente può attivare la memorizzazione dei dati tenendo un magnete sul dispositivo per almeno 2 secondi. Il dispositivo memorizza i dati per un massimo di 2 minuti prima e di 1 minuto dopo l'applicazione del magnete. I dati memorizzati comprendono il numero dell'episodio, le frequenze in corrispondenza dell'applicazione del magnete e la data e l'ora di inizio dell'applicazione del magnete. Dopo aver generato e memorizzato un EGM, il PTM viene disabilitato. Per memorizzare un altro EGM la funzione PTM deve essere riabilitata mediante il programmatore. Se dopo 60 giorni il paziente non ha attivato la memorizzazione dei dati, il PTM viene disattivato automaticamente.

Quando i dati vengono memorizzati, il tipo di episodio corrispondente viene registrato come PTM nel Registro Aritmie.

ATTENZIONE: Fare attenzione quando si utilizzano i Monitor attivati dal paziente, poiché se abilitati determinano le seguenti condizioni:

- Tutte le altre funzioni del magnete, compresa la stimolazione asincrona, vengono disabilitate. La funzione Magnete non indica la posizione del magnete.
- Viene influenzata la longevità del dispositivo. Per contribuire alla riduzione dell'impatto sulla longevità, il PTM consente solo la memorizzazione di un episodio e viene automaticamente disattivato dopo 60 giorni, se la memorizzazione dei dati non viene mai attivata.
- Terminata la memorizzazione dell'EGM (o trascorsi 60 giorni), il PTM viene disattivato e la Risposta al magnete del dispositivo viene impostata automaticamente su Stim. Asinc. Tuttavia, se viene utilizzato un magnete, il generatore d'impulsi non riprende il funzionamento asincrono finché il magnete non viene rimosso per 3 secondi e collocato nuovamente sul dispositivo.

Per programmare la funzione Monitor attivati dal paziente, eseguire la procedura seguente:

1. Nella scheda Impostazioni della schermata principale, selezionare Riepilogo impostazioni.
2. Nella scheda Riepilogo impostazioni, selezionare Impostazioni Brady.
3. Nelle Impostazioni Brady, selezionare Sincronizzazione, Gestione Frequenza, Magnete, Disturbo.
4. Programmare la Risposta al magnete su Memorizza EGM.
5. Stabilire se il paziente è in grado di attivare questa funzione prima di consegnare il magnete e di abilitare Monitor attivati dal paziente. Ricordare al paziente di evitare forti campi magnetici, in modo da evitare che la funzione venga inavvertitamente attivata.

6. Prendere in considerazione la possibilità di far avviare al paziente un EGM memorizzato al momento dell'abilitazione Monitor attivati dal paziente per istruire il paziente e al contempo testare la funzione. Verificare l'attivazione della funzione sulla schermata Registro Aritmie.

NOTA: Accertarsi che la funzione Monitor attivati dal paziente sia abilitata prima di consentire al paziente di tornare a casa verificando che l'opzione di Risposta al magnete sia programmata su Memorizza EGM. Se la funzione rimane inavvertitamente impostata su Stim. Asinc, il paziente potrebbe potenzialmente far sì che il dispositivo effettui il pacing asincrono applicando il magnete.

NOTA: Una volta attivata la funzione Monitor attivati dal 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 Stim. Asinc.

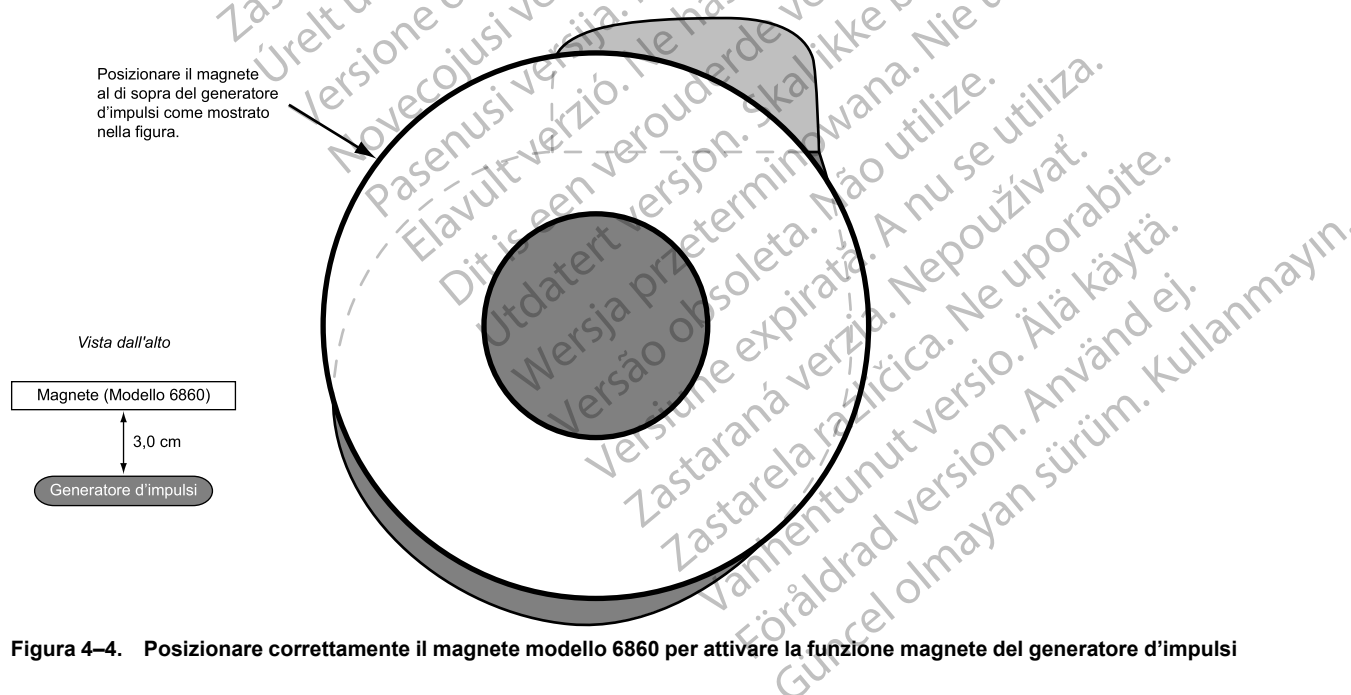
7. I Monitor attivati dal paziente possono essere abilitati solo per un periodo di 60 giorni. Per disabilitare la funzione prima che sia trascorso questo periodo è necessario riprogrammare la Risposta al magnete su un'opzione diversa da Memorizza EGM. Una volta trascorsi i 60 giorni dall'abilitazione, la funzione Monitor attivati dal paziente viene disabilitata automaticamente e la Risposta al magnete ritorna su Stimolazione Asincrona. Per abilitare nuovamente la funzione, ripetere la procedura descritta.

Per informazioni aggiuntive, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.

Funzione magnete

Questa funzione è disponibile nei dispositivi VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE.

La funzione Magnete consente l'attivazione di determinate funzioni del dispositivo quando si posiziona un magnete nell'immediata prossimità del generatore d'impulsi (Figura 4-4 Posizionare correttamente il magnete modello 6860 per attivare la funzione magnete del generatore d'impulsi a pagina 4-19).



Le impostazioni di Risposta al magnete del generatore d'impulsi possono essere programmate per controllare il comportamento del generatore d'impulsi quando viene rilevato un magnete. Le

impostazioni di Risposta al magnete si trovano nella sezione Sincronizzazione, Gestione Frequenza, Magnete, Disturbo della schermata Impostazioni Brady.

Sono disponibili le impostazioni di Risposta al magnete seguenti:

- Off: nessuna risposta
- Memorizza EGM: i dati di monitoraggio del paziente saranno memorizzati
- Stimolazione Asincrona: la stimolazione avviene in modo asincrono a una frequenza che riflette lo stato attuale della batteria ("Schermata Riepilogo Stato batteria" a pagina 3-3)

Off

Quando la Risposta al magnete è programmata su Off, l'applicazione del magnete non avrà alcun effetto sul generatore d'impulsi.

