Boston Scientific

MANUALE TECNICO PER IL MEDICO

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

Outdated version.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

Outdated version.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

Indice

Informazioni aggiuntive 1
Descrizione del dispositivo 1
Informazioni correlate 3
Indicazioni e impiego 4
Controindicazioni 5
Avvertenze 5
Precauzioni 8
Informazioni di precauzione supplementari 26
- Follow-up del generatore d'impulsi post terapia 26
- Minimizzazione dell'interazione pacemaker/S-ICD 27
- Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) 29
- Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF) 30
- Radiazione ionizzante 32
- Pressioni elevate 33

Potenziali eventi avversi 35
Specifiche meccaniche 37
Contenuto della confezione 41
Simboli riportati sulla confezione 41
Caratteristiche preimpostate in fabbrica 45
Identificazione a raggi X 47
Longevità del generatore d'impulsi 48
Informazioni sulla garanzia 53
Affidabilità del prodotto 53
Informazioni per il paziente 54
- Manuale per il paziente 54

Connessioni dell'elettrocatetere 55
Impianto del generatore d'impulsi 60

Outdated version.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

Fase A: Controllo dell'attrezzatura 60
Fase B: Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi 60
Fase C: Impianto del sistema di elettrocateteri 61
Fase D: Rilevazione delle misurazioni di base 63
Fase E: Creazione della tasca per l'impianto 65
Fase F: Connessioni tra elettrocateteri e generatore d'impulsi 66
Fase G: Valutazione dei segnali degli elettrocateteri 71
Fase H: Programmazione del generatore d'impulsi 73
Fase I: Impianto del generatore d'impulsi 74
Fase J: Compilazione e restituzione del modulo di impianto 75
Cacciavite torsiometrico bidirezionale 76
Test di follow-up 78
Follow-up pre-dimissione 79
Follow-up di routine 79
Espianto 80

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per informazioni di riferimento aggiuntive, visitare www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo manuale contiene informazioni sulle famiglie di pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA e INVIVE (i modelli specifici sono elencati in "Specifiche meccaniche" a pagina 37).

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

Terapie

Questi generatori d'impulsi forniscono una vasta gamma di terapie, tra cui:

- Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT), che consente il trattamento dello scompenso cardiaco resincronizzando le contrazioni ventricolari mediante stimolazione elettrica biventricolare
- Pacing antibradicardico, che comprende pacing a frequenza variabile, per rilevare e trattare le bradiaritmie

Elettrocateteri

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

- Un elettrocatetere atriale unipolare o bipolare IS-1[1]
- Un elettrocatetere ventricolare destro unipolare o bipolare IS-1
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare LV-1

1. IS-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 5841-3:2013.

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

- Un elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare IS-1
- Un elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare IS4[2]

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

Sistema PRM

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

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

Il sistema PRM può essere utilizzato per:

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

2. IS4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010

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

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.

INFORMAZIONI CORRELATE

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

Per informazioni specifiche sul PRM o sullo ZOOM Wireless Transmitter, come impostazione, manutenzione e gestione, fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema PRM o al manuale di riferimento per lo ZOOM Wireless Transmitter.

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.

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

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

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

DESTINATARI PREVISTI

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

INDICAZIONI E IMPIEGO

I pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Boston Scientific sono indicati per pazienti affetti da CHF sintomatico che comprende disfunzione ventricolare sinistra e QRS ampio, e/o per pazienti che potrebbero presentare una o più delle seguenti condizioni:

- Blocco AV di secondo o terzo grado parossistico sintomatico o permanente
- Blocco di branca del fascio di His sintomatico bilaterale
- Disfunzione del nodo senoatriale sintomatica parossistica o transitoria con o senza alterazioni della conduzione AV associate (cioè bradicardia sinusale, arresto sinusale, blocco senoatriale [SA])
- Sindrome bradi–tachicardica, per prevenire la bradicardia sintomatica o alcune forme di tachiaritmia sintomatica
- Sindromi neurovascolari (vaso-vagali) o sindromi del seno carotideo ipersensibile

Le modalità di trascinamento atriale sono inoltre indicate per pazienti che potrebbero trarre beneficio dal mantenimento della sincronia AV. Le modalità bicamerali sono specificamente indicate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Disordini della conduzione che richiedono il ripristino della sincronia AV, inclusi i vari gradi di blocco AV
- Intolleranza a VVI (cioè sindrome da pacemaker) in presenza di ritmo sinusale persistente
- Bassa gittata cardiaca o CHF secondario a bradicardia

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

Il pacing a frequenza variabile è indicato per quei pazienti che presentano incompetenza cronotropa e che possono trarre beneficio da un aumento delle frequenze di pacing in concomitanza con aumenti della ventilazione minuto e/o dei livelli di attività fisica.

CONTROINDICAZIONI

Questi generatori d'impulsi Boston Scientific presentano le seguenti controindicazioni:

- Questo dispositivo è controindicato in pazienti impiantati con defibrillatore cardioverter (ICD) separato con elettrocateteri transvenosi.
- Il pacing unipolare o l'uso del sensore respiratorio/VM con un defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD) è controindicato perché potrebbe provocare una terapia inappropriata o l'inibizione della terapia S-ICD appropriata.
- La Ventilazione Minuto è controindicata in pazienti con elettrocateteri atriali e ventricolari unipolari
- La stimolazione atriale monocamerale è controindicata in pazienti con conduzione AV nodale lenta.
- Le modalità di trascinamento atriale sono controindicate in pazienti con tachiaritmie atriali refrattarie croniche (fibrillazione o flutter atriale) che possono attivare il pacing ventricolare.
- La stimolazione asincrona è controindicata in presenza (o se esiste la possibilità) di competizione tra i ritmi stimolati ed intrinseci.

AVVERTENZE

Generali

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

Outdated version. Do not use.
Version über 06.2021 nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Ad uso esclusivo di un singolo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Protezione di backup dalla defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Uso combinato.** L'utilizzo di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema individualmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate ("Minimizzazione dell'interazione pacemaker/S-ICD" a pagina 27).
- **Funzionamento Safety Core.** In risposta a condizioni di guasto non recuperabili o ripetute, il generatore d'impulsi passerà in maniera irreversibile alla modalità Safety Core. Il pacing Safety Core è unipolare, il che potrebbe interagire con un ICD ("Minimizzazione dell'interazione pacemaker/S-ICD" a pagina 27).

Manipolazione

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

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

- **Manipolazione dell'elettrocatetere senza lo strumento connettore.** Per gli elettrocateteri che utilizzano uno Strumento connettore, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forcipi, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocatetere, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock all'interno della testa.
- **Manipolazione del terminale durante la tunnellizzazione.** Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocatetere IS4–LLLL che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocatetere è in posizione.

Programmazione e funzioni del dispositivo

- **Modalità di trascinamento atriale.** Non utilizzare le modalità di trascinamento atriale in pazienti con tachiaritmie atriali refrattarie croniche, in quanto il trascinamento delle aritmie atriali può provocare tachiaritmie ventricolari.
- **Modalità esclusivamente atriali.** Non utilizzare modalità esclusivamente atriali in pazienti affetti da scompenso cardiaco poiché queste non offrono la terapia di resincronizzazione cardiaca.
- **Commutazione di sicurezza elettrocatetere.** La Commutazione di sicurezza elettrocatetere deve essere programmato Off per pazienti con un ICD. Il pacing unipolare dovuto La Commutazione di sicurezza elettrocatetere è controindicato per i pazienti portatori di ICD.
- **Test RAAT.** Il pacing unipolare dovuto al RAAT è controindicato e deve essere programmato Off per i pazienti portatori di ICD. La funzione RAAT esegue un test automatico della soglia in una configurazione di pacing unipolare.
- **Sensing ventricolare.** Lo spostamento dell'elettrocatetere ventricolare sinistro in una posizione prossima agli atri può determinare oversensing atriale e inibizione del pacing del ventricolo sinistro.

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

- **Impostazioni di sensibilità ed EMI.** 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 elettrocateteri 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.

Post-impianto

- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore di impulsi.
- **Esposizione alla diagnostica per Risonanza magnetica nucleare (MRI).** Non esporre i pazienti a scansione MRI. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o il sistema di elettrocateteri e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso.
- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **STIM. STAT.** La STIM. STAT avvierà una stimolazione monopolare. Il pacing unipolare dovuto a STIM. STAT potrebbe provocare una terapia inappropriata o l'inibizione della terapia S-ICD appropriata.
- **Tachicardia mediata da pacemaker (TMP).** La programmazione di un PVARP minimo inferiore alla conduzione V-A retrograda può aumentare la possibilità di TMP.
- **Modalità sensore VM.** La sicurezza e l'efficacia delle modalità del sensore VM non sono state clinicamente stabilite in pazienti con siti di impianto addominali.

