

Reveal™ XT

Insertable Cardiac Monitor



Dimensioni reali

Produttore MEDTRONIC INC.
710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis - MN 55432 - U.S.A.



Certificato CE 0123 **I7120239709767**
Registrazione Ministero Salute 3823/R

Anno inizio produzione: 2007
Codice CND: J010299

Indice degli Argomenti

1. Funzioni Speciali	pag. 2
2. Caratteristiche Fisiche	pag. 3
3. Sensore di attività	pag. 4
4. Programmabilità	pag. 4
4.1. Parametri raccolta dati e Sensing	pag. 4
4.2. Parametri riconoscimento episodi	pag. 5
4.3. Parametri interrogazione con Patient Assistant	pag. 6
5. Contatori e rapporti	pag. 7
5.1. Contatori disponibili	pag. 7
5.2. Rapporti disponibili	pag. 7
6. Strumenti di Follow-up	pag. 9
6.1. Patient Assistant	pag. 10
6.2. CareLink Network	pag. 10
7. Compatibilità condizionata MRI	pag. 10
8. Altre informazioni	pag. 11

Caratteristiche Principali

- Sistema Vector Check™
- Quick Look™
- Due finestre di riconoscimento separate per le tachiaritmie ventricolari
- Algoritmi di discriminazione tra aritmie ventricolari e sopraventricolari
- Soglia di sensibilità dinamica
- Sistema di protezione da rumore
- Sistema di protezione da overrange
- Algoritmo detection AT/AF
- Cardiac Compass™ (14 mesi)
- Patient Assistant per attivazione manuale e funzione query
- Compatibilità condizionata MRI
- Compatibilità CareLink Network

1. Funzioni Speciali

Sistema Vector Check

Il sistema Vector Check permette di effettuare la procedura di mappaggio pre-impiato utilizzando direttamente il dispositivo quando questo si trova ancora nella confezione sterile. In questo modo la procedura di mappaggio risulta essere più accurata e veloce.

Soglia di sensibilità dinamica

Il dispositivo è in grado di adattare battito-battito la soglia di sensibilità. In questo modo si assicura il miglior rilevamento delle onde R evitando contemporaneamente il doppio rilevamento in caso di QRS allargato e di rilevare le onde T.

Capacità di discriminare le aritmie

I criteri di riconoscimento degli episodi aritmici (Atriale, VT, SVT, FVT) si basano sulla durata dell'intervallo ventricolare dell'onda R e sul numero di tali onde R (variabilità RR). Il riconoscimento di un episodio di asistolia si basa sulla durata dell'evento. E' possibile personalizzare i criteri di riconoscimento per ciascun tipo di episodio.

Criteri dell'Insorgenza e della Stabilità

I due criteri dell'Insorgenza e della Stabilità permettono di discriminare le tachiaritmie ventricolari da quelle di origine sopraventricolare. L'utilizzo di questi algoritmi di discriminazione permette di preservare la memoria del dispositivo da falsi riconoscimenti.

Quick Look™

L'interfaccia di programmazione è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice. I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul dispositivo.

Cardiac Compass™

La diagnostica Cardiac Compass mostra l'andamento temporale dell'aritmia atriale negli ultimi 14 mesi. La visualizzazione nel tempo è utile per valutare la progressione della malattia o per valutare l'efficacia delle terapie di controllo del ritmo.

Patient Assistant™

Tramite il telecomando Patient Assistant è possibile attivare manualmente la registrazione della traccia ECG ed interrogare il dispositivo secondo le query precedentemente impostate. La durata dell'episodio sintomatico è programmabile dal medico fino a 15 minuti di registrazione. I segnali luminosi sul Patient Assistant suggeriranno o meno al paziente di contattare il proprio medico per un eventuale controllo più approfondito.

Compatibilità condizionata MRI

In determinate condizioni di utilizzo il dispositivo non costituisce fonte di pericolo per il paziente e non subisce alcun danneggiamento se sottoposto ai campi magnetici propri dell'indagine diagnostica tramite Risonanza Magnetica Nucleare.

Compatibilità CareLink Network™

Indica la possibilità di trasmettere periodicamente i dati memorizzati nel dispositivo tramite normale linea telefonica ad un unico database centrale. Il medico può verificare lo stato del dispositivo collegandosi tramite internet al database e visualizzando i dati sul proprio personal computer.