Memorizza EGM

Quando si programma la Risposta al magnete su Memorizza EGM, l'applicazione del magnete attiva la funzionalità Monitor attivati dal paziente ("Monitor attivato dal paziente" a pagina 4-18).

Stimolazione Asincrona

Quando la Risposta al magnete viene programmata su Stimolazione Asincrona, l'applicazione del magnete converte il Modo Brady del generatore d'impulsi in una modalità asincrona con una frequenza di pacing fissa che riflette lo stato della batteria ("Schermata Riepilogo Stato batteria" a pagina 3-3) e un Ritardo AV del magnete di 100 ms.

Se la Risposta al magnete è programmata su Off, il generatore d'impulsi non passerà al funzionamento asincrono in presenza del magnete. Se la Risposta al magnete è programmata su Memorizza EGM, il generatore d'impulsi non passerà al funzionamento asincrono finché il magnete non viene rimosso per 3 secondi e collocato nuovamente sul dispositivo.

I modi Brady iniziali e i corrispondenti modi Magnete sono elencati di seguito:

- Modi Brady DDD, DDDR, DDI e DDIR convertono in Modalità Magnete DOO
- Modi Brady VDD, VDDR, VVI e VVIR convertono in Modalità Magnete VOO
- Modi Brady AAI e AAIR convertono in Modalità Magnete AOO

Il terzo impulso durante la Risposta al magnete Stim. Asinc verrà emesso al 50% della Durata. Impulso programmata. Se si osserva una perdita di cattura al terzo battito dopo l'applicazione del magnete, considerare un'ulteriore valutazione del margine di sicurezza.

La Camera di pacing è impostata su BiV e LV Offset è impostato su 0 ms.

Il generatore d'impulsi rimane su Risposta al magnete finché il magnete è posizionato sopra il suo centro, parallelamente alla testa del dispositivo. Quando si rimuove il magnete, il generatore d'impulsi riprende automaticamente a funzionare secondo i parametri precedentemente programmati.

NOTA: Se è stata programmata, la stimolazione adattativa in frequenza viene sospesa per la durata dell'applicazione del magnete. Se è stata programmata la Soglia Automatica Ventricolare Destra PaceSafe, il livello di uscita pre-magnete viene mantenuto per tutta la durata dell'applicazione del magnete.

NOTA: La funzionalità magnete viene sospesa quando il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI.

STUDI ELETTROFISIOLOGICI

CAPITOLO 5

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Funzioni S.E.F.” a pagina 5-2
- “Metodi di Induzione” a pagina 5-3

FUNZIONI S.E.F.

Le funzioni degli Studi Elettrofisiologici (S.E.F.) consentono l'induzione e l'interruzione non invasiva delle aritmie.

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.

Di seguito vengono riportate le funzioni che consentono il S.E.F. non invasivo delle aritmie:

- Induzione/interruzione mediante studio elettrofisiologico (SEF)
- Induzione/interruzione mediante pacing a Raffica manuale

Schermata S.E.F.

Se è presente la comunicazione telemetrica, la schermata SEF visualizza in tempo reale lo stato della rilevazione dell'episodio e della terapia di stimolazione brady del generatore d'impulsi.

Fare riferimento alla schermata SEF (Figura 5–1 Schermata S.E.F. a pagina 5-2):

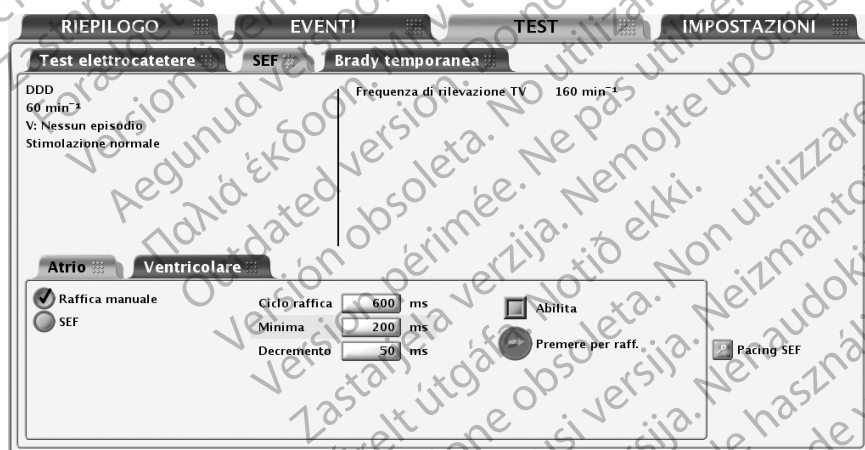


Figura 5–1. Schermata S.E.F.

La schermata fornisce le seguenti informazioni:

- Stato episodio ventricolare: se si verifica un episodio, viene visualizzata la durata dell'episodio (se è maggiore di 10 minuti, viene visualizzata come > 10:00 m:s)
- Stato episodio atriale: se si verifica un episodio, viene visualizzata la durata dell'episodio (se è maggiore di 100 minuti, viene visualizzata come > 99:59 m:s)
- Stato stimolazione brady

Procedere come segue per eseguire le funzioni SEF:

1. Selezionare la scheda Test e quindi la scheda SEF.
2. Stabilire la comunicazione telemetrica. La comunicazione telemetrica tra il programmatore e il generatore d'impulsi deve essere mantenuta durante tutte le procedure del S.E.F.
3. Impostare Stimolazione di emergenza e Uscite di pacing del SEF come si desidera.

METODI DI INDUZIONE

Ciascun metodo S.E.F. disponibile nella schermata SEF viene descritto di seguito insieme alle relative istruzioni. Durante qualunque tipo di induzione/interruzione, il generatore d'impulsi non eseguirà nessun'altra attività fino a che il test non sia terminato. A questo punto la modalità programmata sarà attiva e il generatore d'impulsi risponderà di conseguenza.

Considerare le seguenti informazioni quando si usano questi metodi:

- SEF ventricolare è impostato su BiV
- Raffica manuale ventricolare è impostata su Solo VD
- Durante l'induzione gli impulsi di pacing vengono erogati in base ai parametri di pacing SEF programmati

Stimolazione ventricolare di emergenza durante il S.E.F. atriale

La stimolazione biventricolare di emergenza è disponibile durante il S.E.F. atriale (SEF, Raffica manuale) indipendentemente dalla Modalità programmata di Brady normale.

NOTA: La Stimolazione di emergenza è eseguita in modalità VOO.

Programmare i parametri di stimolazione di emergenza selezionando il pulsante Pacing SEF. I parametri di Stimolazione di emergenza sono programmati indipendentemente dai parametri di stimolazione permanenti. La Stimolazione di emergenza può essere disattivata anche programmando la modalità Stimolazione di emergenza su Off.

Studio Elettrofisiologico (SEF)

L'induzione SEF consente al generatore d'impulsi di emettere fino a 30 impulsi di pacing ugualmente sincronizzati (S1) seguiti da un massimo di 4 stimoli prematuri (S2–S5) per indurre o interrompere le aritmie. Gli impulsi guida, o impulsi S1, sono destinati a catturare e condurre la frequenza cardiaca su un valore leggermente più veloce di quella intrinseca. Ciò garantisce che la sincronizzazione degli extra-stimoli prematuri sia accuratamente sincronizzata con il ciclo cardiaco (Figura 5–2 Sequenza di impulsi guida dell'induzione SEF a pagina 5-3).

L'impulso iniziale S1 viene accoppiato all'ultimo battito rilevato o stimolato al Ciclo S1. Tutti gli impulsi vengono erogati in modalità XOO (dove X è la camera) ai valori programmati dei parametri di pacing SEF.

Per SEF atriale, sono forniti i parametri di stimolazione di emergenza.

