Boston Scientific

MANUALE TECNICO PER IL MEDICO

AUTOGEN™ CRT-D, AUTOGEN™ X4 CRT-D, DYNAGEN™ CRT-D, DYNAGEN™ X4 CRT-D, INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D, ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D, INCEPTA™ CRT-D, ENERGEN™ CRT-D, PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D, COGNIS™ 100-D CRT-D

DEFIBRILLATORE CON TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141, G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142, P143, P052, P053, P106, P107, P108

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecelsi versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Foldatert versjon. Ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Versiune depășită. A nu se utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Ei käytä.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Indice

Informazioni aggiuntive 1
Descrizione del dispositivo 1
Informazioni correlate........ 4
Indicazioni e impiego........ 5
Controindicazioni 6
Avvertenze........ 6
Precauzioni 9
Informazioni di precauzione supplementari........ 26
    Follow-up del generatore d'impulsi post terapia 26
    Imaging a risonanza magnetica (MRI) 27
    Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS) 29
    Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF) 31
    Radiazione ionizzante........ 32
    Pressioni elevate........ 33
Potenziali eventi avversi........ 35
Specifiche meccaniche 38
Contenuto della confezione........ 45
Simboli riportati sulla confezione 46
Caratteristiche preimpostate in fabbrica........ 51
Identificazione a raggi X........ 53
Informazioni sulla Telemetria 55
Longevità del generatore d'impulsi 55
Informazioni sulla garanzia........ 61
Affidabilità del prodotto........ 62
Informazioni per il paziente........ 62
    Manuale per il paziente 64

Connessioni dell'elettrocatetere 64
Impianto del generatore d'impulsi 73
Controllo dell'attrezzatura 73
Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi 74
Impianto del sistema di elettrocateteri 75
Rilevazione delle misurazioni di base 77
Creazione della tasca per l'impianto 80
Connessioni tra elettrocateteri e generatore d'impulsi 82
Valutazione dei segnali degli elettrocateteri 87
Programmazione del generatore d'impulsi 90
Test di conversione della fibrillazione ventricolare e di aritmie inducibili 93
Considerazioni sulla programmazione per la tachiaritmia 97
Impianto del generatore d'impulsi 99
Compilazione e restituzione del modulo di impianto 100
Cacciavite torsiometrico bidirezionale 100
Test di follow-up 102
Espianto 105

Версия. Да не използвате.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Jest przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Версия, которая не используется. Не использовать.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Nicht verwenden.
Version veraltet. Nicht verwenden.
Version obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Do not use.
Version obsolete. Do not use.
Version obsolete. Do not use.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per ulteriori informazioni di riferimento, visitare www.bostonscientific-elabeling.com.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo manuale contiene informazioni sulle famiglie di defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS (i modelli specifici sono elencati in "Specifiche meccaniche" a pagina 38).

NOTA: *Il presente manuale può contenere informazioni per numeri di modello che non sono attualmente approvati per la vendita in tutti i paesi. Per un elenco completo dei numeri di modello approvati nel proprio paese, consultare il rappresentante locale. Alcuni numeri di modello potrebbero includere un numero minore di funzioni; per questi dispositivi, tralasciare le informazioni sulle funzioni non disponibili. I riferimenti ai nomi di dispositivi non quadripolari si applicano anche ai dispositivi quadripolari corrispondenti.*

NOTA: *I dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN con una connessione dell'elettrocatetere IS-1/DF4/IS4 sono considerati MR Conditional. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Imaging a risonanza magnetica (MRI)" a pagina 27 e alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.*

Terapie

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

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

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

Le terapie di cardioversione/defibrillazione includono:

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

Elettrocateteri

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

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

1. IS-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 5841-3:2013.
2. IS4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.
3. DF-1 si riferisce allo standard internazionale ISO 11318:2002.
4. DF4 si riferisce allo standard internazionale ISO 27186:2010.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιός κώδικας. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverzija. Ne uporabljati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dette er en utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiyon kullanılmamalıdır.

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

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

NOTA: *L'uso di elettrocateteri MR Conditional Boston Scientific è necessario perché un sistema impiantato possa essere considerato MR Conditional. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady per i numeri di modello dei generatori d'impulsi, degli elettrocateteri, degli accessori e degli altri componenti del sistema necessari per soddisfare le condizioni d'uso.*

Sistema PRM

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

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

Il sistema PRM può essere utilizzato per:

- Interrogare il generatore d'impulsi
- Programmare il generatore d'impulsi per ottenere svariate opzioni terapeutiche
- Accedere alle funzioni diagnostiche del generatore d'impulsi
- Eseguire test diagnostici non invasivi
- Accedere ai dati dello storico della terapia
- Memorizzare una traccia di 12 secondi del display ECG/EGM da qualsiasi schermata

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

- Accedere a una Modalità dimostrativa o a una Modalità Dati paziente interattiva senza la presenza di un generatore d'impulsi
- Stampare i dati del paziente, comprese le opzioni terapeutiche e i dati dello storico della terapia
- Salvare i dati del paziente

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

INFORMAZIONI CORRELATE

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

Per informazioni specifiche sul PRM o sul Trasmettitore wireless ZOOM, come impostazione, manutenzione e gestione, fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema PRM o al Manuale di riferimento per il Trasmettitore wireless ZOOM.

Per ulteriori informazioni di riferimento, come l'utilizzo del software PRM, il riconoscimento della tachiaritmia e la relativa terapia, la terapia di stimolazione, il sensing e la diagnostica, fare riferimento al Manuale di riferimento del generatore d'impulsi.

Per informazioni sulla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

LATITUDE NXT è un sistema di monitoraggio remoto che fornisce dati dal generatore d'impulsi ai medici. Tutti i generatori d'impulsi descritti in questo manuale (tranne PUNCTUA NE) sono progettati per l'uso con LATITUDE NXT; la disponibilità varia in base alla regione.

- 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. 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, consultare il Manuale per il medico di LATITUDE NXT.

DESTINATARI PREVISTI

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

INDICAZIONI E IMPIEGO

Le seguenti indicazioni si applicano ai dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN:

Questi defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Boston Scientific sono indicati in pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa causata da aritmie ventricolari e affetti da scompenso cardiaco (incluso lo scompenso cardiaco asintomatico [Classe NYHA I] di origine ischemica) con dissincronia ventricolare.

Le seguenti indicazioni si applicano ai dispositivi INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS:

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

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

I CRT-D Boston Scientific sono indicati anche per il pacing antitachicardico ventricolare e la defibrillazione ventricolare nel trattamento automatico di aritmie ventricolari che comportano pericolo di morte.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non presenta controindicazioni.

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocatetere. Tali danni possono causare gravi lesioni o decesso del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** 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 potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.
- **Backup di defibrillazione di protezione**. Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Disponibilità di misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante il test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.
- **Elettrocateteri con patch.** Non usare elettrocateteri di defibrillazione a placche con il generatore di impulsi per evitare il rischio di lesioni per il paziente.

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

Manipolazione

- **Evitare l'erogazione di shock durante la manipolazione.** Programmare la modalità Tachy del generatore di impulsi su Off durante l'impianto, l'espianto o le procedure postmortem per evitare shock indesiderati ad alta tensione.

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

- **Manipolazione dell'elettrocatetere senza lo Strumento connettore.** Per 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 un corto circuito all'interno della testa.

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

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

- **Connessioni appropriate dell'elettrocatetere.** Quando si impianta un sistema che utilizza un elettrocatetere sia DF4-LLHH/LLHO che IS4-LLLL, verificare che gli elettrocateteri siano inseriti e fissati

nelle porte corrette. L'inserimento di un elettrocatetere in una porta errata causerà un comportamento imprevisto del dispositivo (lasciando probabilmente il paziente senza una terapia efficace).

Programmazione e funzioni del dispositivo

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

Post-impianto

- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore di impulsi.
- **Esposizione all'Imaging a risonanza magnetica (MRI).** I dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN con una connessione dell'elettrocatetere IS-1/DF4/IS4 sono considerati MR Conditional. Per questi dispositivi, a meno che tutte le Condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. *Tutti gli altri dispositivi coperti da questo manuale non sono MR Conditional.* Non esporre a scansione MRI pazienti con dispositivi non MR

Conditional. 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.

Per i potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady. Per avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso aggiuntive, fare riferimento a "Imaging a risonanza magnetica (MRI)" a pagina 27.

- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.
- **Verifica abilitazione PTM.** Se lo si desidera, accertarsi che la funzione Monitor attivato dal paziente sia abilitata prima di consentire al paziente di tornare a casa verificando che l'opzione Risposta al magnete sia programmata su Memorizza EGM. Se la funzione rimane inavvertitamente impostata su Inibire la terapia, il paziente potrebbe disattivare il riconoscimento e la terapia della tachiaritmia.
- **Risposta al magnete impostata su Inibire la terapia.** Una volta attivata la funzione Monitor attivato da paziente con magnete e memorizzato un EGM, oppure se sono trascorsi 60 giorni dall'attivazione della funzione Memorizza EGM, la programmazione di Risposta al magnete verrà impostata automaticamente su Inibire la terapia. Qualora accada, il paziente non deve applicare il magnete in quanto la terapia antitachiaritmica potrebbe essere inibita.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Tachicardia mediata da pacemaker (TMP).** La programmazione di un PVARP minimo inferiore alla conduzione V-A retrograda può aumentare la possibilità di TMP.
- **Modalità sensore VM.** La sicurezza e l'efficacia delle modalità del sensore VM non sono state clinicamente stabilite in pazienti con siti di impianto addominali.

