



Memorandum

Subject: Breve Manuale Operativo HearTwave II

1. Come mettersi in contatto con noi

In caso di quesiti sul sistema HearTwave II MTWA o di problemi associati all'uso, rivolgersi a Cambridge Heart, Inc. al numero verde 888-CAM-WAVE (888-226-9283, int. 252). Fuori dagli Stati Uniti, chiamare il numero (781) 271-1200, int. 252. Fax: (781) 275-8431.

La sede di Cambridge Heart, Inc. si trova a 100 Ames Pond, Suite 100, Tewksbury, MA 01876 USA.

2. Rappresentante autorizzato per l'Europa: Daniele Marangoni, Via Del Perlar 37/A, 37135 Verona Italy, 0039 045 820 2286.

3. Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

4. Descrizione dell'apparecchiatura

Il sistema HearTwave II prodotto da Cambridge Heart è un sistema di misurazione dell'alternanza in microvolt dell'onda T, progettato per essere utilizzato in ospedali, ambulatori e laboratori clinici di cardiologia.

Le caratteristiche principali del sistema HearTwave II sono le seguenti:

- Misurazione dell'alternanza in microvolt dell'onda T.
- Registrazione di elettrocardiogrammi e vettocardiogrammi.
- Controllo delle fasi a riposo e sotto sforzo delle prove da sforzo con cicloergometro e treadmill in base a protocolli standard e personalizzati per ciascun paziente.

- Calcolo del livello e pendenza ST oltre a misure aggiuntive tra cui: integrale ST e indice ST.
- Display diagnostico a colori di qualità, su piedistallo girevole e pieghevole.
- Filtri linea base e artefatti per rimuovere artefatto senza distorsione del segmento ST.
- Rilevazione del funzionamento del pacemaker con punte visibili del pacemaker visualizzate sull'ECG.

5. Indicazioni per l'uso

Il sistema HearTwave II MTWA è indicato per la registrazione di elettrocardiogrammi e vettocardiogrammi e per la misurazione in microvolt dell'alternanza dell'onda T* a riposo e durante le prove da sforzo con ECG.

La presenza di alternanza in microvolt dell'onda T misurata dal metodo dell'analisi spettrale del sistema HearTwave II MTWA in pazienti che si sospetta abbiano, a rischio di o con tachiaritmia ventricolare è segno di un maggiore rischio di evento cardiaco (tachiaritmia ventricolare o morte improvvisa).

Il sistema HearTwave II MTWA deve essere solo un dato da aggiungere all'anamnesi e ai risultati di altri test invasivi e non. I risultati interpretati dell'Alternans Processing System devono essere esaminati da un medico qualificato.

Non è stato stabilito il valore dell'alternanza in microvolt dell'onda T come premonizione di eventi cardiaci in pazienti con ischemia attiva non in cura.

*L'alternanza in microvolt dell'onda T è definita come alternanza dell'onda T che: (a) viene misurata mediante sensori a segmenti multipli e alta risoluzione, (b) è presente nelle derivazioni X, Y, Z, VM o in due derivazioni precordiali adiacenti, (c) è al livello di 1,9 microvolt dopo l'ottimizzazione del segnale e la sottrazione del livello di rumore di fondo, (d) supera il livello di rumore di fondo di almeno tre volte lo scarto quadratico medio, (e) all'inizio ha una frequenza del battito cardiaco minore o uguale a 110 battiti al minuto e (f) è sostenuta per tutte le frequenze del battito cardiaco superiori alla frequenza all'inizio.

6. Controindicazioni

Non esistono controindicazioni all'uso di HearTwave II per test dell'alternanza dell'onda T oltre a quelle per il completamento della prova da sforzo ECG.

La prova da sforzo ECG è controindicata per pazienti con infarto miocardico acuto o ischemia; angina instabile; aritmia cardiaca grave; endocardite; stenosi mitrale o aortica grave; disfunzione ventricolare sinistra grave; infarto/tromboembolia polmonare acuta; disturbi non cardiaci acuti o gravi o handicap fisico grave.

7. Avvertenze e precauzioni (dell'alternanza dell'onda T)

AVVERTENZA: La misurazione dell'alternanza dell'onda T non va eseguita su pazienti che potrebbero non tollerare le prove da sforzo. Un paziente può non essere in grado di sostenere il test nei casi seguenti:

- disaritmia cardiaca grave in corso;
- disturbi coronarici instabili;
- infarto miocardico nei sei giorni precedenti.

ATTENZIONE: La misurazione dell'alternanza dell'onda T può risultare inesatta nei casi seguenti:

- nei pazienti a cui non è stata sospesa la somministrazione di betabloccanti nelle 24 ore precedenti;
- nei pazienti affetti da fibrillazione o flutter atriale persistente.

Formazione dei medici: i medici devono avere completato il corso di formazione della Cambridge Heart che include il completamento di un test su sé stessi.

Il Classificatore del rapporto dell'alternanza fornisce una valutazione dei dati di alternanza per aiutare il medico nella diagnosi. La diagnosi non deve essere basata solo sull'interpretazione computerizzata: quest'ultima deve essere esaminata da un medico qualificato.