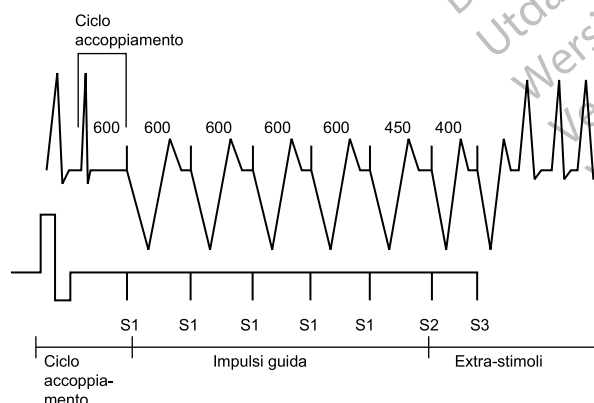
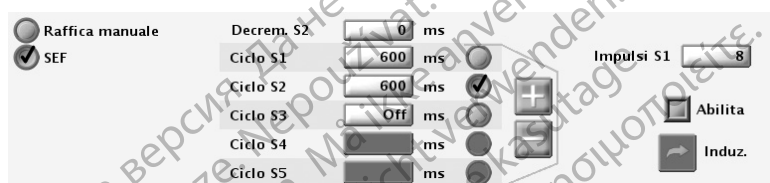


Figura 5–2. Sequenza di impulsi guida dell'induzione SEF

Esecuzione dell'induzione SEF

1. Scegliere la scheda Atriale o Ventricolare a seconda della camera in cui si desidera effettuare il pacing
2. Selezionare l'opzione SEF. Vengono visualizzati i pulsanti per gli impulsi S1–S5 e le durate dei cicli di raffiche corrispondenti.
3. Selezionare il valore desiderato per i cicli S1–S5 (Figura 5–3 Opzioni dell'induzione SEF a pagina 5-4). Si può sia selezionare una casella del valore per l'intervallo S desiderato e scegliere un valore dalla casella o utilizzare i simboli di maggiore o minore per modificare il valore visibile nella casella del valore.

**Figura 5–3. Opzioni dell'induzione SEF**

4. Selezionare la casella di spunta Abilita.
5. Selezionare (senza tenerlo premuto) il pulsante Induzione per iniziare a erogare la sequenza di impulsi guida. Una volta erogato il numero di impulsi S1 programmato, il generatore d'impulsi eroga successivamente gli impulsi S2–S5 programmati. Gli impulsi sono erogati in sequenza finché si verifica un impulso impostato su Off (ad es. se S1 e S2 sono impostati su 600 ms e S3 è Off, quindi S3, S4 e S5 non saranno erogati). Una volta avviata l'induzione, l'erogazione SEF non si arresterà se si interrompe la comunicazione telemetrica. (Mentre la telemetria è attiva, premendo il tasto DEVIAZIONE TERAPIA l'erogazione dell'induzione viene arrestata.)
6. L'induzione SEF è completa quando la serie di impulsi e gli stimoli extra sono stati emessi; a quel punto, il generatore d'impulsi riprende automaticamente la rilevazione.

NOTA: Assicurarsi che l'induzione SEF sia completa prima di avviare un'altra induzione.

NOTA: Nel caso si utilizzi il SEF per interrompere un'aritmia rilevata (e viene dichiarato un episodio), l'episodio viene terminato nel momento in cui si avvia il SEF a prescindere dal fatto che abbia successo o meno. Si può dichiarare un nuovo episodio dopo il completamento dell'induzione SEF. Il SEF stesso non viene registrato nello storico della terapia; ciò può causare il conteggio di molti episodi nello storico della terapia.

NOTA: Gli EGM in tempo reale e i marker di eventi annotati continuano a essere visualizzati durante l'intera sequenza di test.

Pacing a raffica manuale

Il pacing a raffica manuale viene utilizzato per indurre o interrompere aritmie attraverso l'erogazione alla camera desiderata. I parametri di pacing sono programmabili per Raffica manuale.

Gli impulsi di pacing Raffica manuale sono erogati in modalità XOO (dove X è la camera) ai parametri di pacing SEF programmati. Per Raffica manuale atriale, sono forniti i parametri di stimolazione di emergenza.

Esecuzione del pacing Raffica manuale

1. Scegliere la scheda Atriale o Ventricolare a seconda della camera in cui si desidera effettuare il pacing.
2. Selezionare l'opzione Raffica manuale.
3. Selezionare il valore desiderato per Ciclo raffica, Minima e Decremento. Questo indica la durata del ciclo degli intervalli nella serie di impulsi.
4. Selezionare la casella di spunta Abilita.
5. Per erogare la raffica, selezionare e tenere premuto il pulsante Premere per raffica.

La Raffica manuale ventricolare viene erogata per un periodo fino a 30 secondi, finché si tiene premuto il pulsante Premere per raffica e si mantiene il collegamento telemetrico.

La Raffica manuale atriale viene erogata per un periodo fino a 45 secondi, finché si tiene premuto il pulsante Premere per raffica e si mantiene il collegamento telemetrico.

Gli intervalli continueranno ad essere diminuiti fino al raggiungimento dell'intervallo minimo, poi tutti gli ulteriori impulsi saranno all'intervallo minimo.

6. Per interrompere la raffica, rilasciare il pulsante Premere per raffica. Il pulsante Premere per raffica diventa nuovamente grigio.
7. Per continuare il pacing Raffica manuale, ripetere le operazioni di cui sopra.

NOTA: Gli EGM in tempo reale e i marker di eventi annotati continuano a essere visualizzati durante l'intera sequenza di test.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPZIONI PROGRAMMABILI

APPENDICE A

Tabella A-1 . Impostazioni Telemetria ZIP

Parametro	Valori programmabili	Nominale ^a
Modo di Comunicazione	Permette l'uso della telemetria ZIP (Può richiedere l'uso limitato della testa); Utilizzare la testa per tutte le telemetrie	Abilitare l'utilizzo della telemetria ZIP (potrebbe richiedere l'uso limitato della testa)

a. Se si seleziona il Modo di Comunicazione attraverso il pulsante Utilità sulla schermata di avvio del PRM, l'impostazione Nomin. nell'applicazione software del programmatore ZOOMVIEW corrisponderà al valore scelto sulla schermata di Avvio.

Tabella A-2 . Modo dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Modo dispositivo	Esci da Memorizzazione; Attivare la protezione Elettrocauterizzazione; Attiva Protezione MRI ^a	Memorizzazione

a. Disponibile in modelli con la funzione Modalità Protezione MRI è disponibile nei dispositivi EMBLEM S-ICD.

Tabella A-3 Parametri della terapia di stimolazione (specifici per un'impedenza di 750 Ω)

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Modalità ^{a c}	DDD(R), DDI(R), DOO, VDD(R), VVI(R), VOO, AAI(R), AOO, Off; Temporaneo: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off	DDD
Camera di pacing ^{a c}	Solo VD; Solo VS; BiV	BiV
Offset VS ^{a c} (ms)	-100; -90; ...; 100	0 (tolleranza ± 5 ms)
Attivazione BiV ^e	Off; On	Off
Attivazione BiV VRR Frequenza di stimolazione massima ⁱ (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (tolleranza ± 5 ms)
Limite di frequenza inferiore (LRL) ^{a b c} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	45 (tolleranza ± 5 ms)
Frequenza massima di trascinamento (MTR) ^{a c} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (tolleranza ± 5 ms)
Frequenza massima sensore (MSR) ^e (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (tolleranza ± 5 ms)
Ampiezza dell'impulso ^{a c d j} (atrio) (V)	Auto; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0; Temporaneo: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	3,5 (tolleranza ± 15% o 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Ampiezza dell'impulso ^{a c d} (ventricolo destro) (V)	Auto; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Temporaneo: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	3,5 (tolleranza ± 15% o 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Ampiezza dell'impulso ^{a c d j} (ventricolo sinistro) (V)	Auto; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Temporaneo: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	3,5 (tolleranza ± 15% o 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Ampiezza Soglia automatica VS PaceSafe massima (V)	2,5; 3,0; ...; 7,5	5,0
Margine di sicurezza Soglia automatica VS PaceSafe (V)	0,5; 1,0; ...; 2,5	1,0
Tendenza giornaliera dell'ampiezza dell'impulso ^f (programmabile in modo indipendente in ciascuna camera che dispone della funzione Pacesafe)	Disabilitata; Abilitata	Abilitata (dispositivi VISIONIST e VALITUDE) Disabilitata (dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE)
Dur. Impulso ^{a c d g} (atrio, ventricolo destro o ventricolo sinistro) (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,4 (tolleranza ± 0,03 ms a < 1,8 ms; ± 0,08 ms a ≥ 1,8 ms)