2. Caratteristiche Fisiche

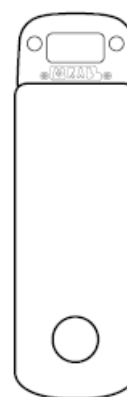
Peso:	15.0 g
Volume:	9.0 cc
Dimensioni:	62.0 x 19.0 x 8.0 mm
Superficie elettrodi:	43 mm²
Spaziatura elettrodi:	40 mm
Identificativo Radiopaco:	RAB

Materiale:

	Modello 9529
Cassa ed elettrodi	Titanio
Basetta	Poliuretano, Silicone
Rivestimento esterno	Parylene

Batteria:

	Modello 9529
Modello	LTC-3PN-S17
Tipo	Litio Tionil Cloride
Tensione nominale (V)	3.6
Tensione a RRT (V)	>3.1
Capacità media (A/h)	0.25
Capacità stimata a RRT (A/h)	0.02
Durata prevista	3 anni



Ubicazione del simbolo radiopaco

Trattamento segnale:

	Modello 9529
Impedenza d'ingresso	>150 kΩ
Guadagno ECG	50x
Frequenza di campionamento	256 Hz
Risoluzione di campionamento	16 bit/campione
Larghezza di banda	0.5 – 95 Hz

Memoria ECG:

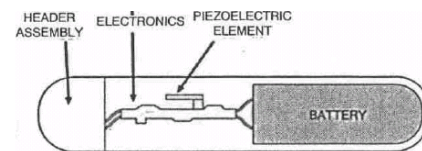
		Modello 9529
Memoria ECG totale		49.5 min
Memoria per attivazione manuale		22.5 min
Memoria per attivazione automatica		27.0 min
Partizione ECG attivazione manuale	pre-attivaz.	programmabile: 6.5, 9 , 14 min
	post-attivaz.	1.0 min
Partizione ECG attivazione automatica (asistolia, bradicardia, tachicardia)		30 sec pre-detection fino a 27 sec pre- terminazione.
Partizione ECG attivazione automatica (aritmie atriali)		2.0 min pre-detection

3. Sensore di attività

Sistema di accelerometro micro-elettromeccanico di rilevamento dell'attività corporea basato su cristallo piezoelettrico accelerometrico montato su massa di accoppiamento libera di vibrare.

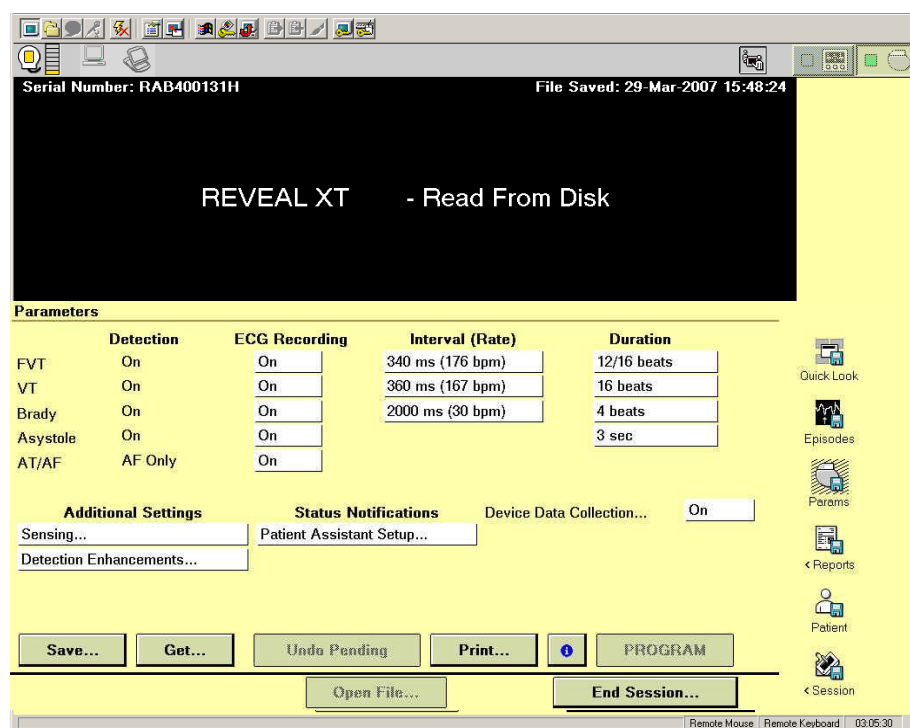
Caratteristiche:

Sensore di attività	Accelerometrico Piezoelettrico
Indicatore	Movimento corporeo
Meccanica	Montata sul circuito ibrido
Massa di accoppiamento	0.0 mA
Analisi del segnale	In frequenza e in ampiezza



4. Programmabilità

Interfaccia di programmazione con software Vision™ per un utilizzo semplice ed intuitivo.



Schermata di programmazione

4.1 Parametri raccolta dati e Sensing

Raccolta dati dispositivo	ON, OFF
Blanking dopo sensing	130, 150 , 170, 200, 250, 300, 400 ms
Ritardo decadimento soglia di sensing	130, 150 , 200, 300, 400, 500 ms
Sensibilità	0.025, 0.035 , 0.05, 0.075, 0.1, ... 0.2 mV

4.2 Parametri riconoscimento episodi

Episodi di Asistolia

Detection episodi asistolia	ON , OFF
Registrazione ECG asistolia	ON , OFF
Durata asistolia	1.5, 3.0 , 4.5 sec

Episodi di Bradicardia

Detection episodi bradicardia	ON , OFF
Registrazione ECG bradicardia	ON , OFF
Durata bradicardia	4 , 8, 12 battiti
Intervallo di bradicardia	1000, 1200, 1500, 2000 ms

Episodi di FVT

Detection episodi FVT	ON , OFF
Registrazione ECG FVT	ON , OFF
Durata FVT	9/12, 12/16, 18/24, 24/32, 30/40 battiti
Intervallo di FVT	240, 250, 260 , ... 400 ms

Episodi di VT

Detection episodi VT	ON , OFF
Registrazione ECG VT	ON , OFF
Durata VT	5, 12, 16 , 24, 32, 48 battiti
Intervallo di VT	250, 260, ... 340 , ...520 ms
Insorgenza VT	ON, OFF
Percentuale di insorgenza	72, 75, 78, 81 , 84, 88, 91, 94, 97%
Stabilità VT	OFF , 30, 40, ... 100 ms

Episodi di AT/AF

Detection episodi AT/AF	ON , OFF
Registrazione ECG AT/AF	ON , OFF
Tipo di riconoscimento AT/AF	Solo AF , AT/AF
AT/AF – Riconoscimento AF	Poco sensibile, Meno sensibile, Sensibilità bilanciata , Più sensibile, Molto sensibile
AT/AF – Riconoscimento AT	Poco sensibile , Molto sensibile
AT/AF – Riconoscimento ritmi AT molto regolari	OFF, ON-Frequenze $\geq 67\text{min}^{-1}$, ON-Frequenze $\geq 100\text{min}^{-1}$, ON-Tutte le frequenze
AT/AF – Registrazione ECG di	Tutti gli episodi , Episodi $\geq 6\text{min}$, Episodi $\geq 10\text{min}$, Episodi $\geq 20\text{min}$, Episodi $\geq 30\text{min}$, Episodi $\geq 60\text{min}$
Esclusione del battito ectopico	ON, OFF

Episodi sintomatici ad attivazione manuale

Registrazione ECG sintomi	Tre episodi da 7.5min, due episodi da 10min, Un episodio da 15min
---------------------------	---