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

  Le modalità a frequenza variabile basate completamente o in parte sulla VM non devono essere utilizzate con i seguenti pazienti:
  - Un pacemaker separato
  - Un elettrocatetere diverso da un elettrocatetere transvenoso 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.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarela różna. Nie używać.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Det er en forældet version. Skal ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

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 0°C - 50°C (32°F - 122°F). Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere una temperatura appropriata 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.
- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi relativi alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, sebbene non relative al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo

sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili nella conduzione di questa valutazione.

- **Compatibilità dell'elettrocatetere.** Prima dell'impianto, verificare la compatibilità tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi. L'uso di elettrocateteri e generatore di impulsi incompatibili può danneggiare il connettore e/o determinare potenziali conseguenze indesiderate, come 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 diritto nella porta per elettrocatetere. Non piegare l'elettrocatetere in prossimità della rispettiva interfaccia con la testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Assenza di un elettrocatetere.** L'assenza di un elettrocatetere o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può inficiare la prestazione del dispositivo e lasciare potenzialmente il paziente senza una terapia efficace. Se non si utilizza un elettrocatetere, verificare che il plug e la porta di testa contrassegnata coincidano (ad es., IS-1, DF-1, LV-1, IS4 o DF4). Inserire completamente il plug nella porta

non utilizzata, quindi stringere con forza la vite nel plug. Verificare il funzionamento appropriato del dispositivo utilizzando il programmatore.

- È richiesto un elettrocatetere VD funzionale, per stabilire cicli di sincronizzazione basati sul VD che forniscano un sensing e un pacing appropriati in tutte le camere, indipendentemente dalla configurazione programmata. Ciò comprende dispositivi CRT programmati per AAI(R) o pacing del solo VS.
- La mancanza di un elettrocatetere VD funzionale può determinare un undersensing e/o oversensing e lasciare il paziente senza una terapia efficace.

- **Connessioni degli elettrodi.** Non inserire un elettrocatetere nel connettore del generatore d'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 intrappolati.
  - Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
  - Inserire completamente ogni elettrocatetere nella rispettiva porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul pin terminale.
- **Impedenza dell'elettrocatetere da defibrillazione.** Se l'impedenza totale dell'elettrocatetere di shock durante l'impianto è inferiore a 20 Ω, verificare che il coil prossimale non sia in contatto con la superficie del generatore d'impulsi. Una misurazione inferiore a 20 Ω è indice di un corto circuito in qualche punto nel sistema. Se misurazioni ripetute mostrano che l'impedenza totale dell'elettrocatetere di shock è inferiore a 20 Ω, potrebbe essere necessario sostituire l'elettrocatetere e/o il generatore d'impulsi.
- **Deviazione dell'energia.** Evitare che oggetti elettroconduttori entrino in contatto con l'elettrocatetere o con il dispositivo durante il test di induzione, in quanto potrebbero deviare l'energia e farne arrivare un quantitativo inferiore al paziente con conseguente danneggiamento del sistema impiantato.

- **Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrocatetere.** Non eseguire la sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare 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.
- **Stimolazione diaframmatica.** I pazienti devono essere sottoposti a test per stimolazione diaframmatica mediante pacing dell'elettrocatetere VS a 7,5 V attraverso il generatore d'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 programmatore e l'applicazione software designati per comunicare con questo generatore d'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.** La programmazione del dispositivo per la stimolazione solo VD non è intesa per il trattamento dello scompenso cardiaco. Gli effetti clinici della stimolazione solo VD per il trattamento dello scompenso cardiaco non sono stati definiti.
- **Margini di pacing e sensing.** Nella scelta dell'Ampiezza di stimolazione, della Durata impulso di pacing e delle impostazioni di Sensibilità, prendere in considerazione l'invecchiamento dell'elettrocatetere.

- Una soglia di pacing in fase acuta maggiore di 1,5 V o una soglia di pacing in fase cronica maggiore di 3 V può dare origine a una perdita di cattura, in quanto le soglie possono aumentare nel tempo.
- Un'Ampiezza onda R minore di 5 mV o un'Ampiezza onda P minore di 2 mV può provocare undersensing, in quanto l'ampiezza rilevata potrebbe diminuire dopo l'impianto.
- L'Impedenza di stimolazione deve essere superiore al limite programmato di impedenza basso e minore del limite programmato di impedenza alto.

- **Come programmare correttamente la configurazione dell'elettrocatetere.** Se Configurazione elettrocateteri è programmata su Bipolare quando viene impiantato un elettrocatetere unipolare, non avviene il pacing.
- **Corretta programmazione del vettore di shock.** Se il vettore di shock è programmato su Coil VD>>Coil AD e l'elettrocatetere non ha un coil in atrio destro, non viene erogato nessuno shock.
- **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.

- **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 i test della soglia VS manuale e Quick Capture, la stimolazione di emergenza VD non è disponibile.
- **Test ritardo RVS-LVS.** Assicurarsi che il paziente sia clinicamente in grado di tollerare una stimolazione di emergenza VD a bassa frequenza e l'assenza di stimolazione VS durante un test del ritardo RVS-LVS.
- **Polarità della forma d'onda dello shock.** Per gli elettrocateteri IS-1/DF-1, non cambiare mai la polarità della forma d'onda dello shock cambiando fisicamente gli anodi e i catodi dell'elettrocatetere nella testa del generatore d'impulsi; utilizzare la funzione Polarità programmabile. L'inversione fisica della polarità può danneggiare il dispositivo o determinare la non conversione dell'aritmia dopo l'intervento.
- **Modalità Tachy su Off.** Assicurarsi che la Modalità Tachy del generatore d'impulsi sia impostata su Off quando il dispositivo non è utilizzato e prima di manipolarlo per prevenire shock inappropriati. Per il riconoscimento della tachiaritmia e la relativa terapia, verificare che la Modalità Tachy sia stata programmata su Monitor + Terapia.
- **Oversensing atriale.** Occorre prestare particolare attenzione per garantire che nel canale atriale non siano presenti artefatti provenienti dai ventricoli, per evitare che si verifichino episodi di oversensing atriale. Se vi sono artefatti ventricolari nel canale atriale, occorre posizionare di nuovo l'elettrocatetere atriale per minimizzarne l'interazione.
- **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.
- **Artefatti tra camere.** Le regolazioni della sensibilità associate allo SmartBlanking potrebbero non essere sufficienti a inibire il riconoscimento di artefatti tra camere, qualora questi fossero troppo rilevanti. Prendere in considerazione altri fattori che possono influenzare la grandezza/l'ampiezza degli artefatti tra camere, tra cui il posizionamento degli elettrocateteri, l'uscita di pacing, le impostazioni di Sensibilità programmate, l'emissione di shock e il tempo trascorso dall'ultimo shock erogato.
- **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.
- **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.
- **Periodo di protezione del ventricolo sinistro (LVPP).** L'uso di un LVPP lungo riduce la frequenza di pacing massima VS e, a frequenze di pacing più elevate, può inibire la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT).

- **Ricalibrazione VM.** Per ottenere un valore basale accurato della VM, il sensore VM viene calibrato automaticamente oppure può essere calibrato manualmente. Una nuova calibrazione manuale deve essere eseguita se il generatore d'impulsi viene rimosso dalla tasca in seguito all'impianto, come avviene durante una procedura di riposizionamento degli elettrocateteri, oppure nei casi in cui il valore basale della VM potrebbe essere stato influenzato da fattori quali maturazione dell'elettrocatetere, inclusione di aria nella tasca, movimenti del generatore d'impulsi dovuti a suture non adeguate, defibrillazione o cardioversione esterna o altre complicanze del paziente (ad esempio pneumotorace).
- **Regolazione del sensing.** Dopo ogni regolazione del range di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrocatetere di sensing, verificare sempre che il sensing sia adeguato. La programmazione della Sensibilità al valore più elevato (sensibilità minima) può causare una rilevazione ritardata o l'undersensing dell'attività cardiaca. Allo stesso modo, una programmazione al valore più basso (sensibilità massima) può causare l'oversensing di segnali non cardiaci.
- **Programmazione del Sensore respiratorio quando la Modalità Tachy è su Off.** Per i dispositivi INCEPTA ed ENERGEN, il Sensore respiratorio non viene sospeso in seguito a 3 cicli veloci se la Modalità Tachy è su Off. Si valuti lo spegnimento del Sensore respiratorio impostandolo su Off quando la Modalità Tachy è su Off per evitare il potenziale oversensing e pause nella stimolazione.
- **I pazienti sentono segnali acustici provenienti dal dispositivo.** Consigliare al paziente di contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.
- **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 l'inibizione della terapia, vengono disabilitate. La funzione Magnete/Segnalatore acustico 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 Inibire la terapia. Tuttavia, il generatore d'impulsi non inibisce la terapia finché il magnete non viene rimosso per 3 secondi e collocato nuovamente sul dispositivo.

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

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

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

  Esempi di potenziali EMI 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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Soleta. Não utilize.
Nepoužívať. A nu se utiliza.
Uporabite.
käytä.

- Qualsiasi dispositivo applicato esternamente che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocateteri (ad esempio una macchina per ECG)

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

Ambiente ospedaliero e medico

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

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

    Per risolvere le sospette interazioni con strumenti diagnostici basati sul Sensore respiratorio, disattivare il Sensore respiratorio del generatore d'impulsi programmandolo su Off.

- Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo in Modo protezione elettrocauterizzazione prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Al termine di quest'ultimo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 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.

- **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.

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

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

  - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del generatore d'impulsi. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dal generatore d'impulsi.

  - Posizionare le piastre da defibrillazione con un orientamento postero-anteriore se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale destra o con un orientamento antero-apicale se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale sinistra.

  - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.

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

- **Litotripsia.** La litotripsia a 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 Off o su una modalità VVI a frequenza non variabile.
  - Programmare il Modo Tachy su Off per impedire eventuali shock inappropriati.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore di impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore di impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore di impulsi.
- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o "disturbi" 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, allontanare il programmatore dai dispositivi elettrici e assicurarsi che i cavi, compreso quello della testa telemetrica, 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 d'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.