Tabella A-3. Parametri della terapia di stimolazione (specifici per un'impedenza di 750 Ω) (continua)

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Accelerometro ^e	On; Passivo	Passivo
Soglia di attività dell'accelerometro	Molto bassa; Bassa; Medio bassa; Media; Medio alta; Alta; Molto alta	Media
Tempo di reazione accelerometro (sec)	10; 20; ...; 50	30
Fattore di risposta dell'accelerometro	1; 2; ...; 16	8
Tempo di recupero accelerometro (min)	2; 3; ...; 16	2
Ventilazione minuto ^e	On; Passivo; Off	Passivo
Fattore di risposta della Ventilazione Minuto	1; 2; ...; 16	8
Livello attività Ventilazione Minuto	Sedentario; Attivo; Atletico; Sport di resistenza	Attivo
Età ^k del paziente	≤ 5; 6-10; 11-15; ...; 91-95; ≥ 96	50-60
Sesso ^k paziente	Maschile; Femminile	Maschio
Soglia anaerobica (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	115 (tolleranza ± 5 ms)
Risposta soglia anaerobica (%)	Off; 85; 70; 55	70
Trending correlato alla respirazione ^h	Off; On	On
Preferenza trascinamento ^e	Off; On	On
Isteresi in frequenza Offset isteresi ^e (min ⁻¹)	-80; -75; ...; -5; Off	Off (tolleranza ± 5 ms)
Isteresi in frequenza Ricerca isteresi ^e (cicli)	Off; 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (tolleranza ±1 ciclo)
Livellamento frequenza (Increm., Decrem.) ^e (%)	Off; 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (tolleranza ± 1%)
Livellamento freq. - Frequenza max di pacing (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (tolleranza ± 5 ms)
Risposta Brady Improvvisa (SBR) ^e	Off; On	Off
Stimoli atriali SBR prima della terapia	1; 2; ...; 8	3
Incremento Frequenza stimolazione atriale SBR (min ⁻¹)	5; 10; ...; 40	20
Durata della terapia SBR (min)	1; 2; ...; 15	2
Inibizione SBR a riposo	Off; On	On
Configurazione di pacing/sensing atriale ^{a c}	Unipolare; Bipolare; Bipolare/Unipolare; Unipolare/Bipolare; Unipolare/Off; Bipolare/Off	Bipolare
Configurazione di pacing/sensing ventricolare destro ^{a c}	Unipolare; Bipolare; Bipolare/Unipolare; Unipolare/Bipolare	Bipolare
Configurazione dell'elettrodo ventricolare sinistro ^a	Doppio; Singolo; Nessuno	Nessuno
Configurazione dell'elettrodo ventricolare sinistro ^a	Quadripolare (non programmabile)	Quadripolare
Configurazione Pacing ventricolare sinistro ^{a c}	Singolo o Doppio: puntVS>>cassa puntVS>>VD Solo Doppio: anelVS>>cassa anelVS>>VD puntVS>>anelVS anelVS>>puntVS	Singolo: puntVS>>VD Doppio: puntVS>>anelVS
Configurazione Pacing ventricolare sinistro ^{a c}	Quadripolare: puntVS1>>anelVS2 puntVS1>>anelVS3	puntVS>>anelVS2

Tabella A-3. Parametri della terapia di stimolazione (specifici per un'impedenza di 750 Ω) (continua)

Parametro	Valori programmabili	Nominale
	puntVS1>>anelVS4 puntVS1>>VD puntVS1>>cassa anelVS2>>anelVS3 anelVS2>>anelVS4 anelVS2>>VD anelVS2>>cassa anelVS3>>anelVS2 anelVS3>>anelVS4 anelVS3>>VD anelVS3>>cassa anelVS4>>anelVS2 anelVS4>>anelVS3 anelVS4>>VD anelVS4>>cassa	
Configurazione sensing ventricolare sinistro ^{a c}	Singolo o Doppio: puntVS>>cassa puntVS>>VD Off Solo Doppio: anelVS>>cassa anelVS>>VD puntVS>>anelVS	Singolo: puntVS>>VD Doppio: puntVS>>anelVS
Configurazione sensing ventricolare sinistro ^{a c}	Quadripolare: puntVS1>>anelVS2 puntVS1>>anelVS3 puntVS1>>anelVS4 puntVS1>>VD puntVS1>>cassa anelVS2>>anelVS3 anelVS2>>VD anelVS>>cassa Off (Disabilita sensing)	puntVS>>anelVS2
Commutazione sicurezza (programmabile indipendentemente in ciascuna camera)	Off; On	On
Riconoscimento automatico dell'elettrocatteter	Off; On	On
Ritardo AV stimolato massimo ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	180 (tolleranza ± 5 ms)
Ritardo AV stimolato minimo ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	180 (tolleranza ± 5 ms)
Ritardo AV rilevato massimo ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	120 (tolleranza ± 5 ms)
Ritardo AV rilevato minimo ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	120 (tolleranza ± 5 ms)
A-refrattario massimo (PVARP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	280 (tolleranza ± 5 ms)
A-refrattario minimo (PVARP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	240 (tolleranza ± 5 ms)
VD-refrattario massimo (RVRP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	250 (tolleranza ± 5 ms)
VD-refrattario minimo (RVRP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	230 (tolleranza ± 5 ms)
VS-refrattario (LVRP) ^{a c} (ms)	250; 260; ...; 500	250 (tolleranza ± 5 ms)
PeriodoProtez VS (LVPP) ^a (ms)	300; 350; ...; 500	400 (tolleranza ± 5 ms)
PVARP dopo PVC ^a (ms)	Off; 150; 200; ...; 500	400 (tolleranza ± 5 ms)
A-Blank dopo V-Pace ^{a c l} (ms)	Smart; 85; 105; 125; 150; 175; 200	125 (tolleranza ± 5 ms)
A-Blank dopo RV-Sense ^{a c l} (ms)	Smart; 45; 65; 85	45 (tolleranza ± 5 ms)
RV-Blank dopo A-Pace ^{a c} (ms)	45; 65; 85	65 (tolleranza ± 5 ms)
LV-Blank dopo A-Pace ^{a c l} (ms)	Smart; 45; 65; 85	65 (tolleranza ± 5 ms)

Tabella A-3. Parametri della terapia di stimolazione (specifici per un'impedenza di 750 Ω) (continua)

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Risposta al rumore ^a	AOO; VOO; DOO; Inibire il Pacing	Modalità DOO per DDD(R) e DDI(R); Modalità VOO per VDD(R) e VVI(R); Modalità AOO per AAI(R)
Risposta del magnete	Off; Memorizza EGM; Stim. Asinc	Stim. Asinc