4.3 Parametri interrogazione tramite Patient Assistant

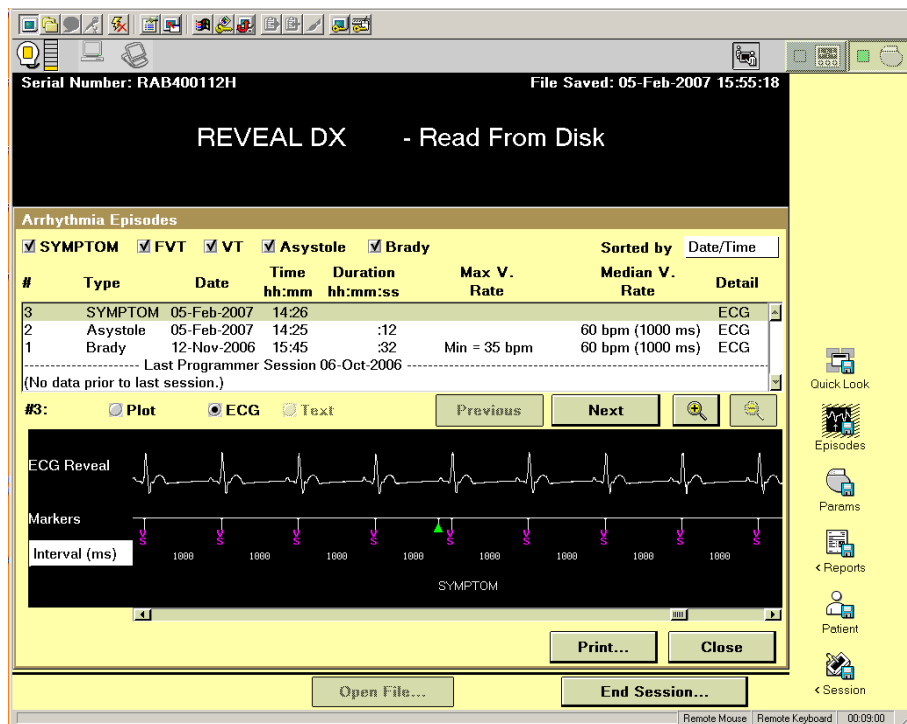
Notifiche dispositivo

Bassa tensione di batteria	ON, OFF
Numero massimo episodi sintomo raggiunto	ON, OFF
Numero massimo episodi automatici raggiunto	ON, OFF

Notifiche aritmie

Asistolia	ON, OFF
Durata dell'asistolia	Tutti gli episodi di asistolia , 5, 7.5, 10, 15, 20 sec
Bradicardia	ON, OFF
Durata della bradicardia	Tutti gli episodi di bradicardia , 10, 15, ... 40, 50, 60, 120, 180, 240 sec
FVT/VT	ON, OFF
Durata FVT/VT	Tutti gli episodi di FVT/VT , 5, 10, ... 60 sec
Frequenza V.	Qualsiasi episodio , 240, 250, ... 520 ms
Burden di AT/AF	ON, OFF
Numero di ore/giorno AT/AF	Qualsiasi episodio, 1, 2, 3, 4, 6 , 12, 18, 24 ore
Frequenza V. durante AT/AF	ON, OFF
Durata freq. V. durante AT/AF	Qualsiasi episodio, 1, 2, 3, 6 , 12, 18, 24 ore
Frequenza ventricolare	90, 100 , ... 150 min ⁻¹

5. Contatori e rapporti



Schermata riepilogo episodi

5.1 Contatori disponibili

- Episodi di asistolia
- Episodi di AF
- Durata totale AF
- Episodi di AF
- Durata complessiva AT/AF
- Episodi bradicardici
- Episodi di FVT
- Episodi sintomatici (attivati dal paziente)
- Episodi di VT

5.2 Rapporti disponibili

Riepilogo AT/AF

- Riepilogo episodi di AT/AF (prima della sessione precedente e prima dell'ultima sessione)
- Dettaglio durate episodi di AT/AF
- Dettaglio ora inizio episodi AT/AF

Cardiac Compass

- Eventi relativi alla programmazione, all'interrogazione e agli eventi sintomatici
- Durata complessiva delle AT/AF al giorno
- Frequenza ventricolare durante AT/AF
- Frequenza ventricolare media
- Attività del paziente
- Variabilità della frequenza cardiaca

Contatori episodi

- Numero di episodi prima dell'ultima sessione
- Numero di episodi prima della sessione precedente
- Numero complessivo di episodi dall'impianto del dispositivo

Lista episodi

- Diario episodi prima dell'ultima sessione
- Diario episodi prima della sessione precedente

Ultime AT/AF con ECG

- Riepilogo episodi
- Impostazioni dei parametri
- Diagramma intervalli
- Registrazione ECG

Ultime FVT/VT con ECG

- Riepilogo episodi
- Impostazioni dei parametri
- Diagramma intervalli
- Registrazione ECG

