

Reocor D

External pacemaker

Externí kardiostimulátor

Externer Herzschrittmacher

Marcapasos externo

Stimulateur cardiaque externe

Külső pacemaker

Pacemaker esterno

Externe pacemaker

Zewnętrzny stymulator serca

Marcapasso externo

Cardiac Rhythm Management

External Devices

Technical manual en

Technická příručka cs

Gebrauchsanweisung de

Manual técnico es

Manuel technique fr

Használati utasítás hu

Manuale tecnico it

Technische handleiding nl

Instrukcja obsługi pl

Manual técnico pt



Contenuto

Descrizione generale	251
Descrizione del prodotto	251
Indicazioni	252
Controindicazioni	252
Possibili effetti collaterali	252
Istruzioni per l'uso	253
Segnali ottici e acustici	257
Note per il funzionamento	259
Note generali	259
Elementi di comando e LED	260
Copertura del quadro comandi	262
Connessione degli elettrocateri	263
Messa in esercizio	269
Fissaggio	270
Sostituzione della batteria	270
Modi di stimolazione e parametri	272
Modi di stimolazione	272
Periodi refrattari	272
Frequenza	273
Ritardo AV	274
Ampiezza dell'impulso – atrio/ventricolo	274
Sensibilità – atrio	274
Sensibilità – ventricolo	274
Cross Channel Blanking	274
Intervallo di rumore	274
Burst	275
Utilizzo, manutenzione e cura	276
Reocor D	276
Cavi paziente riutilizzabili	277
Manutenzione, assistenza, ispezione	277
Smaltimento	278
Sicurezza tecnica	279
Dati Tecnici	280

Conformità alla norma IEC 60601-1-2	283
Contenuto della confezione e accessori	287
Legenda dell'etichetta	289

Descrizione generale

Descrizione del prodotto

Reocor D è un pacemaker bicamerale esterno, funzionante a batteria, che viene collegato a elettrocateri temporanei (compresi elettrocateri endocardici e cateteri transvenosi impiantabili) e con essi impiegato per la stimolazione temporanea atriale, ventricolare e sequenziale AV in ambiente clinico. Il collegamento è diretto o mediante un cavo paziente separato od eventualmente un adattatore.

Sono disponibili sei modi di stimolazione: DDD, DDD, VDD, VVI, VDD e VVT e la funzione burst atriale.

È possibile impostare il modo di stimolazione, la frequenza, la sensibilità e l'ampiezza dell'impulso, il ritardo AV e la frequenza burst.

I LED segnalano il sensing (Sense), la stimolazione (Pace) e lo stato della batteria (Low battery). Un segnale acustico avverte l'operatore quando sono impostate frequenze molto elevate o valori di sensibilità molto bassi e quando l'impedenza dell'elettrocater non è ottimale.

Un difetto del dispositivo (autotest, dopo l'accensione del dispositivo, non superato) viene indicato dall'accensione dei LED e da un segnale acustico cadenzato. Se l'autotest dopo l'accensione del dispositivo non ha individuato errori i segnali acustici e ottici cessano dopo qualche secondo.

Reocor D presenta le seguenti caratteristiche di sicurezza:

- Indicazione ottica di eventi rilevati e stimolati
- Parametri di stimolazione comandati da micro-processore
- Controllo dell'impedenza degli elettrocateri
- Avvertimento ottico dell'imminente esaurimento di carica della batteria
- Una copertura trasparente scorrevole degli elementi di comando per evitare modifiche accidentali dei parametri.

Al Reocor D è possibile collegare direttamente elettrocateri con connettori da 2 mm, elettrocateri endocardici e cateteri temporanei. Sono inoltre disponibili diversi cavi paziente e adattatori. Questo sistema permette una connessione sicura di cateteri transvenosi ed elettrocateri endocardici, per applicazioni unipolari o bipolari.

Indicazioni

La stimolazione temporanea con Reocor D si presta per le seguenti applicazioni su pazienti di ogni età:

- Trattamento di aritmie e blocco cardiaco
- Bradicardia sinusale sintomatica
- Sindrome del nodo del seno
- Stimolazione pre, intra e post operatoria di pazienti soggetti ad intervento al cuore
- Conclusione di tachiaritmie sopraventricolari
- Stimolazione profilattica per la prevenzione di aritmie
- Stimolazione di emergenza
- Controllo delle soglie di stimolazione

Controindicazioni

- Reocor D non può essere sterilizzato e non è quindi adatto per l'impiego nell'ambiente sterile del paziente.
- I modi di stimolazione atriale triggerata (DDD e VDD) sono controindicati in caso di fibrillazione atriale, flutter atriale e altri ritmi atriali accelerati.
- In caso di cattiva tolleranza delle frequenze ventricolari elevate del paziente (ad es. nel caso di angina pectoris) i modi atrioguidati possono essere controindicati.
- Nel caso si osservi una conduzione retrograda dopo la stimolazione ventricolare, occorre eventualmente programmare un periodo refrattario atriale più lungo o un ritardo AV più breve per prevenire tachicardie indotte dal pacemaker. In questi casi, è necessaria la programmazione del modo VVI.
- La stimolazione monocamerale atriale è controindicata nei pazienti che presentano già disturbi di conduzione AV.
- L'utilizzo di un pacemaker esterno è controindicato se è già attivo un pacemaker impiantato.

Possibili effetti collaterali

La stimolazione esterna temporanea può dar luogo a complicazioni, tra cui asistolie dopo l'improvvisa interruzione della stimolazione (ad es. quella causata da un distacco inavvertito del cavo paziente, dell'elettrocattetero o da impostazioni errate) oppure una dipendenza dal pacemaker.

Tra le complicazioni derivanti dall'introduzione di elettrocatteteri transvenosi si contano anche: infezione della ferita, pun-

tura arteriosa, sfregamenti pericardici, perforazione cardiaca e aritmia dopo l'inserimento dell'elettrocaterete.

Istruzioni per l'uso

A seconda delle impostazioni per la stimolazione e della malattia di partenza del paziente la stimolazione può indurre aritmie. Per garantire la sicurezza del paziente si devono adottare determinate procedure e misure preventive elencate di seguito. Ulteriori procedure e misure preventive sono indicate nelle rispettive pubblicazioni di medicina.

Gruppo di utilizzatori	<ul style="list-style-type: none"> Reocor D può essere impiegato solo da persone con conoscenze di cardiologia che sono state informate sul modo di utilizzo del dispositivo. Gli utilizzatori potenziali sono il personale medico-tecnico di un ospedale e i medici.
Principio di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> Reocor D interagisce con il cuore umano. Ha inoltre luogo un'interazione con la pelle e i vasi sanguigni del paziente.
Uso conforme alla destinazione	<ul style="list-style-type: none"> Reocor D e i cavi ed accessori autorizzati per il dispositivo vanno utilizzati solo secondo le istruzioni del presente manuale tecnico. Reocor D non va collegato ad altri apparecchi elettromedicali. Reocor D non può essere utilizzato in aree soggette al rischio di esplosione.
Divieto di modifiche	<ul style="list-style-type: none"> Le riparazioni, gli aggiornamenti e le modifiche al dispositivo devono essere eseguite esclusivamente dal produttore BIOTRONIK o da un rivenditore espressamente autorizzato da BIOTRONIK.
Parti di ricambio e accessori	<ul style="list-style-type: none"> Le parti di ricambio originali e gli accessori autorizzati da BIOTRONIK garantiscono la sicurezza. L'uso di altri componenti comporta l'annullamento di qualsiasi responsabilità del produttore per eventuali conseguenze e l'annullamento della garanzia e delle prestazioni di garanzia.
Dispositivi a portata di mano	<ul style="list-style-type: none"> In caso di dipendenza del paziente dal pacemaker si deve tenere a portata di mano uno stimolatore di emergenza. Sono da tenere a portata di mano il defibrillatore esterno, ossigeno, l'attrezzatura per intubazione e farmaci di emergenza.
Comportamento prima dell'uso	<ul style="list-style-type: none"> Prima dell'uso si deve controllare se il Reocor D presenta danni e tracce di sporco sottoponendolo ad un esame visivo.