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

    NOTA: *La funzione magnete è disabilitata quando il dispositivo si trova in modalità Protezione MRI. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a"Imaging a risonanza magnetica (MRI)" a pagina 27 e alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.*

  - 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"

Версия. Да
á verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ei kasutata.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versiya köhnəlmiş. Istifadə etmayin.
Versiya köhnəlmiş. Istifadə etmayin.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

- **Antifurti elettronici (EAS) e sistemi di sicurezza.** Informare i pazienti su come evitare impatti sulle funzioni cardiache del dispositivo dovuti a portali antifurto o di sicurezza, disattivatori o lettori di tag che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID). Questi sistemi possono trovarsi all'entrata e all'uscita dei negozi, ai banchi cassa, nelle biblioteche pubbliche e nei sistemi di controllo accessi dei punti di ingresso. I pazienti dovranno evitare di indugiare vicino o di appoggiarsi a portali di sicurezza e antifurto e ai lettori di tag. Oltre a ciò, i pazienti dovranno evitare di appoggiarsi ai sistemi di disattivazione di tag montati su banchi cassa o portatili. I portali antifurto, i portali di sicurezza e i sistemi di controllo accessi hanno bassa probabilità di influenzare il funzionamento dei dispositivi cardiaci se il paziente li attraversa a una 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.

Test di follow-up

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

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

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

Espianto e smaltimento

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

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

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Versione obsoleta. Non usare.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Obsoleta. Não utilize.
Uzdatată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

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)
- Svolgimento di una riformazione manuale dei condensatori
- Analisi della diagnostica basata sul sensore VM, delle prestazioni del sensore VM, e, facoltativamente, esecuzione di una calibrazione manuale del sensore VM
- Analisi della diagnostica basata sul sensore respiratorio
- Verifica dello stato batteria
- Programmazione di ogni parametro brady permanente a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Programmazione del Modo Tachy a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Salvataggio di tutti i dati del paziente
- Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica

Imaging a risonanza magnetica (MRI)

La Modalità Protezione MRI è disponibile nei dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN con una connessione dell'elettrocatetere IS-1/DF4/IS4.

Le seguenti avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso sono applicabili alla scansione MRI di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady. Fare riferimento alla guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady su www.bostonscientific-elabeling.com per un elenco completo delle avvertenze e precauzioni e delle condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional

AVVERTENZA: I dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN con una connessione dell'elettrocatetere IS-1/DF4/IS4 sono considerati MR Conditional. Per questi dispositivi, a meno che tutte le Condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. *Tutti gli altri dispositivi coperti da questo manuale non sono MR Conditional.* Non esporre a scansione MRI pazienti con dispositivi non MR Conditional. 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.

Per i potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady. Per avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso aggiuntive, fare riferimento a "Imaging a risonanza magnetica (MRI)" a pagina 27.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la

frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA: Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[5]. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[6]. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsiometrico e gli stiletti, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

ATTENZIONE: Considerare la capacità del singolo paziente di sopportare le impostazioni del dispositivo durante la scansione MR Conditional insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

NOTA: *Altri dispositivi impiantati o condizioni del paziente potrebbero rendere il paziente inadatto a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato ImageReady MR Conditional del Sistema di defibrillazione.*

Condizioni d'uso MRI

Il seguente sottoinsieme di Condizioni d'uso MRI si riferisce all'impianto e deve essere soddisfatto affinché un paziente con un sistema di defibrillazione ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI. La conformità alle Condizioni d'uso deve essere verificata prima di ogni scansione per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più aggiornate e per valutare l'idoneità del paziente e la sua preparazione per una scansione MR Conditional. Fare riferimento alla guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady su www.bostonscientific-elabeling.com per un elenco completo delle avvertenze e precauzioni e

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007
6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

delle condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

Cardiologia

1. Al paziente è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady
2. Non vi sono altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateteri, prolunghe, elettrocateteri o generatori d'impulsi
3. Il paziente è stato giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI
4. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
5. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateteri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional
6. Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatetere/generatore d'impulsi compromessa

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 d'impulsi. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il generatore d'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 d'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 dell'interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:

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

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

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

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

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

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

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

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

Per informazioni aggiuntive, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.

Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF)

ATTENZIONE: L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF possono indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e possono causare stimolazione asincrona, inibizione della stimolazione, shock inappropriati e/o una riduzione dell'uscita di 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, programmare il Modo Tachy in Modo protezione elettrocauterizzazione o su Off.
- Tenere a disposizione un'apparecchiatura temporanea di stimolazione e di defibrillazione esterna.
- Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore 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 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 o programmare il Modo Tachy su Monitor + Terapia per riattivare le modalità di terapia precedentemente programmate.

Radiazione ionizzante

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

Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un generatore d'impulsi impiantato. Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiarlo, incluse quelle utilizzate per il trattamento del 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 successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del generatore d'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 d'impulsi. Durante il test di laboratorio, tutti i generatori d'impulsi nel campione di prova hanno continuato a funzionare come previsto se esposti a più di 1.000 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 d'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 Equivalenze del valore della pressione a pagina 34).

Tabella 1. Equivalenze del valore della pressione

Equivalenze del valore della pressione	
Atmosfere assolute	5,0 ATA
Profondità acqua marina[a]	40 m (130 piedi)
Pressione, assoluta	72,8 psia
Pressione, indicatore[b]	58,1 psig
Bar	5,0
kPa in condizioni assolute	500

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

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

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 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 sul retro.

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)
- Mancata conversione di un'aritmia indotta
- Accumulo di fluidi

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Terapia inappropriata (ad es., shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Dolore nel punto dell'incisione
- Connessione incompleta dell'elettrocatetere con il generatore d'impulsi
- Infezione, compresa endocardite
- Isolamento del miocardio durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Sposizionamento dell'elettrocatetere
- Rottura dell'elettrocatetere
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocatetere
- Perforazione dell'elettrocatetere
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocatetere
- Reazione locale dei tessuti
- Perdita di cattura
- Infarto del miocardio (MI)
- Necrosi miocardica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Tachicardia mediata da pacemaker (TMP)
- Sfregamento, versamento pericardico

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

Per un elenco dei potenziali eventi avversi associati alla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

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

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

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

Версия. Да не използвате.
Stará verze. Nepoužívat.
Veldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nelietojiet.
Versija pasenusi. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoties versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foldatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versione uporabite.
Versiyon käytä.

- 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 AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN.

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

Tabella 2. Specifiche meccaniche - AUTOGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1	No
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1	No
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: LV-1	No

Версия. Да не
lá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion ülehoid. Nicht verwenden.
Αεφυν νεφσιον. Μη χρησιμοποιείτε.
Παλιά εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version périmée. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiones obsoleta. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tabella 2. Specifiche meccaniche - AUTOGEN CRT-D (continua)

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4	No
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4	Sì

Tabella 3. Specifiche meccaniche - DYNAGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1	No
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1	No

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjuk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tabella 3. Specifiche meccaniche - DYNAGEN CRT-D (continua)

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4	No
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4	Sì

Tabella 4. Specifiche meccaniche - INOGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1	No
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1	No

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tabella 4. Specifiche meccaniche - INOGEN CRT-D (continua)

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4	No
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4	Sì

Tabella 5. Specifiche meccaniche - ORIGEN CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS-1	No
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS-1	No

Outdated version. Do not use. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nevaldyti. Elavult verzió. Ne használjuk. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Dit er en forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neleizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használjuk. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Dit er en forældet version. Skal ikke bruges. Przeterminowana. Nie używać. Soleta. Não utilize. Veche. A nu se utiliza. Nepoužívať. Uporabite. käytä.

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

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Massa (g)	Volume (cm^3)	Tipo di connettore	MR Conditional
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	AD: IS-1; VD: IS-1/DF–1; VS: IS4	No
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	AD: IS-1; VD: DF4; VS: IS4	Sì

Le specifiche dei materiali sono riportate di seguito:

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

Le seguenti specifiche meccaniche e dei materiali si applicano ai dispositivi INCEPTA, ENERGEN e PUNCTUA.

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

Версия. Да
á verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Ordated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tabella 6. Specifiche meccaniche - INCEPTA CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	°Volume (cm^3)	Tipo di connettore
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: LV-1

Tabella 7. Specifiche meccaniche - ENERGEN CRT-D

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

Tabella 8. Specifiche meccaniche - PUNCTUA CRT-D

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

Le specifiche dei materiali sono riportate di seguito:

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

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

Tutti i modelli hanno una massa di 72,0 g e un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 6670 mm². La capacità utile della batteria è di 2,0 Ah e la capacità residua utile della batteria all'Espianto è di 0,16 Ah. Le specifiche meccaniche proprie di ogni modello sono elencate di seguito.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Tabella 9. Specifiche meccaniche - COGNIS CRT-D

Modello	Dimensioni L x A x P	Volume (cm^3)	Tipo di connettore
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1

Le specifiche dei materiali sono riportate di seguito:

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

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.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Nehasználja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Udatert versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Ei käytä.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[7]. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsiometrico e gli stiletti, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 10 Simboli riportati sulla confezione a pagina 46):

Tabella 10. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
	Contenuto della confezione
	Generatore d'impulsi

7. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.

Tabella 10. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Cacciavite torsiometrico
	Bibliografia allegata
SN	Numero di serie
	Utilizzare entro
LOT	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Tabella 10. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
2 STERILIZE	Non risterilizzare
2	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tensione pericolosa
www.bostonscientific-elabeling.com	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com

Версия. Да
á verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion übe Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tabella 10. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura
CE0086	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Designazione RTTE per le apparecchiature radio soggette a restrizioni d'uso
	Posizionare qui la testa telemetrica
	Aprire qui
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Versiyon obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Versiyon obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Versiyon obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Versiyon obsoleta. No utilizar.