Parametri: tutte le impostazioni

- Parametri
- Sensing
- Opzioni avanzate di riconoscimento
- Impostazioni Patient Assistant
- Raccolta dati dispositivo
- Informazioni sul dispositivo

Parametri: modifiche durante la sessione

- Parametri
- Valore corrente

Interrogazione iniziale: Quick Look

- Stato del dispositivo
- Riepilogo episodi (dall'ultima sessione)
- Osservazione Quick Look
- Riepilogo Patient Assistant
- Andamenti Cardiac Compass

Istogrammi frequenza

- Istogramma della frequenza ventricolare (dall'ultima sessione e prima dell'ultima sessione)
- Istogramma della frequenza ventr. durante AT/AF (dall'ultima sessione e prima dell'ultima sessione)

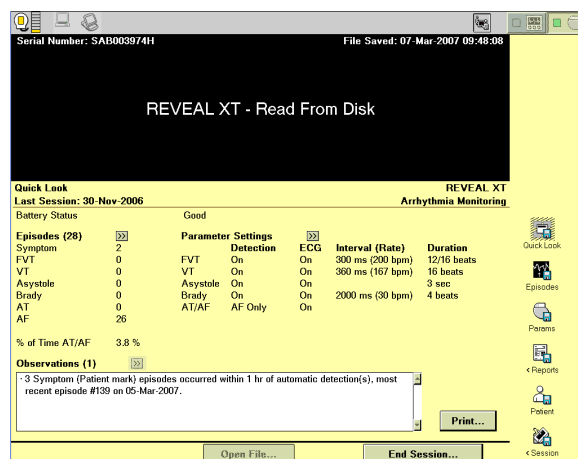
Riepilogo sessione

- informazioni sul dispositivo
- Stato del dispositivo
- Parametri: modifiche durante la sessione
- Valore corrente dei parametri

6. Strumenti di Follow-up

Schermata Quick Look™

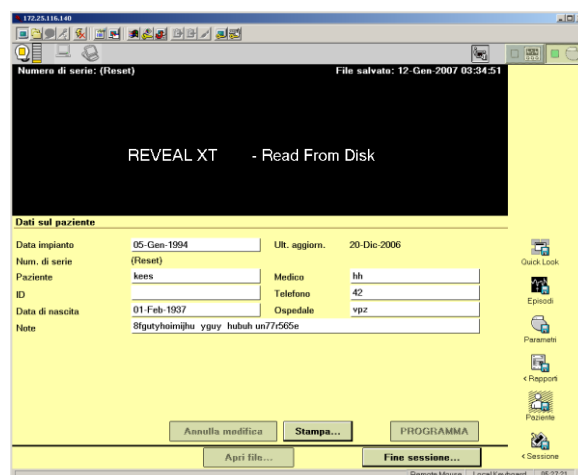
- Stato della batteria
- Riepilogo episodi (dall'ultima sessione)
- Percentuale di tempo in AT/AF
- Riepilogo parametri programmati
- Osservazioni
- Marker Channel™



Schermata iniziale Quick Look II

Informazione paziente conservabili sul dispositivo

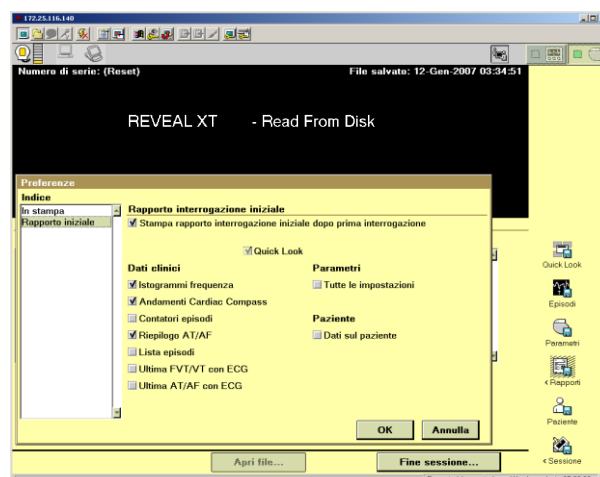
- Data di nascita
- Ospedale
- ID
- Data impianto
- Ultimo aggiornamento
- Note
- Paziente
- Medico
- Telefono
- Numero di serie