Connessione degli elettrocateteri

- Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato o che presenti anomalie. Sostituire i cavi di qualsiasi tipo, anche in caso di minimi danneggiamenti visibili.
- Prima dell'uso di Reocor D, dei cavi paziente o degli elettrocateteri l'utilizzatore dovrebbe toccare il paziente per compensare differenze di potenziale elettriche.
- Si consiglia caldamente all'utilizzatore di controllare ogni parametro impostato prima di collegare gli elettrocateteri al Reocor D.
- Sebbene Reocor D sia protetto contro le gocce d'acqua si devono mantenere tutti i connettori e il dispositivo stesso puliti e asciutti.
- Reocor D non può essere sterilizzato.
- Le connessioni di Reocor D e degli elettrocateteri di stimolazione temporanei devono essere protette e controllate periodicamente.
- Il cavo paziente deve essere collegato prima al Reocor D e poi agli elettrocateteri.
- Gli elettrocateteri temporanei ai quali è collegato il Reocor D costituiscono una linea di alimentazione a bassa impedenza verso il miocardio per la corrente elettrica. I dispositivi alimentati dalla rete utilizzati in prossimità del paziente devono pertanto essere messi a terra in conformità alle norme vigenti.
- Quando si opera con elettrocateteri già impiantati, non si devono toccare gli spinotti del connettore e le superfici di contatto metalliche, né metterli a contatto con superfici umide o conduttrici.
- Se il cavo del Reocor D si è disconnesso occorre ricollegarlo immediatamente e verificare la sicurezza del collegamento.
- Quando si utilizzano elettrocateteri unipolari si devono usare due elettrocateteri unipolari per ogni camera affinché la stimolazione sia efficace.

Comportamento durante l'uso

- Mentre si usa il Reocor D la copertura del quadro comandi deve rimanere completamente chiusa per evitare di cambiare inavvertitamente i parametri del programma.
- Utilizzare Reocor D adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.
- Reocor D non deve essere fissato a diretto contatto con la pelle.

- Durante l'utilizzo del Reocor D è necessario tenere sotto controllo la frequenza cardiaca del paziente con un monitor ECG provvisto di funzione di allarme.
- In caso di rumore dovuto a interferenza elettromagnetica Reocor D passa ad una stimolazione asincrona, quando vengono superati determinati valori limite. A seconda che le interferenze vengano percepite nell'atrio o nel ventricolo si hanno i seguenti modi di funzionamento per la durata dei disturbi:

Modo senza interferenze	A seguito di interferenze elettromagnetiche
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Stimolazione con frequenze elevate

- Una stimolazione del cuore con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Comportamento dopo l'uso

- Dopo una defibrillazione o una cauterizzazione si deve sottoporre il dispositivo a un test di funzionamento.
- Quando il pacemaker viene riposto e non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato si deve estrarre la batteria per evitare perdite che lo danneggino.
- Per la pulizia si può usare un panno umido e un sapone delicato. Va evitato l'impiego di detergenti aggressivi o solventi organici perché possono intaccare la cassa di plastica.
- Eseguire ispezioni e lavori di manutenzione come indicato a pagina 276.

Alimentazione a batteria

- Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori). La durata di servizio di queste batterie non è prevedibile e può accadere che si superi inaspettatamente il momento ERI¹ con improvvisa interruzione della stimolazione.

Si possono usare solo batterie da 9 V con il codice internazionale IEC 6LR61. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® la stimolazione esterna viene garantita per circa 500 ore prima che si renda necessaria la sostituzione della batteria.

¹ Con il segnale ERI (il LED Low battery lampeggia) Reocor D ricorda che occorre sostituire la batteria

- Se il cambio di batteria avviene durante il funzionamento il Reocor D rimane operativo ancora per ca. 30 secondi se la temperatura ambiente è di $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.
- Elettro-cauterizzazione**
- Un'elettrocauterizzazione non va eseguita mai ad una distanza inferiore a 15 cm dagli elettrocateri, poiché sussiste il pericolo che venga indotta una fibrillazione o che il pacemaker subisca dei danni.
- Si consiglia di impostare il pacemaker sulla stimolazione asincrona per evitare un'inibizione del dispositivo a causa di segnali d'interferenza. Durante il trattamento si deve controllare costantemente il battito periferico del paziente. Dopo il trattamento si deve controllare la funzionalità del pacemaker.
- Defibrillazione**
- I circuiti di Reocor D sono protetti dall'energia di shock che può essere indotta da una defibrillazione. Tuttavia è opportuno adottare, se possibile, le seguenti misure preventive:
 - L'energia impostata non deve essere superiore a quella necessaria per la defibrillazione.
 - Le distanze tra gli elettrocateri del defibrillatore e gli elettrocateri di Reocor D devono essere di almeno 10 cm.
 - Dopo una defibrillazione si deve spegnere e riaccendere il Reocor D, affinché esso possa eseguire un autotest completo.
- Dopo la defibrillazione si devono inoltre controllare la funzionalità del pacemaker e la soglia di stimolazione e tenerle sotto controllo per un periodo sufficientemente lungo.
- Immunità dalle interferenze**
- Reocor D è protetto contro interferenze causate da radiazioni elettromagnetiche, scariche elettrostatiche e contro le interferenze trasmesse. Anche la radiazione emessa dal Reocor D è stata ridotta al minimo. Il dispositivo soddisfa quindi i requisiti previsti dalla IEC 60601-1-2. Tuttavia è possibile che forti campi elettromagnetici, come quelli che possono crearsi ad es. nelle immediate vicinanze di motori elettrici, trasformatori, linee elettriche e altri apparecchi elettrici, pregiudichino il funzionamento del Reocor D.
- Interferenze elettromagnetiche possono provocare i seguenti errori:
- Reset inaspettato (viene eseguito l'autotest).
 - Vengono rilevati eventi cardiaci, che però non appaiono sul monitor ECG.
 - Il Reocor D ha un comportamento inspiegabile.

Misure per ripristinare il corretto funzionamento del Reocor D:

- Controllare ed eventualmente correggere il collegamento tra dispositivo e elettrocateretri di stimolazione temporanei.
- Impostare un'adeguata sensibilità sul Reocor D: spesso metà del valore dell'ampiezza media del segnale intrinseco permette di ottenere un'impostazione corretta della sensibilità.
- Spegner tutti gli apparecchi elettrici in prossimità del Reocor D, se questi possono provocare interferenze elettromagnetiche e il loro funzionamento non è assolutamente necessario.
- Portare la fonte delle interferenze in un luogo dal quale non agiscono.
- Se è possibile senza correre pericoli: spegnere e riaccendere il Reocor D, per riportare il pacemaker ad un funzionamento regolare.
- Se il problema tecnico sussiste rivolgersi a BIOTRONIK.
- Se la sensibilità atriale del dispositivo è stata impostata su un valore di $<1,0$ mV, possono verificarsi delle interferenze provocate da campi elettromagnetici. Se clinicamente possibile, si consiglia di impostare un parametro di sensibilità superiore a $1,0$ mV. L'impostazione dei parametri di sensibilità a $<1,0$ mV richiede un'indicazione medica esplicita. Tali valori possono essere impostati e mantenuti solo con la supervisione di un medico.

Segnali ottici e acustici

- Durante l'autotest dopo l'accensione del Reocor D si illuminano tutti i LED e si odono brevi segnali acustici. Dopo pochi secondi l'autotest è concluso.
- Quando l'autotest non rileva errori i LED si spengono e i segnali cessano.
- Quando l'autotest riscontra un'anomalia lampeggiano a lungo tutti i LED e vengono emessi segnali di avvertimento.
- La necessità di sostituire la batteria viene segnalata dal lampeggio del LED rosso Low battery.
- I LED verdi Sense segnalano il sensing di un'onda P o di un'onda R.
- I LED gialli Pace segnalano l'emissione dell'impulso.
- I LED e i segnali acustici forniscono inoltre le seguenti segnalazioni durante il funzionamento:

Segnalazione	Significato	Tipo di intervento
Segnale acustico per 2 s	È impostata un'ampiezza dell'impulso < 1 V o una frequenza > 180 bpm	Controllare se i valori impostati sono appropriati per il paziente.
Sequenza di toni veloce	Impedenza al di fuori dei margini ammessi	Controllare se tutti i connettori sono inseriti correttamente. Verificare se gli elettrocateteri si trovano nella posizione desiderata.
Segnale acustico e lampeggio dei LED Pace e Sense	È intervenuta la protezione alta frequenza; non è stato superato l'autotest	Spegnere il dispositivo e spedirlo a BIOTRONIK.
LED Low battery lampeggiante	È stato raggiunto l'ERI	Sostituire la batteria. Il dispositivo ha ancora circa 36 ore ^{a)} di autonomia.

a) Con batterie di tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Note per il funzionamento

Note generali

Attenzione! Le connessioni di Reocor D e degli elettrocateri di stimolazione temporanei devono essere protette e controllate periodicamente.

Autotest Dopo l'accensione il Reocor D esegue un autotest per alcuni secondi. Questo include:

- Verifica del codice di programma e del microprocessore
- Test della memoria
- Test di funzionamento dei LED e dei segnali acustici
- Controllo della capacità di stimolazione e di sensing
- Controllo dell'efficacia della protezione alta frequenza

Quando l'autotest riscontra un'anomalia lampeggiano a lungo tutti i LED e vengono emessi segnali acustici di avvertimento. In questo caso si deve spegnere il pacemaker e spedirlo a BIOTRONIK.