Tabella 10. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	C-Tick con codici fornitore
	Contrassegno di conformità radio ACMA (Australian Communications and Media Authority, Autorità australiana per i media e le comunicazioni)
R–NZ	Contrassegno di conformità radio RSM (Radio Spectrum Management, Gestione dello spettro radio) della Nuova Zelanda
AUS	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional
	CRT-D AD, VD, VS

Tabella 10. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	ICD AD, VD
	ICD VD
	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 11 Caratteristiche preimpostate in fabbrica a pagina 52).

Tabella 11. Caratteristiche preimpostate in fabbrica

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

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

- Supporto telemetrico, che rende possibili l'interrogazione e la programmazione

- Orologio in tempo reale
- Riformazione comandata dei condensatori
- Comandi SHOCK STAT e STIM. STAT

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

- Viene emesso il comando SHOCK STAT o STIM. STAT
- Il Modo Tachy viene programmato su:
  - Off
  - Solo monitor
  - Monitor + Terapia

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

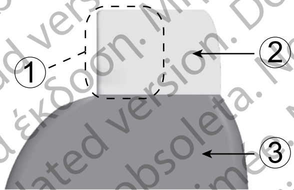
IDENTIFICAZIONE A RAGGI X

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

- Per i generatori d'impulsi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, le lettere BSC identificano Boston Scientific come fabbricante. Il numero 140 identifica il software applicativo del PRM Modello 2868 necessario per comunicare con il generatore d'impulsi.
- Per i generatori d'impulsi INCEPTA, ENERGEN e PUNCTUA, le lettere BSC identificano Boston Scientific come fabbricante. Il numero 120 identifica il software applicativo del PRM Modello 2868 necessario per comunicare con il generatore d'impulsi.

- Per i generatori d'impulsi COGNIS, le lettere BOS identificano Boston Scientific come fabbricante. Il numero 112 identifica il software applicativo del PRM Modello 2868 necessario per comunicare con il generatore d'impulsi.

Il codice di identificazione a raggi x è incorporato nella testa del dispositivo. Per un impianto sul lato sinistro del petto, l'identificativo sarà visibile mediante raggi x o fluorografia nella posizione approssimativa visualizzata (Figura 1 Identificazione a raggi X a pagina 54).



[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.

INFORMAZIONI SULLA TELEMETRIA

I dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN funzionano nella banda 402-405 MHz e utilizzano la modulazione FSK con potenza irradiata conforme al limite applicabile di 25 µW. La telemetria con testa funziona a 57 kHz e utilizza la modulazione QPSK.

I dispositivi INCEPTA, ENERGEN e PUNCTUA funzionano con una frequenza di trasmissione di 869,85 MHz e utilizzano la modulazione ASK Amplitude Shift Keying (modulazione a cambiamento di ampiezza) con una potenza di uscita irradiata massima minore di -1,25 dBm. La telemetria con testa funziona a 57 kHz e utilizza la modulazione QPSK.

I dispositivi COGNIS funzionano con una frequenza di trasmissione di 869,85 MHz e utilizzano la modulazione ASK Amplitude Shift Keying (modulazione a cambiamento di ampiezza) con una potenza di uscita irradiata massima minore di -1,25 dBm. La telemetria con testa funziona a 102,4 kHz e utilizza la modulazione QPSK.

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.

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

Le aspettative di longevità, che tengono in considerazione l'energia utilizzata durante la produzione e la conservazione, valgono alle condizioni riportate nelle tabelle e a quanto segue:

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

Le seguenti tabelle della longevità e condizioni d'uso si applicano ai dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN.

La longevità stimata è calcolata presupponendo 3 cicli di carica alla massima energia per anno, che comprendono le riformazioni automatiche dei condensatori e gli shock terapeutici. Per l'ultimo anno di vita utile

del dispositivo, si ipotizzano 5 ulteriori cicli di carica per tenere in considerazione le riformazioni automatiche aggiuntive dei condensatori all'approssimarsi del dispositivo all'indicatore di Espianto. Questi calcoli presuppongono inoltre che la funzione Onset EGM a 3 canali sia impostata su On e che il generatore d'impulsi trascorra 6 mesi in modalità Conservazione durante la spedizione e la conservazione.

Tabella 12. Stima della durata del generatore d'impulsi (dall'impianto all'espianto) con batteria ENDURALIFE

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

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

b. Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo quotidiano del dispositivo On, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente).

Tabella 13. Stima della durata del generatore d'impulsi AUTOGEN (dall'impianto all'espianto) con batteria ENDURALIFE e PaceSafe

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

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

b. Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo quotidiano del dispositivo On, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente).

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

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

- Frequenza di pacing

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilize. Novecojusi versija. Naizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Nieaktualna wersja. Nie używać. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Ei käytä. Dit er en forældet version. Må ikke anvendes. Aktualizovaná verze. Nepoužívat. Verzia zastaraná. Nepoužívajte. Versiunea expirată. A nu se utiliza. Versiya köhnəlmişdir. Istifadə etməyin. Versiya köhnəlib. Istifadə olunmasın. Versiya köhnəlib. Istifadə olunmasın. Versija pasenusi. Nenaudokite. Versija pasenusi. Nenaudokite

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

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione dell'impedenza di stimolazione può ridurre la longevità.
- Quando il sensore respiratorio VM è programmato su Off per la durata del dispositivo, la longevità aumenta di circa 2 mesi.
- Quando i Monitor attivati dal paziente sono programmati su On per 60 giorni, la longevità è ridotta di circa 5 giorni.
- Ogni ora aggiuntiva di Telemetria ZIP senza testa telemetrica determina una riduzione della longevità di circa 7 giorni.
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 29 giorni.
- Ogni shock aggiuntivo alla massima energia riduce la longevità di circa 16 giorni.
- Sei ore in Modalità Protezione MRI riducono la longevità di circa 3 giorni.
- Ulteriori 6 mesi in modalità Memorizzazione prima dell'impianto riducono la longevità di 39 giorni. Si presuppongono: impostazioni di impianto di 70 min^{-1} di LRL; modalità DDDR; stimolazione atriale al 15%; stimolazione biventricolare al 100%; Durata impulso di stimolazione 0,4 ms; Impedenza di stimolazione 500 Ω; Ampiezza (AD, VD) dell'impulso di stimolazione di 2,5 V; Ampiezza (VS) dell'impulso di stimolazione di 3,0 V.

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

Le seguenti tabelle della longevità e condizioni d'uso si applicano ai dispositivi INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS.

La longevità stimata è calcolata presupponendo 5 cicli di carica alla massima energia per anno, che comprendono le riformazioni automatiche dei condensatori e gli shock terapeutici. Per l'ultimo anno di vita utile del dispositivo, si ipotizzano 4 ulteriori cicli di carica per tenere in considerazione le riformazioni automatiche aggiuntive dei condensatori all'approssimarsi del dispositivo all'indicatore di Espianto. Questi calcoli presuppongono inoltre che la funzione Onset EGM a 3 canali sia impostata su On e che il generatore d'impulsi trascorra 6 mesi in modalità Conservazione durante la spedizione e la conservazione.

Tabella 14. Stima della durata del generatore d'impulsi (dall'impianto all'espianto) con batteria ENDURALIFE

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	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Învechită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

Tabella 14. Stima della durata del generatore d'impulsi (dall'impianto all'espianto) con batteria ENDURALIFE (continua)

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**
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

a. Per i modelli con RF abilitata, si presuppone un utilizzo della telemetria ZIP per 3 ore al momento dell'impianto e per 40 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale.

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

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

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
- Frequenza di caricamento

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Nepoužívať.
Versiyon güncelleştirilmiştir. Kullanmayınız.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione dell'impedenza di stimolazione può ridurre la longevità.
- Quando il sensore respiratorio è programmato su Off per la durata del dispositivo, la longevità aumenta di circa 2 mesi.
- Quando i Monitor attivati dal paziente sono programmati su On per 60 giorni, la longevità è ridotta di circa 5 giorni
- Per i modelli con Telemetria ZIP senza testa telemetrica, ogni ora aggiuntiva di telemetria determina una riduzione della longevità di circa 4 giorni.
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 14 giorni
- Ogni shock aggiuntivo alla massima energia riduce la longevità di circa 11 giorni.
- Ulteriori 6 mesi in modalità Memorizzazione prima dell'impianto riducono la longevità di 44 giorni. Si presuppongono: impostazioni di impianto di 70 min^{-1} di LRL; modalità DDDR; stimolazione atriale al 15%; stimolazione biventricolare al 100%; Durata impulso di stimolazione 0,4 ms; Impedenza di stimolazione 500 Ω; Ampiezza (AD, VD) dell'impulso di stimolazione di 2,5 V; Ampiezza (VS) dell'impulso di stimolazione di 3,0 V.

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

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

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

Outdated version. Do not use.
Versión anterior. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

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 prematuro della batteria
- Problematiche legate al sensing o al pacing
- Impossibilità di erogare shock
- Codici di errore
- Perdita di telemetria

Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dispositivo, inclusi i tipi e le frequenze dei malfunzionamenti presentati generalmente da questi dispositivi, fare riferimento al Product Performance Report CRM 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 comunicherà 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.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

- Defibrillazione esterna—il paziente deve contattare il proprio medico per un controllo del generatore d'impulsi se viene sottoposto a defibrillazione esterna

- Segnali acustici—il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio generatore d'impulsi
- Segni e sintomi di un'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 avvertenza che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore d'impulsi
- Scansione MRI: per determinare l'idoneità a una scansione MRI, è necessario consultare il medico che segue il dispositivo del paziente. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

- Evitare potenziali sorgenti di EMI in casa, sul lavoro e in ambienti medici.
- Persone che effettuano la RCP—è possibile riscontrare la presenza di tensione sulla superficie corporea dei pazienti (formicolio) quando il generatore d'impulsi eroga uno shock
- Affidabilità del loro generatore d'impulsi ("Affidabilità del prodotto" a pagina 62)
- 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

NOTA: *I pazienti devono presentare il proprio tesserino ID paziente prima di entrare in ambienti protetti, ad esempio per una scansione MRI.*

Manuale per il paziente

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

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

Inoltre, per i pazienti con un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady, è disponibile una Guida per il paziente MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

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.