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

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

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

  - Un ICD
  - Elettrocateteri unipolari—per la rilevazione della VM è necessario un elettrocatetere bipolare nell'atrio o nel ventricolo
  - Un elettrocatetere diverso da un elettrocatetere transvenoso bipolare—la misurazione della VM è stata verificata solo con elettrocateteri transvenosi bipolari
  - Un ventilatore meccanico—l'utilizzo del ventilatore potrebbe provocare dei risultati non corretti nella frequenza indicata dal sensore VM
- **Stimolazione adattativa in frequenza nei pazienti con scompenso cardiaco.** 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 presentare compromissione emodinamica a frequenze veloci guidate dal sensore. Quindi il medico potrebbe decidere di programmare parametri a frequenza variabile meno aggressivi, in base alle condizioni del paziente. La stimolazione adattativa in frequenza può essere utile per pazienti con scompenso cardiaco con condizioni coesistenti di bradiaritmia. Non è consigliato per pazienti che mostrano solo incompetenza cronotropa indotta da scompenso cardiaco.

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

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocatetere, questo è sterile se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta, o danneggiata in altro modo, restituire il generatore di impulsi e/o l'elettrocatetere a Boston Scientific.
- **Se il dispositivo cade.** Non impiantare un dispositivo caduto mentre viene estratto dalla sua confezione integra. Non impiantare un dispositivo caduto da un altezza superiore a 61 cm mentre si trova all'interno della sua confezione integra. In queste condizioni non è possibile garantire la sterilità, l'integrità e/o la funzione e il dispositivo deve essere restituito a Boston Scientific per un controllo.
- **Temperatura di conservazione e periodo di equilibratura.** Le temperature di conservazione raccomandate sono comprese tra 0 e 50 °C. Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere una temperatura ambiente ottimale prima di usare le funzioni in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.
- **Conservazione del dispositivo.** Conservare il generatore di impulsi in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) per evitare danni al dispositivo.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatetere prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica il periodo di validità convalidato. Ad esempio, se la data indicata è il 1 gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio, né i giorni successivi.

Impianto

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

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

- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi legati alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, seppure non relativi al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili per questa valutazione.
- **Compatibilità dell'elettrocatetere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come undersensing dell'attività cardiaca o mancata erogazione della terapia necessaria.
- **Testa telemetrica.** Nel caso in cui sia stata persa la telemetria ZIP, assicurarsi che sia disponibile una testa telemetrica sterile. Verificare che la testa possa essere facilmente collegata al programmatore e che rientri nella portata del generatore d'impulsi.
- **Dispositivo alimentato dalla rete.** Fare molta attenzione nel caso si esegua il test degli elettrocateteri utilizzando un'apparecchiatura alimentata dalla rete, in quanto dispersioni di corrente superiori ai 10 µA possono indurre fibrillazione ventricolare. Accertarsi che eventuali apparecchiature alimentate dalla rete soddisfino le specifiche tecniche necessarie.
- **Dispositivo sostitutivo.** L'impianto di un pacemaker in sostituzione in una tasca sottocutanea che in precedenza conteneva un dispositivo più grande può portare all'inclusione di aria nella tasca, con possibile migrazione, erosione o appoggio inadeguato del dispositivo al tessuto. L'irrigazione della tasca con soluzione salina sterile riduce la possibilità di inclusione di aria nella tasca e di posizionamento inadeguato. Suturando il dispositivo nella posizione ottimale si riduce inoltre la possibilità di migrazione e di erosione.
- **Non piegare l'elettrocatetere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa.** Inserire il terminale dell'elettrocatetere direttamente nella porta per elettrocatetere. Non preformare l'elettrocatetere in prossimità dell'interfaccia elettrocatetere-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

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

- **Assenza di un elettrocatetere.** L'assenza di un elettrodo o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può influire sul funzionamento del dispositivo. Se non si utilizza un elettrodo, accertarsi di inserire correttamente un plug nella porta inutilizzata e serrare la vite di fissaggio.
- **Dispositivo bicamerale senza un elettrocatetere VD funzionante.** Se un dispositivo bicamerale è programmato su AAI(R), assicurarsi che sia presente un elettrocatetere VD funzionante. In assenza di tale elettrocatetere, la programmazione su AAI(R) può portare a undersensing o a oversensing.
- **Connessioni degli elettrodi.** Non inserire un elettrocatetere nel connettore del generatore di impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto dell'elettrocatetere:
  - Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire l'elettrocatetere nella porta, al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.
  - Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
  - Inserire completamente ogni elettrocatetere nella rispettiva porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul pin terminale.
- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatetere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, in quanto questo potrebbe causare danni strutturali, ma usare il manicotto di sutura per fissare la parte prossimale dell'elettrocatetere al sito venoso di entrata per impedire il movimento dell'elettrocatetere.
- **Sensore VM.** Non programmare il sensore VM su On prima di impiantare il generatore d'impulsi e di verificare l'integrità del sistema.

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

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

Programmazione del dispositivo

- **Comunicazione con il dispositivo.** Utilizzare solo il PRM ed il software applicativo per comunicare con questo generatore di impulsi.
- **Impostazioni STIM. STAT.** Quando un generatore d'impulsi è programmato sulle impostazioni di STIM. STAT, questo continua a stimolare ai valori STIM. STAT ad alta energia finché non viene riprogrammato. L'uso dei parametri di STIM. STAT potrebbe produrre una riduzione della longevità del dispositivo.
- **Terapia di stimolazione biventricolare.** Questo dispositivo è concepito per fornire una terapia di stimolazione biventricolare o ventricolare sinistra. La programmazione del dispositivo per il pacing solo VD non è intesa per il trattamento dello scompenso cardiaco. Gli effetti clinici del pacing solo VD per il trattamento dello scompenso cardiaco non sono stati definiti.
- **Margini di pacing e sensing.** Nella scelta di Ampiezza di stimolazione, Dur. Impulso di pacing e delle impostazioni di Sensibilità, prendere in considerazione l'invecchiamento dell'elettrocatetere.
  - Una Soglia di pacing in fase acuta maggiore di 1,5 V o una Soglia di pacing in fase cronica maggiore di 3 V può dare origine a una perdita di cattura, in quanto le soglie possono aumentare nel tempo.
  - Un'Ampiezza onda R minore di 5 mV o un'Ampiezza onda P minore di 2 mV può provocare undersensing, in quanto l'ampiezza rilevata potrebbe diminuire dopo l'impianto.
  - L'Impedenza di stimolazione deve essere superiore al limite programmato di impedenza Basso e minore di 2000 Ω (o del limite programmato di impedenza Alta).

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

- **Valori di impedenza degli elettrocateteri e della Commutazione di sicurezza elettrocatetere.** Se si utilizzano elettrocateteri correttamente funzionanti con valori dell'impedenza misurata stabili e vicini ai limiti impedenza programmati, si valuti di programmare la Commutazione di sicurezza elettrocatetere su Off o di modificare i limiti impedenza per evitare passaggi indesiderati alla Config elettrocateteri Unipolare.
- **Come programmare correttamente la configurazione dell'elettrocatetere.** Se la Configurazione elettrocateteri è programmata su Bipolare quando viene impiantato un elettrocatetere unipolare, non avviene il pacing.
- **Programmazione per le tachiaritmie sopraventricolari (TSV).** Valutare attentamente che il dispositivo e le opzioni programmabili siano appropriati per i pazienti con tachiaritmie sopraventricolari (TSV), dal momento che le TSV, non correttamente riconosciute, possono avviare terapie da dispositivo indesiderate.
- **Ritardo AV.** Per garantire un'alta percentuale di pacing biventricolare, l'impostazione programmata del Ritardo AV deve essere inferiore al ciclo PR intrinseco del paziente.
- **Pacing a frequenza adattativa.** La Stimolazione adattativa in frequenza deve essere utilizzata con attenzione nei pazienti che non sono in grado di tollerare incrementi della frequenza di pacing.
- **Periodi di refrattarietà ventricolare (VRP) nel pacing a frequenza variabile.** Il pacing a frequenza variabile non è limitato dai periodi di refrattarietà. Un lungo periodo di refrattarietà programmato in combinazione con un'elevata MSR può comportare un pacing asincrono durante i periodi di refrattarietà, dal momento che la combinazione può causare una finestra di sensing molto piccola o addirittura l'assenza della stessa. Utilizzare l'impostazione Ritardo AV dinamico o PVARP Dinamico per ottimizzare le finestre di sensing. Se si intende programmare un Ritardo AV fisso, prendere in considerazione le misure del sensing.
- **Programmazione MTR/MSR.** La MTR e la MSR del generatore d'impulsi devono essere programmate a un valore inferiore rispetto a una zona di rilevazione tachicardica più bassa del S-ICD concomitante.