Quando l'autotest non ha rilevato alcun errore i LED si spengono, i segnali cessano e il Reocor D inizia ad emettere impulsi di stimolazione rispondenti ai parametri impostati. L'elettrodo negativo (catodo) deve pertanto essere collegato solo quando è garantita un'impostazione corretta del modo di stimolazione, della frequenza di stimolazione, dell'ampiezza dell'impulso e della sensibilità.

Quando la manopola di regolazione del modo di funzionamento è regolata su OFF si impedisce che vengano emessi impulsi di stimolazione al paziente immediatamente dopo il collegamento degli elettrocateri.

Avvisi Durante il funzionamento possono essere emessi i seguenti avvisi:

- La necessità di sostituire la batteria viene segnalata dal lampeggio del LED Low battery.
- Quando l'impedenza dell'elettrocater non è compresa tra i margini di tolleranza ammessi (ad es. in seguito alla rottura di un elettrodo, un contatto allentato) viene emessa una sequenza di toni veloce dopo almeno 5 s dall'accensione.
- Quando si imposta l'ampiezza dell'impulso su valori < 1 V o la frequenza su valori > 180 bpm viene emesso un segnale acustico per circa 2 s.
- Nel caso di una frequenza troppo elevata (vedere pag. 281 "Protezione alta frequenza") e di un mancato superamento dell'autotest viene emesso un segnale acustico e lampeggiano i LED Pace e Sense.

Elementi di comando e LED

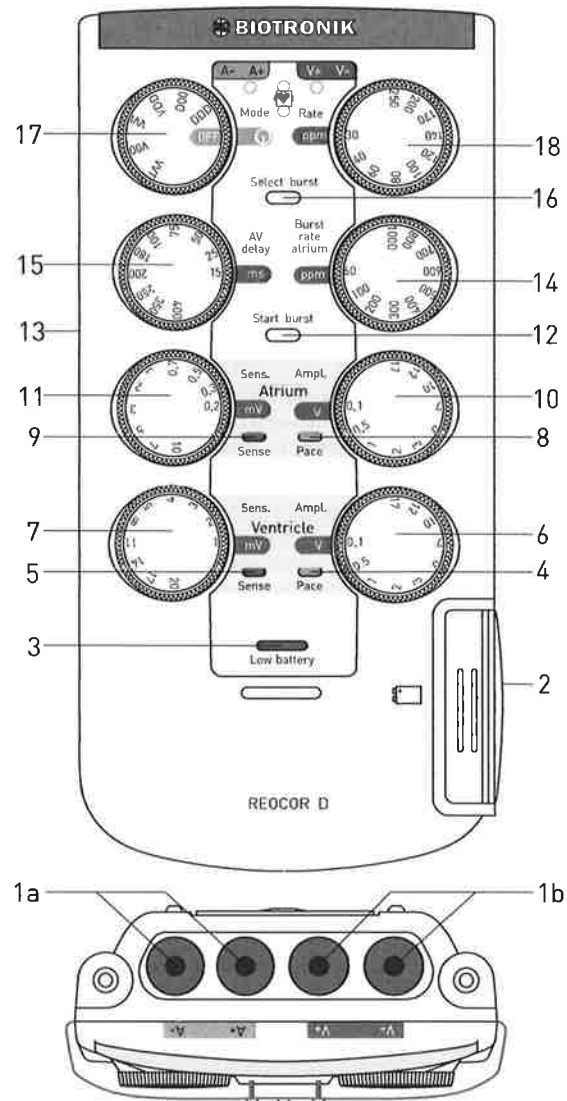


Figure 1: quadro comandi Reocor D

	Denominazione	Funzione
1a	Conn. canale atriale	Per cavi e elettrocateri con spinotti da 2 mm
1b	Conn. canale ventricolare	o per adattatori per connettori Redel (rosso = più; blu = meno)
2	Contenitore delle batterie	Per batteria 9 V
3	LED Low battery	Voltaggio della batteria troppo basso
4	LED Ventricle Pace	Indicatore giallo di un evento ventricolare stimolato
5	LED Ventricle Sense	Indicatore verde del rilevamento di un'onda R
6	Manopola di regolazione Ventricle Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso ventricolare
7	Manopola di regolazione Ventricle Sens.	Impostazione della sensibilità ventricolare (non utilizzabile nei modi di funzionamento D00 e V00)
8	LED Atrium Pace	Indicatore giallo di un evento atriale stimolato
9	LED Atrium Sense	Indicatore verde del rilevamento di un'onda P
10	Manopola di regolazione Atrium Ampl.	Impostazione dell'ampiezza dell'impulso atriale (non utilizzabile nel modo di funzionamento VDD)
11	Manopola di regolazione Atrium Sens.	Impostazione della sensibilità atriale (non utilizzabile nel modo di funzionamento D00)
12	Start burst	Avvio della funzione burst atriale
13	Astuccio per cintura e occhiello di aggancio (sul retro)	Fissaggio del Reocor D al paziente, al letto o all'asta porta- flebo
14	Manopola di regolazione Burst rate atrium	Impostazione della frequenza burst atriale
15	Manopola di regolazione AV delay	Impostazione del ritardo AV
16	Select burst	Selezione della funzione burst atriale
17	Manopola di regolazione Mode	Selezione del modo di stimolazione e disinserimento
18	Manopola di regolazione Rate	Impostazione della frequenza di stimolazione

Table 1: descrizione degli elementi della figura 1

Le scritte in grassetto sugli elementi di comando contraddistinguono valori sicuri per l'uso medico del dispositivo.

Copertura del quadro comandi

La copertura del quadro comandi è chiusa quando viene spinta sui due punti di arresto fino al punto di bloccaggio e la chiusura si trova oltre la staffa (vedere Fig. 2).

Corretto:



Errato:



Figure 2: Posizione corretta della copertura del quadro comandi

Per aprire la copertura del quadro comandi (vedere Fig. 3):

Sollevare con una mano la levetta di bloccaggio verso l'alto.

Contemporaneamente far scorrere con l'altra mano la copertura del quadro comandi verso il basso.

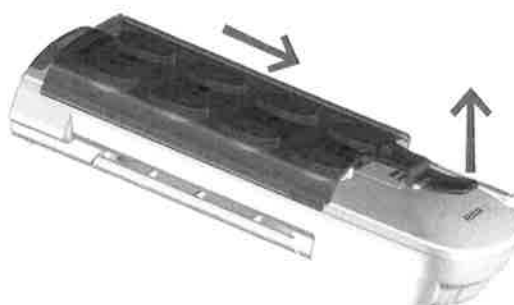


Figure 3: Apertura della copertura del quadro comandi

Per chiudere la copertura del quadro comandi:

Spingere la copertura del quadro comandi verso l'alto oltre la staffa fino a bloccarla (vedere Fig. 2).

È possibile smontare completamente la copertura del quadro comandi per eseguire la pulizia. Far scivolare la copertura verso il basso fino all'arresto. Spostare quindi la copertura energica oltre il fermo.

Attenzione!

Mentre si usa il Reocor D la copertura del quadro comandi deve rimanere chiusa per evitare di girare inavvertitamente commutatori rotanti e manopole di regolazione, modificando i parametri del programma.

Connessione degli elettrocateteri

Reacor D dispone di quattro prese per la connessione diretta di elettrocateteri con spinotti isolati di 2 mm.

Per la connessione di cavi con connettore Redel si deve applicare sul lato appropriato l'adattatore per connettori Redel e avvitarlo (fig. 4). L'adattatore per connettori Redel è applicato sul lato giusto se si riesce ad avvitare sul Reacor D.

Nota: La funzione dell'adattatore per connettori Redel è garantita esclusivamente se applicato sul lato giusto!

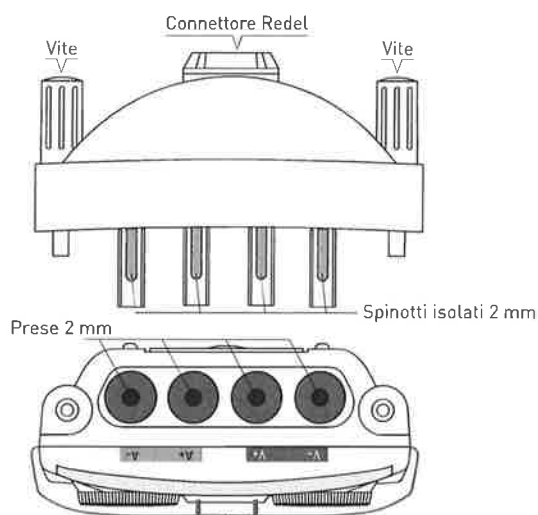


Figure 4: adattatore per connettori Redel per Reacor D

Reacor D può essere utilizzato con i seguenti cavi paziente e adattatori:

- **Cavo paziente PK-175** con quattro connettori filettati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reacor (con l'adattatore per connettori Redel)

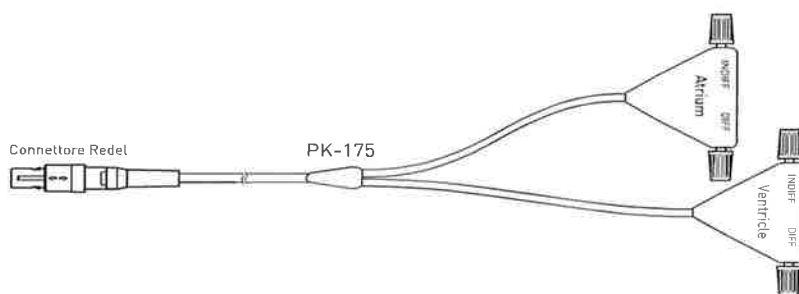


Figure 5: cavo paziente PK-175

- **Cavo paziente PK-82** con due morsetti a coccodrillo isolati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e due spinotti isolati da 2 mm sul lato Reocor.