- a. I valori programmati per Brady normale vengono utilizzati come valori nominali per la stimolazione Brady temporanea.
- b. Il periodo di base dell'impulso è pari alla frequenza di pacing e al ciclo dell'impulso (senza isteresi). Il circuito di protezione da fuga inibisce l'aumento del pacing da bradicardia sopra 205 min⁻¹. L'applicazione del magnete può influenzare la frequenza di pacing (ciclo dell'impulso del test).
- c. Programmabile separatamente per la stimolazione Brady temporanea.
- d. Per dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE i valori non sono affetti da variazione della temperatura entro un intervallo 20 °C – 43 °C. Per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE, i valori non sono influenzati da variazioni di temperatura nell'intervallo 20 °C – 45 °C.
- e. Questo parametro è disabilitato durante Brady temporanea.
- f. Questo parametro è automaticamente abilitato se si seleziona Auto per l'Ampiezza dell'impulso.
- g. Quando l'ampiezza dell'impulso è impostata su Auto oppure la tendenza giornaliera dell'ampiezza dell'impulso vengono abilitati, la durata dell'impulso è fissata a 0,4 ms.
- h. Questo valore si trova sulla schermata Impostazione elettrocateteri.
- i. La frequenza di stimolazione massima BiV/VRR viene condiviso da attivazione BiV e VRR, cambiando il valore per BiV MPR inoltre cambierà il valore per VRR MPR.
- j. Auto è disponibile nei modelli che contengono la funzione Pacesafe.
- k. Questo parametro viene utilizzato per calcolare la Risposta soglia anaerobica.
- l. Smart è disponibile quando AGC è selezionato come Metodo sensing.

Tabella A-4. Parametri di protezione MRI

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Modo Brady MRI	Off; VOO; AOO; DOO	DOO per i modi Brady normali DDD(R), DDI(R) o DOO; VOO per i modi Brady normali VDD(R), VVI(R) o VOO; AOO per il Modo Brady normale AAI(R) o AOO; Off per il Modo Brady normale Off
Limite di frequenza inferiore (LRL) MRI (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ sopra LRL della modalità normale
Camera di pacing ventricolare MRI	Solo VD; BiV	Se la camera di pacing in modo normale è impostata su Solo VD o BiV, corrisponde alla camera di pacing in modo normale; se la camera di pacing in modo normale è impostata su Solo VS, BiV
Ampiezza atriale MRI (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (tolleranza $\pm 15\%$ o ± 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Ampiezza ventricolare destra MRI (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (tolleranza $\pm 15\%$ o ± 100 mV, qualsiasi risultato maggiore) ^a
Ampiezza ventricolare sinistra MRI (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	Corrisponde ad Ampiezza VS in modo normale, con limite tra 2,0 e 5,0 (tolleranza $\pm 15\%$ o ± 100 mV, qualsiasi risultato maggiore) ^a
Durata impulso ventricolare sinistra (ms) MRI	0,1; 0,2; ...; 2,0	Corrisponde a Durata impulso VS in modo normale (tolleranza: $\pm 0,03$ ms a $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms a $\geq 1,8$ ms)
Time-out Protezione MRI (ore)	Off; 3; 6; 9; 12; 24; 48	24

- a. Durante la transizione nella modalità Protezione MRI, può richiedere fino a 15 cicli cardiaci per l'ampiezza della stimolazione per soddisfare il range di tolleranza specificato.

Tabella A-5. Tendenza sensore

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Metodo registrazione	Battito-battito; Off; Media 30 secondi	Media 30 secondi
Memorizzazione dati	Continuo; Fisso	Continuo

Tabella A-6 . Memorizzazione EGM Tachy Ventricolare

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Registrazione EGM Tachy Ventricolare	Off; On	On
Frequenza di rilevazione TV ^a (min ⁻¹)	90; 95; ...; 210; 220	160 (tolleranza ± 5 ms)

- a. La Frequenza di rilevazione TV deve essere ≥ 5 min⁻¹ superiore rispetto alla Max freq. trascinam, alla Frequenza massima sensore e alla Frequenza massima di pacing e deve essere ≥ 15 min⁻¹ superiore rispetto al Limite freq. inf.

Tabella A-7 . Parametri modo Tachy atriale

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Cambio modo ATR ^a	Off; On	On
Frequenza attivazione ATR ^a e ^x (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (Tolleranza ± 5 ms)
Durata ATR ^a (cicli)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (Tolleranza ± 1 ciclo cardiaco)
Conteggio iniziale ATR ^a (cicli)	1; 2; ...; 8	8
Conteggio finale ATR ^a (cicli)	1; 2; ...; 8	8
Modalità Ricaduta ATR ^f	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
Tempo di ricaduta ATR ^a (min:sec)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR Ricaduta LRL ^a (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	70 (Tolleranza ± 5 ms)
Regolazione frequenza ventricolare ATR (VRR) ^a	Off; Min; Med; Max	Min
Attivazione BiV ATR ^a	Off; On	On
Frequenza massima di pacing (MPR) ATR ^a d (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolleranza ± 5 ms)
Risposta flutter atriale ^b	Off; On	On
Risposta flutter atriale Frequenza di attivazione e ^x (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (Tolleranza ± 5 ms)
Terminazione TMP ^b	Off; On	On
Regolazione freq. ventricolare (VRR) ^b	Off; Min; Med; Max	Off
Frequenza massima di pacing (MPR) BiV/VRR ^b c (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolleranza ± 5 ms)
APP/ProACT ^b	Off; On	Off
Massima frequenza di pacing APP/ProACT (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	80 (Tolleranza ± 5 ms)

- a. I valori Brady normale programmati sono adottati come valori nominali per il pacing Brady temporaneo.
b. Questo parametro è disabilitato durante Brady temporanea.
c. La MPR BiV/VRR è condivisa da VRR e dall'Attivazione BiV. Cambiando questo parametro per VRR, si cambia anche il valore MPR per l'Attivazione BiV.
d. La MPR ATR è condivisa da VRR ATR e dall'Attivazione BiV ATR. Cambiando questo parametro per VRR ATR, si cambia anche il valore MPR per l'Attivazione BiV ATR.
e. La Frequenza di attivazione ATR e Frequenza di attivazione Risposta flutter atriale sono collegate. Se si riprogramma una qualsiasi di queste frequenze, l'altra passa automaticamente allo stesso valore.
f. Se la Brady normale ATR Modalità Ricaduta è DDIR o DDI, la Modalità Ricaduta ATR di Brady temporanea è DDI. Se la Brady normale ATR Modalità Ricaduta è VDIR o VDI, la Modalità Ricaduta ATR di Brady temporanea è VDI.

Tabella A-8 . Sensibilità

Parametro ^a b	Valori programmabili	Nominale
Metodo sensing ^c	AGC; Fisso	Fisso
Sensibilità atriale (AGC) (mV)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,25
Sensibilità ventricolare destra (AGC) (mV)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,6

Tabella A-8. Sensibilità (continua)

Parametro ^{a b}	Valori programmabili	Nominale
Sensibilità ventricolare sx (AGC) (mV)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 1,0
Sensibilità atriale (Fissa) (mV)	Fissa 0,15; Fissa 0,25; Fissa 0,5; Fissa 0,75; Fissa 1,0; Fissa 1,5; ...; Fissa 8,0; Fissa 9,0; Fissa 10,0	Fissa 0,75
Sensibilità ventricolare destra (Fissa) (mV)	Fissa 0,25; Fissa 0,5; Fissa 0,75; Fissa 1,0; Fissa 1,5; ...; Fissa 8,0; Fissa 9,0; Fissa 10,0	Fissa 2,5
Sensibilità ventricolare sx (Fissa) (mV)	Fissa 0,25; Fissa 0,5; Fissa 0,75; Fissa 1,0; Fissa 1,5; ...; Fissa 8,0; Fissa 9,0; Fissa 10,0	Fissa 2,5

- a. Programmabile separatamente per il pacing Brady temporaneo.
b. I valori Brady normale programmati sono adottati come valori nominali per il pacing Brady temporaneo.
c. Il valore programmato per il Metodo sensing determina i valori applicabili (AGC o Fisso) in ciascuna camera.