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

- **Risposta Tachy Atriale (ATR).** L'ATR deve essere programmato su On se il paziente presenta all'anamnesi tachiaritmie atriali. L'erogazione della CRT (terapia di resincronizzazione cardiaca) è compromessa poiché si perde la sincronia AV se avviene un cambio modo ATR.
- **Test di soglia.** Durante un test Soglia VS manuale, non è disponibile la stimolazione di emergenza nel ventricolo destro (VD).
- **Pacing Solo ventricolo sinistro.** L'effetto clinico del pacing del solo VS nei pazienti con scompenso cardiaco non è stato studiato.
- **Oversensing atriale.** Occorre prestare particolare attenzione per garantire che nel canale atriale non siano presenti artefatti provenienti dai ventricoli, per evitare che si verifichino episodi di oversensing atriale. Se vi sono artefatti ventricolari nel canale atriale, occorre posizionare di nuovo l'elettrocatetere atriale per minimizzarne l'interazione.
- **Conteggio iniziale ATR.** Prestare attenzione quando si programma il Conteggio Iniziale su valori bassi in concomitanza di una Durata ATR breve. Questa combinazione consente di commutare il modo con pochi battiti atriali veloci. Se, ad esempio, il Conteggio Iniziale è stato programmato su 2 e la Durata ATR su 0, il cambio modo ATR può verificarsi in corrispondenza di 2 cicli atriali veloci. In questi casi, una breve serie di eventi atriali prematuri può causare il cambio modo del dispositivo.
- **Conteggio finale ATR.** Prestare attenzione quando si programma il Conteggio finale su valori bassi. Se, ad esempio, il Conteggio finale è stato programmato su 2, pochi cicli di undersensing atriale possono causare la terminazione del cambio modo.
- **Programmazione adeguata senza un elettrocatetere atriale.** Se non viene impiantato un elettrocatetere atriale (e nella porta al suo posto è inserito un plug) o qualora un elettrocatetere atriale venisse abbandonato pur rimanendo collegato alla testa, la programmazione del dispositivo deve essere congruente con il numero e il tipo di elettrocateteri realmente in uso.
- **Sensing atriale programmato su Off.** 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.

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

- **Frequenze atriali elevate.** Le frequenze atriali elevate di sensing possono influire sulla longevità del dispositivo. Pertanto, la configurazione elettrocateteri di Sensing atriale sarà fissa su Off durante la programmazione da una modalità di sensing atriale a una modalità di sensing non atriale.
- **Artefatti tra camere.** Le regolazioni della Sensibilità associate allo Smart Blanking 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 elettrocateteri, l'uscita di pacing e le impostazioni di Sensibilità programmate.
- **Artefatti dei segnali del sensore.** Se si osservano artefatti dei segnali del sensore respiratorio/VM sugli EGM e non vi sono altre situazioni che indicano un malfunzionamento degli elettrocateteri, prendere in considerazione la possibilità di programmare il sensore su Off, per prevenire l'oversensing.
- **Monocateteri VDD.** 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.
- **Configurazione elettrocatetere ventricolo sinistro.** La corretta programmazione della configurazione dell'elettrocatetere coronarico venoso VS è importante ai fini del corretto funzionamento dell'elettrocatetere VS. Programmare la configurazione degli elettrocateteri in base al numero di elettrodi sull'elettrocatetere VS, in caso contrario si potrebbe verificare un sensing VS irregolare, la perdita di stimolazione VS o una stimolazione VS inefficace.
- **Configurazione pacing quadripolare.** Quando la configurazione pacing anelVS4»VD viene programmata con un elettrocatetere 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.

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

- **Periodo di Protezione del ventricolo sinistro (LVPP).** L'uso di un LVPP lungo riduce la frequenza di pacing massima VS e, a frequenze di pacing più elevate, può inibire la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT).
- **Ricalibrazione VM.** Per ottenere un valore basale accurato della VM, il sensore VM viene calibrato automaticamente oppure può essere calibrato manualmente. Una nuova calibrazione manuale deve essere eseguita se il generatore d'impulsi viene rimosso dalla tasca in seguito all'impianto, come avviene durante una procedura di riposizionamento degli elettrocateteri, oppure nei casi in cui il valore basale della VM potrebbe essere stato influenzato da fattori quali maturazione dell'elettrocatetere, inclusione di aria nella tasca, movimenti del generatore d'impulsi dovuti a suture non adeguate, defibrillazione o cardioversione esterna o altre complicanze del paziente (ad esempio pneumotorace).
- **Regolazione del sensing.** Dopo ogni regolazione del parametro di Sensibilità o qualsiasi modifica dell'elettrocatetere di sensing, verificare sempre che il sensing sia adeguato. La programmazione della Sensibilità al valore più elevato (sensibilità minima) può causare l'undersensing dell'attività cardiaca. Allo stesso modo, una programmazione al valore più basso (sensibilità massima) può causare l'oversensing di segnali non cardiaci.
- **Sensibilità in configurazione unipolare degli elettrocateteri.** L'ampiezza e la prevalenza del disturbo da miopotenziali è superiore nelle configurazioni di elettrocateteri unipolari rispetto alle configurazioni di elettrocateteri bipolari. Per i pazienti con una configurazione dell'elettrocatetere unipolare e con oversensing dei miopotenziali durante attività che impegnino i muscoli pettorali, si raccomanda di programmare una Sensibilità fissa.

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

- **Utilizzo del monitor attivato da paziente.** 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.

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

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

- **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare l'esposizione a sorgenti di interferenze elettromagnetiche (EMI). In presenza di EMI, il generatore di impulsi potrebbe inibire il pacing a causa dell'oversensing o potrebbe passare al pacing asincrono alla frequenza di pacing programmata o a quella del magnete.

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

  Esempi di sorgenti potenziali di interferenze elettromagnetiche sono i seguenti:

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

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

- **Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE).** Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva 1999/5/CE. Per avere il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

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

Ambiente ospedaliero e medico

- **Ventilatori meccanici.** Programmare il sensore VM/respiratorio su Off durante la ventilazione meccanica. Altrimenti, potrebbe verificarsi quanto segue:
  - Inappropriata frequenza indicata dal sensore VM
  - Fuorviante analisi di tendenza basata sulla respirazione

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

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

      Per risolvere le sospette interazioni con strumenti diagnostici basati sul Sensore respiratorio, disattivare il Sensore respiratorio del generatore d'impulsi programmandolo su Off.
    - Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo in Modo protezione elettrocauterizzazione prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Al termine di quest'ultimo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 26).
- **Defibrillazione interna.** Non utilizzare piastre o cateteri per defibrillazione interna a meno che il generatore di impulsi non sia stato scollegato dagli elettrocateteri, in quanto gli elettrocateteri potrebbero deviare l'energia con conseguenti danni per il paziente e per il sistema impiantato.

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

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

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

  - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del generatore d'impulsi. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dal generatore d'impulsi.
  - Posizionare le piastre da defibrillazione con un orientamento postero-anteriore se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale destra o con un orientamento antero-apicale se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale sinistra.
  - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.

  Verificare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo la cardioversione esterna o la defibrillazione ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 26).

- **Litotripsia.** La litotripsia ad onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenze elettromagnetiche con il generatore d'impulsi o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, considerare le seguenti possibilità per ridurre il rischio di interazioni:

  - Mettere a fuoco il raggio della ESWL ad almeno 15 cm (6 pollici) dal generatore d'impulsi.
  - In base alle esigenze di stimolazione del paziente, programmare il Modo Brady su una modalità VVI a frequenza non variabile o su una modalità VOO.

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

- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore di impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore di impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore di impulsi.
- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o "rumori" da dispositivi come apparecchiature di elettrocauterizzazione o di monitoraggio, possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il dispositivo. In presenza di tali interferenze, spostare il programmatore lontano dalle apparecchiature elettriche ed assicurarsi che il cavo della testa telemetrica e gli altri cavi non siano intrecciati. Se viene annullata la telemetria a causa delle interferenze, interrogare nuovamente il dispositivo prima di valutare le informazioni dalla memoria del generatore di impulsi.
- **Interferenze da radiofrequenze (RF).** Segnali a RF provenienti da dispositivi che utilizzino frequenze prossime a quelle del generatore d'impulsi possono interrompere la telemetria ZIP durante l'interrogazione o la programmazione del dispositivo. Questo tipo di interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra 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
- **Inserimento di filo guida per catetere centrale.** Prestare la massima attenzione durante l'inserimento di fili guida per il posizionamento di altre tipologie di sistemi di cateteri venosi centrali, come ad esempio cateteri PIC o di Hickman, in sedi anatomiche dove questi potrebbero intercettare gli elettrocateteri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateteri può determinare il danneggiamento o lo sposizionamento degli elettrocateteri.

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

Ambiente casalingo e lavorativo

- **Apparecchiature domestiche.** Le apparecchiature domestiche in buone condizioni e dotate di opportuna messa a terra in genere non producono EMI tali da interferire con il funzionamento del generatore di impulsi. Sono stati, però, riportati casi di disturbi al generatore di impulsi prodotti da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati troppo in prossimità del sito di impianto del generatore di impulsi.
- **Campi magnetici.** Informare i pazienti che una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (maggiore di 10 Gauss o 1 mTesla) può attivare la funzione del magnete. Esempi di sorgenti magnetiche sono:
  - Trasformatori industriali e motori
  - Scanner MRI
  - Altoparlanti stereo di potenza rilevante
  - Ricevitori telefonici tenuti entro 1,27 cm dal generatore d'impulsi
  - Bacchette magnetiche come quelle utilizzate per la sicurezza negli aeroporti e nel gioco del "Bingo"
- **Antifurti elettronici (EAS) e sistemi di sicurezza.** Consigliare ai pazienti di evitare di sostare nelle vicinanze o appoggiarsi a porte di sicurezza e antifurto o lettori tag che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID). Questi sistemi si possono trovare all'entrata e all'uscita dei negozi, nelle biblioteche pubbliche e nei sistemi di controllo accessi dei punti di ingresso. Difficilmente influenzano la funzione del dispositivo cardiaco quando i pazienti vi passano attraverso a velocità normale. Se il paziente è accanto a un sistema antifurto, di sicurezza o controllo accessi e avverte sintomi, deve immediatamente allontanarsi dall'apparecchiatura vicina e informare il medico.
- **Telefoni cellulari.** Consigliare ai pazienti di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto al sito del dispositivo impiantato. I pazienti non devono trasportare il telefono cellulare acceso in una tasca sul petto o in una cintura entro i 15 cm dal dispositivo impiantato, questo perché alcuni telefoni cellulari potrebbero causare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore di impulsi oppure la mancata erogazione di una terapia appropriata.

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

Test di follow-up

- **Test di soglia di pacing.** Se si sono verificate variazioni delle condizioni del paziente o della terapia farmacologica oppure se sono stati riprogrammati i parametri del dispositivo, prendere in considerazione la possibilità di eseguire un test della soglia di pacing allo scopo di accertare la presenza di adeguati margini per la cattura degli impulsi di pacing.
- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il Paese.** Per i pazienti che desiderano viaggiare o trasferirsi, successivamente all'impianto, in una nazione diversa da quella in cui il dispositivo è stato impiantato, è necessario che vengano presi in considerazione in anticipo alcuni aspetti relativi al follow-up. Lo status di autorizzazioni regolatorie per i dispositivi e le rispettive configurazioni software del programmatore variano da paese a paese. In alcuni Paesi potrebbe non essere possibile effettuare il follow-up di specifici prodotti, per ragioni autorizzative o di natura tecnica.

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

Espianto e smaltimento

- **Incenerimento.** Assicurarsi che il generatore di impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore di impulsi.
- **Manipolazione del dispositivo.** Prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, completare la seguente procedura per impedire la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia:
  - Programmare il Modo Brady del generatore d'impulsi su Off
  - Programmare la Registrazione EGM Tachy Ventricolare su Off

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

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

INFORMAZIONI DI PRECAUZIONE SUPPLEMENTARI

Follow-up del generatore d'impulsi post terapia

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

- Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
- Revisione degli eventi clinici e dei codici di errore
- Revisione del Registro Aritmie, compresi gli elettrogrammi (EGM) archiviati
- Revisione degli elettrogrammi in tempo reale
- Test degli elettrocateteri (soglia, ampiezza e impedenza)
- Analisi della diagnostica basata sul sensore VM, delle prestazioni del sensore VM, e, facoltativamente, esecuzione di una calibrazione manuale del sensore VM
- Analisi della diagnostica basata sul sensore respiratorio
- Verifica dello stato batteria
- Programmazione di ogni parametro brady permanente a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Salvataggio di tutti i dati del paziente
- Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica

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

Minimizzazione dell'interazione pacemaker/S-ICD

Questi generatori d'impulsi sono compatibili con l'uso di un defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD) quando esso è impiantato con elettrocateteri bipolari e programmato su una configurazione di stimolazione bipolare.

Un pacemaker può interagire con un S-ICD nei seguenti modi:

- Se, durante una tachiaritmia, il pacemaker non viene inibito e gli impulsi di stimolazione vengono rilevati da un circuito di sensing dell'S-ICD, l'S-ICD può interpretare gli impulsi di stimolazione come ritmo normale. L'S-ICD non rileva l'aritmia e quindi non eroga la terapia.
- La mancata rilevazione o cattura da parte del pacemaker può dare luogo a due segnali indipendenti (intrinseco e impulso di stimolazione) all'S-ICD. Ciò può provocare una misura della frequenza dell'S-ICD maggiore della frequenza cardiaca normale. Di conseguenza, l'S-ICD può erogare terapie inappropriate.
- Se l'S-ICD conta sia gli impulsi di stimolazione che le depolarizzazioni ventricolari risultanti, la misurazione della frequenza dell'S-ICD è più veloce della frequenza cardiaca effettiva. Ciò può causare una terapia S-ICD non necessaria.

Nella Modalità di sicurezza, questi generatori d'impulsi usano una configurazione di pacing e sensing unipolare. La Modalità di sicurezza è compatibile per l'uso con un S-ICD perché i parametri configurati mitigano le potenziali interazioni tra pacemaker e S-ICD come segue:

- Il sensing è AGC a 0,25 mV. Il sensing AGC è in grado di rilevare in modo efficace un ritmo intrinseco più rapidamente rispetto alla Modalità di sicurezza LRL di 72,5 min^{-1}. Di conseguenza, il pacing viene inibito e non interferisce con la rilevazione della tachiaritmia S-ICD.
- Quando il pacing è necessario, l'uscita elevata di 5,0 V e 1,0 ms riduce il rischio di mancata cattura.
- Se si verifica una doppia rilevazione dell'impulso di stimolazione e la risultante depolarizzazione, non si verifica una terapia S-ICD non necessaria se la soglia tachy S-ICD è più del doppio della Modalità di sicurezza LRL (145 min^{-1}).

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

Per aiutare a ridurre al minimo l'interazione tra un pacemaker bipolare e un S-ICD già impiantato, adottare le seguenti misure precauzionali:

- Utilizzare elettrocateteri bipolari con spaziatura minima tra gli elettrodi in entrambe le camere. Una significativa spaziatura tra gli elettrodi può incrementare la probabilità che l'S-ICD rilievi gli impulsi di pacing.
- Si raccomanda di programmare il pacemaker con (1) l'Ampiezza minima ammessa per una cattura sicura in stato cronico, (2) la Sensibilità massima (il livello minimo programmabile), mantenendo un margine di sicurezza adeguato e (3) la frequenza cardiaca minima accettabile per il paziente.

Oltre a quanto indicato in precedenza, eseguire i seguenti test per stabilire l'interazione dispositivo-dispositivo.

- Utilizzare alcune funzioni dell'S-ICD, come i marker, gli elettrogrammi in tempo reale (EGM) e/o i segnali acustici, per valutare la presenza o meno di interazioni dovute a oversensing dell'S-ICD causate dal pacemaker.

NOTA: *Se un pacemaker monocamerale è impiantato con un elettrocatetere atriale, testare nelle configurazioni unipolare e bipolare.*

- Quando viene attivato l'S-ICD, la fibrillazione ventricolare e tutte le potenziali tachicardie ventricolari del paziente devono essere indotte e il pacemaker deve essere programmato in modalità asincrona all'Ampiezza e alla Dur. Impulso massime. Ciò predispone la maggiore opportunità di inibizione della rilevazione dell'aritmia a causa del rilevamento degli impulsi di stimolazione del pacemaker. È possibile che gli elettrocateteri del pacemaker debbano essere riposizionati per eliminare il fenomeno.

Disattivare temporaneamente l'S-ICD del paziente quando (1) si valutano le soglie di pacing e sensing, (2) si utilizzano pacemaker temporanei esterni durante l'impianto e (3) si riprogramma un pacemaker impiantato.

Dopo una qualsiasi scarica dell'S-ICD, interrogare nuovamente il pacemaker per assicurarsi che lo shock dell'S-ICD non abbia danneggiato il pacemaker.

Se si impianta un S-ICD in un paziente che ha già un pacemaker impiantato, consultare il manuale S-ICD per le considerazioni sull'impianto.

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

Fare riferimento alla sezione Avvertenze per informazioni aggiuntive sulle interazioni tra pacemaker e S-ICD.

Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)

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

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

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

- Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.
- Nel caso si osservi l'inibizione di stimolazione, utilizzare un magnete per stimolare asincronamente.
- Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore di impulsi.

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

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

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

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

1. Osservare l'EGM in tempo reale secondo le impostazioni di erogazione prescritte della TENS, notando se il sensing è appropriato o se si verificano interferenze.

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

2. Al termine, spegnere l'unità TENS.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore d'impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 26).

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

Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF)

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

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

- In base alle esigenze di stimolazione del paziente, abilitare il Modo protezione elettrocauterizzazione, programmare il dispositivo su una modalità di pacing asincrona, oppure utilizzare un magnete per passare al pacing asincrono. Un'alternativa per i pazienti con ritmo intrinseco è quella di programmare il Modo Brady su VVI a una frequenza inferiore a quella intrinseca per evitare il pacing competitivo.
- Tenere a disposizione un'apparecchiatura temporanea di stimolazione e di defibrillazione esterna.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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

Al termine della procedura, annullare il Modo protezione elettrocauterizzazione per riattivare le modalità di terapia precedentemente programmate.

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

Radiazione ionizzante

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

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

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

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

Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 26). L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

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

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

successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del generatore di impulsi e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

Pressioni elevate

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

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

Per ogni ciclo di prova, inizialmente è stata impostata una pressione ambiente, successivamente è stata aumentata a un livello di pressione elevato e infine riportata a pressione ambiente. Sebbene il tempo di permanenza (il periodo di tempo di esposizione a pressioni elevate) possa avere un impatto sulla fisiologia umana, il test ha indicato che non influenza le prestazioni del generatore d'impulsi. Le equivalenze del valore di pressione sono fornite di seguito (Tabella 1 a pagina 33).

Tabella 1. Equivalenze del valore della pressione

Equivalenze del valore della pressione	
Atmosfere assolute	5,0 ATA
Profondità acqua marina[a]	40 m (130 piedi)

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

Tabella 1. Equivalenze del valore della pressione (continua)

Equivalenze del valore della pressione	
Pressione, assoluta	72,8 psia
Pressione, indicatore[b]	58,1 psig
Bar	5,0
kPa in condizioni assolute	500

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

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

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 26). L'entità, la temporizzazione e la frequenza di tale valutazione relativa all'esposizione a una pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal suo cardiologo o elettrofisiologo.

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

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

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Bradicardia
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti
- Rottura del coil conduttore
- Decesso
- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Accumulo di fluidi
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Impossibilità ad effettuare il pacing

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

- Pacing non appropriato
- Dolore nel punto dell’incisione
- Connessione incompleta dell’elettrocatetere con il generatore d’impulsi
- Infezione, compresa endocardite
- Sposizionamento dell’elettrocatetere
- Rottura dell’elettrocatetere
- Rottura o abrasione dell’isolamento dell’elettrocatetere
- Perforazione dell’elettrocatetere
- Deformazione e/o rottura della punta dell’elettrocatetere
- Reazione locale dei tessuti
- Perdita di cattura
- Infarto del miocardio (MI)
- Necrosi miocardica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Tachicardia mediata da pacemaker (TMP)
- Sfregamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d’impulsi
- Deviazione della corrente durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Sincope
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale

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

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

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

- Dipendenza
- Depressione
- Paura che le batterie si scarichino prematuramente
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente

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

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

SPECIFICHE MECCANICHE

Le seguenti specifiche meccaniche e dei materiali si applicano ai dispositivi VISIONIST e VALITUDE.

Tutti i modelli VISIONIST e VALITUDE hanno un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 35,05 cm^2 e tutti i modelli VISIONIST X4 e VALITUDE X4 hanno un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 34,58 cm^2. La capacità utile della batteria è di 1,6 Ah e la capacità residua utile della batteria all'Espianto è di 0,10 Ah.

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

Le specifiche meccaniche proprie di ogni modello sono elencate di seguito.

Tabella 2. Specifiche meccaniche - VISIONIST CRT-P

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	AD: IS-1; VD: IS-1; VS: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	16,7	AD: IS-1; VD: IS-1; VS: LV-1
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	AD: IS-1; VD: IS-1; VS: IS4

Tabella 3. Specifiche meccaniche - VALITUDE CRT-P

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	AD: IS-1; VD: IS-1; VS: IS-1
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	AD: IS-1; VD: IS-1; VS: IS4

I dispositivi VISIONIST e VALITUDE dispongono della telemetria ZIP funzionante con una frequenza di trasmissione da 402 a 405 MHz.

Le specifiche dei materiali sono riportate di seguito:

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

- Cassa: titanio sigillato ermeticamente
- Testa: polimero idoneo all'impianto
- Alimentazione (VISIONIST e VALITUDE): cella al litio - monofluoruro di carbonio; Boston Scientific; 402294

Le seguenti specifiche meccaniche e dei materiali si applicano ai dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Tutti i modelli INLIVEN, INTUA e INVIVE hanno un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 35,98 cm^2. La capacità utile della batteria è di 1,45 Ah e la capacità residua utile della batteria all'Espianto è di 0,09 Ah.

Le specifiche meccaniche proprie di ogni modello sono elencate di seguito.

Tabella 4. Specifiche meccaniche - INLIVEN CRT-P

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VS: LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VS: IS-1

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

Tabella 5. Specifiche meccaniche - INTUA CRT-P

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VS: LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VS: IS-1

Tabella 6. Specifiche meccaniche - INVIVE CRT-P

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VS: LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	AD: IS-1, VD: IS-1, VS: IS-1

I dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE dispongono della telemetria ZIP funzionante con una frequenza di trasmissione di 869,85 MHz. Il generatore d'impulsi è ulteriormente definito con ricevitore di Classe 2 e ciclo di Classe 4[3].

Le specifiche dei materiali sono riportate di seguito:

3. Ai sensi della norma EN 300 220-1.

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

- Cassa: titanio sigillato ermeticamente
- Testa: polimero idoneo all'impianto
- Alimentazione (INLIVEN, INTUA e INVIVE): cella al litio-biossido di manganese; Boston Scientific; 402125

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

I seguenti articoli sono forniti insieme al generatore d'impulsi:

- Un cacciavite torsiometrico
- Manuale del prodotto

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

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 7 a pagina 41):

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
	Contenuto della confezione

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

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

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

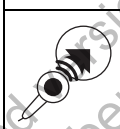
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Limiti di temperatura

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

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
CE 0086	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Posizionare qui la testa telemetrica
	Aprire qui
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
N 20593 Z 1088	C-Tick con codici fornitore

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

Tabella 7. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
AUS	Indirizzo sponsor australiano
	Pacemaker VD
	Pacemaker AD, VD
	CRT-P AD, VD, VS
	Dispositivo non rivestito
	Telemetria RF

CARATTERISTICHE PREIMPOSTATE IN FABBRICA

Fare riferimento alla tabella riportata di seguito per informazioni sulle impostazioni del generatore d'impulsi al momento della spedizione (Tabella 8 a pagina 46).

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

Tabella 8. Caratteristiche preimpostate in fabbrica

Parametro	Impostazione
Modalità di pacing	Memorizzazione
Terapia di stimolazione disponibile	DDDR
Sensore	Accelerometro
Sensore	Miscelato (Accelerometro e VM) (Modelli VISIONIST e INLIVEN)
Configurazione di Pacing/Sensing	AD: BI/BI
Configurazione di Pacing/Sensing	VD: BI/BI
Configurazione di Pacing/Sensing	VS: Off
Configurazione di Pacing/Sensing	VS: BI/BI (modelli VISIONIST X4 e VALITUDE X4)
Frequenza magnetica	100 min^{-1}

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

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

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

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

- Viene inviato il comando STIM. STAT
- Il generatore d'impulsi riconosce automaticamente l'inserimento dell'elettrocatetere (vedere "Impianto del generatore d'impulsi" a pagina 60)
- Il Modo dispositivo è programmato su Esci da Memorizzazione

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

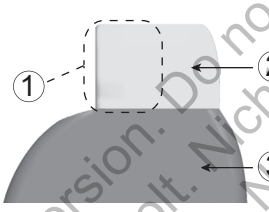
IDENTIFICAZIONE A RAGGI X

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

- Le lettere "BSC," che identificano Boston Scientific come produttore
- Il numero 012 per generatori d'impulsi VISIONIST e VALITUDE. Questo identifica l'applicazione software del PRM Modello 2869 necessaria per comunicare con il generatore d'impulsi.
- Il numero 011 per generatori d'impulsi INLIVEN, INTUA e INVIVE. Questo identifica l'applicazione software del PRM Modello 2869 necessaria per comunicare con il generatore d'impulsi.

Il codice di identificazione a raggi x è incorporato nella testa del dispositivo. Per un impianto sul lato sinistro del petto, l'identificativo sarà visibile mediante raggi x o fluorografia nella posizione approssimativa visualizzata (Figura 1 a pagina 48).

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



[1] Identificazione a raggi x [2] Testa [3] Cassa del generatore d'impulsi

Figura 1. Identificazione a raggi X

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

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

LONGEVITÀ DEL GENERATORE D'IMPULSI

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

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

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

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

- Questi calcoli presuppongono inoltre che la funzione Onset EGM sia impostata su On e che il generatore d'impulsi trascorra 6 mesi in modalità Memorizzazione durante la spedizione e la conservazione.

Le seguenti tabelle della longevità e condizioni d'uso si applicano ai dispositivi VISIONIST e VALITUDE.

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

Tutti i modelli[a]			
Ampiezza di stimolazione		**Longevità (anni) con un'impedenza di stimolazione pari a 500 Ω e 700 Ω (VD e VS)**	
AD/VD	**VS**	**500 Ω**	**700 Ω**
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8

a. Si ipotizza un utilizzo della ZIP wandless telemetry per 3 ore al momento dell'impianto e per 40 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale.

Le longevità con un LRL di 70 min^{-1}, 500 Ω, 0,5 ms, stimolazione al 100 %, sensori On e modalità di pacing più generali sono le seguenti: Tutti i modelli a 2,5 V = 8,9 anni, a 5,0 V = 3,5 anni.

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

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

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

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

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione dell'impedenza di stimolazione può ridurre la longevità.
- Quando il sensore VM/respiratorio è programmato su Off per la durata del dispositivo, la longevità aumenta di circa 4 mesi.
- Quando i Monitor attivati dal paziente sono programmati su On per 60 giorni, la longevità è ridotta di circa 5 giorni.
- Ogni ora aggiuntiva di ZIP wandless telemetry determina una riduzione della longevità di circa 6 giorni.
- Il seguente utilizzo di LATITUDE determina una riduzione della longevità di circa 7 mesi: Controllo quotidiano del dispositivo On, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente). Controlli quotidiani del dispositivo e Interrogazioni complete trimestrali determinano una riduzione della longevità di circa 6 mesi.
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 30 giorni.
- Ulteriori 6 mesi in modalità Memorizzazione prima dell'impianto riducono la longevità di 60 giorni. Presuppone impostazioni di impianto di 70 min^{-1} LRL; modalità DDDR; stimolazione atriale 15 %; stimolazione biventricolare 100 %; Dur. Impulso di stimolazione 0,4 ms; Impedenza di stimolazione 500 Ω; Ampiezza dell'impulso di stimolazione 2,5 V (AD, VD); Ampiezza dell'impulso di stimolazione 3,5 V (VS).

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

- Tolleranze dei componenti elettronici

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

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

Le seguenti tabelle della longevità e condizioni d'uso si applicano ai dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE.

Tabella 10. Stima della durata del generatore d'impulsi (dall'impianto all'espianto)

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

a. Presume l'uso della ZIP wandless telemetry per 3 ore al momento dell'impianto e per 20 minuti durante ogni follow-up trimestrale.

b. Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Allarme giornaliero del dispositivo On, follow-up a distanza programmati settimanalmente e interrogazioni trimestrali avviate dal paziente.

Le longevità con un LRL di 70 min^{-1}, 500 Ω, 0,5 ms, stimolazione al 100 %, sensori On e modalità di pacing più generali sono le seguenti: Tutti i modelli a 2,5 V = 7,3 anni, a 5,0 V = 3,9 anni.

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

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

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

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

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione dell'impedenza di stimolazione può ridurre la longevità.
- Quando il sensore VM/respiratorio è programmato su Off per la durata del dispositivo, la longevità aumenta di circa 4 mesi.
- Quando i Monitor attivati dal paziente sono programmati su On per 60 giorni, la longevità è ridotta di circa 5 giorni.
- Ogni ora aggiuntiva di ZIP wandless telemetry determina una riduzione della longevità di circa 9 giorni.
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 14 giorni.
- Ulteriori 6 mesi in modalità Memorizzazione prima dell'impianto riducono la longevità di 60 giorni. Presuppone impostazioni di impianto di 70 min-1 LRL; modalità DDDR; stimolazione atriale 15 %; stimolazione biventricolare 100 %; Dur. Impulso di stimolazione 0,4 ms; Impedenza di stimolazione 500 Ω; Ampiezza dell'impulso di stimolazione 2,5 V (AD, VD); Ampiezza dell'impulso di stimolazione 3,5 V (VS).

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

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

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

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

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

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

AFFIDABILITÀ DEL PRODOTTO

L'obiettivo di Boston Scientific è fornire dispositivi impiantabili di qualità e affidabilità elevate. Tuttavia, tali dispositivi possono presentare malfunzionamenti che potrebbero risultare in una mancata o compromessa capacità di erogare la terapia. Tali malfunzionamenti possono includere:

- esaurimento precoce della batteria
- problematiche legate al sensing o al pacing
- codici di errore
- perdita di telemetria

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

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

Outdated version. Do not use.
Version über 11. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

- Defibrillazione esterna—il paziente deve contattare il proprio medico per un controllo del generatore d'impulsi se viene sottoposto a defibrillazione esterna
- Segni e i sintomi dell'infezione
- Sintomi che devono essere segnalati al medico (ad esempio il prolungato pacing ad alta frequenza, che rende necessaria una riprogrammazione)
- Ambienti protetti—il paziente deve richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti protetti quali zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore d'impulsi
- Evitare potenziali sorgenti di EMI in casa, sul lavoro e in ambienti medici
- Affidabilità del loro generatore d'impulsi ("Affidabilità del prodotto" a pagina 53)
- Possibili restrizioni delle attività (se applicabile)
- Frequenza cardiaca minima (limite di frequenza inferiore del generatore d'impulsi)
- Frequenza delle visite di follow up
- Viaggi o trasferimenti—Il follow-up dovrà essere organizzato in anticipo se il paziente sta per lasciare il paese in cui è stato eseguito l'impianto
- Tesserino ID del paziente—un tesserino ID del paziente è accluso alla confezione del dispositivo. È necessario raccomandare al paziente di portarlo sempre con sé

Manuale per il paziente

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

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

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

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

CONNESSIONI DELL'ELETTROCATETERE

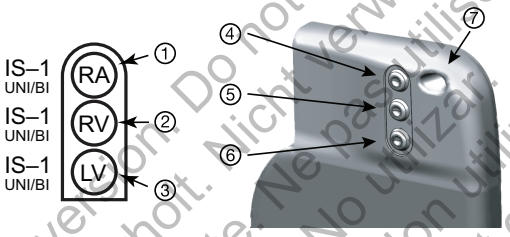
Le connessioni dell'elettrocatetere sono illustrate di seguito.

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

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

Le seguenti connessioni dell'elettrocatetere si applicano ai dispositivi VISIONIST e VALITUDE.

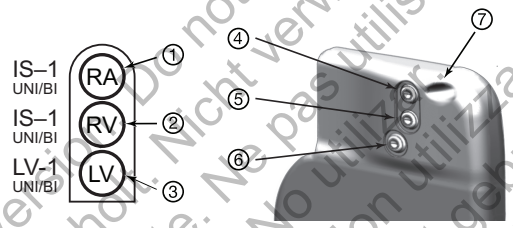
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá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



[1] AD: Bianco [2] VD: Bianco [3] VS: Verde [4] AD [5] VD [6] VS [7] Foro di sutura

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

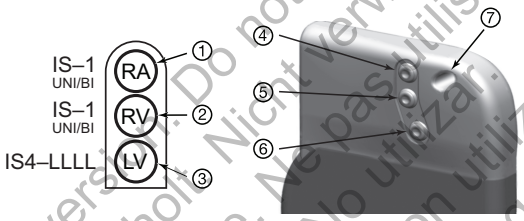
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizzare.
Versione obsoleta. Niet gebruiken.
Verouderde versie. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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



[1] AD: Bianco [2] VD: Bianco [3] VS: Verde [4] AD [5] VD [6] VS [7] Foro di sutura

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

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



[1] AD: Bianco [2] VD: Bianco [3] VS: Verde [4] AD [5] VD [6] VS [7] Foro di sutura

Figura 4. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1, VS: IS4-LLLL

Le seguenti connessioni dell'elettrocatetere si applicano ai dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE.

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



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

Figura 5. Collegamenti dell’elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1, VS: IS-1



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

Figura 6. Collegamenti dell’elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1, VS: LV-1

NOTA: *La cassa del generatore d’impulsi funge da elettrodo di pacing quando il generatore d’impulsi è stato programmato su un’impostazione con elettrocatetere unipolare.*

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

IMPIANTO DEL GENERATORE D'IMPULSI

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

Fase A: Controllo dell'attrezzatura

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

- Duplicati sterili di ogni dispositivo impiantabile
- Testa telemetrica sterile
- Cavi PSA sterili
- Cacciaviti torsiometrici e non torsiometrici

Durante l'impianto, bisogna avere sempre a disposizione un defibrillatore transtoracico standard con piastre esterne da utilizzare.

Fase B: Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi

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

Outdated version. Not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

1. Interrogare il generatore d'impulsi utilizzando il PRM. Verificare che il Modo dispositivo del generatore d'impulsi sia programmato su Memorizzazione. In caso contrario, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

   Per iniziare una sessione di telemetria ZIP per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE, verificare che il ZOOM Wireless Trasnmitter sia collegato al PRM tramite il cavo USB e che la luce verde in alto sul trasmettitore sia accesa. Per avviare una comunicazione con tutti i dispositivi, posizionare la testa sul GI e utilizzare il PRM per interrogare il generatore d'impulsi. 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. Selezionare il pulsante Fine sessione per abbandonare una sessione telemetrica e ritornare alla schermata di avvio. L'interferenza RF (radiofrequenza) può momentaneamente interrompere la comunicazione telemetrica ZIP. L'aumento di distanza dalla fonte dei segnali di interferenza o il riposizionamento del ZOOM Wireless Trasnmitter può migliorare le prestazioni della telemetria ZIP. In caso di comunicazione telemetrica ZIP insoddisfacente, si può utilizzare la telemetria con testa.

2. Controllare lo stato attuale della batteria del generatore d'impulsi. I contatori devono essere azzerati. Se lo stato della batteria del generatore d'impulsi non è a capacità completa, non impiantare il generatore d'impulsi. Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

3. Se al momento dell'impianto è richiesta una configurazione di stimolazione unipolare, programmare la Config elettrocateteri su Unipolare prima dell'impianto.

Fase C: Impianto del sistema di elettrocateteri

Il generatore d'impulsi richiede un sistema di elettrocateteri per pacing e sensing.

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

- Elettrocatetere atriale unipolare o bipolare

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

- Elettrocatetere ventricolare destro unipolare o bipolare.
- Elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare
- Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare

NOTA: *L'utilizzo di elettrocateteri di pacing bipolari riduce le probabilità che si verifichi il sensing di miopotenziali.*

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

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

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

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

Impiantare gli elettrocateteri mediante l'approccio chirurgico prescelto.

Durante la sostituzione di un generatore d'impulsi precedentemente impiantato, potrebbe essere necessario utilizzare un adattatore per consentire il collegamento del nuovo generatore d'impulsi agli elettrocateteri esistenti. In caso di utilizzo di un adattatore, seguire la procedura di collegamento descritta nella scheda delle specifiche tecniche dello specifico adattatore. Collegare sempre l'adattatore all'elettrocatetere e ripetere le misurazioni della soglia e del sensing prima di collegare l'adattatore al generatore d'impulsi.

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

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

Fase D: Rilevazione delle misurazioni di base

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

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

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

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

Tabella 11. Misurazioni dell'elettrocatetere

	Elettrocatetere per pacing/sensing (acuto)	**Elettrocatetere per pacing/sensing (cronico)**

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

Tabella 11. Misurazioni dell'elettrocatetere (continua)

	Elettrocatetere per pacing/sensing (acuto)	**Elettrocatetere per pacing/sensing (cronico)**
Ampiezza onda R[a b]	> 5 mV	> 5 mV
Ampiezza onda P[a b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV
Onda R Durata[b c d]	< 100 ms	< 100 ms
Soglia di pacing (ventricolo destro)	< 1,5 V endocardica < 2,0 V epicardica	< 3,0 V endocardica < 3,5 V epicardica
Soglia di pacing (ventricolo sinistro)	< 2,5 V coronarica venosa < 2,0 V epicardica	< 3,5 V coronarica venosa < 3,5 V epicardica
Soglia di pacing (atrio)	< 1,5 V endocardica	< 3,0 V endocardica
Impedenza dell'elettrocatetere (a 5,0 V e 0,5 ms, atrio e ventricolo destro)	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < 2000 Ω (o limite di impedenza Alta programmato (2000–3000 Ω))	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < 2000 Ω (o limite di impedenza Alta programmato (2000–3000 Ω))
Impedenza dell'elettrocatetere (a 5,0 V e 0,5 ms, ventricolo sinistro)	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < 2000 Ω (o limite di impedenza Alta programmato (2000–3000 Ω))	> limite di impedenza Basso programmato (200–500 Ω) < 2000 Ω (o limite di impedenza Alta programmato (2000–3000 Ω))

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

a. Ampiezze inferiori a 2 mV causano un conteggio errato della frequenza in stato cronico e possono rendere impossibile il riconoscimento di una tachiaritmia o indurre un'erronea interpretazione di un ritmo normale come anomalo.
b. Ampiezze di onda R inferiori e di durata superiore possono essere provocate dal posizionamento in tessuti ischemici o cicatriziali. Dal momento che la qualità del segnale può subire un deterioramento cronico, occorre cercare di soddisfare i criteri sopra riportati riposizionando gli elettrocateteri in modo da ottenere segnali di ampiezza più elevata possibile e durata più breve possibile.
c. Durate maggiori di 135 ms (periodo di refrattarietà del generatore d'impulsi) possono comportare una misura non accurata della frequenza cardiaca, l'incapacità di rilevare una tachiaritmia o l'interpretazione erronea di un ritmo normale come anomalo.
d. Questa misurazione non considera le lesioni presenti.

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
- Consultazione di immagini RX o fluoroscopiche
- Ispezione visiva invasiva

Fase E: Creazione della tasca per l'impianto

Utilizzare le procedure operative standard per preparare la tasca per l'impianto, scegliere la posizione della tasca tenendo presente la configurazione degli elettrocateteri impiantati e la conformazione corporea del paziente. Prestando attenzione all'anatomia del paziente e alle dimensioni e al movimento del generatore d'impulsi, avvolgere con delicatezza eventuali eccessi dell'elettrocatetere e sistemarli vicino al generatore. È importante posizionare l'elettrocatetere nella tasca in modo tale da ridurne al minimo tensione, torsione, formazione di angoli acuti e/o compressione. I generatori d'impulsi vengono solitamente impiantati sottocute per ridurre al minimo i danni ai tessuti e facilitare l'espianto. In ogni caso, in alcuni pazienti l'impianto più profondo (ad esempio sottopettorale) può aiutare a evitare l'erosione o il decubito.

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

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

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

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

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

- Se non viene utilizzato un tunnellizzatore compatibile, tappare i pin terminali dell'elettrocatetere. Per tunnellizzare gli elettrocateteri, possono essere usati un tubo di drenaggio Penrose, un tubo toracico largo o strumenti di tunnellizzazione.
- Per elettrocateteri IS4-LLLL, se non viene utilizzata una punta di tunnellizzazione e/o un kit tunnellizzatore compatibile, tappare il terminale dell'elettrocatetere e afferrare solo il pin terminale con una pinza emostatica o uno strumento equivalente.
- Eseguire delicatamente la tunnellizzazione sottocutanea degli elettrocateteri nella tasca dell'impianto, se necessario.
- Misurare nuovamente tutti i segnali degli elettrocateteri per determinare che non sia stato danneggiato qualche elettrocatetere durante la procedura di tunnellizzazione.

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

Fase F: Connessioni tra elettrocateteri e generatore d'impulsi

Per collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi, utilizzare solo gli strumenti inclusi nel vassoio sterile o nel kit degli accessori del generatore d'impulsi. L'uso di un cacciavite diverso da quello torsiometrico può

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

danneggiare le viti, le guarnizioni o i fili del connettore. Non impiantare il generatore d'impulsi qualora le guarnizioni appaiano danneggiate. Conservare tutti gli strumenti fino al completamento dei test e dell'impianto del generatore d'impulsi.

Riconoscimento automatico dell'elettrocatetere

Fino a quando non viene riconosciuto un elettrocatetere ventricolare destro, l'impedenza dell'elettrocatetere viene misurata sia nella configurazione unipolare, sia in quella bipolare. Quando l'elettrocatetere viene inserito nella testa, il circuito di misurazione dell'impedenza rileva un'impedenza che indica che il dispositivo è impiantato (riconoscimento automatico dell'elettrocatetere). Se l'impedenza è nel range previsto (200-2000 Ω, estremi inclusi) il generatore d'impulsi passa automaticamente ai parametri nominali e avvia il sensing e l'erogazione della terapia. Il generatore d'impulsi può anche essere fatto uscire dalla modalità Memorizzazione prima dell'impianto, utilizzando il PRM.

NOTA: *Se l'elettrocatetere utilizzato durante il riconoscimento automatico dell'elettrocatetere è unipolare, non sarà possibile ottenere un'impedenza nel range previsto fino a quando il generatore d'impulsi non sarà in contatto stabile con il tessuto sottocutaneo della tasca.*

NOTA: *I dati relativi al Registro Aritmie e agli EGM memorizzati non vengono salvati per le prime due ore dal riconoscimento dell'elettrocatetere, salvo in caso di episodi PaceSafe e di episodi attivati dal paziente.*

Se il dispositivo viene fatto uscire dalla modalità Memorizzazione, potrebbero comparire degli spike di pacing asincrono sugli EGM intracardiaci prima dell'inserimento dell'elettrocatetere VD bipolare, o del posizionamento del generatore d'impulsi nella tasca sottocutanea qualora fosse presente un elettrocatetere VD unipolare. Questi spike sottosoglia cesseranno di verificarsi non appena sarà stato riconosciuto un elettrocatetere VD bipolare all'interno della testa o non appena il contatto tra la cassa del pacemaker e il tessuto sottocutaneo abbia chiuso il circuito di stimolazione normale per un elettrocatetere VD unipolare. Se il dispositivo esce dalla modalità Memorizzazione come risultato del riconoscimento automatico dell'elettrocatetere, potrebbero essere necessari fino a 2 secondi più un ciclo alla LRL affinché il generatore d'impulsi avvii il pacing in conseguenza del riconoscimento dell'elettrocatetere.

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

Collegare gli elettrocateteri al generatore d'impulsi nella seguente sequenza (per le illustrazioni della testa del generatore d'impulsi e della posizione della vite, fare riferimento a "Connessioni dell'elettrocatetere" a pagina 55):

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

   NOTA: *Il serraggio della vite di arresto VD non è necessario affinché si verifichi il riconoscimento automatico dell'elettrocatetere, ma deve essere eseguito per garantire il completo contatto elettrico.*

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

b. **Atrio destro.**

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

c. **Ventricolo sinistro.**

   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS IS-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere coronarico venoso per pacing/sensing IS-1.
   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS LV-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere coronarico venoso per pacing/sensing LV-1.
   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS IS4-LLLL, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere IS4-LLLL.

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

Collegare ogni elettrocatetere al generatore d'impulsi seguendo queste fasi (per ulteriori informazioni sul cacciavite torsiometrico, fare riferimento a "Cacciavite torsiometrico bidirezionale" a pagina 76):

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

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

c. Inserire delicatamente la punta del cacciavite torsiometrico nella vite facendola passare nella depressione centrale pretagliata della guarnizione con un angolo di 90° (Figura 7 a pagina 70). In questo modo la guarnizione si apre, rilasciando eventuale pressione accumulata dalla porta per l'elettrocatetere fornendo un percorso per il rilascio di eventuali fluidi o aria intrappolati.

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

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

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

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

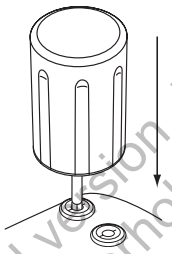


Figura 7. Inserimento del cacciavite torsiometrico

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

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

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

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

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

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

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

f. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.

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

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

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

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

Fase G: Valutazione dei segnali degli elettrocateteri

1. Inserire il generatore d'impulsi nella tasca di impianto.
2. Valutare i segnali dell'elettrocatetere per pacing/sensing visualizzando gli EGM e i marker in tempo reale. Le misurazioni degli elettrocateteri dovrebbero corrispondere a quelle riportate sopra (Tabella 11 a pagina 63).

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

A seconda del ritmo intrinseco del paziente, potrebbe essere necessaria una regolazione temporanea dei parametri di pacing, per consentire la valutazione del pacing e del sensing. Qualora il pacing e/o il sensing continuino a mostrare un comportamento non adeguato, scollegare l'elettrocatetere dal generatore d'impulsi e controllare visivamente il connettore e gli elettrocateteri. Se necessario, effettuare nuovamente il test dell'elettrocatetere.

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

3. Valutare tutte le impedenze degli elettrocateteri.

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

Per i dispositivi VISIONIST e VALITUDE, il limite Alta nominale dell'impedenza è impostato su 2000 Ω ed è programmabile tra 2000 e 3000 Ω con incrementi di 250 Ω. Il limite di impedenza Basso è impostato a un valore nominale di 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω con incrementi di 50 Ω.

Per i dispositivi INLIVEN, INTUA e INVIVE, il limite Alta dell'impedenza è fissato a 2000 Ω. Il limite di impedenza Basso è impostato a un valore nominale di 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω con incrementi di 50 Ω.

Considerare i fattori seguenti quando si sceglie un valore per i limiti di impedenza:

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

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

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

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

Fase H: Programmazione del generatore d'impulsi

1. Controllare l'Orologio del programmatore e impostare e sincronizzare il generatore d'impulsi come necessario così che sui report stampati e su quelli su nastro di carta del PRM appaia l'esatto orario del momento di stampa.
2. Programmare il generatore d'impulsi adeguatamente se non si utilizza una porta per l'elettrocatetere.

Quando si programma il generatore d'impulsi, tenere conto dei seguenti fattori:

- Si raccomanda un margine di sicurezza minimo di 2X per la tensione o di 3X per la durata impulso per ciascuna camera, in base alle soglie di cattura, in quanto tale margine dovrebbe fornire un adeguato margine di sicurezza e contribuire a preservare la longevità della batteria.
- La programmazione di un periodo di blanking più lungo potrebbe aumentare la probabilità di undersensing delle onde R.
- La programmazione di un periodo di blanking più corto potrebbe aumentare la probabilità che si verifichi l'oversensing ventricolare di un evento di pacing atriale.
- Nella programmazione della MTR, considerare le condizioni, l'età, lo stato generale di salute e la funzionalità del nodo del seno del paziente, e che una MTR alta può non essere appropriata per pazienti che soffrono di angina o presentano altri sintomi di ischemia miocardica a frequenze più alte.

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

- Nella programmazione della MSR, considerare le condizioni, l'età e lo stato generale di salute del paziente e che il pacing a frequenza variabile a frequenze più alte può non essere appropriato per pazienti che soffrono di angina o presentano altri sintomi di ischemia miocardica a queste frequenze più alte. È necessario selezionare un valore di MSR appropriato in base a una valutazione della frequenza di pacing più alta che viene ben tollerata dal paziente.
- 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.
- 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. Considerare le condizioni del paziente durante la programmazione di funzioni quali MTR, AFR e Livellamento frequenza e di funzioni che cambiano la modalità in VVI o in un funzionamento di tipo VVI.
- 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.
- Utilizzare il sensing Fisso invece che AGC per i pazienti pacemaker-dipendenti o con elettrocateteri programmati su unipolare.
- 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.
- Per risolvere le sospette interazioni basate sull'impedenza con il Sensore VM/respiratorio, programmare il sensore su Off.

Fase I: Impianto del generatore d'impulsi

1. Verificare il funzionamento del magnete e della telemetria tradizionale per assicurarsi che il generatore d'impulsi si trovi entro un range accettabile per avviare l'interrogazione.

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

2. Accertarsi che il generatore d'impulsi abbia un buon contatto col tessuto circostante la tasca di impianto, quindi suturarlo in posizione per ridurre la migrazione del dispositivo (per istruzioni sulle posizioni del foro per la sutura, fare riferimento a "Connessioni dell'elettrocatetere" a pagina 55). Avvolgere delicatamente la porzione in eccesso dell'elettrocatetere e porla accanto al generatore d'impulsi. Se necessario, lavare la tasca con soluzione fisiologica per evitare che si asciughi.

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

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

4. Se durante la procedura di impianto è stata utilizzata la modalità Elettrocauterizzazione, disattivarla una volta terminata la procedura.

5. Confermare i parametri finali programmati.

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

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

Fase J: Compilazione e restituzione del modulo di impianto

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

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

CACCIAVITE TORSIOMETRICO BIDIREZIONALE

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

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

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

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

Come svitare le viti bloccate

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

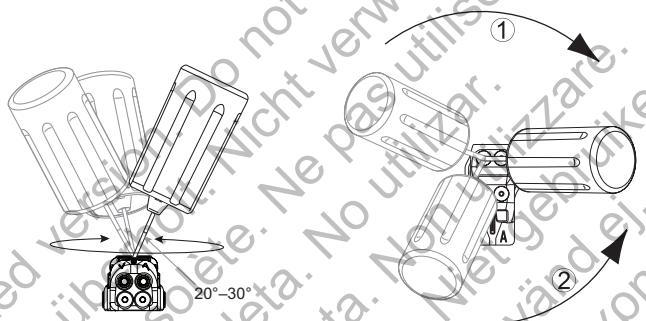
1. Da una posizione perpendicolare, inclinare il cacciavite torsiometrico lateralmente da 20° a 30° dall'asse centrale verticale della vite (Figura 8 a pagina 78).
2. Ruotare tre volte il cacciavite in senso orario (per viti retratte) o in senso antiorario (per viti serrate) intorno all'asse, in modo tale che l'impugnatura del cacciavite ruoti intorno all'asse longitudinale della

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

vite (Figura 8 a pagina 78). Non girare o torcere l'impugnatura del cacciavite torsiometrico durante questa rotazione.

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

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



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

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

TEST DI FOLLOW-UP

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato. Le istruzioni per il follow-up fornite di seguito consentono un'accurata revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo.

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

Follow-up pre-dimissione

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

1. Interrogare il generatore d'impulsi e consultare la schermata Riepilogo.
2. Verificare le soglie di pacing, l'impedenza degli elettrocateteri e l'ampiezza dei segnali intrinseci.
3. Analizzare i contatori e gli istogrammi.
4. Quando tutti i test sono stati completati, eseguire un'interrogazione finale e salvare tutti i dati del paziente.
5. Stampare le Quick Notes e i report Dati paziente da conservare in archivio per riferimento futuro.
6. Azzerare i contatori e gli istogrammi in modo tale che, durante la successiva sessione di follow-up, potranno essere visualizzati i dati più recenti. I contatori e gli istogrammi possono essere cancellati premendo Azzera sulla schermata Istogrammi, sulla schermata Contatori Tachy o sulla schermata Contatori Brady.

Follow-up di routine

Durante le fasi iniziali e intermedie della vita del dispositivo, monitorare le prestazioni mediante un follow-up di routine a distanza di un mese da controllo pre-dimissioni e successivamente con cadenza almeno annuale. Le visite ambulatoriali possono essere integrate per mezzo del monitoraggio remoto, ove disponibile. Come di consueto, il medico dovrà valutare l'attuale stato di salute del paziente, lo stato del dispositivo, i valori dei parametri e le linee guida mediche locali per determinare il programma di visite di follow up più adatto.

Quando il dispositivo raggiunge lo stato Un anno rimanente e/o viene osservata una Frequenza magnetica di 90 min^{-1}, il follow-up dovrà avvenire almeno ogni tre mesi, allo scopo di facilitare la tempestiva rilevazione degli indicatori di sostituzione.

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

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

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

1. Interrogare il generatore d'impulsi e consultare la schermata Riepilogo.
2. Verificare le soglie di pacing, l'impedenza degli elettrocateteri e l'ampiezza dei segnali intrinseci.
3. Stampare le Quick Notes e i report Dati paziente da conservare in archivio per riferimento futuro.
4. Rivedere la schermata Registro Aritmie e, in caso di episodi di interesse, stampare i dettagli dell'episodio e le informazioni sull'elettrogramma memorizzate.
5. Azzerare i contatori e gli istogrammi in modo tale che, durante la successiva sessione di follow-up, potranno essere visualizzati i dati degli episodi più recenti.
6. Verificare che i valori di importanti parametri programmati (ad esempio Limite freq. inf., Ritardo AV, Offset VS, Stimolazione adattativa in frequenza, Ampiezza di uscita, Dur. impulso, Sensibilità) siano ottimali per l'attuale stato del paziente.

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

ESPIANTO

NOTA: *Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrocateteri espiantati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrocateteri espiantati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.*

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: Prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, completare la seguente procedura per impedire la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia:

- Programmare il Modo Brady del generatore d'impulsi su Off
- Programmare la Registrazione EGM Tachy Ventricolare su Off

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

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

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

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare un report completo.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare gli elettrocateteri dal generatore d'impulsi.
- Qualora vengano espiantati anche gli elettrocateteri, cercare di preservarli intatti e restituirli indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere gli elettrocateteri con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarli. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrocatetere manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e gli elettrocateteri senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte per l'elettrocatetere del generatore d'impulsi.
- Usare un Kit di restituzione prodotto Boston Scientific per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrocatetere e inviarlo a Boston Scientific.

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

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

Boston Scientific

Per ulteriori informazioni di riferimento, visitare il sito www.bostonscientific-international.com/manuals.

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

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359254-005 IT Europe 2014-05

CE 0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE); Authorized 2013 (INLIVEN, INTUA); Authorized 2011 (INVIVE)

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