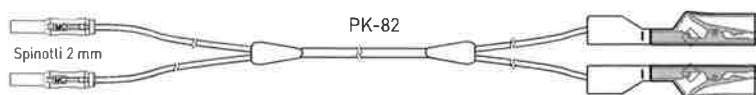


Figure 6: cavo paziente PK-82

- **Cavo paziente PK-83-B** per stimolazione monocamerale con due connettori filettati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con adattatore per connettori Redel). Gli elettrocateteri temporanei che vengono collegati con il PK-83-B sono connessi con il canale ventricolare del Reocor D.

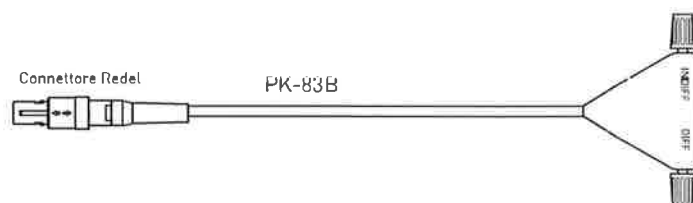


Figure 7: cavo paziente PK-83-B

- **Cavo paziente PK-83** per stimolazione monocamerale con due connettori filettati isolati per elettrocateteri temporanei sul lato paziente e due spinotti isolati da 2 mm sul lato Reocor.

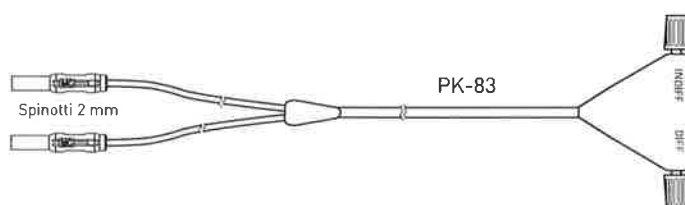


Figure 8: cavo paziente PK-83

- **I cavi paziente PK-67-L, PK-67-S** si distinguono solo per la loro lunghezza.

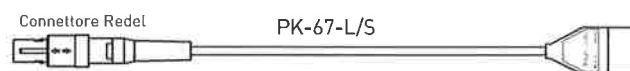


Figure 9: cavi paziente PK-67-L (2,6 m) e PK-67-S (0,8 m)

- Adattatori

Per i cavi paziente PK-67 (fig. 9) sono idonei gli adattatori mostrati in figura 10:

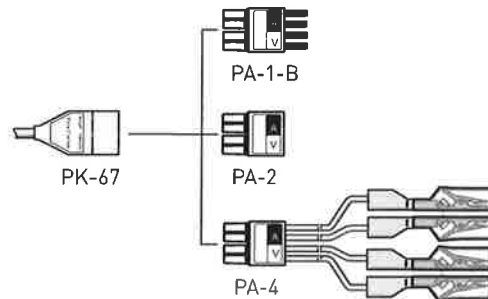


Figure 10: adattatori per i cavi paziente PK-67-L e PK-67-S

PA-1-B per il collegamento di spinotti isolati da 2 mm o adattatori MHW (per elettrocateteri endocardici)

PA-2 IS-1

PA-4 con morsetti a coccodrillo

- **Cavo paziente PK-141** con quattro morsetti a coccodrillo sul lato paziente e connettore Redel sul lato Reocor (con l'adattatore per connettori Redel).

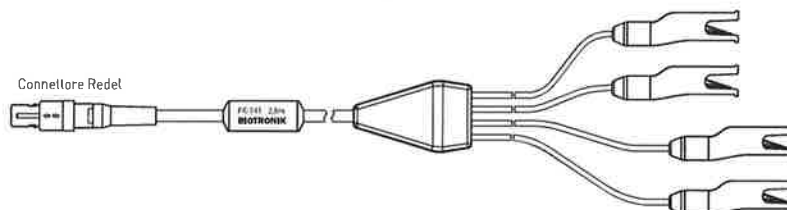


Figure 11: cavo paziente PK-141

- Il **cavo adattatore ADAP-2R** è un cavo riutilizzabile per collegare il cavo monouso della figura 13 (solo per gli USA) con Reocor D (con l'adattatore per connettori Redel).

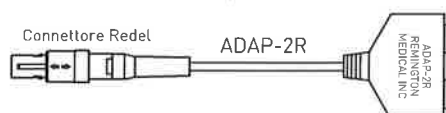


Figure 12: cavo adattatore ADAP-2R

- **Cavo monouso (solo USA)**

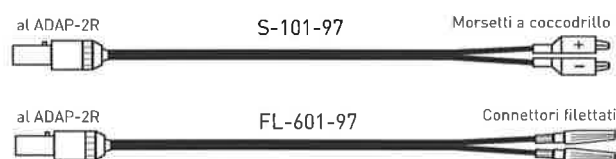


Figure 13: cavo monouso Remington Medical Inc. (solo USA)

- **Cavo monouso**

Il cavo monouso PK-155 e il cavo monouso Remington 301-CG (solo USA) con morsetti a coccodrillo (fig. 14) vengono collegati al paziente mediante il cavo PK-67-S.

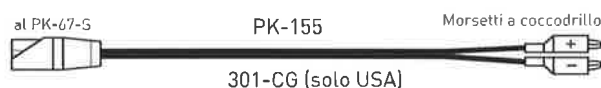


Figure 14: cavo PK-155

Connessione

- AVVERTENZA!** Pericolo per il paziente derivante da un cavo danneggiato. Un cavo danneggiato può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente. Non utilizzare mai cavi danneggiati.
- AVVERTENZA!** Pericolo derivante da alterazione del funzionamento. Un cavo umido può compromettere il funzionamento e rappresentare un pericolo per il paziente. Non utilizzare mai cavi umidi.
- AVVERTENZA!** Pericolo derivante da correnti elettriche. I contatti dei cavi non utilizzati possono convogliare correnti elettriche nel paziente. Fissare i contatti dei cavi non utilizzati nelle vicinanze del paziente.
- Attenzione!** Reazioni allergiche, infiammazioni. Evitare che il cavo e la testa di programmazione vengano a contatto con le ferite e la pelle del paziente.
- Nota:** prima dell'uso del cavo far attenzione alla corretta posizione delle guaine isolanti.
- Nota:** non collegare il cavo paziente all'elettrocatetere di stimolazione temporaneo del paziente prima di aver realizzato la connessione al Reocor D.

Connessione diretta

Quando Reocor D funziona senza l'adattatore per connettori Redel, si possono collegare i cateteri temporanei e gli elettrocateteri endocardici con i cavi paziente PK-82 e PK-83 direttamente alle prese A+, A- e V+, V-.

Cavo paziente

Il cavo paziente viene collegato al Reocor D mediante un adattatore per connettori Redel.

Applicare l'adattatore per connettori Redel sul Reocor D.

Fissarlo stringendo le viti.

Inserire il connettore Redel del cavo paziente nella presa Redel dell'adattatore.

Nota: il cavo paziente PK-83-B non consente la stimolazione bicamerale. Gli elettrocateteri che vengono collegati con il PK-83-B sono connessi con il canale ventricolare del Reocor D.

Varianti di collegamento

Catetere temporaneo con spinotti 2 mm o elettrocatetere miocardico con adattatore 2 mm

È possibile collegare il Reocor D direttamente ad un catetere temporaneo mediante spinotti da 2 mm o a un elettrocatetere miocardico con adattatore da 2 mm, senza necessità di altri cavi o adattatori. Tutte le altre possibilità di collegamento sono indicate nella seguente tabella.