Tabella A-9. Misurazioni giornaliere dell'elettrocatteter

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Ampiezza intrinseca atriale	On; Off	On
Ampiezza intrinseca ventricolare destra	On; Off	On
Ampiezza intrinseca ventricolare sinistra	On; Off	On
Impedenza di pacing atriale	On; Off	On
Impedenza di pacing ventricolare destro	On; Off	On
Impedenza di pacing ventricolare sinistro	On; Off	On
Limite basso di impedenza atriale (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Limite alto di impedenza atriale (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (dispositivi VISIONIST e VALITUDE) 2000; 2250; 2500 (dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE)	2000
Limite basso di impedenza ventricolare destra (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Limite alto di impedenza ventricolare destra (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (dispositivi VISIONIST e VALITUDE) 2000; 2250; 2500 (dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE)	2000
Limite basso di impedenza ventricolare sinistra (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Limite alto di impedenza ventricolare sinistra (Ω)	2000; 2250; ...; 3000 (dispositivi VISIONIST e VALITUDE) 2000; 2250; 2500 (dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE)	2000
Test del sistema post-operatorio (POST) (ore)	Off; 2; 3; ...; 24	4

Tabella A-10. S.E.F. di backup

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Modalità Stimolazione di emergenza ^a	Off; On	On
Limite freq. inf. della Stimolazione di emergenza ^{a b} (min^{-1})	30; 35; ...; 185	45 (Tolleranza ± 5 ms)

Tabella A-10. S.E.F. di backup (continua)

Parametro	Valori programmabili	Nominale
Refrattarietà VD della Stimolazione di emergenza ^{a b} (ms)	150; 160; ...; 500	250 (Tolleranza ± 5 ms)
Camera di pacing V della Stimolazione di emergenza ^a	BiV (non programmabile)	BiV
Ampiezza A delle Uscite di pacing del SEF (quando il test è nell'atrio) (V)	Off; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Tolleranza ± 15 % o 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Ampiezza VD delle Uscite di pacing del SEF (V)	Off; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (Tolleranza ± 15 % o 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Ampiezza VS delle Uscite di pacing del SEF (V)	Off; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (Tolleranza ± 15 % o 100 mV, qualsiasi risultato maggiore)
Durata impulso A delle Uscite di pacing del SEF (quando il test è nell'atrio) (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (Tolleranza $\pm 0,03$ ms a $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms a $\geq 1,8$ ms)
Durata impulso VD delle Uscite di pacing del SEF (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (Tolleranza $\pm 0,03$ ms a $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms a $\geq 1,8$ ms)
Durata impulso VS delle Uscite di pacing del SEF (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (Tolleranza $\pm 0,03$ ms a $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms a $\geq 1,8$ ms)

a. Questo parametro vale solo quando il test è nell'atrio.

b. Il valore Brady normale programmato viene utilizzato come valore nominale.

Tabella A-11. SEF (stimolazione elettrica programmata)

Parametro ^a	Valori programmabili	Nominale
Numero di cicli S1 (impulsi)	1; 2; ...; 30	8
Decremento S2 (ms)	0; 10; ...; 50	0
Ciclo S1 (ms)	120; 130; ...; 750	600 (tolleranza ± 5 ms)
Ciclo S2 (ms)	Off; 120; 130; ...; 750	600 (tolleranza ± 5 ms)
Ciclo S3 (ms)	Off; 120; 130; ...; 750	Off (Tolleranza ± 5 ms)
Ciclo S4 (ms)	Off; 120; 130; ...; 750	Off (Tolleranza ± 5 ms)
Ciclo S5 (ms)	Off; 120; 130; ...; 750	Off (Tolleranza ± 5 ms)

a. Applicato all'atrio o al ventricolo come indicato dal programmatore.

Tabella A-12. Pacing a raffica manuale

Parametro ^a	Valori programmabili	Nominale
Ciclo raffica (ms)	100; 110; ...; 750	600 (tolleranza ± 5 ms)
Intervallo minimo (ms)	100; 110; ...; 750	200 (tolleranza ± 5 ms)
Decremento (ms)	0; 10; ...; 50	50 (tolleranza ± 5 ms)

a. Applicato all'atrio o al ventricolo a seconda della camera selezionata.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE B


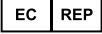










SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella B-1 Simboli riportati sulla confezione a pagina B-1):

Tabella B-1. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento
	Contenuto della confezione
	Generatore d'impulsi
	Cacciavite torsionometrico
	Bibliografia allegata
	Numero di serie
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.boston-scientific-labeling.com
	Limiti di temperatura
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Posizionare qui la testa telemetrica

Tabella B-1. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Aprire qui
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
	C-Tick con codici fornitore
	Contrassegno di conformità radio ACMA (Australian Communications and Media Authority, Autorità australiana per i media e le comunicazioni)
R-NZ	Contrassegno di conformità radio RSM (Radio Spectrum Management, Gestione dello spettro radio) della Nuova Zelanda
	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional
	Pacemaker VD
	Pacemaker AD, VD
	CRT-P AD, VD, VS
	Dispositivo non rivestito
	Telemetria RF

INDICE

Simboli

A

ABM (Autonomic Balance Monitor) 4-15

Accelerometro 2-45

fattore di risposta 2-46

soglia di attività 2-46

tempo di reazione 2-47

tempo di recupero 2-48

Adattativa, stimolazione in frequenza 2-44

AGC (Automatic Gain Control) 2-32

Algoritmo dinamico del rumore 2-34, 2-103

Ampiezza 2-18

test intrinseco 3-12

Ampiezza dell'impulso 2-18

Ampizza

del pacing 2-18

AP Scan 4-16

Applicazione software 1-2

ATR (risposta atriale tachy)

regolazione della frequenza ventricolare 2-66

Terminazione PMT 2-68

ATR (risposta atriale tachy)risposta del flutter atriale 2-67

ATR (risposta Tachy atriale)

Conteggio finale 2-64

Conteggio Iniziale 2-64

durata 2-64

fine dell'episodio ATR 2-65

frequenza massima di pacing 2-66

LRL, ricaduta 2-65

modo, ricaduta 2-65

soglia di frequenza 2-64

tempo, ricaduta 2-65

trigger biventricolare 2-67

Atriale

periodo di refrattarietà, atriale post ventricolare (PVARP) 2-92

periodo di refrattarietà, medesima camera 2-95

Attivazione biventricolare

frequenza massima di pacing 2-67

Attività, soglia 2-46

B

Bacchetta, telemetria 1-2

Barra degli strumenti 1-5

Batteria

icona 1-6

indicatori 3-4

stato 3-2

stato per espianto 3-4

blanking

Blanking 2-97

Blanking

Blanking A dopo pacing V 2-99

Blanking A dopo sensing VD 2-99

blanking VD dopo pacing A 2-98

Blanking VS dopo pacing A 2-98

Blanking A

dopo pacing V 2-99

dopo sensing VD 2-99

Blanking VD dopo pacing A 2-98

Blanking VS dopo pacing A 2-98

C

Camera di pacing ventricolare 2-16

Come preservare la terapia di resincronizzazione cardiaca

preservare la CRT 2-8

Commutazione di sicurezza 2-84

Commutazione di sicurezza dell'elettrocatteter 2-84

Comportamento a frequenza superiore 2-14

Comportamento del dispositivo quando SAM è su Off 2-41

Comportamento dell'impostazione quando SAM è su On 2-40

Comunicazione, telemetria

Radiofrequenza (RF) 1-9

condizioni di avvertenza, rosso 1-7

condizioni di precauzione, giallo 1-7

Confezione

simbolo sulla B-1

Configurazione

dell'elettrocatteter 2-79

Considerazioni sulla programmazione e dati sugli episodi del monitor degli artefatti del segnale 2-43