Schermata dati sul paziente

Funzioni di stampa e di trasferimento dati dal programmatore

- Stampa automatica del rapporto di interrogazione iniziale
- Stampa a piena pagina
- Funzione Salva su disco per gestione di file elettronici



Schermata preferenze

6.1 Patient Assistant™

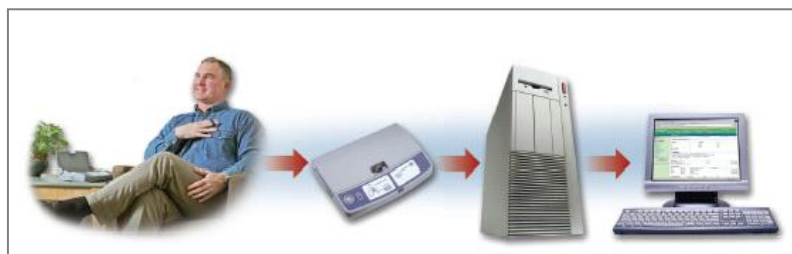
Tramite il telecomando Patient Assistant è possibile attivare manualmente la registrazione dell'ECG e verificare tramite l'apposito segnale luminoso che la registrazione sia avvenuta correttamente. È possibile inoltre interrogare il dispositivo su query precedentemente impostate e visualizzare sul telecomando l'eventuale avviso di contattare il proprio medico curante. Una spia si accende in caso le batterie del telecomando siano scariche.



Patient Assistant

6.2 Compatibilità con sistema CareLink Network™

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink Network per la trasmissione in remoto tramite linea telefonica dei dati memorizzati sul dispositivo.



Schermata preferenze

7. Compatibilità condizionata MRI

I pazienti portatori di un Reveal XT possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza, purché in presenza delle seguenti condizioni:

- Il sistema di risonanza magnetica utilizzato è a foro cieco, è provvisto di magnete cilindrico ed il campo magnetico statico deve essere pari a 1,5 Tesla (T) oppure a 3,0 T.
- Il sistema a gradiente per l'esame su corpo intero deve avere uno slew rate del gradiente pari a ≤ 200 T/m/s.
- il tasso di assorbimento specifico (SAR) sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 2,0$ W/kg; il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $\leq 3,2$ W/kg.
- La durata ininterrotta della scansione attiva, con radiofrequenza (RF) e gradienti attivati, effettuata sul torace durante la risonanza non deve superare i 30 min. Qualora fossero necessarie scansioni toraciche aggiuntive di oltre 30 min, è necessario osservare un periodo di attesa di almeno 10 min.



8. Altre Informazioni

Sterilizzazione:

Gas ossido di etilene

Garanzia:

18 mesi

Sistemi di protezione:

- Elettrobisturi
- Runaway
- Defibrillazione esterna
- EMI (ElectroMagnetic Interference)

Conservazione:

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra -18°C e $+55^{\circ}\text{C}$.
La durata e le prestazioni del dispositivo possono ridursi a temperature superiori ai $+55^{\circ}\text{C}$.

Confezionamento:

Ciascuna confezione del Reveal XT contiene quanto segue:

- Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal XT
- Patient Assistant
- Patch conduttivi
- Cinturino per il Patient Assistant
- Una borsa per il trasporto
- Documentazione del prodotto

La confezione blister sterile contenente il dispositivo e gli strumenti per il suo inserimento è un sistema a "barriera singola". La confezione del Reveal XT contiene uno strumento di misurazione, il Reveal Vector Check, che semplifica il posizionamento del dispositivo. Il Vector Check aiuta a determinare il sito d'impianto ottimale, la posizione ottimale del dispositivo ed a garantire un sensing affidabile.

Indicazioni d'uso:

L'ICM Reveal XT è un sistema di monitoraggio impiantabile attivato dal paziente e ad attivazione automatica in grado di registrare ECG sottocutanei ed è indicato nei seguenti casi:

- pazienti con sindromi cliniche o condizioni a rischio elevato di aritmie cardiache
- pazienti che lamentano una sintomatologia transitoria indicativa di aritmia cardiaca.

Assenza di Lattice:

Tutti i Loop Recorder/Monitor Cardiaco Impiantabili Medtronic Reveal compreso il Monitor Cardiaco Reveal LINQ NON Contengono Lattice naturale.