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Connessione diretta (senza cavo BIOTRONIK)			Prese 2 mm
2 mm	PK-67-S/L con PA-1-B	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-175 con TC Adapt	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-83 con TC Adapt (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm
Connessioni possibili			
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

**Elettrocatteter con punta sezionabile o
con estremità flessibile (diametro max. 2,3 mm)**

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Connettori filettati	PK-175	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connettori filettati	PK-83 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm
Connessioni possibili			
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Elettrocatteter impiantato con connettore IS-1

Connessione lato paziente	Cavo BIOTRONIK	Connessione lato dispositivo	Connessione Reocor D
Connessioni raccomandate			
Preso IS-1	PK-67-S/L con PA-2	Connettore Redel	Adattatore Redel
Connessioni possibili			
Morsetti a coccodrillo	PK-141	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PA-4	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-67-S/L con PK-155 (2x)	Connettore Redel	Adattatore Redel
Morsetti a coccodrillo	PK-82 (2x)	Spinotti 2 mm	Prese 2 mm

Polarità

Reocor D produce sostanzialmente una stimolazione bipolare, ma può essere utilizzato sia con elettrocatteteri di stimolazione temporanei bipolari che con quelli unipolari.

Quando si utilizzano elettrocatteteri unipolari si devono collegare due elettrocatteteri per ogni camera.

Scollegamento dei connettori

Staccare i morsetti del cavo paziente dagli elettrocatteteri di stimolazione temporanei del paziente o staccare la connessione diretta.

Scollegamento del connettore Redel

- Tirare all'indietro l'anello del connettore Redel e staccarlo dalla presa Redel.

Messa in esercizio

Il comando del Reocor D è uguale in tutti i modi di funzionamento. Si consiglia di effettuare i passi operativi nel seguente ordine (i numeri tra parentesi si riferiscono alla figura 1 a pagina 260 del presente manuale tecnico di istruzione).

- Inserire la batteria
- Far scivolare la copertura del quadro comandi verso il basso
- Preparare il paziente: applicare gli elettrocateteri, aspettando però a collegare il pacemaker.
- Preparare il Reocor

Regolare la frequenza di stimolazione con la manopola di regolazione Rate (18).

Impostare il ritardo AV con la manopola di regolazione AV delay (15)¹.

Regolare l'ampiezza di stimolazione per l'atrio¹ e il ventricolo con le manopole di regolazione Atrium Ampl. (10)¹ e Ventricle Ampl. (6).

- Selezionare il modo di stimolazione con la manopola di regolazione Mode (17). Con queste regolazioni si attiva il dispositivo.
- Una volta concluso senza errori l'autotest interno lampeggiano contemporaneamente i cinque LED del quadro comandi per due volte.
- Quando il LED Low battery (3) lampeggia, si deve cambiare la batteria (per la sostituzione della batteria vedere pag. 270).
- Collegare gli elettrocateteri, i LED gialli Atrium Pace (8)¹ e Ventricle Pace (4) lampeggiano in sincronia con gli impulsi di stimolazione atriali o ventricolari.
- Impostare la sensibilità per atrio e ventricolo con le manopole di regolazione Atrium Sens (11)¹ e Ventricle Sens. (7) in modo tale che i LED verdi Atrium Sense (9)¹ e Ventricle Sense (5) lampeggino in sincronia con ogni evento atriale o ventricolare rilevato.

È opportuno prevedere un margine di sicurezza sufficiente per garantire un sensing affidabile.

- Tenere sotto controllo l'elettrocardiogramma del paziente ed eventualmente adattare l'ampiezza e la sensibilità.

¹ Solo per stimolazione bicamerale

Attenzione! Durante l'utilizzo del Reocor D è necessario tenere sotto controllo la frequenza cardiaca del paziente con un monitor ECG provvisto di funzione di allarme.

Fissaggio

Utilizzare Reocor D adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.

Per poter fissare il Reocor D ad un'asta portaflebo ruotare in fuori l'occhiello di aggancio situato sul lato posteriore del dispositivo. In questo modo si garantisce un impiego sicuro evitando la trazione dei cavi paziente.

Sostituzione della batteria

Quando il LED Low battery (3) inizia a lampeggiare la batteria è quasi esaurita. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® restano circa 36 ore di vita di servizio. Tuttavia, si deve sostituire la batteria il prima possibile.

Reocor D deve funzionare con una batteria da 9 V, con codice internazionale IEC 6LR61. Vanno utilizzate solo batterie di tipo alcalino-manganese a prova di perdite. Con batterie di tipo MN 1604 Duracell® Procell® la stimolazione esterna viene garantita a 20 ± 2 °C per circa 500 ore prima che si renda necessaria la sostituzione della batteria.

Se il cambio di batteria avviene durante il funzionamento il Reocor D rimane operativo ancora per ca. 30 s se la temperatura ambiente è di 20 ± 2 °C.

Per ragioni di sicurezza si dovrebbe tuttavia provvedere a garantire l'alimentazione in altro modo per tutelare il paziente.

Non utilizzare batterie ricaricabili (accumulatori). La durata di servizio di queste batterie non è prevedibile e può accadere che si superi inaspettatamente il momento ERI con interruzione improvvisa della stimolazione.

Il contenitore delle batterie (2) si trova sul bordo laterale destro del dispositivo e si apre spingendo la copertura blu verso l'alto e tirando il cassetto verso destra. Estrarre la batteria con delicatezza.

È possibile che sulla nuova batteria sia applicato un tappo di gomma per proteggerne i poli. Toglietlo prima di inserire la nuova batteria.

Attenzione! Nel contenitore delle batterie è indicata la polarità preferibile. Quando si inserisce la batteria nuova si deve tuttavia solo fare in modo che i poli siano rivolti verso il centro del contenitore. La posizione del polo positivo e del polo negativo può essere scelta a piacere.

Inserire la batteria nuova introducendo per primo il fondo (fig. 15) in modo che sia rivolto verso la base del contenitore delle batterie.



Figure 15: inserimento della batteria

Chiudere il cassetto e spostare la copertura blu verso il basso finché non scatta in modo udibile.

Nota: quando il pacemaker viene riposto e non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato si deve estrarre la batteria per evitare perdite che lo danneggino.

Modi di stimolazione e parametri

Modi di stimolazione

Reocor D opera in uno dei seguenti sei modi di stimolazione:

DDD	Stimolazione sincrona A/V con sensing e stimolazione sia nell'atrio che nel ventricolo.
VDD	Stimolazione ventricolare sincrona con trascinamento atriale.
D00	Stimolazione asincrona A/V, senza sensing nelle due camere.
VVI	Sensing e stimolazione nel ventricolo
V00	Stimolazione asincrona nel ventricolo
VVT	Come VVI, ma con emissione immediata dell'impulso in caso di sensing di un evento ventricolare al di fuori del periodo refrattario

In caso di rumore dovuto a interferenza elettromagnetica Reocor D seleziona una stimolazione asincrona, quando vengono superati determinati valori limite. A seconda che il rumore venga rilevato nell'atrio o nel ventricolo si hanno i seguenti modi di funzionamento per la durata dei disturbi

Modo senza interferenze	A seguito di interferenze elettromagnetiche
SSI, SST	S00
VDD	VAT, VVI, V00
DDD	DAD, DVI, D00

Periodi refrattari

La frequenza fino alla quale vengono stimolati i ventricoli in sincronia con gli eventi rilevati a livello atriale (frequenza massima) viene determinata dal periodo refrattario atriale (atrial refractory period, ARP). La sequenza temporale è avviata da eventi rilevati e stimolati a livello atriale e da extrasistoli ventricolari percepite che resettano l'intervallo base. Quando viene superata la frequenza massima un impulso atriale su due passa in periodo refrattario atriale, non viene rilevato e non provoca nessun impulso ventricolare. La frequenza di stimolazione ventricolare prosegue con un rapporto di 2:1 (fig. 16).

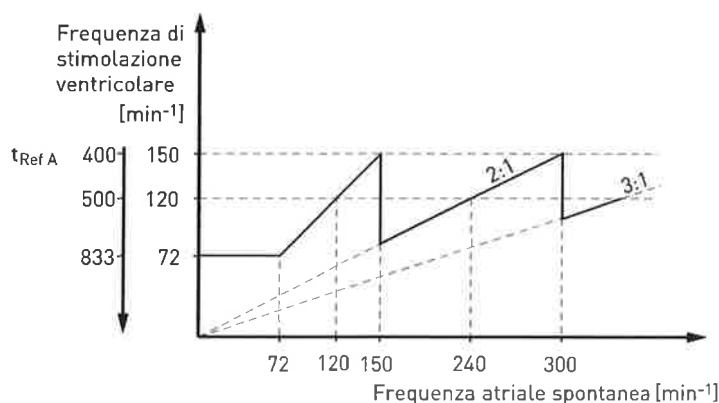


Figure 16: reazione della frequenza massima durante le tachicardie atriali (frequenza base 72 bpm).