Contatore

Brady/CRT 4-10

storico della terapia 4-10

ventricolare 4-10

Conteggio finale 2-64

Conteggio Iniziale 2-64

Continua

icona 1-6

Contrazione atriale prematura (PAC) 2-70–2-71

Contrazione ventricolare prematura (PVC) 2-94

Corpo dell'elettrocatteter

ampiezza intrinseca 3-12

Cursore orizzontale

icona 1-6

Cursore verticale

icona 1-6

D

Dati

disco 1-19

memorizzazione 1-19

paziente 1-18

USB 1-19

del pacing, 2-72

Dettagli, icona 1-5

DEVIAZIONE TERAPIA 1-17

Diagnosti

camonitor attivati dal paziente 4-18

Diagnostica

istogramma 4-9

stato batteria 3-2

test dell'elettrocatetere 3-11

variabilità della frequenza cardiaca (HRV) 4-11

Diagnostica dispositivo del Monitor degli artefatti del segnale 2-39

Dimostrazione

Modalità del Programmatore/registratore/monitor (PRM) 1-3, 1-8

Disco

dati 1-19

lettura 1-19

salvataggio 1-19

Disturbi

Algoritmo dinamico del rumore 2-103

Durata

ATR (risposta Tachy atriale) 2-64

Durata impulso 2-17

E

ECG (elettrocardiogramma)

superficie 1-4

visualizzazione 1-4

EGM (elettrogramma)

real-time 1-4

ventricolare sinistro (VS) 2-81

visualizzazione 1-4

EGM memorizzato

Registro Aritmie 4-5

Elettrocatetere

impedenza 3-12

Stato dell'elettrocatetere 3-6

test 3-11

Elettrocateteri

icona 1-6

Elettrodo, configurazione dell'elettrocatetere 2-79, 2-81

Episodi del Monitor degli artefatti del segnale 2-42

Episodio

fine ATR 2-65

non trattato 4-10

trattato 4-10

Esci

come terminare una sessione telemetrica 1-10

Esegui

icona 1-6

Evento

contatore 4-10

icona 1-6

riepilogo 4-5

storico della terapia 4-2

F

Fattore di risposta, accelerometro 2-46

Fattore di risposta, Ventilazione minuto 2-52

Fine dell'episodio ATR 2-65

Follow up

Stato dell'elettrocatetere 3-6

Frequenza

adattativa 2-44

magnete 3-3

massima del sensore (MSR) 2-15

Frequenza di attivazione ATR 2-64

Frequenza di tracking

massima (maximum tracking rate, MTR) 2-13

Frequenza di tracking massima (MTR)

del pacing 2-13

Frequenza massima di pacing

livellamento frequenza 2-75

Frequenza, stimolazione adattativa 2-44

G

Generatore d'impulsi (GI)

indicatori di sostituzione 3-4

Giallo condizioni di avvertimento 1-7

I

I componenti del Sistema di programmazione

LATITUDE 1-2

Icona

batteria 1-6

continuazione 1-6

cursore orizzontale 1-6

cursore verticale 1-6

dettagli 1-5

elettrocateteri 1-6

esecuzione 1-6

evento 1-6

incremento e decremento 1-7

Indicatore di modalità del Programmatore/
registratore/monitor (PRM) 1-3

informazioni 1-6

informazioni sul paziente 1-18

istantanea 1-6

ordinamento 1-7

pausa 1-6

paziente 1-5

POST completato 1-6

scorrimento 1-7

spunta 1-6

Impianto

informazioni successive 4-18

Impostazione del sensore Ventilazione minuto/
respiratorio 2-36

Incremento e decremento

icona 1-7

Indicatori di sostituzione 3-4

Induzione, S.E.F. 5-3

Informazioni

elettrocatetere 1-18
 icona 1-6
 impianto 1-18
 paziente 1-18
 Informazioni paziente 1-18
 Informazioni post impianto 4-18
 funzione Magnete 4-19
 Interroga 1-10
 Interruttore della modalità
 risposta A-tachy (ATR, A-tachy response) 2-63
 Interruttore della modalità ATR
 (risposta atriale tachy) 2-63
 tachy atriale 2-63
 Intervallo
 registro aritmie 4-6
 Istantanea 4-8
 icona 1-6
 isteresi in frequenza 2-72
 Isteresi in Frequenza
 Offset d'Isteresi 2-72
 ricerca isteresi 2-73
 Istogramma 4-9

L

Leggere dati 1-19
 Limite di frequenza inferiore (LRL) 2-13
 Limite inferiore della frequenza
 (LRL) 2-13
 Limite inferiore della frequenza (LRL)
 del pacing 2-13
 Livellamento della frequenza 2-73
 Livellamento frequenza
 decrementale 2-75
 Frequenza massima di pacing 2-75
 incrementale 2-74
 Livello attività 2-55
 LV offset 2-17
 LVAT (soglia automatica ventricolare destra) 2-23
 LVAT (soglia automatica ventricolare sinistra) 2-27

M

Magnete
 configurazione della funzione 4-19
 frequenza 3-3
 Manuale, pacing a raffica 5-4
 Massima
 frequenza di pacing 2-66–2-67, 2-71
 massima del sensore (MSR) Massima
 frequenza del sensore 2-15
 Memoria del
 dispositivo 1-20
 generatore d'impulsi (pulse generator, PG) 1-20
 Memoria, dispositivo 1-20
 Memorizzazione EGM Tachy ventricolare 4-7
 Miglioramento della frequenza,
 isteresi in frequenza 2-72
 Miscelazione di due sensori 2-57
 Misurazioni giornaliere 3-6

dell'elettrocatetere 3-6
 Modalità
 Dimostrazione 1-8
 elettrocauterizzazione 2-3
 pacing 2-9
 Programmatore/registratore/monitor (PRM) 1-3
 ricaduta ATR (risposta Tachy atriale) 2-65
 Modalità del
 pacing 2-9
 Modalità Protezione MRI 2-4
 Modalità Sicurezza 1-20
 Modi dispositivo 2-3
 Monitor attivati dal paziente 4-18
 MTR (frequenza massima di trascinamento) 2-8

O

Obiettivo dell'
 applicazione software 1-2
 Ordinamento
 icona 1-7
 ottimizzazione della frequenza, stimolazione
 ProACT 2-71
 Ottimizzazione della risposta a frequenza per attività
 fisica 2-56
 Ottimizzazione SmartDelay 2-90
 Overdrive atriale 2-69

P

Pace
 STAT PACE 1-17
 PaceSafe
 LVAT 2-27
 RAAT 2-19
 RVAT 2-23
 Pacing
 camera, ventricolare 2-16
 PaceSafe LVAT 2-27
 PaceSafe RVAT 2-23
 sensibilità 2-31
 temporaneo 2-35
 Pacing RightRate 2-49
 Parametri programmabili del sensore respiratorio/
 VM 2-37
 Parametro
 di pacing, di base 2-9
 Pausa
 icona 1-6
 Paziente
 icona di informazioni 1-5
 Periodo di protezione del ventricolo sinistro (LVPP)
 2-96
 Periodo di refrattarietà del ventricolo sinistro (LVRP)
 2-96
 POST 3-10
 POST completato
 icona 1-6
 Post-operatorio
 Test del sistema 3-10

Potenziamento della frequenza, pacing
 livellamento della frequenza 2-73
 preferenza del tracking 2-71
 Potenziamento, stimolazione della frequenza
 preferenza stimolazione atriale (APP) 2-69
 ProAct 2-69
 Preferenza di stimolazione atriale (APP) 2-70
 Frequenza massima di pacing 2-71
 Preferenza di tracking 2-71
 Preferenza stimolazione atriale (APP) 2-69
 ProAct 2-71
 Programma 1-15
 Programmatore/registratore/monitor (PRM) 1-2
 Modalità 1-3
 Modalità dimostrativa 1-8
 Oggetti 1-2
 terminologia del software 1-2
 utilizzo dei colori 1-7
 Programmatore/Registratore/Monitor (PRM)
 controlli 1-3, 1-17
 Programmazione basata sulle indicazioni (IBP)
 del pacing 1-15
 Programmazione basata sulle indicazioni
 (Indications Based programming, IBP) 1-15
 Programmazione manuale 1-17
 Protezione
 fuga 2-16
 periodo, ventricolo sinistro (LVPP) 2-96
 Protezione da fuga 2-16
 del pacing 2-16
 Pulsanti, software 1-5
 PVARP (periodo di refrattarietà atriale post
 ventricolare) 2-92
 dopo PVC (contrazione ventricolare prematura) 2-94
 PVARP dinamico 2-93
 PVC (contrazione ventricolare prematura) 2-94