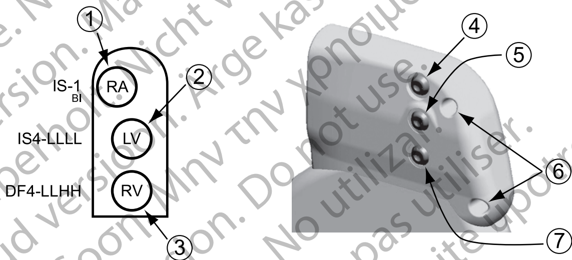
Quando si disattiva un elettrocatetere, assicurarsi che l'elettrocatetere sia completamente isolato ed elettricamente non attivo utilizzando il cappuccio per elettrocatetere. Quando si disattiva la porta per l'elettrocatetere, verificare che il plug e la porta di testa contrassegnata coincidano. Verificare con un programmatore il funzionamento corretto del dispositivo e che la configurazione sia recente. L'assenza di un elettrocatetere o della porta per elettrocatetere può inficiare la prestazione del dispositivo e lasciare potenzialmente il paziente senza una terapia efficace.

NOTA: *L'uso di elettrocateteri MR Conditional Boston Scientific è necessario perché un sistema impiantato possa essere considerato MR Conditional. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady per i numeri di modello dei generatori d'impulsi, degli elettrocateteri, degli accessori e degli altri componenti del sistema necessari per soddisfare le condizioni d'uso.*

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

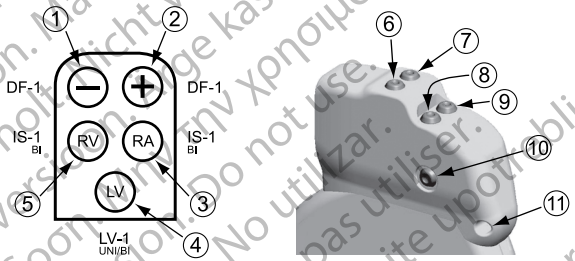
Le seguenti connessioni dell'elettrocatetere si applicano ai dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Det er en utdatert versjon. Skal ikke brukes. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Ei käytä. Det er en forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Nie używać. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Nie używać. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Nie używać.



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

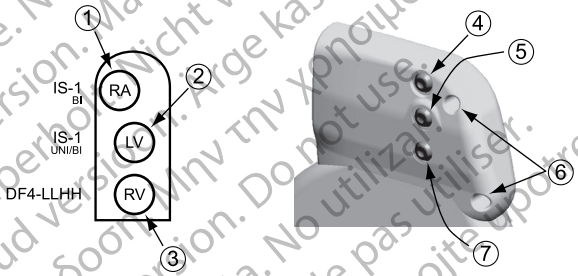
Figura 2. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS4-LLLL



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

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

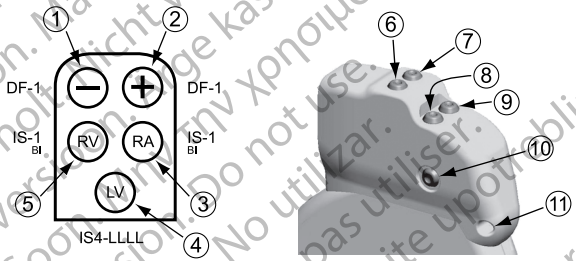
Версия. Да
ská verze. Nepouží
eldet version. Må ikke an
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne rabite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.



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

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

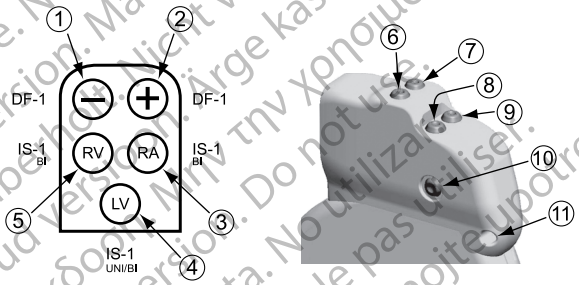
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.



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

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

Версия. Да
ská verze. Nepouží
eldet version. Må ikke an
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

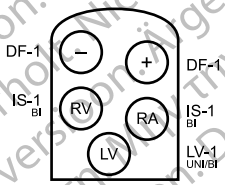


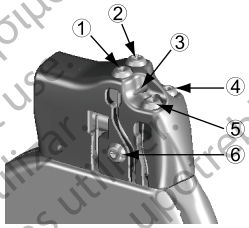
[1] Defib. (-): Rosso [2] Defib. (+): Blu [3] AD: Bianco [4] VS: Verde [5] VD: Bianco [6] Defib. (+) [7] Defib. (-) [8] AD (-) [9] VD (-) [10] VS (-) [11] Foro di sutura

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

Le seguenti connessioni dell'elettrocatetere si applicano ai dispositivi INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notiš ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιός κωδικός. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

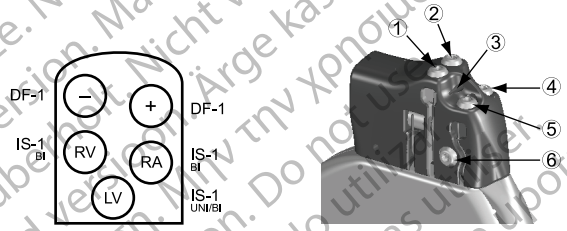




[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Foro di sutura [4] VD (-) [5] AD (-) [6] VS (-)

Figura 7. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: LV-1

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.



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

Figura 8. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: IS-1/DF-1, VS: IS-1

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

Figura 9. Collegamenti dell'elettrocatetere e posizione delle viti, AD: IS-1, VD: DF4-LLHH, VS: IS-1

Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uitgefaseerde versie. Niet gebruiken.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
käytä.

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

IMPIANTO DEL GENERATORE D'IMPULSI

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

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[8]. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsiometrico e gli stiletti, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

Fase A: Controllo dell'attrezzatura

Si raccomanda di avere disponibili attrezzature per il monitoraggio e la defibrillazione cardiaca e per le misurazioni dei segnali degli elettrocateteri durante la procedura di impianto. 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

8. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- Cacciaviti torsiometrici e non torsiometrici

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

Fase B: Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi

Il PRM comunica con il generatore d'impulsi tramite una testa telemetrica. Dopo aver iniziato la comunicazione con la testa telemetrica, il PRM può utilizzare la telemetria ZIP testa telemetrica (comunicazione RF bidirezionale) per interfacciarsi con i generatori d'impulsi con funzioni RF. La telemetria è necessaria per inviare comandi dal sistema PRM, modificare le impostazioni dei parametri del dispositivo e condurre test diagnostici.

Per specifiche tecniche aggiuntive sulla telemetria, fare riferimento a "Informazioni sulla Telemetria" a pagina 55.

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

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

   Per iniziare una sessione di telemetria ZIP per i dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, verificare che il Trasmettitore wireless ZOOM sia collegato al PRM tramite il cavo USB e che la spia verde 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 trasmettitore wireless ZOOM può migliorare le prestazioni della telemetria ZIP. In caso di comunicazione telemetrica ZIP insoddisfacente, si può utilizzare la telemetria con testa.

2. Eseguire una riformazione manuale dei condensatori.

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

Fase C: Impianto del sistema di elettrocateteri

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

È necessario un elettrocatetere VD funzionale per stabilire cicli di sincronizzazione basati sul VD che forniscano un sensing e un pacing appropriati in tutte le camere, indipendentemente dalla configurazione programmata, insieme a tutti gli elettrocateteri richiesti dalla terapia.

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

- Sistema di elettrocateteri di stimolazione e cardioversione/defibrillazione endocardici bipolari
- Elettrocatetere bipolare endocardico ventricolare
- Elettrocatetere bipolare atriale
- Elettrocatetere ventricolare sinistro unipolare o bipolare
- Elettrocatetere per vena cava superiore con un elettrocatetere ventricolare a piastra
- Elettrocatetere ventricolare sinistro quadripolare

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

NOTA: *L'uso di elettrocateteri MR Conditional Boston Scientific è necessario perché un sistema impiantato possa essere considerato MR Conditional. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady per i numeri di modello dei generatori d'impulsi, degli elettrocateteri, degli accessori e degli altri componenti del sistema necessari per soddisfare le condizioni d'uso, nonché per consultare le avvertenze e le precauzioni relative alla scansione MRI.*

ATTENZIONE: L'assenza di un elettrocatetere o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può inficiare la prestazione del dispositivo e lasciare potenzialmente il paziente senza una terapia efficace. Se non si utilizza un elettrocatetere, verificare che il plug e la porta di testa contrassegnata coincidano (ad es., IS-1, DF-1, LV-1, IS4 o DF4). Inserire completamente il plug nella porta non utilizzata, quindi stringere con forza la vite nel plug. Verificare il funzionamento appropriato del dispositivo utilizzando il programmatore.

- È richiesto un elettrocatetere VD funzionale, per stabilire cicli di sincronizzazione basati sul VD che forniscano un sensing e un pacing appropriati in tutte le camere, indipendentemente dalla configurazione programmata. Ciò comprende dispositivi CRT programmati per AAI(R) o pacing del solo VS.
- La mancanza di un elettrocatetere VD funzionale può determinare un undersensing e/o oversensing e lasciare il paziente senza una terapia efficace.