Il periodo refrattario atriale totale (TARP) di Reocor D è il risultato della somma di 175 ms e del ritardo AV impostato, ma il suo valore minimo è 400 ms al di sotto di una frequenza di stimolazione di 120 bpm. Al di sopra di questa frequenza il TARP minimo si riduce a 240 ms. Il periodo refrattario ventricolare (VRP) di Reocor D dipende dalla frequenza di stimolazione:

Frequenza di stimolazione	Periodo refrattario VRP
Inferiore a 150 bpm	225 ms
Da 150 bpm a 200 bpm	200 ms
Superiore a 200 bpm	175 ms

Frequenza

La frequenza può essere modificata in modo continuo con la manopola di regolazione Rate (18) da 30 bpm a 250 bpm. Quando si imposta un valore di oltre 180 bpm, il dispositivo emette un segnale d'allarme acustico per 2 secondi.

AVVERTENZA!

Una stimolazione cardiaca con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Ritardo AV

Il ritardo AV può essere regolato in modo continuo con la manopola di regolazione ritardo AV (15) da 15 ms a 400 ms. Si possono selezionare ritardi AV brevi per indicazioni speciali, ad es. in caso di tachicardie che si ripetono.

Reocor D prevede un limite superiore per il ritardo AV corrispondente alla metà dell'intervallo base.

Ampiezza dell'impulso – atrio/ventricolo

Le ampiezze dell'impulso per atrio e ventricolo possono essere regolate con le manopole di regolazione Ampl. (10) e (6) nel campo compreso tra 0,1 V e 17 V. Quando si imposta un valore inferiore a 1 V, il dispositivo emette un segnale d'allarme acustico per 2 secondi.

La durata dell'impulso è di 1 ms.

È opportuno controllare la stimolazione a intervalli regolari per garantire che essa abbia luogo e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Sensibilità – atrio

La sensibilità può essere impostata con la manopola di regolazione Atrium Sens. (11) tra 0,2 mV e 10 mV. È opportuno controllarla a intervalli regolari per garantire che abbia luogo un sensing corretto e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Sensibilità – ventricolo

La sensibilità può essere impostata con la manopola di regolazione Ventricle Sens. (7) tra 1 mV e 20 mV. È opportuno controllare la sensibilità a intervalli regolari per garantire che abbia luogo un sensing corretto e sia impostato un margine di sicurezza sufficiente.

Cross Channel Blanking

Dopo l'emissione di uno stimolo viene soppresso per 19 ms \pm 3 ms il sensing nell'altro canale per evitare un sensing far-field.

Intervallo di rumore

L'intervallo di rumore viene avviato sia da eventi atriali e ventricolari stimolati che da quelli rilevati.

L'intervallo viene azzerato dalla percezione di rumore in uno qualsiasi dei canali durante l'intervallo di 80 ms, con conseguente stimolazione asincrona alla frequenza programmata, della stessa durata dell'interferenza.

Ad esempio, un'interferenza atriale nel modo DDD provoca così una stimolazione DVI senza pregiudicare l'attività del canale ventricolare. Il sensing di un rumore nel canale ventricolare provoca una stimolazione DAD.

L'interferenza in entrambi i canali provoca una stimolazione DDD.

Burst

La frequenza della funzione atriale Burst rate atrium può essere selezionata con la manopola di regolazione (14) tra 60 bpm e 1000 bpm.

L'attivazione di questa funzione avviene con 2 pulsanti: prima si deve premere il pulsante (16) Select burst e poi, entro 2 secondi, il pulsante (12) Start burst. L'emissione dell'impulso avviene finché questo pulsante viene premuto. Il canale ventricolare continua a stimolare con la frequenza impostata che nel frattempo può anche essere corretta. Se è impostato un modo di funzionamento inibente avviene un'inibizione ventricolare.

AVVERTENZA!

Dopo una stimolazione burst nell'atrio l'intervallo di blanking ventricolare può impedire il sensing di eventi intrinseci provocando una stimolazione asincrona nel ventricolo.

Una stimolazione del cuore con frequenze superiori a 180 bpm per un intervallo di tempo prolungato può provocare gravi complicazioni emodinamiche. Una stimolazione con frequenze elevate deve essere eseguita solo quando è garantito un monitoraggio continuo.

Il modo per la stimolazione ad alta frequenza serve per concludere determinate tachicardie sopraventricolari (SVT) e dovrebbe essere preso in considerazione solo per applicazioni atriali. L'applicazione di stimoli asincroni ad alta frequenza può interrompere una SVT mediante depolarizzazione di tratti di un percorso da rientro. Anche quando un focolaio atriale ectopico è responsabile di una SVT l'applicazione di stimoli a frequenze elevate all'atrio può tradursi in una soppressione maggiore del centro ectopico.

Per quanto riguarda la stimolazione atriale a frequenze elevate si devono considerare diversi rischi. Tra questi ci sono la possibile stimolazione ventricolare e la tachicardia ventricolare o fibrillazione. Ciò può essere causato da un posizionamento sbagliato degli elettrocateri o dalla presenza di percorsi di eccitazione anomali, che aggirano il normale sistema di conduzione dell'eccitazione atrioventricolare (ad es. nella sindrome di Wolff-Parkinson-White). Altri possibili problemi possono essere disagio del paziente e asistolie dopo una stimolazione ad alta frequenza.

Utilizzo, manutenzione e cura

Reocor D

Reocor D è un dispositivo di precisione altamente tecnologico che deve essere usato con cautela. Se sottoposto a sollecitazioni meccaniche, ad es. in caso di caduta, la sua funzione può essere pregiudicata.

In questo caso spedire il dispositivo a BIOTRONIK.

Prima dell'uso si deve far riposare il pacemaker per almeno 2 ore alle condizioni ambientali previste per il funzionamento (v. pag. 282).

Prima di ogni impiego esaminare con un controllo visivo se la cassa, gli elementi di comando, i punti di connessione e i cavi paziente hanno subito danneggiamenti meccanici, deformazioni e se presentano pezzi staccati, incrinature e tracce di sporco.

AVVERTENZA! Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato o che presenti anomalie, in particolare se è caduto o potrebbe aver subito danni a causa della tensione o della defibrillazione ad alta frequenza.

Utilizzare Reocor D adagiandolo su una superficie orizzontale antiscivolo oppure fissandolo al paziente con il bracciale o agganciandone l'occhiello situato sul lato posteriore ad un'asta portaflebo.

Attenzione! Quando si utilizza un bracciale non si deve applicare Reocor D a contatto diretto con la pelle.

Pulizia Per la pulizia di Reocor D si può usare un panno umido ed eventualmente del sapone delicato. Va evitato l'impiego di detergenti aggressivi o solventi organici, come ad es. etere o benzina, perché possono intaccare la cassa di plastica.

Disinfezione Per la disinfezione passare sul dispositivo un panno imbevuto con una soluzione disinfettante (ad es. Aerodesin 2000 o Lysoform D). Quando si applica la soluzione attenersi alle quantità indicate dal produttore riguardanti la diluizione.

Nota: Dopo una pulizia o disinfezione Reocor D non va utilizzato per un'ora.

Sterilizzazione Reocor D non può essere sterilizzato. Se il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente sterile può essere imballato in un involucro sterile.

Si raccomanda di consegnare il dispositivo a tecnici autorizzati per l'esecuzione di controlli annuali.

Attenzione! Sebbene Reocor D sia protetto contro le gocce d'acqua va mantenuto pulito e asciutto.

Cavi paziente riutilizzabili

Controllare se la confezione di un cavo sterile è danneggiata, prima di aprirla, per verificarne la sterilità.

Pulizia

I cavi paziente riutilizzabili possono essere puliti e disinfettati con molti metodi differenti mediante detergenti per uso ospedaliero. Non vanno tuttavia mai usati prodotti chimici aggressivi, come l'acetone.

Il metodo di pulizia da noi consigliato per i cavi è l'utilizzo di un panno e di un comune sapone per le mani privo di alcool o del detergente Stabimed della Braun. Successivamente vanno eliminati i residui di detergente dai cavi con acqua senza elettroliti e i cavi devono essere poi asciugati con un panno pulito e asciutto.

Disinfezione

Per un bagno di disinfettante utilizzare un prodotto per strumenti a base aldeidica (ad es. Lysoformin 3000) o a base di alcool (ad es. Aerodesin 2000) secondo le indicazioni del produttore e tenendo conto delle rispettive direttive ospedaliere.

Dopo la disinfezione il cavo deve essere pulito dai residui di disinfettante con acqua priva di elettroliti.

Sterilizzazione

Una sterilizzazione a vapore può essere eseguita a 121 °C e 1,1 bar per 20 min.

Manutenzione, assistenza, ispezione

L'unico provvedimento di manutenzione necessario è la sostituzione della batteria (vedere pag. 270).

Altri lavori di manutenzione non sono necessari.

Controllo prima dell'uso

Prima di ogni uso del dispositivo si deve eseguire un breve controllo. Esso comprende un controllo visivo e un semplice controllo del funzionamento.