R

RAAT (soglia automatica atriale destra) 2-19
 Raccomandazione
 sulla programmazione del pacing 2-6
 Raccomandazione di programmazione 1-15
 Raccomandazione sulla programmazione
 del dispositivo 2-6
 Raccomandazioni sulla programmazione 1-17, 2-6
 Radiofrequenza (RF)
 avvio della telemetria 1-10
 interferenza 1-13
 telemetria 1-9
 temperatura di esercizio, 1-13
 temperatura di esercizio, telemetria 1-11
 Raffica
 pacing, manuale 5-4
 Refrattarietà
 atriale, medesima camera 2-95
 atriale, post ventricolare (PVARP) 2-92
 blanking 2-97
 periodo di protezione del ventricolo sinistro 2-96
 PVARP dopo PVC 2-94
 ventricolo sinistro (LVRP) 2-96

Refrattarietà; stimolazione
 refrattarietà 2-92
 registro 4-2
 Registro Aritmie 4-2
 dettagli sugli episodi 4-5
 EGM memorizzato 4-5
 intervallo 4-6
 Memorizzazione EGM Tachy ventricolare 4-7
 riepilogo eventi 4-5
 Regolazione della frequenza ventricolare 2-66
 Regolazione frequenza ventricolare
 frequenza massima di pacing 2-66
 Report, stampato 1-4, 1-18
 ECG/EGM 1-4
 Ricaduta, cambio modo atriale
 LRL 2-65
 modalità 2-65
 tempo 2-65
 Riconoscimento automatico dell'elettrocattetero 2-85
 Risposta brady improvvisa 2-76
 Risposta Brady Tachy (BTR) 2-98
 Risposta del flutter atriale 2-67
 Risposta soglia anaerobica 2-53
 Ritardo AV 2-87
 rilevato 2-88
 stimolato 2-87
 Rosso condizioni di avvertenza 1-7
 Rumore
 Algoritmo dinamico del rumore 2-34
 risposta 2-102

S

S.E.F.
 studio elettrofisiologico 5-3
 S.E.F. (studio elettrofisiologico) 5-2
 induzione 5-3
 pacing a raffica, manuale 5-4
 stimolazione ventricolare di emergenza durante la
 stimolazione atriale 5-3
 Salvare dati 1-19
 SBR 2-76
 Schede, software 1-5
 Schermata dell'applicazione 1-3
 Schermata, applicazione programmatore 1-3
 Scompenso cardiaco 2-6
 Scorrimento
 icona 1-7
 Sensibilità 2-31
 AGC (Automatic Gain Control) 2-32
 sensing fisso 2-35
 sensing unipolare 2-32
 Sensore del
 pacing 2-60
 Sensore e analisi di tendenza, stimolazione
 Ottimizzazione SmartDelay 2-90
 Sensore e tendenza, stimolazione
 adattativa in frequenza 2-44
 frequenza 2-15
 Sensore e trending, pacing 2-60
 accelerometro 2-45
 ventilazione minuto 2-49

Sensori miscelati 2-57
 Sicurezza
 telemetria ZIP 1-10, 1-12
 Sicurezza base 1-20
 Sicurezza della
 telemetria ZIP 1-12
 Simbolo
 sulla confezione B-1
 Sincronizzazione
 periodo di protezione del ventricolo sinistro (LVPP)
 2-96
 PVARP dopo PVC 2-94
 Sincronizzazione, stimolazione 2-92
 Software applicativo ZOOMVIEW
 Schermate e icone 1-2
 utilizzo dei colori 1-7
 Soglia anaerobica 2-53
 Soglia automatica
 LVAT 2-27
 RAAT 2-19
 RVAT 2-23
 Soglia di attività 2-46
 Soglia di frequenza, ATR 2-64
 Spunta
 icona 1-6
 Stampa
 report 1-20
 Stampante
 Esterna 1-20
 STAT PACE 1-17
 stato del Sensore VM/respiratorio 2-38
 stimolazione
 CRT (terapia di resincronizzazione cardiaca) 2-8
 Stimolazione
 adattativa in frequenza 2-44
 durata impulso 2-17
 emergenza durante la stimolazione atriale 5-3
 frequenza massima del sensore (MSR) 2-15
 LV offset 2-17
 ottimizzazione SmartDelay 2-90
 pacemaker di backup in modalità di sicurezza 1-21
 RAAT PaceSafe 2-19
 raffica, manuale 5-4
 refrattarietà 2-92
 risposta rumore 2-102
 Ritardo AV 2-87
 terapia 2-2
 stimolazione ventricolare di emergenza durante la
 stimolazione atriale, S.E.F. 5-3
 Stimolazione, induzione SEF 5-3
 Storia della terapia
 registro aritmie 4-2
 Storico della terapia 4-2
 contatore 4-10
 istogramma 4-9
 monitor attivati dal paziente 4-18
 variabilità della frequenza cardiaca (HRV) 4-11
 Studio elettrofisiologico (SEF) 5-3

T

Tachy atriale

preferenza di stimolazione atriale 2-70
 Preferenza stimolazione atriale 2-69
 ProACT 2-69, 2-71
 regolazione della frequenza ventricolare 2-66
 risposta del flutter atriale 2-67
 Telemetria
 come terminare una sessione telemetrica 1-10
 con testa telemetrica 1-10
 temperatura di esercizio, ZIP 1-11, 1-13
 testa 1-8
 ZIP 1-9
 telemetria ZIP
 , telemetria 1-13
 Telemetria ZIP 1-9
 interferenza 1-13
 radiofrequenza (RF) 1-10
 sessione 1-10
 sicurezza 1-10
 spia 1-10
 vantaggi 1-9
 Tempistica del 2-97
 Tempo di reazione 2-47
 Tempo di recupero 2-48
 Tendenze 4-14
 AP scan 4-16
 frequenza respiratoria 4-16
 Terapia
 stimolazione 2-2
 Terminazione
 atriale tachy PMT 2-68
 terminazione PMT (tachicardia mediata da
 pacemaker) 2-68
 Terminologia del software 1-2
 Test
 ampiezza intrinseca 3-12
 elettrocatteter 3-11
 impedenza dell'elettrocatteter 3-12
 S.E.F. (studio elettrofisiologico) 5-2
 soglia di pacing 3-13
 Test del sistema
 Post-operatorio 3-10
 Test dell'ampiezza intrinseca 3-12
 Test di impedenza, elettrocatteter 3-12
 Test soglia di pacing
 Elettrocatteter 3-13
 Testa, telemetria 1-8, 1-10
 Tracking massimo
 Frequenza 2-13
 Trending
 sensore 2-60
 Trigger biventricolare 2-67

U

USB 1-19

V

Valutazione dell'attività fisica 2-55
 Valutazioni di follow up del dispositivo 2-59

Variabilità della frequenza cardiaca (HRV) 4-11
Ventilazione minuto 2-49
Ventilazione Minuto
 fattore di risposta 2-52
 livello attività 2-55
 Risposta soglia anaerobica 2-53
 Soglia anaerobica 2-53
Ventricolare destro
 refrattario (RVRP, refractory right ventricular) 2-95
ventricolare destro refrattario (RVRP) 2-95

W

Wenckebach 2-8, 2-73

Z

Zip, telemetria
 avvio 1-10
ZIP, telemetria
 temperatura di esercizio 1-11

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359244-037 IT Europe 2018-04

CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Prodotti non più presenti sul mercato UE, ma per i quali
l'assistenza è ancora attiva. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011
(INVIVE)