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

Qualunque sia la configurazione dell'elettrocatetere scelta per il pacing/sensing e la defibrillazione, è necessario tenere presente una serie di considerazioni e precauzioni. Fattori come la cardiomegalia o una particolare terapia farmacologica possono richiedere il riposizionamento degli elettrocateteri da defibrillazione o la sostituzione di un elettrocatetere con un altro per facilitare la conversione dell'aritmia. In alcuni casi non è

possibile trovare alcuna configurazione di elettrocateteri che fornisca un'affidabile terminazione dell'aritmia ai livelli di energia disponibili con il generatore d'impulsi. In questi casi non si consiglia l'impianto del generatore d'impulsi.

Impiantare gli elettrocateteri mediante l'approccio chirurgico prescelto.

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.*

NOTA: *L'uso di adattatori è incoerente con le Condizioni di utilizzo richieste per lo stato MR Conditional. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady per avvertenze, precauzioni e altre informazioni sulla scansione MRI.*

Fase D: Rilevazione delle misurazioni di base

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

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

AVVERTENZA: Per gli elettrocateteri che utilizzano uno Strumento connettore, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocatetere quando lo Strumento connettore non è presente sull'elettrocatetere. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocatetere e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, 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 un corto circuito all'interno della testa.

- I valori risultanti dalle misurazioni degli elettrocateteri per pacing/sensing, effettuate circa 10 minuti dopo il posizionamento iniziale (fase acuta) o durante una procedura di sostituzione (fase cronica), 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 15. Misurazioni dell'elettrocatetere

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

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudojama.
Pasenusi versija. Nie izmantot.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Udatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
Versiune obsolată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.

Tabella 15. Misurazioni dell'elettrocatetere (continua)

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

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

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Novecojusi versija. Neleistina naudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Skal ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non usare.
Zastarała wersja. Nie używać.
Nepoužívať.
Uporabljena je stara verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei saa käytä.

Tabella 15. Misurazioni dell'elettrocatetere (continua)

della frequenza cardiaca, l'incapacità di rilevare una tachiaritmia o l'interpretazione erronea di un ritmo normale come anomalo.

d. Questa misurazione non include le lesioni presenti.

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

f. Il limite di impedenza basso è programmabile tra 200 e 500 Ω.

g. Il limite di impedenza alto è programmabile tra 2000 Ω e 2500 o 3000 Ω a seconda del modello di generatore d'impulsi.

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
- Ulteriori shock alla massima energia
- Programmazione del Vettore dell'elettrocatetere di shock
- ECG wireless
- 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.

NOTA: *Un sito di impianto addominale non è compatibile con le Condizioni d'uso MR Conditional per la scansione MRI. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady per avvertenze, precauzioni e altre informazioni sulla scansione MRI.*

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 un corto circuito all'interno della testa.

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

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

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

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

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

Fase F: Connessioni tra elettrocateteri e generatore d'impulsi

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

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

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 64):

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

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

2. **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.
3. **Ventricolo sinistro.**
   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS IS-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere coronarico venoso per pacing/sensing IS-1.
   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS LV-1, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere coronarico venoso per pacing/sensing LV-1.
   - Nei modelli con una porta per l'elettrocatetere VS IS4-LLLL, inserire e fissare il pin terminale di un elettrocatetere IS4-LLLL.

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

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt version. Må ikke anvendes.
Versioon on aegunud. Mitte kasutage.
Νεότερη έκδοση διαθέσιμη. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet version. Ikke bruk.
Przedatert wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

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

Collegare ogni elettrocatetere al generatore d'impulsi seguendo queste fasi (per ulteriori informazioni sul cacciavite torsiometrico, fare riferimento a "Cacciavite torsiometrico bidirezionale" a pagina 100):

1. 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.
2. Se applicabile, rimuovere ed eliminare la protezione della punta prima dell'uso del cacciavite torsiometrico.
3. Inserire delicatamente la punta del cacciavite torsiometrico nella vite facendola passare nella depressione centrale pretagliata della guarnizione con un angolo di 90° (Figura 10 Inserimento del cacciavite torsiometrico a pagina 85). 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 d'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 intrappolati.
- Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.

- Inserire completamente ogni elettrocatetere nella rispettiva porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul pin terminale.

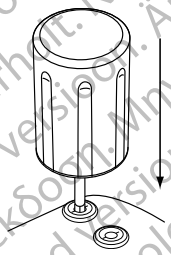


Figura 10. Inserimento del cacciavite torsiometrico

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

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

NOTA: *Se necessario lubrificare completamente il terminale dell'elettrocatetere (area mostrata in Figura 11 Terminale elettrocatetere DF4 a pagina 86) con una modica quantità di acqua sterile o olio minerale sterile per facilitarne l'inserimento.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarelá verze. Nepoužívat. Vanhentunut versio. Ärgä käsutage. Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Novecūsi versija. Nemojte upotrebljavati. Pasenusi versija. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Vecinātā versija. Nelietojiet. Dit er en forældet version. Må ikke anvendes. Vecchia versione. Non utilizzare. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Versja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Versiunea veche. Nu folosiți. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versjon utgått. Ikke bruk. Versjon utgått. Skal ikke brukes. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versione obsoleta. Non utilizzare

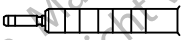


Figura 11. Terminale elettrocatetere DF4

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

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

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

5. 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.
6. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
7. Esercitare una leggera trazione sull'elettrocatetere per accertarsi che il collegamento sia saldo.
8. 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.

9. 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 elettrocatetere o di un plug in una porta dell'elettrocatetere può inficiare la prestazione del dispositivo e lasciare potenzialmente il paziente senza una terapia efficace. Se non si utilizza un elettrocatetere, verificare che il plug e la porta di testa contrassegnata coincidano (ad es., IS-1, DF-1, LV-1, IS4 o DF4). Inserire completamente il plug nella porta non utilizzata, quindi stringere con forza la vite nel plug. Verificare il funzionamento appropriato del dispositivo utilizzando il programmatore.

- È richiesto un elettrocatetere VD funzionale, per stabilire cicli di sincronizzazione basati sul VD che forniscano un sensing e un pacing appropriati in tutte le camere, indipendentemente dalla configurazione programmata. Ciò comprende dispositivi CRT programmati per AAI(R) o pacing del solo VS.
- La mancanza di un elettrocatetere VD funzionale può determinare un undersensing e/o oversensing e lasciare il paziente senza una terapia efficace.

Fase G: Valutazione dei segnali degli elettrocateteri

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

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

2. Inserire il generatore d'impulsi nella tasca di impianto.
3. Valutare i segnali degli elettrocateteri per pacing/sensing e defibrillazione visualizzando gli EGM e i marker in tempo reale. Il segnale degli elettrocateteri da defibrillazione impiantati deve essere continuo e senza artefatti, simile a un ECG di superficie. Un segnale discontinuo può indicare una cattiva connessione, una frattura dell'elettrocatetere o un altro tipo di danno all'elettrocatetere, oppure una rottura

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Novecuna versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocatetere. Segnali inadeguati possono causare compromissione del riconoscimento di un'aritmia, impossibilità di erogare la terapia programmata o erogazione di terapie non necessarie da parte del sistema del generatore d'impulsi. Le misurazioni degli elettrocateteri dovrebbero corrispondere a quelle riportate sopra (Tabella 15 Misurazioni dell'elettrocatetere a pagina 78).

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.

4. Valutare tutte le impedenze degli elettrocateteri.

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

ATTENZIONE: I pazienti devono essere sottoposti a test per stimolazione diaframmatica mediante pacing dell'elettrocatetere VS a 7,5 V attraverso il generatore d'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 AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN, il limite nominale alto dell'impedenza è impostato su 2000 Ω ed è programmabile tra 2000 e 3000 Ω, con incrementi di 250 Ω. Il limite Basso nominale dell'impedenza è impostato su 200 Ω ed è programmabile tra 200 e 500 Ω con incrementi di 50 Ω.

Per i dispositivi INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA e COGNIS, il limite nominale alto dell'impedenza è impostato su 2000 Ω ed è programmabile tra 2000 e 2500 Ω, con incrementi di 250 Ω. Il limite Basso nominale dell'impedenza è impostato su 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

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

Il limite basso dell'impedenza di shock è fissato a 20 Ω. Il limite nominale alto dell'impedenza di shock è impostato su 125 Ω ed è programmabile tra 125 e 200 Ω, con incrementi di 25 Ω. Nella scelta di un valore per i limiti di impedenzaalti, considerare i fattori seguenti:

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

NOTA: *A seconda degli effetti di maturazione dell'elettrocatetere, durante i test di monitoraggio il medico può decidere di riprogrammare i limiti di impedenzaalti.*

- Il range dell'impedenza raccomandato per l'elettrocatetere utilizzato, se disponibile
- Il valore di impedenza in un test dell'impedenza di shock all'energia massima o elevata

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Uusi versio. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versions obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Nemoje upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nevizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dette er en utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Obsoleta. Não utilize.
Veche. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Ei käytä.

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

- Verificare la configurazione - assicurarsi che il Vettore di shock programmato corrisponda alla configurazione dell'elettrocatetere impiantato (ad es., utilizzare Da coil VD a Cassa con un elettrocatetere a singolo coil).
- Verificare il collegamento—assicurarsi che i pin terminali dell'elettrocatetere di shock siano posizionati nelle porte per l'elettrocatetere corrette e verificare che il collegamento dell'elettrocatetere sia saldo.
- Verificare il contatto—assicurarsi che il dispositivo si trovi all'interno di una tasca di impianto umida poiché la cassa del generatore d'impulsi funge da elettrodo attivo nella configurazione V-TRIAD. Evitare di manipolare la tasca durante il test.
- Spegnere le fonti di disturbo esterne (ad es., apparecchi per elettrocauterizzazione, monitor).
- Utilizzare altri strumenti per la risoluzione dei problemi, se necessario, per valutare ulteriormente l'integrità del sistema di elettrocateteri. Tali strumenti comprendono: analisi dell'elettrogramma, esame dell'immagine fluoroscopica o radiografica, o ispezione visiva interna.