Controllo visivo:

- Controllo della cassa al fine di individuare danni meccanici, deformazioni, elementi allentati, incrinature, ecc.
- Controllo della zona di connessione dei cavi per individuare danni meccanici
- Controllo della leggibilità delle scritte

Controllo del funzionamento:

Tenere conto del risultato dell'autotest che viene eseguito automaticamente dopo l'accensione.

Ispezione

L'ispezione deve essere eseguita

- dopo l'utilizzo del dispositivo con strumenti chirurgici ad alta frequenza o defibrillatori,
- in caso di sospetto di disfunzioni,
- una volta l'anno.

Questa ispezione deve avvenire in modo conforme alle indicazioni del produttore. Esse vengono messe a disposizione su richiesta. Tali indicazioni comprendono tutte le operazioni di controllo necessarie e gli apparecchi richiesti a tale scopo.

Smaltimento



Reocor D porta sulla targhetta il simbolo di un bidone dei rifiuti barrato. Questo simbolo significa che per la ripresa in consegna e lo smaltimento del dispositivo vale la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003).

I dispositivi vecchi e gli accessori non più utilizzati, come ad es. cavi paziente e adattatori, devono essere spediti a BIOTRONIK. In questo modo ci si assicura che lo smaltimento dei rifiuti avvenga in conformità con l'applicazione nazionale della direttiva RAEE.

Nota: i cavi che sono venuti a contatto con il sangue devono essere smaltiti correttamente secondo le disposizioni ambientali per i rifiuti medici contaminati. I cavi non contaminati devono essere smaltiti secondo la direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Le batterie esaurite devono essere trattate come rifiuti speciali e smaltite dall'utilizzatore.

Per eventuali domande, rivolgersi a BIOTRONIK.

Sicurezza tecnica

Il pacemaker esterno Reocor D è conforme agli standard internazionali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali previsti da IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 e allo standard internazionale IEC 60601-2-31 per pacemaker esterni temporanei.

Le seguenti caratteristiche speciali offrono sicurezza per il paziente:

- Nessuna parte metallica può essere toccata come previsto dalla definizione secondo IEC.
- La costruzione è conforme agli standard per la classe di apparecchi CF (cardiac floating) ed è omologata per il trattamento diretto del cuore. Il pacemaker soddisfa i requisiti prescritti dagli standard internazionali per la protezione dal rischio di defibrillazione.
- La copertura del quadro comandi chiusa protegge il pacemaker dalle gocce d'acqua.



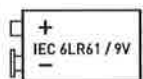



AVVERTENZA!

Gli elettrocateri temporanei collegati al Reocor D costituiscono una linea di alimentazione a bassa impedenza verso il miocardio per la corrente elettrica. I dispositivi alimentati dalla rete utilizzati in prossimità del paziente devono pertanto essere messi a terra in conformità alle norme vigenti.

Il pacemaker non può essere utilizzato in aree soggette al rischio di esplosione.

Tutti i lavori di manutenzione e le riparazioni ulteriori devono essere eseguiti da BIOTRONIK.

Dati Tecnici

Simboli	
 	Osservare le note contenute nel manuale tecnico di istruzione
 	Marcatura della posizione della batteria nel contenitore delle batterie
	Smaltimento conforme alla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Classificazione componente CF (cardiac floating), protetto contro gli shock di defibrillazione
IP31	Idrorepellente, grado di protezione IP31
OFF	Disinserito (sulla manopola di regolazione Mode)

Parametri impostabili		
Modi di stimolazione	DDD, DDD, VDD, VVI, V00, VVT	
Frequenza base	(30 ... 250 bpm) \pm 1 bpm	Ad una frequenza > 180 bpm viene emesso un segnale di avvertimento
Ampiezza dell'impulso (A, V)	0,1 ... 17 V \pm max (50 mV, 10%)	Ad un'ampiezza dell'impulso < 1 V viene emesso un segnale di avvertimento
Sensibilità (A)	0,2 ... 10 mV \pm 15%	0 impulso 15 ms sin ²
Sensibilità (V)	1 ... 20 mV \pm 15%	0 impulso 40 ms sin ²
Ritardo AV	(15 ... 400 ms) \pm 4 ms	
Frequenza Burst (A)	160 ... 1000 bpm \pm 20 bpm	

Parametri predefiniti		
Durata impulso	1 ms \pm 5%	
Auto short dopo Pace	< 20 ms \pm 10%	
Intervallo di rumore	80 ms \pm 5 ms	
In channel blanking	110 ms \pm 3 ms	
Cross Channel Blanking	19 ms \pm 3 ms	
Periodo refrattario atriale totale (TARP)	Ritardo AV + 175 ms \pm 5 ms	

Parametri predefiniti

TARP minimo		
per (30 ... 120) bpm	400 ms \pm 5 ms	
per (121 ... 250) bpm	240 ms \pm 5 ms	
Periodo refrattario: (V)		
(30 ... 150) bpm	225 ms \pm 5 ms	
(151 ... 200) bpm	200 ms \pm 5 ms	
(201 ... 250) bpm	175 ms \pm 5 ms	
Frequenza massima	260 bpm \pm 10%	
Protezione alta frequenza		
1 ... 180 bpm	286 ms \pm 10%	286 ms = 210 bpm, non vale per il Burst
181 ... 250 bpm	214 ms \pm 10%	214 ms = 280 bpm, non vale per il Burst
Forma dell'impulso	Asimmetrica, bifasica	

Controllo dell'impedenza degli elettrocateteri

Avvertimento acustico	Da 2000 $\Omega \pm 15\%$, con 5 V di ampiezza
Connessione degli elettrocateteri	Prese da 2 mm isolate; connettore Redel, a 6 poli mediante adattatore per connettori Redel

Dati elettrici/Batteria

Batteria	<ul style="list-style-type: none"> Tipo alcalino-manganese: IEC 6LR61 / ANSI 1604A 9 V a prova di perdite Ad es. MN1604 Duracell® Procell®^{a)}
Polarità	Catodica
Protezione da inversione di polarità	Nessuna: La polarità è irrilevante
Consumo di corrente	Normalm. 1 mA (70 bpm, 5,0 V, 500 Ω)
Durata di servizio con la batteria nuova^{b)}	<ul style="list-style-type: none"> 500 h (-10%) a 20 °C ($\pm 2^\circ\text{C}$) Con: 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm Fino a: segnale ERI (avvertimento EOS)
Fine della durata di servizio (EOS)	Lampeggio del LED "Low battery"
Durata di servizio residua dopo il segnale ERI^{b)}	<ul style="list-style-type: none"> 36 ore Con: 70 bpm, 5 V, modo DDD, 500 ohm
Comportamento durante il cambio della batteria	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo rimane operativo per almeno 30 s dopo l'estrazione della batteria. L'impostazione del modo non viene perduta.

a) Marchio registrato di Duracell Inc., Bethel, CT 06801

b) Con batterie di tipo MN 1604 Duracell®, Procell®

Condizioni ambientali	
Campo di temperatura per il funzionamento	+10 °C ... +40 °C
Campo di temperatura per l'immagazzinamento	0 °C ... +50 °C
Umidità relativa dell'aria	30% ... 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	700 hPa ... 1060 hPa
Livello di rumore	50 dB

Dimensioni, peso, materiale	
Dimensioni Reocor D	160 mm x 75 mm x 35 mm (senza adattatore Redel)
Peso Reocor D	Con batteria, con adattatore Redel: 325 g ± 10 %
	Senza batteria, con adattatore Redel: 280 g ± 10 %
	Senza batteria, senza adattatore Redel: 240 g ± 10 %
Dimensioni adattatore Redel per Reocor D	76 mm x 35,5 mm x 29,4 mm
Peso adattatore Redel per Reocor D	40 g ± 10%
Materiale cassa	Babyblend FR 3000 (PC e ABS)

Classificazione	
Classificazione componente	CF (cardiac floating), protetto contro gli shock di defibrillazione
Classe di protezione	II b
Grado di protezione	IP31 (idrorepellente)
Resistenza agli shock di defibrillazione	5 kV
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

Durata di servizio prevista^{a)} (secondo la norma EN 60601-1:2007, 4.4)	12 anni
---	---------

- a) La vita di servizio è la durata di servizio prevista per il dispositivo dopo la messa in funzione. La durata di servizio prevista non è sostenuta da dati di test.

Conformità alla norma IEC 60601-1-2

Linee guida e spiegazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2: tabella 1)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test interferenze	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissione ad alta frequenza conforme a CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo fa uso di energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento. Per questo l'emissione di interferenze ad alta frequenza è estremamente bassa e la probabilità di disturbare altri apparecchi elettronici nelle vicinanze è scarsa.
Emissione ad alta frequenza conforme a CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutte le strutture, tranne l'ambiente abitativo ed edifici che sono collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica.
Emissione di armoniche a norma IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione a norma IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e spiegazione del produttore - Immunità alle interferenze elettromagnetiche (IEC 60601-1-2: tabella 2)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.


Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica di elettricità statica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	±6 kV scarica dei contatti ±8 kV scarica dell'aria	±6 kV scarica dei contatti ±15 kV scarica dell'aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o mattonelle in ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere minimo del 30%.
Disturbi transitori elettrici veloci / burst a norma IEC 61000-4-4	Non applicabile		
Tensioni impulsive (surge) a norma IEC 61000-4-5	Non applicabile		

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione a norma IEC 61000-4-11	Non applicabile		
Campo magnetico con le frequenze di alimentazione (50/60Hz) a norma IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	L'intensità del campo magnetico dovrebbe corrispondere al valore standard di un ambiente commerciale e ospedaliero.

Linee guida e spiegazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche per tutti i modelli di pacemaker esterni (IEC 60601-1-2: tabella 3)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico descritto sotto. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			Gli apparecchi radio portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi parte del dispositivo che sia inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata. Distanza di sicurezza raccomandata:
Grandezze perturbatrici condotte a norma IEC 61000-4-6	10 V _{rms} da 10 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^d	10 V _{rms}	$d = 0,35 \sqrt{P}$
	10 V _{rms} da 10 kHz a 80 MHz nelle bande ISM ^{a1}	10 V _{rms}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Grandezze perturbatrici irradiate a norma IEC 61000-4-3	10 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz – 2,5 GHz

Verifica di immunità alle interferenze	Livello di test a norma IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
			<p>Con P come potenza nominale massima del trasmettitore in Watt [W] in base alle indicazioni del fabbricante del trasmettitore e d come distanza di sicurezza raccomandata in metri [m]^{b)}.</p> <p>L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi deve risultare, mediante opportune ispezioni in loco^{c)}, inferiore al livello di conformità in tutte le frequenze^{d)}.</p> <p>Nelle vicinanze di apparecchi con questo simbolo è possibile che si verifichino delle interferenze.</p> <p></p>

NOTA: è possibile che queste linee guida non valgano in tutti i casi. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.

- a) Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.
- b) Il livello di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze 80 MHz – 2,5 GHz devono ridurre la probabilità, che i dispositivi di comunicazione mobili provochino disturbi, quando vengono inavvertitamente avvicinati alla zona in cui si trova il paziente. In queste gamme di frequenze si consiglia pertanto una maggiore distanza di sicurezza (fattore 1,2 invece di 0,35).
- c) Le intensità del campo di trasmettitori fissi, come ad es. delle stazioni base per telefoni cellulari, apparecchi cellulari, radio amatoriali, radio e televisione non possono in teoria essere previste con esattezza. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico con trasmettitori HF fissi si dovrebbe prevedere uno studio del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui si impiega il dispositivo supera il suddetto livello di conformità per l'alta frequenza, è necessario osservare il dispositivo per verificare che funzioni in modo conforme. Eventualmente si devono prendere ulteriori provvedimenti, come ad es. un altro orientamento o un altro luogo di installazione del pacemaker esterno.
- d) Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz le intensità del campo non devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanze di sicurezza raccomandate dagli apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (IEC 60601-1-2: tabella 5)

Il dispositivo è previsto per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico, in cui le grandezze perturbatrici sono controllate. L'utilizzatore del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche attenendosi alla distanza di sicurezza – dipendente dalla potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato in basso – dagli apparecchi di telecomunicazioni HF mobili (trasmettitori).

Potenza nominale del trasmettitore P [W]	Distanza di sicurezza d [m] in base alla frequenza di trasmissione			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 0,35 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è riportata nella tabella in alto, si può calcolare la distanza di sicurezza utilizzando la formula fornita per la rispettiva frequenza del trasmettitore. In questo caso P è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt [W], d la distanza di sicurezza espressa in metri [m].

NOTA 1: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz e 40,66 MHz – 40,70 MHz.

NOTA 2: il livello di conformità delle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze 80 MHz – 2,5 GHz devono ridurre la probabilità, che i dispositivi di comunicazione mobili provochino disturbi, quando vengono inavvertitamente avvicinati alla zona in cui si trova il paziente. In queste gamme di frequenze si consiglia pertanto una maggiore distanza di sicurezza (fattore 1,2 invece di 0,35).

NOTA 3: è possibile che queste linee guida non valgano in tutti i casi. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di palazzi, oggetti e persone.

Contenuto della confezione e accessori

Nota: Reocor D può essere utilizzato solo con gli accessori sviluppati e testati per questo pacemaker.

Contenuto della confezione

Denominazione articolo	Quant.	Nota	N° d'ordine
Reocor D	1		365529
Batteria	1	Duracell Plus, 6LR61	—
Bracciale			
– Per il Giappone	1	Corto	391843
– Per tutti gli altri paesi	1	Standard	103704
Adattatore Redel	1		371262
Copertura del quadro comandi	1		378007
Manuale tecnico di istruzione	1		394271
Manuale tecnico ZH			368702
Guida rapida DE			370123
Guida rapida EN			371300
Guida rapida ES			371301
Guida rapida FR			371302
Guida rapida IT	1		371303
Guida rapida PT			372230
Guida rapida ZH			371304
Custodia	1		379384

Accessori

Articolo	N° d'ordine	Descrizione	Connessione
PK-82	128564	Cavo paziente con due morsetti a coccodrillo isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (2,5 m)	128563	Cavo paziente con due connettori filettati isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83 (1,5 m)	128562	Cavo paziente con due connettori filettati isolati, risterilizzabile	Connessione diretta
PK-83-B (2,5 m)	347485	Cavo paziente con due connettori filettati isolati da 2,3 mm	Adattatore Redel
PK-83-B (1,5 m)	347606	Cavo paziente con due connettori filettati isolati da 2,3 mm	Adattatore Redel
PK-175	333959	Cavo paziente, con quattro connettori filettati per il collegamento di elettrocateteri temporanei, risterilizzabile	Adattatore Redel
PK-67-L	123672	Cavo paziente, risterilizzabile, per la combinazione con adattatori PA-1-B, PA-2, PA-4	Adattatore Redel
PK-67-S	128085	Cavo paziente, risterilizzabile, per la combinazione con PK-155 e Remington modello 301-CG	Adattatore Redel
PK-141 (2,8 m)	353181	Cavo paziente, risterilizzabile con quattro morsetti a coccodrillo isolati	Adattatore Redel

Articolo	N° d'ordine	Descrizione	Connessione
Bracciale Reocor standard	103704	Bracciale standard	—
Bracciale Reocor corto	391843	Bracciale con diametro ridotto. Indicato per braccia sottili.	—

Solo per gli USA

Articolo	Produttore	Descrizione	Connessione
ADAP-2R (0,24 m)	Remington Medical Inc.	Adattatore riutilizzabile per cavi modello S-101-97 e modello FL-601-97	Adattatore Redel

Adattatore per PK-67-S e PK-67-L

Articolo	N° d'ordine	Descrizione
PA-1-B	123751	Per la connessione con l'adattatore da 2 mm o l'adattatore MHW (adattatore per elettrocateri endocardici), risterilizzabile
PA-1-C	349723	Per la connessione con l'adattatore da 2 mm o l'adattatore MHW (adattatore per elettrocateri endocardici), risterilizzabile
PA-2	123157	Per la connessione al connettore IS-1, risterilizzabile
PA-4	123090	Con morsetti a coccodrillo, risterilizzabile
PK-155 (set di due cavi)	337358	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso

Adattatore per PK-67-S e PK-67-L (solo per gli USA)















Articolo	Produttore	Descrizione
Modello 301-CG	Remington Medical Inc.	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso

Adattatore per ADAP-2R (solo per gli USA)

Articolo	Produttore	Descrizione
Modello 301-CG	Remington Medical Inc.	Cavo paziente sterile, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso
Modello S-101-97 (2,5 m)	Remington Medical Inc.	Cavo paziente, a 2 conduttori con morsetti a coccodrillo, monouso
Modello FL-601-97 (2,0 m)	Remington Medical Inc.	Cavo paziente, a 2 conduttori con connettori filettati, monouso

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Reocor D
	Adattatore Redel
	Numero d'ordine BIOTRONIK
	Numero di serie del dispositivo
	Data di fabbricazione del dispositivo
	Range di temperatura consentito per l'immagazzinamento
	Range di pressione atmosferica consentito per l'immagazzinamento
	Range di umidità consentito per l'immagazzinamento
	Paziente con elettrocatetere impiantato
	Contenuto
	Simbolo dello smaltimento
	Rispettare le istruzioni per l'uso!
	Attenzione: le leggi Federali degli U.S.A. restringono la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.
	Marchio CE