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

Fase H: Programmazione del generatore d'impulsi

1. Controllare l'Orologio del programmatore e impostare e sincronizzare il generatore d'impulsi come necessario così che sui report stampati e su quelli su nastro di carta del PRM appaia l'esatto orario del momento di stampa.

2. Può essere utile programmare la funzione Suona durante carica condensatori su On durante il test d'induzione e l'impianto per capire meglio quando il generatore d'impulsi si sta caricando per l'erogazione di uno shock.
3. Eseguire una riformazione manuale dei condensatori, se non è stata già eseguita.
4. Programmare il generatore d'impulsi adeguatamente se non si utilizza una porta per l'elettrocatetere.
5. Programmare il generatore d'impulsi secondo i parametri appropriati per il paziente per il test d'induzione.

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.
- Quando si utilizza lo Smart Blanking, è possibile che gli artefatti di polarizzazione che seguono la stimolazione atriale vengano riconosciuti come onde R e inibiscano la stimolazione ventricolare (dopo la terapia Tachy o la stimolazione ventricolare ad alta emissione). Se il paziente è pacemaker-dipendente, verificare che in seguito a terapia di shock il sensing avvenga correttamente. Se si verifica oversensing post shock, prepararsi ad utilizzare il comando STIM. STAT.
- 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.
- Per ridurre il rischio di undersensing ventricolare dovuto al Blanking V dopo pacing A (quando è necessaria una modalità di pacing bicamerale con Livellamento frequenza o Stimolazione adattativa in frequenza):
  - Ridurre l'LRL

Versión obsoleta. Nie używać. Nepoužívať. A nu se utiliza. Não utilize. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Elavult verzió. Ne használja! Pasenusi versija. Neizmantojiet. Novecojusi versija. Nevaldykite. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versiune depășită. Nu folosiți. Zastarana verzija. Ne koristite. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Outdated version. Do not use. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Version über holt. Nicht verwenden. Version ikke anbefalet. Må ikke anvendes. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Versjon er utdatert. Ikke bruk. Vanhentunut versio. Ei käytä.

– Accorciare il Ritardo AV oppure utilizzare un Ritardo AV dinamico e ridurre l'impostazione minima del Ritardo AV dinamico

– Aumentare la percentuale di Livellamento della frequenza decrementale al valore massimo possibile

– Ridurre il Tempo di recupero per le modalità di Stimolazione adattativa in frequenza

– Ridurre il valore di MTR o MPR se il Livellamento frequenza decrementale è impostato su On

– Ridurre la MSR se la modalità di stimolazione è a frequenza variabile

- Quando si riprogramma il valore Soglia RhythmMatch, considerare quanto segue:

  – Controllare i valori RhythmMatch misurati per episodi precedenti di TV e TSV (indotto o spontaneo)

  – Per aumentare la probabilità di trattamento appropriato della tachicardia ventricolare, la Soglia RhythmMatch deve essere programmata oltre i valori RhythmMatch misurati di qualsiasi TV

  – Per aumentare la probabilità dell'inibizione appropriata della terapia per TSV, la Soglia RhythmMatch deve essere programmata al di sotto dei valori RhythmMatch misurati di qualsiasi TSV

  – In generale, la sensibilità della rilevazione TV diminuisce con valori della Soglia RhythmMatch inferiori, quindi per la massima sensibilità di TV è necessario programmare il valore della Soglia RhythmMatch più alto appropriato.

  – I valori RhythmMatch misurati possono inoltre essere utili per programmare altri parametri Rhythm ID, incluse Discriminazione Tachiaritmia atriale, Soglia in frequenza AFib e Stabilità

- 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.

- 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.
- 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.

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

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

Dopo aver ottenuto segnali accettabili dagli elettrocateteri impiantati, il medico può scegliere di eseguire un test d'induzione TV e FV al fine di determinare (1) l'appropriatezza per il paziente della configurazione e della

posizione degli elettrocateteri impiantati, (2) se l'energia di shock programmata del generatore d'impulsi o l'energia massima di shock sarà sufficiente a convertire le aritmie in modo affidabile e (3) se l'AGC e i parametri di ottimizzazione rilevazione sono programmati in modo adeguato per rilevare FV/TV. Un test d'induzione consiste nell'induzione dell'aritmia e nella sua conseguente conversione con un livello di energia preselezionato.

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

Se la conversione non riesce, il paziente deve essere rianimato utilizzando un defibrillatore esterno appropriato. Nell'ambito della valutazione clinica generale, durante il test di induzione, e della valutazione degli episodi spontanei, durante il monitoraggio, assicurarsi che non vi siano ritardi o interruzioni nella rilevazione della tachiaritmia e nell'erogazione della terapia. Effettuare ulteriori valutazioni se si osservano deviazioni dei cicli di carica o dell'erogazione degli shock.

Se viene eseguito il test di induzione, è possibile utilizzare i parametri utilizzati per il test anche per la programmazione permanente; in alternativa è possibile impostare valori diversi. Il dispositivo può essere programmato specificando le impostazioni finali desiderate dei parametri per ogni TV/FV (zone multiple) o l'impostazione FV per una sola zona con una soglia di frequenza inferiore a quella di tutte le aritmie note. In assenza di test di induzione in pazienti con indicazioni di prevenzione primaria, il medico deve tenere in considerazione che frequenze di rilevazione elevate possono limitare la capacità del dispositivo di riconoscere e trattare accuratamente le tachiaritmie polimorfe. Dopo il test di induzione è importante valutare i dati diagnostici e gli EGM, incluso il diagramma del ciclo, memorizzati nel dispositivo (fare riferimento alla fase successiva "Considerazioni sulla programmazione per tachiaritmie"). La programmazione di soglie finali di frequenza per TV/FV su valori più elevati, o di impostazioni AGC meno sensibili, rispetto ai parametri testati potrebbe determinare un inadeguato riconoscimento di successive tachiaritmie spontanee.

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

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

Induzione dell'aritmia del paziente

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

Tra un'induzione e l'altra, sia essa riuscita o meno, lasciare che la pressione sanguigna e le condizioni elettrofisiologiche del paziente ritornino su valori base. L'intervallo minimo tra test di induzione va determinato in base alla stabilità clinica (emodinamica e metabolica) del paziente e a discrezione del medico.

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

Esecuzione dell'induzione

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

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

2. Verificare il funzionamento del magnete e della telemetria per assicurarsi che il generatore d'impulsi sia entro un range accettabile.

3. Programmare i parametri appropriati e far passare il generatore d'impulsi dal Modo Tachy a Monitor + Terapia.

4. Effettuare l'induzione utilizzando il programmatore.

Test dei requisiti e delle soglie di energia per una efficace defibrillazione

Il test dei requisiti e delle soglie di energia per una efficace defibrillazione va eseguito in fase di impianto.

Gli shock per la terapia FV o TV polimorfa devono essere programmati con un margine di sicurezza di 10 J superiore al livello di energia di shock determinato dal medico per una efficace conversione della FV. In alcune situazioni il medico può determinare un margine di sicurezza alternativo (superiore al livello di energia di shock richiesto per una efficace conversione della FV).

Nella letteratura clinica vengono descritti metodi di test differenti per la determinazione delle soglie di defibrillazione, tra cui, a titolo esemplificativo:

- Determinare la DFT riducendo la soglia di defibrillazione fino a livelli inefficaci e verificare l'ultimo livello di energia efficace una volta [1x (DFT+)] o due volte [2x (DFT++)].
- Selezionare il requisito energetico di defibrillazione da testare sottraendo il margine di sicurezza accettato dall'uscita massima del dispositivo.

La definizione del margine di sicurezza di un impianto e della relazione con la probabilità di successo è descritta nella letteratura clinica. I risultati di un singolo metodo di test possono essere un esempio di variazione statistica e un'unica conversione di un disturbo del ritmo, a un particolare livello di energia, non garantisce che quello stesso livello sia in grado di effettuare la conversione in modo affidabile.

Si raccomanda quindi, come margine di sicurezza con un sistema a 41 J, di eseguire il test d'induzione due volte al livello DFT se la DFT o il livello di energia selezionato è di 31 J, o una volta se la DFT o il livello di energia selezionato è di 21 J e si riesce sempre a convertire.

Avere sempre a disposizione un defibrillatore esterno standard con piastre esterne, utilizzabile durante il test di soglia di defibrillazione.

Se il margine di sicurezza di impianto e la conversione iniziale a 31 J non sono efficaci, considerare una combinazione di metodi diversi per ottimizzare il campo e l'efficacia della defibrillazione. Le possibilità includono, a titolo esemplificativo:

- Ottimizzare la posizione dell'elettrocatetere: collocare l'elettrocatetere nella massima posizione apicale e settale possibile, in modo da dirigere la maggior parte dell'energia alla massa ventricolare sinistra, come descritto nella letteratura clinica.
- Invertire la polarità: utilizzare le opzioni di programmazione elettronica del dispositivo per cambiare la polarità. Non invertire fisicamente anodi e catodi dell'elettrocatetere nella testa del generatore d'impulsi.
- Riprogrammare la configurazione di Vettore elettrocat. Shock nel dispositivo, ad esempio spostando il coil prossimale da una configurazione TRIAD a una configurazione con un singolo Vettore di shock, quale Da coil VD a Cassa.
- Aggiungere ulteriori coil o elettrocateteri da defibrillazione per aumentare la superficie di defibrillazione.

NOTA: *Fare riferimento alla Tabella 15 Misurazioni dell'elettrocatetere a pagina 78 per un elenco delle misurazioni accettabili dopo il riposizionamento o la riprogrammazione degli elettrocateteri.*

Fase J: Considerazioni sulla programmazione per la tachiaritmia

Zone di rilevazione

Selezionare il numero appropriato di zone di terapia (TV-1, TV, FV) per trattare le tachiaritmie ventricolari previste sulla base della stabilità emodinamica della tachiaritmia, delle indicazioni del paziente e delle sue caratteristiche cliniche specifiche. Per fornire una sufficiente possibilità di rilevazione, i valori di soglia di frequenza devono essere programmati su almeno 10 min^{-1} al di sotto della frequenza delle aritmie note da trattare.

NOTA: *La rilevazione effettuata dal dispositivo e la conseguente terapia possono essere diverse per la stessa tachiaritmia di base, a seconda del numero di zone e dei parametri programmati, quali la soglia di frequenza, il tempo di rilevazione e l'ottimizzazione della rilevazione (se applicata).*

Esame degli episodi memorizzati

I dati diagnostici del dispositivo vengono memorizzati nel generatore d'impulsi e sono visualizzabili tramite PRM o LATITUDE NXT. Tali dati consentono di esaminare la rilevazione e la risposta del dispositivo alle tachiaritmie indotte e spontanee. Gli elettrogrammi memorizzati includono un diagramma del ciclo, la cui valutazione facilita l'identificazione dei battiti rilevati, inclusi quelli al di sotto della soglia di frequenza. I battiti al di sotto della frequenza di soglia programmata possono ritardare o inibire la rilevazione di una tachiaritmia da parte del dispositivo. È quindi opportuno considerare una riprogrammazione delle frequenze per migliorare la rilevazione. L'esame degli elettrogrammi memorizzati, con l'ausilio dei calibri sullo schermo per la misurazione dell'ampiezza e della sincronizzazione EGM, permette al medico di capire se sono presenti battiti ventricolari non rilevati. In tal caso è opportuno valutare se la programmazione di zone con frequenza più lenta possa migliorare la rilevazione.

Rilevazione e Automatic Gain Control (AGC)

L'AGC ventricolare destro è impostato su un valore nominale di 0,6 mV e può essere regolato tramite il PRM. La regolazione dell'AGC può essere presa in considerazione per i casi di EGM con bassa ampiezza, ritardo nel tempo di terapia o, per specifici casi, a discrezione del medico. Deve essere valutata in combinazione con le zone/soglie di frequenza programmate, al fine di assicurare un'appropriata rilevazione della frequenza della tachiaritmia prevista. È possibile che l'AGC non raggiunga il limite inferiore programmato quando le frequenze di rilevazione della tachiaritmia sono elevate e l'aritmia è polimorfa. Valutare sempre la frequenza delle zone di rilevazione insieme all'impostazione dell'AGC, utilizzando le informazioni degli episodi memorizzati. Se il medico esamina gli EGM e ritiene che il dispositivo non stia rilevando i battiti ventricolari nella zona appropriata, la riprogrammazione delle soglie di frequenza di rilevazione su valori inferiori può migliorare la rilevazione in senso generale. È possibile considerare di regolare l'AGC nel corso di un test di induzione. Le variazioni nello stato metabolico del paziente, insieme ai farmaci prescritti, possono influire sulla dimensione della forma d'onda

nell'EGM. La riprogrammazione dell'AGC può non essere necessaria quando i marker indicano che il sensing del dispositivo è adeguato, ma i cicli rilevati sono inferiori ai criteri di frequenza.

Marker

Marker quali TV-1, TV e FV, inclusa la durata misurata del ciclo, vengono registrati e associati alle zone di rilevazione programmate. La presenza dei marker indica che il dispositivo ha rilevato un determinato battito. Frequenze fluttuanti di tachicardia prossime, o appena inferiori, alla soglia di frequenza minima possono essere contrassegnate come VS (sensing ventricolare). L'esame del diagramma del ciclo offre una panoramica delle soglie di frequenza programmate e della distribuzione del ciclo nel corso degli episodi. Queste informazioni permettono la regolazione clinica dei parametri di rilevazione a discrezione del medico.

Fase K: Impianto del generatore d'impulsi

1. Programmare il Modo Tachy su Off.
2. Verificare il funzionamento del magnete e della telemetria tradizionale per assicurarsi che il generatore d'impulsi si trovi entro un range accettabile per avviare l'interrogazione.
3. Accertarsi che il generatore d'impulsi abbia un buon contatto col tessuto circostante la tasca di impianto, quindi suturarlo in posizione per ridurre la migrazione del dispositivo (per istruzioni sulle posizioni del foro per la sutura, fare riferimento a "Connessioni dell'elettrocatetere" a pagina 64). 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 in quanto in tal modo è possibile causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocatetere o al conduttore.
4. Chiudere la tasca di impianto. Decidere dove posizionare gli elettrocateteri in modo da impedire il contatto con i materiali di sutura. Si raccomanda di utilizzare suture assorbibili per chiudere gli strati di tessuto.
5. Completare le procedure di elettrocauterizzazione prima di riattivare il generatore d'impulsi.
6. Programmare il Modo Tachy sull'impostazione desiderata e confermare i parametri finali programmati.

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

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

Fase L: Compilazione e restituzione del modulo di impianto

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

CACCIAVITE TORSIOMETRICO BIDIREZIONALE

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

Il cacciavite torsiometrico è bidirezionale ed è progettato in modo da applicare una torsione adeguata alla vite e arrestarsi 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 torsione maggiore 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 preimpostati. Se ciò dovesse verificarsi, la punta rotta va estratta dalla vite con le pinze.*

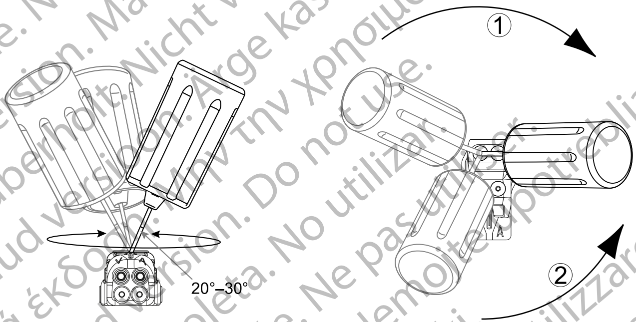
Questo cacciavite torsiometrico può essere utilizzato anche per allentare le viti su altri generatori d'impulsi e accessori per elettrocateteri Boston Scientific dotati di viti che si serrano contro un fermo quando retratte completamente (generalmente queste viti hanno guarnizioni bianche). Tuttavia,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

Come allentare viti di arresto bloccate

Attenersi alle 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 12 Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata a pagina 102).
2. Ruotare tre volte il cacciavite in senso orario (per viti retratte) o in senso antiorario (per viti estese) intorno all'asse, in modo tale che l'impugnatura del cacciavite ruoti intorno all'asse longitudinale della vite (Figura 12 Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata a pagina 102). 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.

Aegunud versioon. Mitte kasutage. Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No la utilizar. Zastaralá verze. Ne pas utiliser. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non usare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Datert versjon. Skal ikke brukes. przeterminowana. Nie używać. soleta. Não utilize. ată. A nu se utiliza. Nepoužívať. e uporabite. käytä.



[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 12. 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 (fare riferimento alle informazioni contenute nella fase “Programmazione del generatore d'impulsi” in "Impianto del generatore d'impulsi" a pagina 73).

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

Follow-up pre-dimissione

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

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

Follow-up di routine

È necessario effettuare esami di follow-up di routine un mese dopo il controllo pre-dimissioni e successivamente ogni tre mesi per valutare la programmazione del dispositivo, l'efficacia della terapia, lo stato degli elettrocateteri e lo stato della batteria. Le visite ambulatoriali possono essere integrate per mezzo del monitoraggio remoto, ove disponibile.

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

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, LV Offset, Stimolazione adattiva in frequenza, Ampiezza di uscita, Dur. Impulso, Sensibilità, Zone Ventricolari, Frequenza di rilevazione) siano ottimali per l'attuale stato del paziente. Fare riferimento alle fasi precedenti ("Test di induzione della fibrillazione ventricolare" e "Considerazioni sulla programmazione per aritmie e tachiaritmie inducibili") per informazioni aggiuntive sulla programmazione della rilevazione e della terapia della tachiaritmia ("Impianto del generatore d'impulsi" a pagina 73).

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

ATTENZIONE: La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test di induzione non garantisce che la conversione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento.

ESPIANTO

NOTA: *Restituire tutti i dispositivi espiantati a Boston Scientific. L'analisi dei dispositivi espiantati può fornire informazioni per il continuo miglioramento dell'affidabilità del sistema e per considerazioni sulla garanzia.*

AVVERTENZA: Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la 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 dispositivi 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 d'impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore d'impulsi.

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

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

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

Tenere a mente le seguenti operazioni necessarie in occasione dell'espianto e della restituzione dei dispositivi.

- 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 i dispositivi senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nelle porte della testa del generatore d'impulsi.
- Utilizzare un Kit di restituzione del prodotto di Boston Scientific per imballare in modo appropriato i dispositivi e inviarli a Boston Scientific.

Версия. Да
ská verze. Nepouživ
eldet version. Må ikke an
ersion übernommen. Nicht verwend
Aegunud versioon. Kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Boston Scientific

Per ulteriori informazioni di riferimento, visitare www.bostonscientific-elabeling.com.

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359402-043 IT Europe 2017-11

Boston Scientific Corporation
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

CE0086

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA)

Prodotti non più presenti sul mercato UE, ma per i quali l'assistenza è ancora attiva. 2008 (COGNIS)

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä.