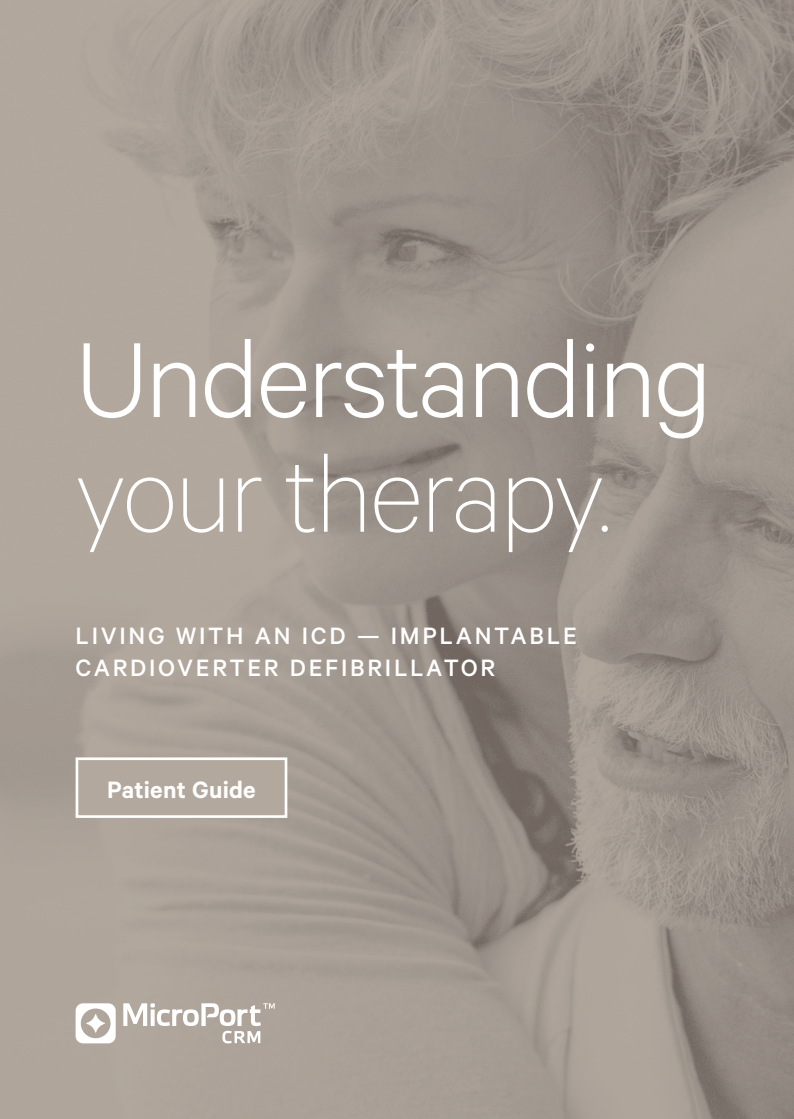




Understanding your therapy.

LIVING WITH AN ICD — IMPLANTABLE
CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR

Patient Guide

For over 50 years, we have been helping to improve the quality of life for patients around the world. Working closely with physicians and medical professionals, we develop innovative and meaningful health care treatment solutions.

We are proud of our heritage and our breakthroughs. For example, we designed the first dual chamber defibrillator, implanted worldwide. Nowadays, physicians prescribe ICD devices to thousands of patients worldwide.

Through the daily effort and commitment we put into our work, the opportunity we have to improve and save lives is our driving force and what we look forward to everyday.

1.	Introduction	7	5.3.	When to call your doctor	36
1.1.	What is an ICD?	7	5.4.	What to do if you receive a shock treatment	37
1.2.	Why did my doctor recommend that I receive an ICD?	7	6.	Electromagnetic interference	40
1.3.	Are there alternative treatments?	8	6.1.	Safe household appliances, tools and other equipment	41
1.4.	Who should not receive an ICD?	9	6.2.	Equipment that may not be safe to use	43
2.	The heart and its rhythms	10	6.3.	Medical and dental procedures	47
2.1.	Parts of the heart	10	7.	Some questions you may have about your ICD	50
2.2.	Normal rhythms	12	7.1.	Should I be worried about my ICD?	50
2.3.	Abnormal rhythms (arrhythmias)	12	7.2.	Will I experience pain, or a big lump under the skin?	50
3.	Description of the ICD	17	7.3.	Will the ICD cure my heart disease?	51
3.1.	Parts of the device	17	7.4.	Will I need to take medication?	51
3.2.	How an ICD works	19	7.5.	What will happen when the ICD “fires”?	52
3.3.	Implantation procedure	21	7.6.	What should I tell to my family and friends?	53
3.4.	At hospital discharge	23	8.	Summary	55
3.5.	Follow-up visits	24	9.	Glossary	57
3.6.	Unit replacement	26	10.	Index	66
4.	Warnings and precautions	27			
5.	Living with your ICD	31			
5.1.	Your ICD identification card	31			
5.2.	Activities and exercise	32			

1. Introduction

1.1. What is an ICD?

An implantable cardioverter defibrillator (ICD) is a lifesaving device that is implanted in the upper chest area. It has a pacemaker and a defibrillator in it. It is about the size of a pager or a small child's palm. It is prescribed and implanted by a physician.

An ICD automatically detects abnormal fast heart rhythms that may occur, and treats them by discharging an electric shock or rapid pacing to restore the normal rhythm.

1.2. Why did my doctor recommend that I receive an ICD?

Your doctor has recommended that you have an ICD implanted.

This is because your doctor believes you are at risk of developing a dangerous heart rhythm (arrhythmia) which can be treated with an ICD.

You may have already experienced a cardiac arrest,

requiring the help of doctors or emergency medical personnel to give a shock to restore your heart's normal rhythm.

If you are implanted with an ICD, that ICD can take the place of those other people, so that if you have another episode of arrhythmia, it will be automatically treated wherever you are.

1.3. Are there alternative treatments?

A number of conditions, such as a previous heart attack, can put people at risk of life-threatening arrhythmias. In some patients, these conditions can be completely cured.

In others, the risk of arrhythmias is significantly reduced when the cause is treated, for example by surgery or medication. However, for many patients the risk remains unacceptably high despite these treatments, and an ICD is the best “insurance policy” against the risk of a cardiac arrest.

1.4. Who should not receive an ICD?

Some patients should not be treated with an ICD. This may be because their arrhythmia is only temporary or because an ICD cannot treat their problem.

These include:

- *Patients whose tachyarrhythmias are due to a reversible cause, such as drug treatment, electrolyte imbalance, etc.*
- *Patients with tachyarrhythmias due to a recent heart attack or unstable ischemic episodes.*
- *Patients with incessant ventricular tachyarrhythmias.*
- *Patients whose tachyarrhythmia was due to electrocution.*

2. The heart and its rhythms

2.1. Parts of the heart

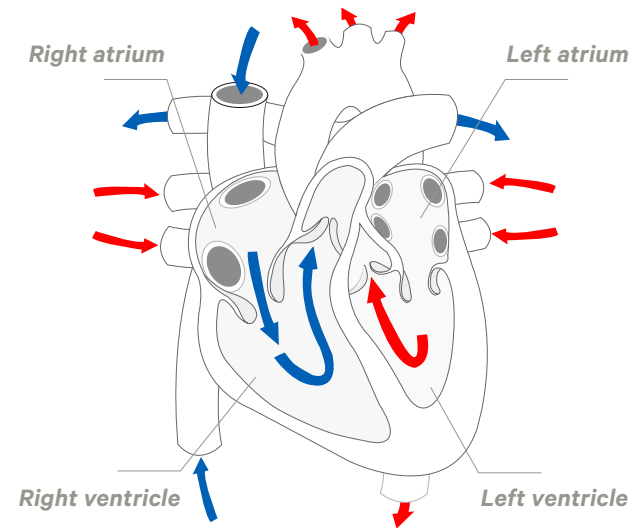
The heart is a pump that consists of four chambers separated by a wall and four valves. The two top chambers are called atria. They act like reservoirs. They collect and hold the blood until it can be moved to the main pumping chambers, the ventricles.

The contraction of the atria and of the ventricles, in a coordinated sequence, make your heart pump blood to supply oxygen to your body.

Your heart is normally slightly larger than your clenched fist. Your heart is capable of beating over 100,000 times a day (at a rate of about 70 beats per minute).

In one day it pumps more than 1,760 gallons (7,000 liters) of blood through approximately 11,800 miles (19,000 km) of circulatory system.

The right atrium collects “used” blood from all over your body. The right ventricle pumps the “used” blood to both lungs. The left atrium collects the newly oxygenated blood from your lungs. The left ventricle pumps the oxygen-rich blood back to feed the heart muscle itself and to the rest of your body.



2.2. Normal rhythms

The normal rhythm is called sinus rhythm. Your own natural pacemaker, the sinoatrial (SA) node, is located in the right atrium. Every second or less, this pacemaker fires, and an electrical signal spreads through the right and left atria.

This causes them to contract and empty their blood into the relaxed ventricles. The electrical signal then continues on through a special junction, the atrioventricular (AV) node, down to the ventricles. The atria relax and the ventricles contract, pumping the blood to the lungs and throughout the body.

2.3. Abnormal rhythms (arrhythmias)

The normal rhythm of your heart can be disturbed in a number of ways.

Bradycardia (slow heart rhythm)

Your heart normally beats between 60 and 80 times a minute. A rate lower than 60 beats per minute is normal only if you are resting, asleep, or very physically fit. A heart rate below 60 beats per minute is called bradycardia.

An abnormally slow heart rate or a very long pause between beats can cause tiredness, dizziness, and blackouts. When bradycardia is diagnosed in isolation, this condition is normally treated with a pacemaker.

There are two causes for an abnormally slow heart rate:

- *the SA node may fire too slowly, or*
- *the electrical signal cannot get through the AV node from the atria to the ventricles.*

Tachyarrhythmias (abnormal tachycardias)

If your heart rate is over 100 beats per minute this is called tachycardia. There are normal and abnormal fast heart rhythms. Exercise, mental or emotional stress, and some illnesses can cause your heart rate to rise normally, above 100 beats per minute.

When your heart rate is too fast, however, or occurs without cause, or is too fast and irregular, it is called a tachyarrhythmia.

The different types of tachyarrhythmia include Atrial Fibrillation (AF), Ventricular Tachycardia (VT) and Ventricular Fibrillation (VF), and are described below.

Atrial Fibrillation (AF)

In AF the electrical activity becomes very rapid and irregular, and the pumping action of the atria is lost. Fortunately, this is not usually very important. However, in some cases, the rapid beating of the atria can also cause the ventricles to contract very rapidly, too. This rapid beating of the ventricles can cause dizziness, blackouts, shortness of breath, or angina.

AF is usually treated with medications that maintain the normal rhythm, or that prevent the ventricles from beating too fast. Blood-thinning medicines are also usually given to help prevent blood clots that can cause strokes and heart attacks.

Ventricular Tachycardia (VT)

VT is an abnormal rapid heart rate that originates in the ventricles. The heart pumps less blood with each beat because there isn't enough time for the chambers to refill with blood between beats. This causes symptoms such as dizziness, lightheadedness, near fainting symptoms, fainting,

and loss of consciousness. For most patients, VT is dangerous if not treated.

Ventricular Fibrillation (VF)

In VF, the heart beats very fast and irregularly. This is due to chaotic electrical activity of the ventricles. Little or no blood is pumped. Your brain, heart and the rest of your body are quickly starved of oxygen.

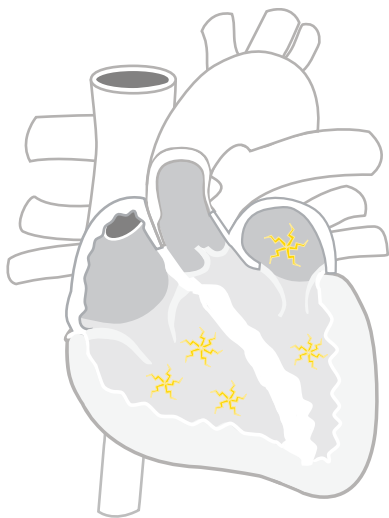
Patients usually pass out within a few seconds. VF almost never stops on its own, and is therefore fatal unless the normal rhythm is restored with an electric shock to "reset" the heart (defibrillation).

Defibrillation can be given by doctors or emergency medical personnel using paddles held to the chest (external defibrillation), or automatically by an ICD.

VT and VF have a number of causes, the most common of which is scarring of the heart due to a previous heart attack. Cardiac enlargement as a result of heart failure is also an important cause.

An example of ventricular fibrillation:

The electrical signal is not following the normal pathway. Instead, multiple electrical outbreaks are firing at the same time. The heart cannot contract properly, making the pump inefficient until a normal rhythm is restored.



3. Description of the ICD

Your ICD is a device that can automatically recognize and treat heart rhythm problems, including VF and VT.

3.1. Parts of the device

Pulse Generator

The pulse generator is a sealed titanium metal container about the size of a matchbox that contains electronic circuits, a memory and a battery.

By sending electrical pulses to both the right and left ventricles, the pulse generator helps the heart to beat more efficiently.

The pulse generator constantly checks your heart's natural electrical signals. If it detects an abnormal heart rhythm, it will convert it to a normal rhythm.

Your pulse generator's computer memory stores:

- *treatment settings your doctor has programmed*
- *the number and kinds of treatments your heart has received between each office visit,*

- *how successful each treatment was,*
- *ECGs,*
- *the status of the pulse generator's battery (how much energy it still contains at each follow-up visit).*

Leads

The pulse generator is connected to the heart by two leads (insulated wires) that are threaded into the heart through veins, making their implantation a simple procedure. These leads allow the ICD to monitor your heart's rhythm, and deliver therapies (electrical pulses or shock) to your heart.

Programmer

The programmer is a kind of computer, kept in the hospital or your doctor's office. It can communicate with the pulse generator by means of a wand that is held over the skin covering your pulse generator. It is used to test your ICD, program the treatments that your doctor wishes the ICD to use, and read the information stored in the memory between office visits.

3.2. How an ICD works

Tachyarrhythmia therapies

Your ICD constantly checks your heart's electrical activity. It can tell whether the heart rhythm is normal, too slow, or too fast. If the rhythm is abnormal, an electrical treatment will automatically be given to your heart.

The kind of treatment will depend on the settings your doctor chooses. Your doctor will tell you which therapy he or she has programmed into your ICD.

VF can be an immediate life-threatening situation. The ICD is designed to deliver a shock in order to restore the heart's normal rhythm. This is called defibrillation. Your ICD can also deliver other types of therapy to treat abnormal heart rhythms, Anti-tachycardia pacing, cardioversion and Anti-bradycardia pacing.

Defibrillation

If your ICD detects VF, it delivers a high-energy shock. This is called defibrillation.

Because the shock is given directly to the heart, the strength required is only about 1/10th of that given when doctors or emergency medical personnel place paddles on the chest.

The total time from the start of VF to the shock itself is usually around 15 seconds. This is the amount of time it takes for the ICD to accumulate energy in the pulse generator so that a big shock can be given. Fainting from the VF is not uncommon during the time it is charging.

Anti-Tachycardia pacing

When VT is detected, the ICD checks if the rhythm should be treated. If the doctor has programmed this treatment, the ICD gives a short burst of small, rapid electrical pulses to interrupt the arrhythmia. This is called Anti-Tachycardia pacing. You may not even feel these pulses.

Cardioversion

Your ICD can be programmed to give low-and medium energy shock treatments to your heart if your heart rhythm is very fast. This is called cardioversion. This can cause a small amount of discomfort.

Most ICDs can be programmed to treat VT with Anti-Tachycardia pacing and/or cardioversion. If these treatments fail, then a full strength defibrillation shock is given.

Anti-Bradycardia pacing

Your ICD can act as a pacemaker, to prevent your heart from beating too slowly. ICDs can sense and pace the atria and the ventricles to ensure a proper heart rate.

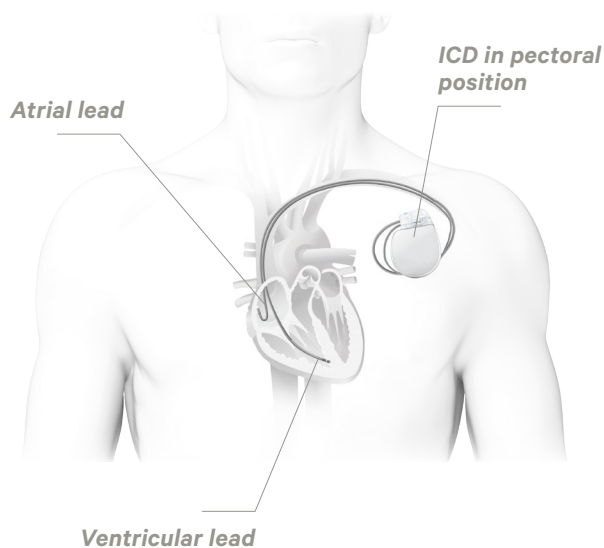
3.3. Implantation procedure

The operation to implant an ICD is usually performed under heavy sedation or occasionally general anesthesia. Your doctor will discuss this with you.

The pulse generator will most commonly be implanted in your chest. Your doctor will first make an incision in the skin. Your doctor will then make a “pocket”, either under the skin or under the muscle, in which to place the pulse generator.

The two leads are then passed through a vein and positioned in chambers of your heart.

The position is checked by X-ray, and the leads are tested to ensure that they are in proper contact with the heart. The leads are connected to the pulse generator, which is then placed in the pocket. Before the incision is closed, your doctor will perform different tests to check the proper connection of your ICD system.



3.4. At hospital discharge

Your doctor will tell you whether you have skin stitches which dissolve in time, or whether the stitches will need to be removed later in an office visit. The wound and the pocket under the skin will be rather sore for a few days.

Always follow your doctor's directions while you recover and begin to resume normal activities.

Some suggestions that will help in your recovery:

- *Bathe, exercise, and walk according to your doctor's instructions.*
- *Don't lift anything heavy (more than 10 or 15 pounds) until your doctor gives the OK.*
- *Limit arm movements that could affect the leads, if your doctor has instructed you to.*
- *Don't wear tight clothing that may irritate the skin over the pulse generator.*
- *Avoid any activity or contact sport that could result in a blow to your implant. These include, but are not limited to, karate, football, tennis, golf, or placing a shotgun or rifle against the side of the chest your device is implanted.*

Be sure to tell all your doctors, dentists or any emergency personnel that you have an implant.

WARNING

Tell your doctor immediately if there is redness, swelling, warmth, or drainage from your incisions. This may indicate an infection which could be serious. Contact your doctor if your arm becomes swollen or if pain persists after the initial healing of your incision, or if you develop a fever that does not go away in two or three days. Pain can also indicate the need to contact your physician as soon as possible.

3.5. Follow-up visits

After implant, it is normal that you continue to see your regular physician, cardiologist, and heart failure specialist for overall management of your condition and to follow-up on the functioning of your ICD. Your doctor will use the programmer to “talk” with the ICD. He/she will:

- *Check that the leads are working well,*
- *Check the battery to see how much energy is left, and*
- *Find out if the ICD has treated any arrhythmias.*

Your doctor will also ask you which drugs you are taking and check if there are any interactions with your ICD.

He or she will also check if your heart condition has changed since your last visit. Depending upon your condition and the information retrieved from the ICD, your doctor may wish to “fine-tune” some of the ICD’s settings. Your doctor will use the programmer to make any of these changes. Your doctor will give you a schedule to follow for these follow-up visits.

3.6. Unit replacement

The batteries in your ICD should last for a number of years. They wear down very gradually and predictably.

Several months before the batteries are expected to run down, your doctor will tell you that your pulse generator must be replaced.

In an operation much like the original implant, your scar will be opened and the old pulse generator removed (it is a sealed unit, so the batteries cannot be replaced separately).

The leads will also be tested. They are then connected to a new pulse generator and then the pocket is closed.

Occasionally, leads need to be replaced. Lead replacement procedures can be more complex procedures, similar to the initial implant procedure.

Ask your doctor for more information.

4. Warnings and precautions

WARNING

Tell your doctor immediately if there is redness, swelling, warmth, or drainage from your incisions. This may indicate an infection which could be serious. Contact your doctor if your arm becomes swollen or if pain persists after the initial healing of your incision, or if you develop a fever that does not go away in two or three days. Pain can also indicate the need to contact your physician as soon as possible.

WARNING

Follow all warnings concerning pacemaker patients, such as those in airports, near high voltage sources, and near extremely strong magnets. This type of equipment may interfere with your ICD and temporarily prevent a normal functioning.

WARNING

Always walk briskly through security gates in stores, libraries, and airports. Security detectors may cause temporary interference with your ICD and prevent normal functioning.

WARNING

Avoid activities likely to cause a blow to the skin over the ICD. This would not normally damage the device, but could injure the tissues lying over it.

WARNING

Magnetic resonance imaging (MRI) is not recommended for any patient with a ICD under any circumstances. Because the equipment uses such powerful magnets, avoid even entering a room with MRI equipment - no matter what the reason. The circuits of your ICD could be permanently damaged or the programmed setting changed.

WARNING

Always tell all medical and dental personnel that you have an ICD. Some medical and dental equipment can interfere with your ICD. Also, you may need extra antibiotics before and after any dental work (even teeth cleaning) or surgery. This is an extra precaution against infection.

WARNING

Make sure others know that they should dial the emergency number immediately if you remain unconscious for more than one minute after a shock treatment.

WARNING

Make sure others know that they should call your doctor if you don't feel well after shock treatment, even if you regain consciousness. Give them your doctor's phone number ahead of time.

Other Warnings and Precautions are listed in some specific sections of this document. Please refer to these sections whenever you are seeking information.

*Example of the temporary ICD identification card
(For USA and Canada only)*

The image shows a sample of a temporary ICD identification card. It is a white card with a blue header and footer. The header contains the title "IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) CARD". The main body of the card is divided into several sections for patient information, device details, and emergency contact information. The footer includes the MicroPort CRM logo and company contact information.

IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) CARD

PATIENT NAME: _____

ADDRESS: _____

PHONE: _____

MICROPORT CRM USA INC.
5640 AIRLINE ROAD
ARLINGTON, TN 38002
TEL: 877.663.7674

IMPLANT DATE _____
MAGNET RATE _____

ICD
Model _____
Serial _____

LEADS
Mfg Model _____
Serial _____
Mfg Model _____
Serial _____
Mfg Model _____
Serial _____

PHYSICIAN TO NOTIFY IN EMERGENCY
NAME _____
ADDRESS _____
PHONE _____

MANUFACTURED BY MICROPORT CRM NDA#E

5. Living with your ICD

5.1. Your ICD identification card

You will be given a temporary card (For the USA and Canada only) when you leave the hospital. Always carry your ICD identification card with you when you go out, even for a quick errand. Your card has important information about your ICD and leads, and your doctor's name and phone number.

It also has important information for emergency medical personnel, if treatment is necessary. If you move, change your phone number, or change doctors, tell your doctor you need a new ICD identification card.

Or, you can contact MicroPort CRM USA, Inc. Patient/Device Tracking directly (see "User Assistance Information" section at the end of this booklet).

5.2. Activities and exercise

Your doctor may advise you to avoid activities where a few seconds of dizziness or unconsciousness could be dangerous to you or others. These activities might include:

- *Driving a car,*
- *Swimming or boating alone, or*
- *Climbing a ladder.*

Your doctor will tell you if you can start driving again. This will be determined by the laws in your state or province and by your medical condition.

Contact your physician if you experience any dizziness, blackouts, or loss of consciousness.

Patients with a ICD automatically lose their right to pilot an airplane because of their underlying heart condition.

Always follow your doctor's recommendations about resuming your normal daily activities. Such activities may include:

- *Returning to your job,*

- *Resuming sexual activity,*
- *Travel, and*
- *Exercise, recreation, or other hobbies.*

Returning to your job

Your ICD should not affect your ability to work, except under special circumstances. Because jobs and workplaces vary, there is no single answer. Be sure to tell your doctor if you use or must come near:

- *High voltage electrical equipment,*
- *Strong magnets, like those used in the steel or auto scrap industry,*
- *Radar, or*
- *Other sources of strong electromagnetic disturbance.*

Tell people at work that you have an ICD and what they should do if you receive a shock (see section 5.4).

If you have any questions about your work or workplace, ask your doctor.

Sexual relations

Your ICD should not interfere with sexual intimacy. If you receive a shock treatment while someone is in contact with you, they may feel it but it should not harm them.

Travel

Your ICD should not prevent you from traveling. Check with your doctor for specific advice before planning any trip that would make it difficult for you to come back within one day.

Remember to:

- *Take along this manual, if you or emergency medical personnel have any questions.*
- *Ask your doctor for the name of a doctor or heart clinic in the city, state, or country you will be visiting. If an emergency occurs, you will be prepared to seek help.*
- *Always show your ICD identification card at security checkpoints, such as airports. Ask for a hand search without a hand-held screening wand. Security detectors are unlikely to cause*

problems if you walk through the “gate” without lingering.

- *Ask your doctor to arrange a follow-up visit with a doctor in the area you will be visiting if you will be away for more than six months.*

Exercise, recreation, and other hobbies

Exercise is good for the heart, and you are encouraged to lead an active life. You should discuss with your doctor what kind of exercise program is best for you. A small number of sports should be avoided:

- *Contact sports (such as karate or football)*
- *Deep sea diving*
- *The butt of a shotgun or rifle should not be held against the side of your chest where the ICD is implanted.*

WARNING

Avoid activities likely to cause a blow to the skin over the ICD. This would not normally damage the device, but could injure the tissues lying over it.

Avoid direct sun exposure to the skin over your implant. Be sure to wear at least a T-shirt or other clothing to shield this area.

The following activities will not cause problems to your ICD but may be of concern because of your medical condition. You should discuss possible heart risks with your doctor regarding:

- *Snorkeling, and*
- *Shallow scuba-diving.*

5.3. When to call your doctor

Your doctor will give you instructions about when you should call him or her. In general, you may be asked to call if you:

- *Receive a shock or any other therapy from your ICD*
- *Have symptoms of an abnormal heart rhythm.*
- *Notice any swelling, redness, warmth, or drainage from any incision.*
- *Have any questions about your ICD, heart rhythm, or medications.*

- *Plan to travel or move.*
- *Notice anything unusual, such as new, unexplained symptoms or symptoms like those you had before you received your ICD.*

5.4. What to do if you receive a shock treatment

If you begin to feel symptoms of a fast heart rate, your ICD will probably deliver therapy within a few seconds.

Your physician will discuss this with you and give you specific instructions on what to do if you receive a shock. These might include the following instructions:

1. Stay calm. Find a place to sit or lie down.

2. Ask someone to stay with you throughout the event if possible. If someone is touching you when the ICD delivers a shock, they should feel little more than a tingle, as the device is designed to focus its current on your heart, not elsewhere.

It will not harm anyone touching you. They might also feel your muscles become tense or see you “jump” slightly, as if startled.

3. Have a friend or family member phone the emergency number if you remain unconscious for more than one minute.

4. If you are conscious but do not feel well after shock therapy, have someone call your doctor immediately. Follow your doctor’s orders. You may be told to come to the emergency room.

5. If you feel fine after therapy and symptoms do not reappear, you may not need to seek medical help immediately.

Follow your doctor’s instructions on when to call after receiving a shock. When you do call, your doctor or a nurse may ask you the following questions:

- *What were you doing right before shock therapy?*
- *What symptoms did you notice before shock therapy?*
- *How did you feel right after shock therapy?*

It is important to plan ahead with your family and friends for contacting emergency medical personnel and your doctor.

The section “User Assistance Information” at the end of this manual has space for your local emergency phone numbers and information about your current medications.

Keep a copy of this information next to your phone so anyone can see it easily if an emergency occurs.

6. Electromagnetic interference

Anything that uses electricity, is powered by batteries, or contains magnets has an electromagnetic field around it.

For most household appliances, these fields do not cause any problem to your ICD.

This is because the field is very weak to begin with. It is also because the strength of an electromagnetic field decreases very rapidly, even with a small distance.

However, a very strong electromagnetic field could interfere with your ICD; this is called electromagnetic interference (EMI).

WARNING

Follow all warnings concerning pacemaker patients, such as those in airports, near high voltage sources, and near extremely strong magnets. This type of equipment may interfere with your ICD and temporarily prevent a normal functioning.

Strong electromagnetic disturbances can keep your ICD from delivering the right treatment to your heart in case of abnormal heart rhythm.

It can even cause your ICD to give you an inappropriate shock.

The effect usually lasts only while you are near the source of strong electromagnetic disturbances. Move away and the normal function of your ICD will usually return once the EMI stops.

In rare cases, really strong electromagnetic disturbances can permanently damage your ICD's circuits or change the programmed settings.

6.1. Safe household appliances, tools and other equipment

Your ICD has been built to protect it from interference by most electrical appliances. The following are safe to operate if they are in good repair and properly grounded (if required):

- *Microwave ovens,*
- *Televisions, AM/FM radios, video cameras, VCRs, DVD, and their remote controls,*

- *Garage door openers,*
- *Countertop appliances, such as toasters, blenders, food processors, electric knives, electric can openers, etc.*
- *Hand-held appliances, such as hair dryers, shavers, curling irons, etc*
- *Major appliances, such as washers, dryers, electric stoves, refrigerators and freezers, dishwashers, etc.*
- *Electric blankets and heating pads,*
- *Remote-controlled transmitters for toy cars and airplanes.*
- *Personal computers and printers,*
- *Electric typewriters, fax machines, and copy machines,*
- *Low-power radio transmitters, such as cordless telephones or walkie-talkies.*

Also safe to use are:

- *Spark-ignited internal combustion engines, such as those in lawn mowers, leaf-blowers, and*

automobiles (if your doctor has not restricted your right to drive),

- *Battery-operated conveyances, such as golf carts or electric wheelchairs.*

6.2. Equipment that may not be safe to use

Cellular Phones

Digital cellular phones can cause EMI if they are very close (within 6 to 12 inches) to the ICD. The effect is temporary. To avoid interference:

- *Don't carry a cellular phone in a breast pocket on the same side as the pulse generator, if it is implanted in your chest.*
- *Hold the cellular phone to the ear on the opposite side of your body from the pulse generator.*

Security Detectors

Security detectors used in stores and libraries are unlikely to cause problems if you walk through the

“gate” without lingering. Do not stand close to the outside of the detection equipment. If you have any concern, show your ICD identification card and ask that the detector be turned off while you walk through.

The security detectors (both walk-through and handheld wands) used in airports and government buildings may cause temporary interference with your ICD.

The metal case of your pulse generator may set off security alarms. Present your ICD identification card to security personnel and ask for a hand search. It is important that security personnel understand that a search with a hand-held wand should be avoided.

WARNING

Always walk briskly through security gates in stores, libraries, and airports. Security detectors may cause temporary interference with your ICD and prevent normal functioning.

Other Equipment

The following may be sources of electromagnetic disturbances. Keep them at least 12 inches away from your ICD:

- *Running car engines (sparks can cause EMI and some alternators contain strong magnets),*
- *Electric motors, if running,*
- *Machine shop tools, such as electric drills, circular saws, table saws, etc.*
- *Furnaces,*
- *Hot water heaters.*

WARNING

Do not use body-fat monitors designed for home use. This equipment may cause temporary interference with your ICD.

The following may be sources of strong electromagnetic disturbances. Keep them at least 24 inches away from your ICD:

- *Stereo speakers in large stereo systems, large radios*

- *Strong magnets,*
- *Industrial equipment such as power generators and arc-resistance welders,*
- *Battery-powered cordless tools, such as drills, screwdrivers, etc;*
- *Antennas used for medium power radio transmitters, such as ham or CB radio, long-distance radio, or satellite telephones,*
- *High-power loudspeakers (such as those found in public buildings).*

The following are sources of very strong electromagnetic disturbances. Keep away from:

- *Any radar equipment,*
- *Large TV or radio transmission towers,*
- *Power lines carrying more than 100,000 volts.*

WARNING

Keep away from high power equipment like power lines, radar, large TV or radio transmission towers. This equipment may cause interference with your ICD. The circuits of your ICD could be permanently damaged or the programmed setting changed.

6.3. Medical and dental procedures

Most medical and dental procedures will not interfere with your ICD. These procedures include:

- *Diagnostic x-rays, such as chest, dental, CT scans, and mammography,*
- *Dental procedures to clean or repair teeth.*

Some procedures can be carried out with proper precautions (the equipment should not be placed directly over the pulse generator):

- *Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).*

Other medical procedures or devices produce a high level of disturbance that could seriously affect the function of your ICD.

Be sure to discuss their risks and benefits with your doctor.

These include:

- *Lithotripsy (the use of shock waves to break up kidney and gall stones inside your body),*
- *Electrocautery (this is an electronic device used to stop bleeding during surgery),*
- *Diathermy (this equipment uses an electric field to apply heat to tissues, such as muscle),*
- *Radiation therapy,*
- *Therapeutic ultrasound.*

CAUTION

Always tell all medical personnel that you have an ICD. Some medical procedures or devices may cause temporary interference with your ICD and prevent normal functioning.

WARNING

Magnetic resonance imaging (MRI) is not recommended for any patient with an ICD under any circumstances. Because the equipment uses such powerful magnets, avoid even entering a room with MRI equipment - no matter what the reason. The circuits of your ICD could be permanently damaged or the programmed setting changed.

7. Some questions you may have about your ICD

7.1. Should I be worried about my ICD?

An ICD is meant as an aid to live a normal life, helping to overcome the symptoms of heart failure, and eliminating the constant fear of consequences of untreated cardiac arrest.

For some patients, the ICD itself can become a focus of worry. Remember that it was given to you with the hope of helping you feel better and to protect you from tachyarrhythmias.

ICDs are extremely reliable - they save lives every day. It is best to bring your worries into the open by discussing them with your doctor, your family, or possibly a support group.

7.2. Will I experience pain, or a big lump under the skin?

After the initial healing of the wound, the area around your ICD should be painless.

However, it is quite common for patients to remain “aware” of its presence under the skin.

In the same way, once the incision has healed, all that should be visible is a bulge under the skin, and this cannot be seen when a shirt or blouse is worn.

CAUTION: Check with your doctor if pain persists after the initial healing of your incision.

7.3. Will the ICD cure my heart disease?

Unfortunately not. The ICD can only treat rhythm disturbances caused by your heart disease.

You may still need treatment for the condition that caused the arrhythmias.

Even though the ICD can treat ventricular arrhythmias very successfully, it cannot prevent them from occurring.

7.4. Will I need to take medication?

Most patients with ICDs are also taking regular medication. This may be for angina, a weak heart, or a number of other reasons.

The ICD does not affect the need for these medications, but it does not interfere with them either.

Even though the ICD can stop ventricular arrhythmias very successfully, it cannot prevent them from occurring.

Some patients, therefore, take medication to reduce the frequency of arrhythmias and prevent the ICD from firing too often.

7.5. What will happen when the ICD “fires”?

The ICD can give a number of different treatments. Bradycardia pacing is not felt at all. Brief awareness of a rapid heart beat may occur right before Anti-Tachycardia pacing.

Some people report a defibrillation shock as feeling like a small jolt, others like a kick in the chest. Either way, the discomfort is momentary and there are no after-effects.

Of course, the arrhythmia that triggers the device may make you feel a very rapid heart beat, dizziness or even fainting. Ventricular fibrillation causes most

people to black out or faint within a few seconds, so that they are not aware of the shock when it occurs.

7.6. What should I tell to my family and friends?

You should tell your family, friends, and co-workers about your ICD.

They should know that if the device fires, they do not need to do anything other than make you comfortable while you recover.

If someone is touching you when the ICD gives a shock, they should feel little more than a tingle, as the device is designed to focus its current on your heart, not elsewhere.

It will not harm anyone touching you. They might also feel your muscles become tense or see you “jump” slightly, as if startled.

Some friends and family members may want to learn cardiopulmonary resuscitation.

This can be arranged through your local Red Cross chapter.

WARNING

Make sure others know that they should dial the emergency number immediately if you remain unconscious for more than one minute after a shock treatment.

WARNING

Make sure others know that they should call your doctor if you don't feel well after shock treatment, even if you regain consciousness. Give them your doctor's phone number ahead of time.

8. Summary

This section is a reminder of some general considerations when living with an ICD. It is not meant to replace reading the complete instructions found in this booklet.

Your doctor may have recommended that you have a cardiac defibrillator (ICD) implanted.

This is because your doctor believes you are at risk of developing a dangerous heart rhythm that can be treated with this device.

If you are implanted with an ICD, follow all warnings concerning pacemaker patients, such as those in airports, near high voltage sources, and near extremely strong magnets.

Your doctor has already discussed with you any precautions you need to take to protect your implant from damage. Follow these instructions very carefully.

Always follow your doctor's recommendations about resuming your normal daily activities.

These may include:

- *Returning to your job,*
- *Returning to sexual activity,*
- *Travel, and*
- *Exercise, recreation, or other active hobbies.*

Your doctor will give you instructions about when you should call him or her. In general, call your doctor if you:

- *Receive a shock or any other therapy from your ICD and have been told to call,*
- *Have symptoms of an abnormal heart rhythm and have been told to call,*
- *Notice any swelling, redness, warmth, or drainage from any incision.*

9. Glossary

AF — see Atrial fibrillation

Anti-Tachycardia pacing (ATP)

Some tachycardias can be interrupted by rapid pacing of the heart. Modern ICDs can be programmed to use Anti-Tachycardia pacing to stop an episode of ventricular tachycardia, avoiding the need for a high-energy shock.

Arrhythmia

An abnormal heart rhythm.

Atrial fibrillation (AF)

Abnormally fast and irregular electrical activity of the atria. This common arrhythmia can make the ventricles beat irregularly, and sometimes rapidly. Atrial fibrillation is not acutely dangerous, and is often not even noticed by patients. However, a rapid heart rate can sometimes cause palpitations, dizziness, and shortness of breath.

Atrioventricular (AV) node

A specialized part of the heart that is normally the only electrical connection between the atria and the ventricles.

If the AV node does not function properly, your ICD can take over by pacing the ventricles in the right rhythm with the atrium.

Atrium/Atria

The left and right atria are the upper chambers of the heart.

The right atrium pumps blood into the right ventricle.
The left atrium pumps blood into the left ventricle.

AV node — see Atrioventricular node

Bradycardia

A heart rate less than 60 beats per minute. This can be quite normal while at rest or sleeping, or in especially physically fit people. It may also be

caused by the sinoatrial node working too slow or blockage of the electrical pathways in the heart.
(See sinoatrial node)

Cardiac arrest

During cardiac arrest the heart stops completely.

Cardiomyopathy

A disease of the heart muscle. Most heart disease is due to coronary artery disease, high blood pressure, or abnormal heart valves. Less frequently, the heart muscle becomes abnormal without an obvious cause.

Cardioversion

Stopping a cardiac arrhythmia. In patients with an ICD, this term is used to describe the use of a low energy shock (perhaps 1/10th of the maximum strength of the device) to treat ventricular tachycardia.

Defibrillation

Stopping ventricular fibrillation with an electric shock. This can be achieved by medical personnel at

the scene of a cardiac arrest, using paddles placed on the chest, or automatically by a device implanted in the chest.

Defibrillator

An external or implanted device that can deliver a shock to the heart. It is used to treat abnormally fast and irregular heart rhythms.

ECG/EKG

Electrocardiogram. A printout of the electrical activity of the heart.

Electrocautery

A procedure that uses electricity to stop bleeding during surgery.

Electromagnetic field

This is an invisible area of energy. It is found around magnets. It also occurs when electricity is used, both around devices plugged into an outlet and those that are battery-powered.

Electromagnetic interference (EMI)

If an electromagnetic field is very strong, it can interfere with your ICD. It can prevent your ICD from giving you the right treatment or it can even cause your ICD to give you an inappropriate shock.

Fibrillation

Rapid, irregular beating of the atrium or ventricle.
— **see Atrial Fibrillation, Ventricular Fibrillation.**

Heart attack

If an artery that carries blood to the heart muscle becomes blocked, the muscle is starved of oxygen. Some of your heart tissues die as a result. A previous heart attack is one of the more common causes for ventricular arrhythmias that require treatment with an ICD. The medical term for a heart attack is a myocardial infarction.

Heart failure

Weakness of the heart muscle. This can cause many symptoms, including breathlessness, dizziness,

tiredness, and the accumulation of fluid in the lungs, abdomen, and legs.

ICD

An implantable cardioverter defibrillator. An ICD is an implanted device that can deliver pacing for slow heart rhythms, rapid pacing (Anti-Tachycardia pacing), or a shock to the heart to treat fast abnormal heart rhythms and restore normal rhythm.

Implantable Cardioverter Defibrillator (see ICD)

Myocardial infarction (see Heart attack)

Pacing

Stimulation of the heart by small electrical impulses. Pacemakers are used to treat slow heart rates. ICDs use pacing to treat slow heart rates (Bradycardia).

Programmer

Equipment kept in your doctor's office that communicates with your ICD when you come for a

checkup. The programmer can "read" a great deal of information stored in the ICD's memory. It reports the status of the battery and leads, the rhythms and rates of your heart since your last visit, and any therapies your ICD has given. The programmer can then be used to program your ICD, setting the therapies that your doctor has selected for the treatment of slow and fast heart rates.

Pulse generator

The main part of a pacemaker or ICD Device. It is the sealed unit containing the battery, microprocessor (minicomputer), memory and electronic components. When a pacemaker or ICD device's battery is running down, the entire pulse generator is replaced.

SA node — see Sinoatrial node

Sinoatrial (SA) node

This is a small group of cells in the right atrium which sends electrical signals that make the heart beat.

Sinus tachycardia

A normal increase in the heart rate, usually due to exercise, stress, or illness.

Sudden cardiac death

Death due to an electrical problem in the heart. It is usually caused by ventricular fibrillation or ventricular tachycardia. An ICD can greatly lower the risk of sudden cardiac death.

Tachycardia

A heart rate usually greater than 100 beats per minute. It can be a normal response to exercise, stress, or illness.

Tachyarrhythmia

Any disturbance of the heart's rhythm, regular or irregular, resulting in a rate over 100 beats per minute without a normal cause for tachycardia.

Ventricles

The left and right ventricles are the main pumping chambers of the heart. They receive blood from the left and right atria, and pump it to the body and the lungs.

Ventricular fibrillation (VF)

An arrhythmia causing an abnormally rapid and irregular beating of the ventricles. Because the heart pumps little or no blood, this arrhythmia is fatal unless a shock is given (defibrillation) to restore normal rhythm.

Ventricular tachycardia (VT)

An arrhythmia causing an abnormally rapid but regular beating of the ventricles. This can cause anything from mild symptoms of dizziness to fainting. If untreated ventricular tachycardia can lead to ventricular fibrillation.

10. Index

Activities	32
Alternative treatments	8
Anti-Bradycardia pacing	21
Anti-Tachycardia pacing	20
Bradycardia	12
Cellular phones	43
Defibrillation	19
Dental procedures	47
Description of the ICD	17
Electromagnetic interference (EMI)	40
Exercise	32
Follow-up visits	24
Glossary	57
Heart Anatomy — see Parts of the Heart	
Heart rhythm - Normal	12
Identification card	30
Implantation procedure	21
Leads	18
Living with your ICD	31
Medical procedures	47

Parts of the heart	10
Programmer	18
Pulse generator	17
Recreation	33
Replacement	26
Returning to your job	32
Safe household appliances	41
Security detectors	43
Sexual relations	34
Summary	55
Tachyarrhythmia	13
Tachycardia	13
Travel	33
Ventricular fibrillation	15
Ventricular tachycardia	14
Warnings and precautions	27
What to do if you receive a shock treatment	37
When to call your doctor	36
Who should not receive an ICD	9
Why did my doctor recommend that I receive an ICD?	7

User Assistance Information

Ask your doctor or nurse to complete the information on this page before you leave the hospital

Emergency Medical Assistance

Name / Address / Phone Number of your Cardio

ICD

Type / Model Number

Date Implanted

/ /

Atrial Lead

Type / Model Number

Date Implanted

/ /

Right Ventricular Lead

Type / Model Number

Date Implanted

/ /

Left Ventricular Lead

Type / Model Number

Date Implanted

/ /

Name / Address / Phone Number of Hospital

Current Medications

Name / Phone Number of Relatives

Manufactured in Europe by MicroPort CRM.

MICROPORT CRM S.R.L.
VIA CRESCENTINO S.N.
13040 SALUGGIA (VC), ITALY
PHONE: +39 0161 487 095

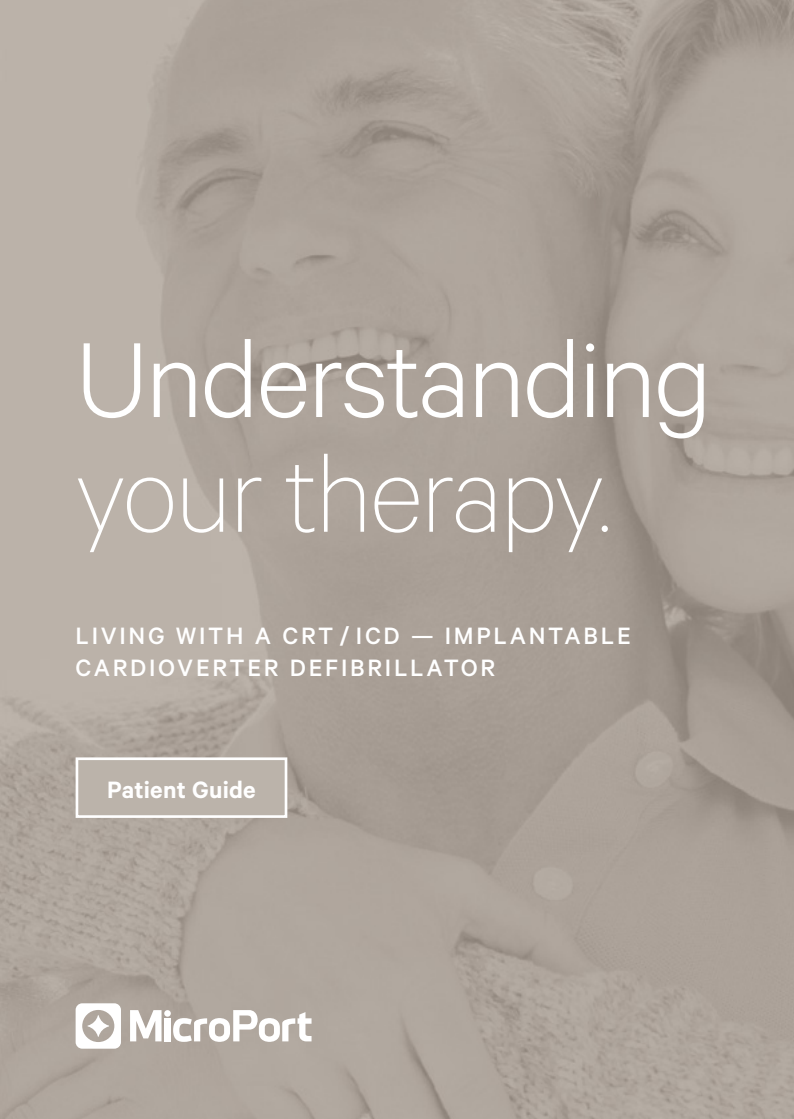
US PHONE: 877.663.7674



* N 5 8 2 J *

crm.microport.com

©2018 MICROPORT CRM - JULY 2018
REF: RE06200015 - N582J



Understanding your therapy.

LIVING WITH A CRT/ICD — IMPLANTABLE
CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR

Patient Guide



For over 50 years, we have been helping to improve the quality of life for patients around the world. Working closely with physicians and medical professionals, we develop innovative and meaningful health care treatment solutions.

We are proud of our heritage and our breakthroughs. For example, we initiated the first clinical trial to demonstrate the benefits of CRT. Nowadays, physicians prescribe CRT/ ICD devices to thousands of patients worldwide.

Through the daily effort and commitment we put into our work, the opportunity we have to improve and save lives is our driving force and what we look forward to everyday.

1.	Introduction	7
1.1.	What is a CRT/ICD?	7
1.2.	Why did my doctor recommend that I receive a CRT/ICD?	8
1.3.	Are there alternative treatments?	9
1.4.	Who should not receive a CRT/ICD?	11
2.	The heart and its rhythms	13
2.1.	Parts of the heart	13
2.2.	Heart Failure	15
2.3.	Rhythm disturbances	16
3.	Description of the CRT/ICD	22
3.1.	Parts of the device	22
3.2.	How a CRT/ICD works	24
3.3.	Implantation procedure	27
3.4.	At hospital discharge	29
3.5.	Follow-up visits	30
3.6.	Unit replacement	32
4.	Warnings and precautions	33
5.	Living with your CRT/ICD	36
5.1.	Your CRT/ICD identification card	36

5.2.	Activities and exercise	37
5.3.	When to call your doctor	42
5.4.	What to do if you receive a shock treatment	43
6.	Electromagnetic interference	46
6.1.	Safe household appliances, tools and other equipment	47
6.2.	Equipment that may not be safe to use	49
6.3.	Medical and dental procedures	53
7.	Some questions you may have about your CRT/ICD	56
7.1.	Should I be worried about my CRT/ICD?	56
7.2.	Will I experience pain, or a big lump under the skin?	56
7.3.	Will the CRT/ICD cure my heart disease?	57
7.4.	Will I need to take medication?	58
7.5.	What will happen when the CRT/ICD “fires”?	58
7.6.	What should I tell to my family and friends?	59
8.	Summary	61
9.	Glossary	63
10.	Index	72

1. Introduction

1.1. What is a CRT/ICD?

An Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) with Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) is a lifesaving device that is implanted in the upper chest area. It has a pacemaker and a defibrillator in it. It is about the size of a pager or a small child's palm. It is prescribed and implanted by a physician.

CRT is a therapy that consists of sending timely electrical pulses to the lower chambers of the heart. This allows the heart to beat in a more coordinated and synchronized manner, thus to beat more effectively.

An ICD automatically detects abnormal fast heart rhythms that may occur, and treats them by discharging an electric shock or rapid pacing to restore the normal rhythm.

A CRT/ICD is a device that combines these two types of therapies.

1.2. Why did my doctor recommend that I receive a CRT/ICD?

Your doctor has recommended that you have a CRT/ICD implanted because:

1. Your heart failure condition is associated with uncoordinated ventricular contractions.

A CRT/ICD is able to restore a coordinated contraction of your heart. By this action a CRT/ICD can improve the performance of the heart and improve symptoms associated with heart failure, such as breathlessness and lack of energy. Research has shown that many patients experience an overall improvement of their quality of life and increase in their capacity to perform day-to-day activities after the implant of a CRT/ICD.

2. Your heart condition exposes you to a risk of developing a dangerously rapid, heart rhythm. These abnormal rhythms can lead to cardiac arrest, a life threatening event. Cardiac arrests require the help of doctors or emergency medical personnel in order to provide a shock (defibrillation) to restore

the heart's normal rhythm. Cardiac arrest rarely gives any warning. Emergency medical personnel are often not immediately available. A CRT/ICD automatically provides the emergency therapy required to restore normal rhythm.

1.3. Are there alternative treatments?

Alternative treatments for Heart Failure

After lifestyle and dietary changes as advised by your physician, the first line therapy for management of heart failure is most often medications.

CRT pacemakers are available for the treatment of patients with moderate to severe heart failure. CRT pacemakers do not have the ability to treat abnormal fast rhythm (VT and VF) with rapid pacing or a defibrillation shock.

There are other non-pharmacological means of treating heart failure that may be discussed and advised by your physician. These may include surgical techniques to correct contributing factors such as a heart valve repair or replacement, temporary implant of a device to help the left ventricle pump better

called a left ventricular assistance device, or heart transplantation.

Alternative treatments for life-threatening arrhythmias

A number of conditions, such as coronary heart disease or a previous heart attack, can put people at risk of life-threatening arrhythmias (abnormal heart rhythms). In some patients, the risk of arrhythmias can be completely eliminated or significantly reduced when the cause is treated (for example by surgery or medication).

However for many patients, consideration of other procedures is not an option or the medications are not tolerated or effective enough. The protection given by an ICD or CRT/ICD as determined by your physician may be the best treatment choice in managing your life-threatening arrhythmias.

Conclusion

CRT/ICD may treat your heart failure condition and provide the best protection against the risk of death from life threatening arrhythmias and cardiac arrest.

1.4. Who should not receive a CRT/ICD?

CRT/ICD indications are based on medical research and your physician will determine whether or not you are indicated to receive this therapy.

Indications for consideration for patients with:

- *Moderate to severe heart failure*, when symptoms cannot be managed by drugs or dietary regimen alone.*
- *A reduced heart pumping strength. A measure called “ejection fraction” should be found less than or equal to 35%.*
- *Uncoordinated ventricular contractions. This can be observed through an abnormal finding on an electrocardiogram or ECG (QRS duration above 120 ms), and/or during an echocardiography.*

Heart failure patients that match the following description may not be indicated for CRT/ICD therapy as determined by their physician:

- *Patients with mild heart failure, whose symptoms are well controlled by drugs.*

— *Patients whose heart failure is not associated with disorganized ventricular contractions.*

**Moderate to severe heart failure can be defined by:*

Significant or severe limitation in day-to-day activities due to heart failure symptoms (even very gentle activity).

Symptoms experienced in all situations even at rest.

Heart failure symptoms severity is generally referred to as the New York Heart Association class. Moderate to severe heart failure corresponds to class III or IV.

2. The heart and its rhythms

2.1. Parts of the heart

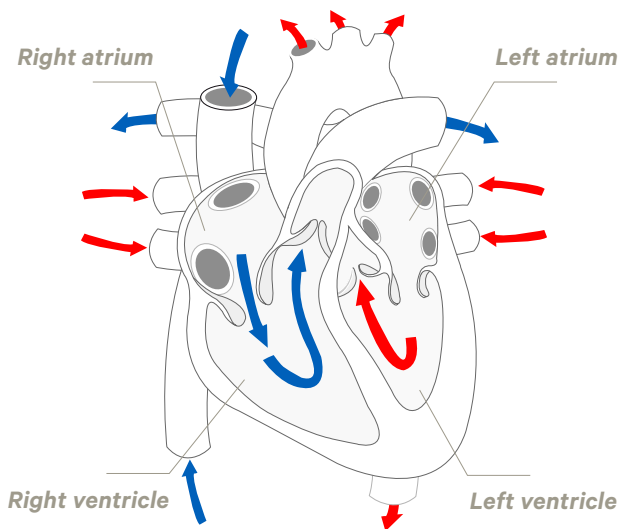
The heart is a pump that consists of four chambers separated by a wall and four valves. The two top chambers are called atria. They act like reservoirs. They collect and hold the blood until it can be moved to the main pumping chambers, the ventricles.

The contraction of the atria and of the ventricles, in a coordinated sequence, make your heart pump blood to supply oxygen to your body.

Your heart is normally slightly larger than your clenched fist. Your heart is capable of beating over 100,000 times a day (at a rate of about 70 beats per minute).

In one day it pumps more than 1,760 gallons (7,000 liters) of blood through approximately 11,800 miles (19,000 km) of circulatory system.

The right atrium collects “used” blood from all over your body. The right ventricle pumps the “used” blood to both lungs. The left atrium collects the newly oxygenated blood from your lungs. The left ventricle pumps the oxygen-rich blood back to feed the heart muscle itself and to the rest of your body.



2.2. Heart Failure

Heart failure is a progressive condition affecting patients whose heart cannot pump enough blood to meet the needs of their body. Unlike other common cardiac disorders, such as heart attacks (myocardial infarctions) or arrhythmias (abnormally fast or slow, or irregular cardiac activity), the heart does not suddenly lose its function, but usually weakens gradually over a period of time.

In early stages of heart failure, the heart and the vascular system (veins, arteries and capillaries) might compensate for the weakening of pumping activity, producing only mild to moderate symptoms.

Over time, this burden causes the heart to enlarge and heart muscles to weaken further, limiting the amount of blood that can be pumped throughout the body.

The contraction of the heart muscle can become disorganized, with different parts of the heart contracting at different times, thus reducing pump efficiency.

A vicious cycle begins and symptoms worsen when the body cannot adjust to small additional burdens, such as light exercise. At this stage other organs become involved, with fluid accumulating in the lungs, feet and legs, and even the abdomen.

The causes of heart failure are multiple and can be present many years before symptoms develop. Damage to the heart muscle by a heart attack is a common starting point.

Other chronic conditions, such as high blood pressure, heart valve disease, diabetes, arterial disease, lung disease and familial causes are the main contributors.

2.3. Rhythm disturbances

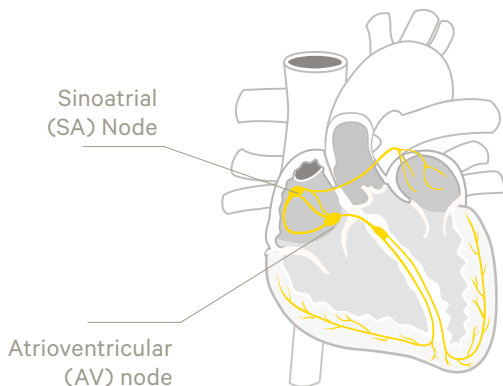
Normal Rhythm

The normal rhythm is called sinus rhythm. Your own natural pacemaker, the sinoatrial (SA) node, is located in the right atrium. Every second or less, this pacemaker fires, and an electrical signal spreads through the right and left atria, then continues down

to the ventricles. The normal rhythm of your heart can be disturbed in a number of ways.

An example of normal rhythm

The electrical signal originates in the upper right atrium, propagates to the atria and reaches the ventricles. Both the right and left ventricles are activated at the same time. In response, the atria and ventricles can contract in a coordinated manner, to make the heart pump effective.



Bradycardia (slow heart rhythm)

Your heart normally beats between 60 and 80 times a minute. A rate lower than 60 beats per minute is normal only if you are resting, asleep, or very physically fit. A heart rate below 60 beats per minute is called bradycardia.

An abnormally slow heart rate or a very long pause between beats can cause tiredness, dizziness, and blackouts. When bradycardia is diagnosed in isolation, this condition is normally treated with a pacemaker. A CRT/ICD is also able to treat bradycardia, should this condition occur in conjunction with the CRT/ICD indication.

Tachyarrhythmias

If your heart rate is over 100 beats per minute this is called tachycardia. There are normal and abnormal fast heart rhythms. Exercise, mental or emotional stress, and some illnesses can cause your heart rate to rise normally, above 100 beats per minute.

When your heart rate is too fast, however, or occurs without cause, or is too fast and irregular, it is called a tachyarrhythmia.

The different types of tachyarrhythmia include Ventricular Tachycardia (VT) and Ventricular Fibrillation (VF), and are described below.

Ventricular Tachycardia (VT)

VT is an abnormal rapid heart rate that originates in the ventricles. The heart pumps less blood with each beat because there isn't enough time for the chambers to refill with blood between beats. This causes symptoms such as dizziness, lightheadedness, near fainting symptoms, fainting, and loss of consciousness. For most patients, VT is dangerous if not treated.

Ventricular Fibrillation (VF)

In VF, the heart beats very fast and irregularly. This is due to chaotic electrical activity of the ventricles.

Little or no blood is pumped. Your brain, heart and the rest of your body are quickly starved of oxygen.

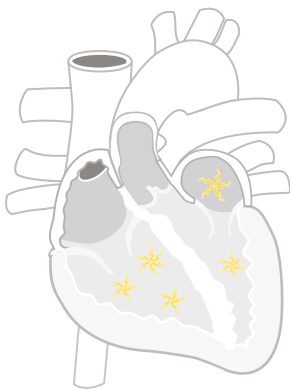
Patients usually pass out within a few seconds. VF almost never stops on its own, and is therefore fatal unless the normal rhythm is restored with an electric shock to “reset” the heart (defibrillation).

Defibrillation can be given by doctors or emergency medical personnel using paddles held to the chest (external defibrillation), or automatically by a CRT/ICD.

VT and VF have a number of causes, the most common of which is scarring of the heart due to a previous heart attack. Cardiac enlargement as a result of heart failure is also an important cause.

An example of ventricular fibrillation

The electrical signal is not following the normal pathway. Instead, multiple electrical outbreaks are firing at the same time. The heart cannot contract properly, making the pump inefficient until a normal rhythm is restored.



3. Description of the CRT/ICD

Your CRT/ICD treats heart failure by continuously helping your heart to beat with more strength. It can also automatically recognize and stop abnormal heart rhythms, VT and VF.

3.1. Parts of the device

Pulse Generator

The pulse generator is a sealed titanium metal container about the size of a matchbox that contains electronic circuits, a memory and a battery.

By sending electrical pulses to both the right and left ventricles, the pulse generator helps the heart to beat more efficiently.

The pulse generator constantly checks your heart's natural electrical signals. If it detects an abnormal heart rhythm, it will convert it to a normal rhythm.

Leads

The pulse generator is connected to the heart by three leads (insulated wires) that are threaded into the heart through veins, making their implantation a simple procedure. These leads allow the CRT/ICD to monitor your heart's rhythm, and deliver therapies (electrical pulses or shock) to your heart.

Programmer

The programmer is a kind of computer, kept in the hospital or your doctor's office. It can communicate with the pulse generator by means of a wand that is held over the skin covering your pulse generator. It is used to test your CRT/ICD, program the treatments that your doctor wishes the CRT/ICD to use, and read the information stored in the memory between office visits.

3.2. How a CRT/ICD works

Cardiac Resynchronization Therapy

The normal contractions of the heart chambers (atria and ventricles) are precisely timed (or synchronized), and follow a strictly defined sequence. When this synchronization becomes disrupted, the amount of blood pumped with each beat is reduced, which is a cause of heart failure. A CRT device paces the heart (using the same small electrical impulses as a standard pacemaker) both in the right and the left ventricles in order to resynchronize their contraction and attempt to increase the cardiac output. This therapy is also referred to as “Biventricular pacing”.

In order to function properly, pacing leads (wires) must be placed in the right atrium, the right ventricle, and inside a cardiac vein to pace the left ventricle. All the leads can be implanted through the veins, without having to open the chest.

Tachyarrhythmia therapies

Your CRT/ICD constantly checks your heart's electrical activity. It can tell whether the heart rhythm is normal, too slow, or too fast. If the rhythm is abnormal, an electrical treatment will automatically be given to your heart.

The kind of treatment will depend on the settings your doctor chooses. Your doctor will tell you which therapy he or she has programmed into your CRT/ICD.

VF can be an immediate life-threatening situation. The CRT/ICD is designed to deliver a shock in order to restore the heart's normal rhythm. This is called defibrillation. Your CRT/ ICD can also deliver other types of therapy to treat abnormal heart rhythms, Anti-Tachycardia pacing, and Anti-Bradycardia pacing.

Defibrillation

If your CRT/ICD detects VF, it delivers a high-energy shock. This is called defibrillation. Because the shock is given directly to the heart, the strength required is only about 1/10th of that given when doctors or emergency medical personnel place paddles on the chest. The total time from the start of VF to the shock itself is usually around 15 seconds. This is the amount of time it takes for the CRT/ICD to accumulate energy in the pulse generator so that a big shock can be given. Fainting from the VF is not uncommon during the time it is charging.

Anti-Tachycardia pacing

When VT is detected, the CRT/ICD checks if the rhythm should be treated.

If the doctor has programmed this treatment, the CRT/ICD gives a short burst of small, rapid electrical pulses to interrupt the arrhythmia.

This is called Anti-Tachycardia pacing. You may not even feel these pulses.

Anti-Bradycardia pacing

Your CRT/ICD can act as a pacemaker, to prevent your heart from beating too slowly. CRT/ICDs can sense and pace the atria and the ventricles to ensure a proper heart rate.

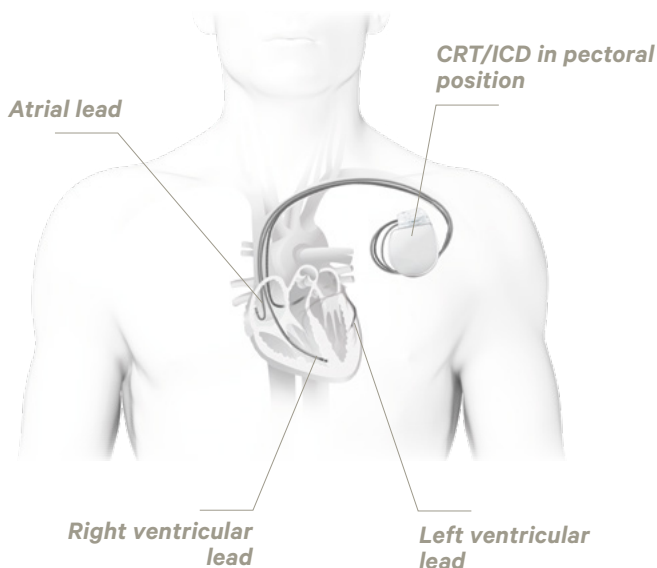
3.3. Implantation procedure

The operation to implant a CRT/ICD is usually performed under heavy sedation or occasionally general anesthesia. Your doctor will discuss this with you.

The pulse generator will most commonly be implanted in your chest. Your doctor will first make an incision in the skin. Your doctor will then make a “pocket”, either under the skin or under the muscle, in which to place the pulse generator. The three leads are then passed through a vein and positioned in chambers of your heart.

The position is checked by x-ray, and the leads are tested to ensure that they are in proper contact

with the heart. The leads are connected to the pulse generator, which is then placed in the pocket. Before the incision is closed, your doctor will perform different tests to check the proper connection of your CRT/ICD system.



3.4. At hospital discharge

Your doctor will tell you whether you have skin stitches which dissolve in time, or whether the stitches will need to be removed later in an office visit. The wound and the pocket under the skin will be rather sore for a few days.

Always follow your doctor's directions while you recover and begin to resume normal activities.

Some suggestions that will help in your recovery:

- *Bathe, exercise, and walk according to your doctor's instructions.*
- *Don't lift anything heavy (more than 10 or 15 pounds) until your doctor gives the OK.*
- *Limit arm movements that could affect the leads, if your doctor has instructed you to.*
- *Don't wear tight clothing that may irritate the skin over the pulse generator.*
- *Avoid any activity or contact sport that could result in a blow to your implant. These include,*

but are not limited to, karate, football, tennis, golf, or placing a shotgun or rifle against the side of the chest your device is implanted.

Be sure to tell all your doctors, dentists or any emergency personnel that you have an implant.

WARNING

Tell your doctor immediately if there is redness, swelling, warmth, or drainage from your incisions. This may indicate an infection which could be serious. Contact your doctor if your arm becomes swollen or if pain persists after the initial healing of your incision, or if you develop a fever that does not go away in two or three days. Pain can also indicate the need to contact your physician as soon as possible.

3.5. Follow-up visits

After implant, it is normal that you continue to see your regular physician, cardiologist, and heart failure specialist for overall management of your condition and to follow-up on the functioning of your CRT/ICD.

Your doctor will use the programmer to “talk” with the CRT/ICD.

He/she will:

- *Check that the leads are working well,*
- *Check that Cardiac Resynchronization Therapy is delivered correctly,*
- *Check the battery to see how much energy is left, and*
- *Find out if the CRT/ICD has treated any arrhythmias.*

Your doctor will also ask you which drugs you are taking and check if there are any interactions with your CRT/ICD.

He or she will also check if your heart condition has changed since your last visit. Depending upon your condition and the information retrieved from the CRT/ICD, your doctor may wish to “fine-tune” some of the CRT/ICD’s settings.

Your doctor will use the programmer to make any of these changes. Your doctor will give you a schedule to follow for these follow-up visits.

3.6. Unit replacement

The batteries in your CRT/ICD should last for a number of years. They wear down very gradually and predictably. Several months before the batteries are expected to run down, your doctor will tell you that your pulse generator must be replaced. In an operation much like the original implant, your scar will be opened and the old pulse generator removed (it is a sealed unit, so the batteries cannot be replaced separately).

The leads will also be tested. They are then connected to a new pulse generator and then the pocket is closed.

Occasionally, leads need to be replaced. Lead replacement procedures can be more complex procedures, similar to the initial implant procedure. Ask your doctor for more information.

4. Warnings and precautions

WARNING

Tell your doctor immediately if there is redness, swelling, warmth, or drainage from your incisions. This may indicate an infection which could be serious. Contact your doctor if your arm becomes swollen or if pain persists after the initial healing of your incision, or if you develop a fever that does not go away in two or three days. Pain can also indicate the need to contact your physician as soon as possible.

WARNING:

Follow all warnings concerning pacemaker patients, such as those in airports, near high voltage sources, and near extremely strong magnets. This type of equipment may interfere with your CRT/ICD and temporarily prevent a normal functioning.

WARNING

Always walk briskly through security gates in stores, libraries, and airports. Security detectors may cause temporary interference with your CRT/ICD and prevent normal functioning.

WARNING

Avoid activities likely to cause a blow to the skin over the CRT/ICD. This would not normally damage the device, but could injure the tissues lying over it.

WARNING

Magnetic resonance imaging (MRI) is not recommended for any patient with a CRT/ICD under any circumstances. Because the equipment uses such powerful magnets, avoid even entering a room with MRI equipment - no matter what the reason. The circuits of your CRT/ICD could be permanently damaged or the programmed setting changed.

WARNING

Make sure others know that they should dial the emergency number immediately if you remain unconscious for more than one minute after a shock treatment.

WARNING

Make sure others know that they should call your doctor if you don't feel well after shock treatment, even if you regain consciousness. Give them your doctor's phone number ahead of time.

Other Warnings and Precautions are listed in some specific sections of this document.

Please refer to these sections whenever you are seeking information.

5. Living with your CRT/ICD

5.1. Your CRT/ICD identification card

You will be given a temporary card (For the USA and Canada only) when you leave the hospital.

Always carry your CRT/ICD identification card with you when you go out, even for a quick errand. Your card has important information about your CRT/ICD and leads, and your doctor's name and phone number.

It also has important information for emergency medical personnel, if treatment is necessary.

If you move, change your phone number, or change doctors, tell your doctor you need a new CRT/ICD identification card. Or, you can contact MicroPort CRM USA, Inc. Patient/Device Tracking directly (see "User Assistance Information" section at the end of this booklet).

Example of the temporary CRT/ICD identification card (For USA and Canada only)

IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) CARD	
PATIENT NAME: _____	
ADDRESS: _____	
PHONE: _____	
 MICROPORT CRM USA INC. 5640 AIRLINE ROAD ARLINGTON, TN 38002 TEL: 877.663.7674	
IMPLANT DATE: _____	MAGNET RATE: _____
ICD	
Model	Serial
LEADS	
Mig Model	Serial
Mig Model	Serial
Mig Model	Serial
Mig Model	Serial
PHYSICIAN TO NOTIFY IN EMERGENCY	
NAME: _____	
ADDRESS: _____	
PHONE: _____	
MANUFACTURED BY MICROPORT™ CRM N345E	

5.2. Activities and exercise

Your doctor may advise you to avoid activities where a few seconds of dizziness or unconsciousness could be dangerous to you or others. These activities might include:

- *Driving a car,*
- *Swimming or boating alone, or*
- *Climbing a ladder.*

Your doctor will tell you if you can start driving again. This will be determined by the laws in your state or province and by your medical condition.

Contact your physician if you experience any dizziness, blackouts, or loss of consciousness.

Patients with a CRT/ICD automatically lose their right to pilot an airplane because of their underlying heart condition.

Always follow your doctor's recommendations about resuming your normal daily activities. Such activities may include:

- *Returning to your job,*
- *Resuming sexual activity,*
- *Travel, and*
- *Exercise, recreation, or other hobbies.*

Returning to your job

Your CRT/ICD should not affect your ability to work, except under special circumstances. Because jobs and workplaces vary, there is no single answer. Be sure to tell your doctor if you use or must come near:

- *High voltage electrical equipment,*
- *Strong magnets, like those used in the steel or auto scrap industry,*
- *Radar, or*
- *Other sources of strong electromagnetic disturbance.*

Tell people at work that you have a CRT/ICD and what they should do if you receive a shock (see section 5.4).

If you have any questions about your work or workplace, ask your doctor.

Sexual relations

Your CRT/ICD should not interfere with sexual intimacy. If you receive a shock treatment while someone is in contact with you, they may feel it but it should not harm them.

Travel

Your CRT/ICD should not prevent you from traveling.

Check with your doctor for specific advice before planning any trip that would make it difficult for you to come back within one day.

Remember to:

- *Take along this manual, if you or emergency medical personnel have any questions.*
- *Ask your doctor for the name of a doctor or heart clinic in the city, state, or country you will be visiting.*

If an emergency occurs, you will be prepared to seek help.

- *Always show your CRT/ICD identification card at security checkpoints, such as airports. Ask for a hand search without a hand-held screening wand. Security detectors are unlikely to cause problems if you walk through the “gate” without lingering.*
- *Ask your doctor to arrange a follow-up visit with a doctor in the area you will be visiting if you will be away for more than six months.*

Exercise, recreation, and other hobbies

Exercise is good for the heart, and you are encouraged to lead an active life. You should discuss with your doctor what kind of exercise program is best for you.

A small number of sports should be avoided:

- *Contact sports (such as karate or football)*
- *Deep sea diving*
- *The butt of a shotgun or rifle should not be held against the side of your chest where the CRT/ICD is implanted.*

WARNING

Avoid activities likely to cause a blow to the skin over the CRT/ICD. This would not normally damage the device, but could injure the tissues lying over it.

Avoid direct sun exposure to the skin over your implant. Be sure to wear at least a T-shirt or other clothing to shield this area.

The following activities will not cause problems to your CRT/ICD but may be of concern because of

your medical condition. You should discuss possible heart risks with your doctor regarding:

- *Snorkeling, and*
- *Shallow scuba-diving.*

5.3. When to call your doctor

Your doctor will give you instructions about when you should call him or her. In general, you may be asked to call if you:

- *Receive a shock or any other therapy from your CRT/ICD*
- *Have symptoms of an abnormal heart rhythm.*
- *Notice any swelling, redness, warmth, or drainage from any incision.*
- *Have any questions about your CRT/ICD, heart rhythm, or medications.*
- *Plan to travel or move.*
- *Notice anything unusual, such as new, unexplained symptoms or symptoms like those you had before you received your CRT/ICD.*

5.4. What to do if you receive a shock treatment

If you begin to feel symptoms of a fast heart rate, your CRT/ICD will probably deliver therapy within a few seconds.

Your physician will discuss this with you and give you specific instructions on what to do if you receive a shock. These might include the following instructions:

- 1. Stay calm.** Find a place to sit or lie down.
- 2. Ask someone to stay with you** throughout the event if possible. If someone is touching you when the CRT/ICD delivers a shock, they should feel little more than a tingle, as the device is designed to focus its current on your heart, not elsewhere.

It will not harm anyone touching you. They might also feel your muscles become tense or see you “jump” slightly, as if startled.
- 3. Have a friend or family member** phone the emergency number if you remain unconscious for more than one minute.

4. If you are conscious but do not feel well after shock therapy, have someone call your doctor immediately. Follow your doctor's orders. You may be told to come to the emergency room.

5. If you feel fine after therapy and symptoms do not reappear, you may not need to seek medical help immediately.

Follow your doctor's instructions on when to call after receiving a shock. When you do call, your doctor or a nurse may ask you the following questions:

- *What were you doing right before shock therapy?*
- *What symptoms did you notice before shock therapy?*
- *How did you feel right after shock therapy?*

It is important to plan ahead with your family and friends for contacting emergency medical personnel and your doctor.

The section “User Assistance Information” at the end of this manual has space for your local emergency phone numbers and information about your current medications. Keep a copy of this information next to your phone so anyone can see it easily if an emergency occurs.

6. Electromagnetic interference

Anything that uses electricity, is powered by batteries, or contains magnets has an electromagnetic field around it.

For most household appliances, these fields do not cause any problem to your CRT/ICD. This is because the field is very weak to begin with. It is also because the strength of an electromagnetic field decreases very rapidly, even with a small distance. However, a very strong electromagnetic field could interfere with your CRT/ICD; this is called electromagnetic interference (EMI).

WARNING

Follow all warnings concerning pacemaker patients, such as those in airports, near high voltage sources, and near extremely strong magnets. This type of equipment may interfere with your CRT/ICD and temporarily prevent a normal functioning.

Strong electromagnetic disturbances can keep your CRT/ICD from delivering the right treatment to your

heart in case of abnormal heart rhythm. It can even cause your CRT/ICD to give you an inappropriate shock. The effect usually lasts only while you are near the source of strong electromagnetic disturbances. Move away and the normal function of your CRT/ICD will usually return once the EMI stops. In rare cases, really strong electromagnetic disturbances can permanently damage your CRT/ICD's circuits or change the programmed settings.

6.1. Safe household appliances, tools and other equipment

Your CRT/ICD has been built to protect it from interference by most electrical appliances. The following are safe to operate if they are in good repair and properly grounded (if required):

- *Microwave ovens,*
- *Televisions, AM/FM radios, video cameras, VCRs, DVD, and their remote controls,*
- *Garage door openers,*
- *Countertop appliances, such as toasters, blenders, food processors, electric knives,*

electric can openers, etc.

- *Hand-held appliances, such as hair dryers, shavers, curling irons, etc.*
- *Major appliances, such as washers, dryers, electric stoves, refrigerators and freezers, dishwashers, etc.*
- *Electric blankets and heating pads,*
- *Remote-controlled transmitters for toy cars and airplanes.*
- *Personal computers and printers,*
- *Electric typewriters, fax machines, and copy machines,*
- *Low-power radio transmitters, such as cordless telephones or walkie-talkies.*

Also safe to use are:

- *Spark-ignited internal combustion engines, such as those in lawn mowers, leaf-blowers, and automobiles (if your doctor has not restricted your right to drive),*
- *Battery-operated conveyances, such as golf carts or electric wheelchairs.*

6.2. Equipment that may not be safe to use

Cellular Phones

Digital cellular phones can cause EMI if they are very close (within 6 to 12 inches) to the CRT/ICD. The effect is temporary. To avoid interference:

- *Don't carry a cellular phone in a breast pocket on the same side as the pulse generator, if it is implanted in your chest.*
- *Hold the cellular phone to the ear on the opposite side of your body from the pulse generator.*

Security Detectors

Security detectors used in stores and libraries are unlikely to cause problems if you walk through the “gate” without lingering. Do not stand close to the outside of the detection equipment. If you have any concern, show your CRT/ICD identification card and ask that the detector be turned off while you walk through.

The security detectors (both walk-through and handheld wands) used in airports and government buildings may cause temporary interference with your CRT/ICD.

The metal case of your pulse generator may set off security alarms. Present your CRT/ICD identification card to security personnel and ask for a hand search. It is important that security personnel understand that a search with a hand-held wand should be avoided.

WARNING

Always walk briskly through security gates in stores, libraries, and airports. Security detectors may cause temporary interference with your CRT/ICD and prevent normal functioning.

Other Equipment

The following may be sources of electromagnetic disturbances. Keep them at least 12 inches away from

your CRT/ICD:

- *Running car engines (sparks can cause EMI and some alternators contain strong magnets),*
- *Electric motors, if running,*
- *Machine shop tools, such as electric drills, circular saws, table saws, etc.*
- *Furnaces,*
- *Hot water heaters.*

WARNING

Do not use body-fat monitors designed for home use. This equipment may cause temporary interference with your CRT/ICD.

The following may be sources of strong electromagnetic disturbances. Keep them at least 24 inches away from your CRT/ICD:

- *Stereo speakers in large stereo systems, large radios*

- *Strong magnets,*
- *Industrial equipment such as power generators and arc-resistance welders,*
- *Battery-powered cordless tools, such as drills, screwdrivers, etc.*
- *Antennas used for medium power radio transmitters, such as ham or CB radio, long-distance radio, or satellite telephones,*
- *High-power loudspeakers (such as those found in public buildings).*

The following are sources of very strong electromagnetic disturbances. Keep away from:

- *Any radar equipment,*
- *Large TV or radio transmission towers,*
- *Power lines carrying more than 100,000 volts.*

WARNING

Keep away from high power equipment like power lines, radar, large TV or radio transmission towers. This equipment may cause interference with your CRT/ICD. The circuits of your CRT/ICD could be permanently damaged or the programmed setting changed.

6.3. Medical and dental procedures

Most medical and dental procedures will not interfere with your CRT/ICD. These procedures include:

- *Diagnostic x-rays, such as chest, dental, CT scans, and mammography,*
- *Dental procedures to clean or repair teeth.*

Some procedures can be carried out with proper precautions (the equipment should not be placed directly over the pulse generator):

- *Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).*
- *Other medical procedures or devices produce a high level of disturbance that could seriously affect the function of your CRT/ICD. Be sure to discuss their risks and benefits with your doctor. These include:*
 - *Lithotripsy (the use of shock waves to break up kidney and gall stones inside your body),*
 - *Electrocautery (this is an electronic device used to stop bleeding during surgery),*
 - *Diathermy (this equipment uses an electric field to apply heat to tissues, such as muscle),*
 - *Radiation therapy,*
 - *Therapeutic ultrasound.*

CAUTION

Always tell all medical personnel that you have a CRT/ICD. Some medical procedures or devices may cause temporary interference with your CRT/ICD and prevent normal functioning.

WARNING

Magnetic resonance imaging (MRI) is not recommended for any patient with a CRT/ICD under any circumstances. Because the equipment uses such powerful magnets, avoid even entering a room with MRI equipment - no matter what the reason. The circuits of your CRT/ICD could be permanently damaged or the programmed setting changed.

7. Some questions you may have about your CRT/ICD

7.1. Should I be worried about my CRT/ICD?

A CRT/ICD is meant as an aid to live a normal life, helping to overcome the symptoms of heart failure, and eliminating the constant fear of consequences of untreated cardiac arrest. For some patients, the CRT/ICD itself can become a focus of worry. Remember that it was given to you in the hope of helping you feel better and to protect you from tachyarrhythmias. CRT/ICDs are extremely reliable - they save lives every day. It is best to bring your worries into the open by discussing them with your doctor, your family, or possibly a support group.

7.2. Will I experience pain, or a big lump under the skin?

After the initial healing of the wound, the area around your CRT/ICD should be painless.

However, it is quite common for patients to remain “aware” of its presence under the skin.

In the same way, once the incision has healed, all that should be visible is a bulge under the skin, and this cannot be seen when a shirt or blouse is worn.

CAUTION

Check with your doctor if pain persists after the initial healing of your incision.

7.3. Will the CRT/ICD cure my heart disease?

Heart failure is a progressive disease. Its evolution can be influenced by appropriate treatment, but unfortunately a cure is very uncommon.

While CRT may reduce many of your symptoms and make you feel considerably better because your heart is pumping blood more efficiently, your heart failure is still present and needs to be managed carefully by your doctor. Consult your doctor before you begin any new activities and follow his or her advice.

7.4. Will I need to take medication?

Medication is the first course of treatment for heart failure condition. Do not stop taking drugs prescribed by your heart failure doctor. The CRT/ICD does not affect the need for these medications, but it does not interfere with them either.

Even though the CRT/ICD can treat ventricular arrhythmias very successfully, it cannot prevent them from occurring. Some patients, therefore, take medication to reduce the frequency of arrhythmias and prevent the CRT/ICD from firing too often.

7.5. What will happen when the CRT/ICD “fires”?

The CRT/ICD can give a number of different treatments. Cardiac Resynchronization Therapy, as well as Anti-Bradycardia pacing, are not felt at all.

Brief awareness of a rapid heart beat may occur right before Anti-Tachycardia pacing. Some people report a defibrillation shock as feeling like a small jolt, others

like a kick in the chest. Either way, the discomfort is momentary and there are no after-effects.

Of course, the arrhythmia that triggers the device may make you feel a very rapid heart beat, dizziness or even fainting. Ventricular fibrillation causes most people to black out or faint within a few seconds, so that they are not aware of the shock when it occurs.

7.6. What should I tell to my family and friends?

You should tell your family, friends, and co-workers about your CRT/ICD. They should know that if the device fires, they do not need to do anything other than make you comfortable while you recover.

If someone is touching you when the CRT/ICD gives a shock, they should feel little more than a tingle, as the device is designed to focus its current on your heart, not elsewhere. It will not harm anyone touching you. They might also feel your muscles become tense or see you “jump” slightly, as if startled.

Some friends and family members may want to learn cardiopulmonary resuscitation. This can be arranged through your local Red Cross chapter.

WARNING

Make sure others know that they should dial the emergency number immediately if you remain unconscious for more than one minute after a shock treatment.

WARNING

Make sure others know that they should call your doctor if you don't feel well after shock treatment, even if you regain consciousness. Give them your doctor's phone number ahead of time.

8. Summary

This section is a reminder of some general considerations when living with a CRT/ICD. It is not meant to replace reading the complete instructions found in this booklet.

Your doctor may have recommended that you have a cardioverter-defibrillator with Cardiac Resynchronization Therapy implanted (CRT/ ICD).

This is because your doctor believes you are at risk of developing a dangerous heart rhythm that can be treated with this device.

If you are implanted with a CRT/ICD, follow all warnings concerning pacemaker patients, such as those in airports, near high voltage sources, and near extremely strong magnets.

Your doctor has already discussed with you any precautions you need to take to protect your implant from damage. Follow these instructions very carefully.

Always follow your doctor's recommendations about resuming your normal daily activities.

These may include:

- *Returning to your job,*
- *Returning to sexual activity,*
- *Travel, and*
- *Exercise, recreation, or other active hobbies.*

Your doctor will give you instructions about when you should call him or her. In general, call your doctor if you:

- *Receive a shock or any other therapy from your CRT/ICD and have been told to call,*
- *Have symptoms of an abnormal heart rhythm and have been told to call,*
- *Notice any swelling, redness, warmth, or drainage from any incision.*

9. Glossary

Anti-Tachycardia pacing (ATP)

Some tachycardias can be interrupted by rapid pacing of the heart. Modern CRT/ICDs can be programmed to use Anti-Tachycardia pacing to stop an episode of ventricular tachycardia, avoiding the need for a high-energy shock.

Arrhythmia

An abnormal heart rhythm.

Atrioventricular (AV) node

A specialized part of the heart that is normally the only electrical connection between the atria and the ventricles.

If the AV node does not function properly, your CRT/ICD can take over by pacing the ventricles in the right rhythm with the atrium.

Atrium/Atria

The left and right atria are the upper chambers of the heart.

The right atrium pumps blood into the right ventricle.
The left atrium pumps blood into the left ventricle.

AV node (see Atrioventricular node)

Bradycardia

A heart rate less than 60 beats per minute. This can be quite normal while at rest or sleeping, or in especially physically fit people. It may also be caused by the sinoatrial node working too slow or blockage of the electrical pathways in the heart. (See sinoatrial node)

Cardiac arrest

During cardiac arrest the heart stops completely.

CRT (Cardiac Resynchronization Therapy)

CRT is a heart failure therapy that consists of sending timely electrical pulses to the lower chambers of

the heart in order for the heart to beat in a more coordinated and synchronized manner, thus beat more effectively.

CRT/ICD

Device that combines Cardiac Resynchronization Therapy and protection against life-threatening rhythms, by delivering anti-tachycardia therapy or shocks, as needed.

Defibrillation

Stopping ventricular fibrillation with an electric shock. This can be achieved by medical personnel at the scene of a cardiac arrest, using paddles placed on the chest, or automatically by a device implanted in the chest (an ICD or CRT/ICD).

Defibrillator

An external or implanted device that can deliver a shock to the heart. It is used to treat abnormally fast and irregular heart rhythms.

ECG/EKG

Electrocardiogram. A printout of the electrical activity of the heart.

Electrocautery

A procedure that uses electricity to stop bleeding during surgery.

Electromagnetic field

This is an invisible area of energy. It is found around magnets. It also occurs when electricity is used, both around devices plugged into an outlet and those that are battery-powered.

Electromagnetic interference (EMI)

If an electromagnetic field is very strong, it can interfere with your CRT/ICD. It can prevent your CRT/ICD from giving you the right treatments or it can even cause your CRT/ICD to give you an inappropriate shock.

Fibrillation

Rapid, irregular beating of the atrium or ventricle. (see Ventricular Fibrillation).

Heart attack

If an artery that carries blood to the heart muscle becomes blocked, the muscle is starved of oxygen. Some of your heart tissues die as a result. A previous heart attack is one of the more common causes for ventricular arrhythmias that require treatment with an ICD or CRT/ICD. The medical term for a heart attack is a myocardial infarction.

Heart failure

Weakness of the heart muscle. This can cause many symptoms, including breathlessness, dizziness, tiredness, and the accumulation of fluid in the lungs, abdomen, and legs.

ICD

An implantable cardioverter defibrillator. An ICD is an implanted device that can deliver pacing for slow heart rhythms, rapid pacing (Anti-Tachycardia pacing), or a shock to the heart to treat fast abnormal heart rhythms and restore normal rhythm.

Implantable Cardioverter Defibrillator (see ICD)

Myocardial infarction (see Heart attack)

Pacing

Stimulation of the heart by small electrical impulses. Pacemakers are used to treat slow heart rates. ICDs and CRT/ICDs use pacing to treat slow heart rates (bradycardia).

Programmer

Equipment kept in your doctor's office that communicates with your CRT/ICD when you come for a checkup. The programmer can "read" a great

deal of information stored in the CRT/ICD's memory. It reports the status of the battery and leads, the rhythms and rates of your heart since your last visit, and any therapies your CRT/ICD has given. The programmer can then be used to program your CRT/ICD, setting the therapies that your doctor has selected for the treatment of slow and fast heart rates.

Pulse generator

The main part of a pacemaker, ICD or CRT Device. It is the sealed unit containing the battery, microprocessor (minicomputer), memory and electronic components. When a pacemaker, ICD or CRT device's battery is running down, the entire pulse generator is replaced.

SA node (see Sinoatrial node)

Sinoatrial (SA) node

This is a small group of cells in the right atrium which sends electrical signals that make the heart beat.

Sudden cardiac death

Death due to an electrical problem in the heart. It is usually caused by ventricular fibrillation or ventricular tachycardia. A CRT/ICD can greatly lower the risk of sudden cardiac death.

Tachycardia

A heart rate usually greater than 100 beats per minute. It can be a normal response to exercise, stress, or illness.

Tachyarrhythmia

Any disturbance of the heart's rhythm, regular or irregular, resulting in a rate over 100 beats per minute without a normal cause for tachycardia.

Ventricles

The left and right ventricles are the main pumping chambers of the heart. They receive blood from the left and right atria, and pump it to the body and the lungs.

Ventricular fibrillation (VF)

An arrhythmia causing an abnormally rapid and irregular beating of the ventricles. Because the heart pumps little or no blood, this arrhythmia is fatal unless a shock is given (defibrillation) to restore normal rhythm.

Ventricular tachycardia (VT)

An arrhythmia causing an abnormally rapid but regular beating of the ventricles. This can cause anything from mild symptoms of dizziness to fainting. If untreated ventricular tachycardia can lead to ventricular fibrillation.

10. Index

Activities	37
Alternative treatments	9
Anti-Bradycardia pacing	27
Anti-Tachycardia pacing	26
Biventricular pacing — see Cardiac Resynchronization Therapy	
Bradycardia	18
Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)	24
Cellular phones	49
Defibrillation	26
Dental procedures	53
Description of the CRT/ICD	22
Electromagnetic interference (EMI)	46
Exercise	37
Follow-up visits	30
Glossary	63
Heart Anatomy — see Parts of the Heart	
Heart failure	15
Heart rhythm - Normal	16
Identification card	36
Implantation procedure	27
Leads	23

Living with your CRT/ICD	36
Medical procedures	53
Parts of the heart	13
Programmer	23
Pulse generator	22
Recreation	41
Replacement	32
Returning to your job	38
Safe household appliances	47
Security detectors	49
Sexual relations	39
Summary	61
Tachyarrhythmia	18
Tachycardia	18
Travel	39
Ventricular fibrillation	19
Ventricular tachycardia	19
Warnings and precautions	33
What to do if you receive a shock treatment	43
When to call your doctor	42
Who should not receive a CRT/ICD	11
Why did my doctor recommend that I receive a CRT/ICD?	8

User Assistance Information

Ask your doctor or nurse to complete the information on this page before you leave the hospital

Emergency Medical Assistance

Name / Address / Phone Number of your Cardiologist

CRT/ICD

Type / Model Number

Date Implanted

Atrial Lead

Type / Model Number

Date Implanted

Right Ventricular Lead

Type / Model Number

Date Implanted

Left Ventricular Lead

Type / Model Number

Date Implanted

/ /

Name / Address / Phone Number of Hospital

Current Medications

Name / Phone Number of Relatives

*MicroPort CRM USA, Inc. Patient/Device Tracking (For the USA and Canada only)
Phone number: 877.663.7674*

Manufactured in Europe by MicroPort CRM.

MICROPORT CRM S.R.L.
VIA CRESCENTINO S.N.
13040 SALUGGIA (VC), ITALY
PHONE: +39 0161 487 095

US PHONE: 877.663.7674



* 0 2 6 3 K *

microport.com

©MICROPORT CRM - OCTOBER 2021
RE06300009 - O263K - EN - USA



Capire la terapia.

VIVERE CON UN DEFIBRILLATORE —
IMPIANTABILE CARDIOVERTER ICD / CRT

Guida per il paziente

Da oltre 50 anni, contribuiamo a migliorare la qualità della vita dei pazienti in tutto il mondo.

Lavorando a stretto contatto con medici e professionisti sanitari, sviluppiamo soluzioni rilevanti ed innovative per il trattamento delle aritmie.

Siamo orgogliosi del nostro patrimonio e delle nostre scoperte. Ad esempio, anni fa avviammo la prima sperimentazione clinica per dimostrare i benefici della terapia CRT e oggi i medici prescrivono dispositivi CRT / ICD a migliaia di pazienti in tutto il mondo.

L'opportunità che abbiamo di migliorare e salvare le vite di migliaia di pazienti, attraverso lo sforzo quotidiano e l'impegno che mettiamo nel nostro lavoro, è la nostra forza trainante che ci motiva ogni giorno.

1.	Introduzione	7
1.1.	Cos'è un ICD/CRT?	7
1.2.	Perché il mio medico mi ha raccomandato di ricevere un ICD/CRT?	8
1.3.	Esistono trattamenti alternativi?	9
1.4.	Chi non dovrebbe ricevere un ICD/CRT?	11
2.	Il cuore e i suoi ritmi	14
2.1.	Parti del cuore	14
2.2.	Scompenso cardiaco	16
2.3.	Disturbi del ritmo	17
3.	Descrizione di un ICD/CRT	23
3.1.	Parti del dispositivo	23
3.2.	Come funziona un ICD/CRT	25
3.3.	Procedura di impianto	28
3.4.	Alla dimissione dall'ospedale	30
3.5.	Visite di follow-up	31
3.6.	Sostituzione	33
4.	Avvertenze e precauzioni	34
5.	Vivere con un ICD/CRT	37
5.1.	La sua carta identificativa del dispositivo ICD/CRT	37
5.2.	Attività ed esercizio	38
5.3.	Quando chiamare il medico	42

5.4.	Cosa fare se si riceve uno shock	43
6.	Interferenze elettromagnetiche	46
6.1.	Elettrodomestici, strumenti e altre attrezzature sicuri	47
6.2.	Attrezzature che potrebbero non essere sicure da usare	49
6.3.	Procedure mediche e dentistiche	53
7.	Alcuni dubbi che potrebbe avere sul suo dispositivo ICD/CRT	56
7.1.	Dovrei essere preoccupato per il mio dispositivo ICD/CRT?	56
7.2.	Avvertirò dolore o una grossa massa sotto la pelle?	57
7.3.	Il CRT/ICD curerà la mia malattia cardiaca?	57
7.4.	Avrò bisogno di prendere farmaci?	58
7.5.	Cosa succederà quando il dispositivo ICD/CRT erogherà uno shock?	59
7.6.	Cosa dovrei dire alla mia famiglia e ai miei amici?	60
8.	Riepilogo	62
9.	Glossario	64
10.	Indice	72

1. Introduzione

1.1. Cos'è un ICD/CRT?

Un defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) è un dispositivo salvavita che viene impiantato nella zona superiore del torace. In esso vi è un pacemaker e un defibrillatore. Ha le dimensioni di un cercapersone o del palmo di un bambino piccolo. È prescritto e impiantato da un medico.

La CRT è una terapia che consiste nell'inviare tempestivamente impulsi elettrici alle camere inferiori del cuore (ventricoli). Ciò consente al cuore di battere in modo più coordinato e sincronizzato, quindi di battere più efficacemente.

Un ICD rileva automaticamente ritmi cardiaci veloci anormali e li tratta erogando una scarica elettrica o una stimolazione rapida per ripristinare il ritmo cardiaco normale.

Un ICD/CRT è un dispositivo che combina questi due tipi di terapie.

1.2. Perché il mio medico mi ha raccomandato di ricevere un ICD/CRT?

Il medico le ha raccomandato di sottoporsi all'impianto di un ICD/CRT perché:

1. La sua condizione di insufficienza cardiaca è associata a contrazioni ventricolari non coordinate.

Un ICD/CRT è in grado di ripristinare una contrazione coordinata del cuore. Con questa azione un ICD/CRT può migliorare le prestazioni del suo cuore e migliorare i sintomi associati all'insufficienza cardiaca, come mancanza di respiro e mancanza di energia. La ricerca ha dimostrato che molti pazienti sperimentano un miglioramento generale della loro qualità di vita e aumentano la loro capacità di svolgere le attività quotidiane dopo l'impianto di un ICD/CRT.

2. Le sue condizioni cardiache inoltre la espongono al rischio di sviluppare un ritmo cardiaco pericolosamente rapido. Questi ritmi anomali possono portare all'arresto cardiaco, un evento potenzialmente letale. Gli arresti cardiaci

richiedono l'aiuto di medici o personale medico di emergenza che fornisca tempestivamente uno shock (defibrillazione) per ripristinare il ritmo normale del cuore. L'arresto cardiaco raramente dà alcun segno precursore ed il personale medico di emergenza potrebbe non essere immediatamente disponibile. In caso di arresto cardiaco, un ICD/CRT fornisce automaticamente la terapia di emergenza necessaria per ripristinare il ritmo normale.

1.3. Esistono trattamenti alternativi?

Trattamenti alternativi per insufficienza cardiaca

Dopo aver apportato miglioramenti allo stile di vita ed alla dieta come consigliato dal medico, la terapia di prima linea per la gestione dell'insufficienza cardiaca è spesso farmacologica.

I pacemaker CRT sono disponibili per il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca da moderata a severa. I pacemaker CRT non hanno la capacità di trattare il ritmo veloce anomalo (TV e FV) con una stimolazione rapida o uno shock di defibrillazione.

Esistono altri mezzi non farmacologici per trattare l'insufficienza cardiaca che possono essere proposti o consigliati dal medico. Questi possono includere tecniche chirurgiche per correggere fattori contribuenti come la riparazione o la sostituzione di una valvola cardiaca, l'impianto temporaneo di un dispositivo per aiutare la pompa del ventricolo sinistro, meglio conosciuto come dispositivo di assistenza ventricolare sinistro, o infine il trapianto cardiaco.

Trattamenti alternativi per aritmie potenzialmente letali

Una serie di condizioni, come la cardiopatia coronarica o un precedente infarto, può mettere le persone a rischio di aritmie potenzialmente letali (ritmi cardiaci anormali). In alcuni pazienti, il rischio di aritmie può essere completamente eliminato o ridotto in modo significativo quando viene trattata la causa (ad esempio con un intervento chirurgico o un trattamento farmacologico).

Tuttavia, per molti pazienti, il ricorso ad altre procedure non è un'opzione oppure i farmaci non sono sufficientemente tollerati o efficaci. La protezione fornita da un ICD o ICD/CRT come determinato dal medico può essere la migliore scelta di trattamento nella gestione delle aritmie potenzialmente letali.

Conclusioni

ICD/CRT può trattare la sua condizione di insufficienza cardiaca e fornire la migliore protezione contro il rischio di morte per aritmie e arresti cardiaci potenzialmente letali.

1.4. Chi non dovrebbe ricevere un ICD/CRT?

Le indicazioni per l'impianto di un ICD/CRT si basano sulla ricerca medica e il medico determinerà se lei è o meno indicato per ricevere questa terapia.

La terapia è presa in considerazione per pazienti con:

- *Insufficienza cardiaca da moderata a grave*, quando i sintomi non possono essere gestiti da farmaci o tramite il solo regime alimentare.*

- *Una capacità pompante del cuore ridotta: quando una misura chiamata “frazione di eiezione” è stata trovata inferiore o uguale al 35%.*
- *Contrazioni ventricolari non coordinate. Questa condizione è osservabile attraverso un tracciato anomalo sull'elettrocardiogramma o ECG (durata del QRS superiore a 120 ms) e/o durante un'ecocardiografia.*

I pazienti con insufficienza cardiaca che corrispondono alla seguente descrizione potrebbero non essere indicati per la terapia con ICD/CRT come determinato dal loro medico:

- *Pazienti con insufficienza cardiaca lieve, i cui sintomi sono ben controllati tramite terapia farmacologica.*
- *Pazienti la cui insufficienza cardiaca non è associata a contrazioni ventricolari disorganizzate.*

**L'insufficienza cardiaca da moderata a grave può essere definita come:*

Limitazione significativa o grave delle attività quotidiane a causa di sintomi da insufficienza cardiaca (anche per attività molto lieve).

Sintomi accusati in tutte le situazioni anche a riposo.

La gravità dei sintomi dell'insufficienza cardiaca è generalmente indicata tramite la classe New York Heart Association (NYHA). Insufficienza cardiaca da moderata a grave corrisponde alla classe III o IV.

2. Il cuore e i suoi ritmi

2.1. Parti del cuore

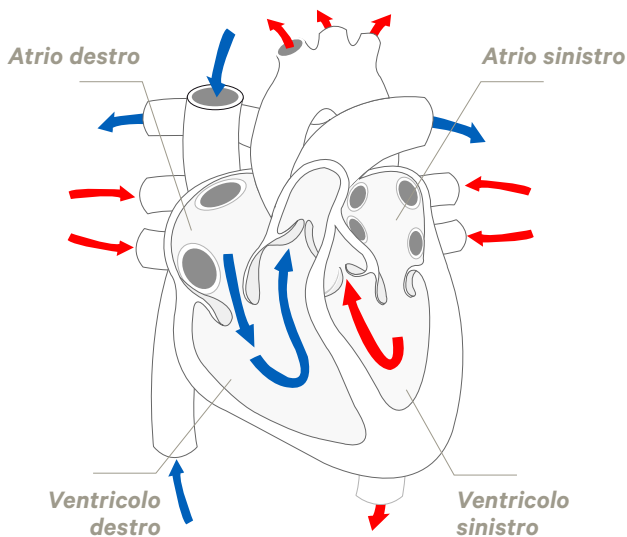
Il cuore è una pompa costituita da quattro camere, separate da una parete e quattro valvole. Le due camere superiori sono chiamate atri e agiscono da serbatoi. Raccolgono e trattengono il sangue fino a quando non viene spostato nelle camere di pompaggio principali: i ventricoli.

La contrazione degli atri e dei ventricoli, in una sequenza coordinata, fa sì che il cuore pompi il sangue per fornire ossigeno al corpo.

Il cuore è normalmente poco più grande di un pugno chiuso. Il cuore è in grado di battere più di 100.000 volte al giorno (ad una velocità di circa 70 battiti al minuto).

In un giorno pompa più di 7.000 litri (1.760 galloni) di sangue attraverso circa 19.000 km (19.800 miglia) di sistema circolatorio.

L'atrio destro raccoglie il sangue “impoverito di ossigeno” da tutto il corpo. Il ventricolo destro pompa il sangue “impoverito di ossigeno” a entrambi i polmoni. L'atrio sinistro raccoglie il sangue appena ossigenato dai polmoni. Il ventricolo sinistro pompa il sangue ricco di ossigeno per alimentare il muscolo cardiaco stesso e il resto del corpo.



2.2. Scompenso cardiaco

L'insufficienza cardiaca è una condizione progressiva che colpisce i pazienti il cui cuore non può pompare abbastanza sangue per soddisfare i bisogni del proprio corpo. A differenza di altri disturbi cardiaci comuni, come infarti cardiaci (infarti miocardici) o aritmie (attività cardiaca anormalmente veloce o lenta o irregolare), il cuore non perde improvvisamente la sua funzione, ma di solito si indebolisce gradualmente nel tempo.

Nelle fasi iniziali dell'insufficienza cardiaca, il cuore e il sistema vascolare (vene, arterie e vasi capillari) potrebbero compensare l'indebolimento dell'attività di pompaggio, producendo solo sintomi da lievi a moderati.

Con il passare del tempo, questo sforzo fa ingrossare il cuore e ne indebolisce ulteriormente i muscoli, limitando la quantità di sangue che può essere pompata in tutto il corpo.

La contrazione del muscolo cardiaco può diventare disorganizzata, con diverse parti del cuore che si contraggono in momenti diversi, riducendo così

l'efficienza della pompa.

Inizia così un circolo vizioso, i sintomi peggiorano e il corpo non riesce ad adattarsi a piccoli carichi aggiuntivi, come un leggero esercizio fisico. In questa fase vengono coinvolti altri organi, con i liquidi che si accumulano nei polmoni, nei piedi e nelle gambe e persino nell'addome.

Le cause dell'insufficienza cardiaca sono molteplici e potrebbero passare molti anni prima che si sviluppino i sintomi. Il danno al muscolo cardiaco causato da un attacco cardiaco è un punto di partenza comune.

Altre patologie croniche come l'ipertensione, la cardiopatia, il diabete, le arteriopatie, le malattie polmonari e le cause familiari sono le principali cause.

2.3. Disturbi del ritmo

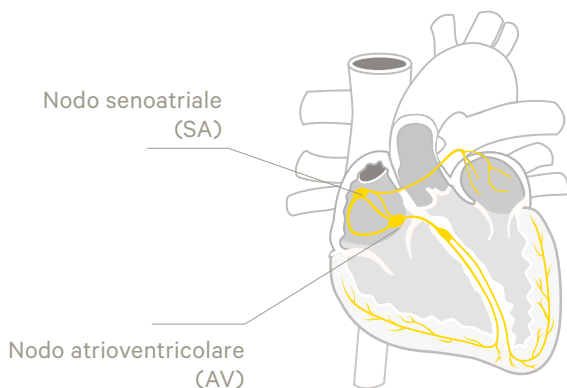
Ritmo normale

Il ritmo normale è chiamato ritmo sinusale. Il tuo pacemaker naturale, il nodo senoatriale (SA), si trova nell'atrio destro. Ogni secondo o meno, questo pacemaker eroga un segnale elettrico che si diffonde

attraverso gli atri destro e sinistro, quindi continua fino ai ventricoli. Il ritmo normale del tuo cuore può essere disturbato in diversi modi.

Un esempio di ritmo normale

Il segnale elettrico ha origine nella parte superiore dell'atrio destro, si propaga verso gli atri e raggiunge i ventricoli. Entrambi i ventricoli destro e sinistro sono attivati contemporaneamente. In risposta allo stimolo elettrico, gli atri e i ventricoli possono contrarsi in modo coordinato, per rendere efficace il cuore.



Bradicardia (ritmo cardiaco lento)

Un cuore batte normalmente tra 60 e 80 volte al minuto. Una frequenza inferiore a 60 battiti al minuto è normale solo se si sta riposando, o si è in buona forma fisica. Una frequenza cardiaca inferiore a 60 battiti al minuto è chiamata bradicardia.

Una frequenza cardiaca anormalmente bassa o una pausa molto lunga tra i battiti può causare stanchezza, vertigini e blackout. La bradicardia viene normalmente trattata con un pacemaker. Un ICD/CRT è in grado di trattare anche la bradicardia, qualora questa condizione si verificasse in concomitanza con l'indicazione ICD/CRT.

Tachiaritmie

Se la frequenza cardiaca supera i 100 battiti al minuto, si parla di tachicardia. Ci sono ritmi cardiaci veloci normali e anormali. Esercizio fisico, stress mentale o emotivo e alcune malattie possono far alzare la frequenza cardiaca normalmente, al di sopra di 100 battiti al minuto.

Quando la frequenza cardiaca è troppo veloce, tuttavia, o si presenta senza causa, o è troppo veloce e irregolare, è chiamata tachiaritmia.

I diversi tipi di tachiaritmia includono la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV) e sono descritti di seguito.

Tachicardia ventricolare (TV)

La TV è una frequenza cardiaca accelerata anormale che ha origine nei ventricoli. Il cuore pompa meno sangue ad ogni battito perché non c'è abbastanza tempo per riempire di sangue le camere tra un battito e l'altro. Ciò causa sintomi come giramenti di testa, vertigini, senso di svenimento, svenimenti e perdita di coscienza. Per la maggior parte dei pazienti, la TV è pericolosa se non trattata.

Fibrillazione ventricolare (FV)

In FV, il cuore batte molto velocemente e in modo irregolare. Ciò è dovuto all'attività elettrica caotica dei ventricoli. Il sangue non riesce ad essere pompato. Il cervello, il cuore e il resto del corpo restano rapidamente in carenza di ossigeno.

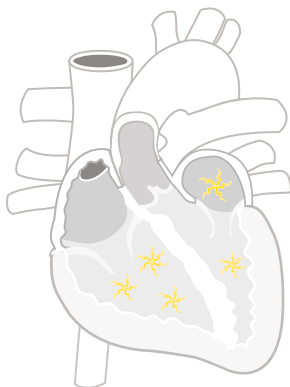
I pazienti di solito svengono entro pochi secondi. La FV non si ferma quasi mai da sola ed è quindi fatale a meno che il normale ritmo non venga ripristinato con una scarica elettrica per “resettare” il cuore (defibrillazione).

La defibrillazione può essere somministrata da medici o personale medico di emergenza utilizzando apposite piastre sul petto (defibrillazione esterna) o automaticamente da un ICD/CRT.

TV e FV hanno una serie di cause, la più comune delle quali è una cicatrice sul cuore formatasi a causa di un precedente attacco cardiaco. Anche l'ingrossamento cardiaco a causa di insufficienza cardiaca è una causa importante.

Un esempio di fibrillazione ventricolare

Il segnale elettrico non segue il normale percorso. Invece, più focolai elettrici stanno erogando contemporaneamente stimoli elettrici. Il cuore non può contrarsi correttamente, rendendo la pompa inefficiente fino al ripristino di un ritmo normale.



3. Descrizione di un ICD/CRT

Un ICD/CRT tratta l'insufficienza cardiaca aiutando continuamente il cuore a battere con più forza. Può anche riconoscere e arrestare automaticamente i ritmi cardiaci anormali, TV e FV.

3.1. Parti del dispositivo

Generatore di impulsi

Il generatore di impulsi è un contenitore metallico in titanio sigillato delle dimensioni di una scatola di fiammiferi che contiene circuiti elettronici, una memoria e una batteria.

Inviando impulsi elettrici a entrambi i ventricoli destro e sinistro, il generatore di impulsi aiuta il cuore a battere in modo più efficiente.

Il generatore di impulsi controlla costantemente i segnali elettrici naturali del tuo cuore. Se rileva un ritmo cardiaco anormale, lo converte in un ritmo normale.

Elettrocateri

Il generatore di impulsi è collegato al cuore da tre conduttori (fili isolati) che sono posizionati nel cuore attraverso le vene, rendendo il loro impianto una procedura semplice. Questi elettrocateri consentono al ICD/CRT di monitorare il ritmo cardiaco e fornire terapie (impulsi elettrici o shock) al cuore.

Programmatore

Il programmatore è una specie di computer, tenuto in ospedale o nello studio del medico. Può comunicare con il generatore di impulsi per mezzo di una testina che viene tenuta sulla pelle in corrispondenza del generatore di impulsi. Viene utilizzato per testare il dispositivo, programmare le terapie che il medico desidera che il dispositivo eroghi e leggere le informazioni memorizzate nella memoria nel periodo che intercorre tra una visita in ambulatorio e la precedente.

3.2. Come funziona un ICD/CRT

Terapia di resincronizzazione cardiaca

Le contrazioni normali delle camere cardiache (atri e ventricoli) sono temporizzate con precisione (sincronizzate) e seguono una sequenza strettamente definita.

Quando questa sincronizzazione viene interrotta, si riduce la quantità di sangue pompato a ogni battito, causando insufficienza cardiaca. Un dispositivo CRT stimola il cuore (utilizzando gli stessi impulsi elettrici a bassa tensione di un pacemaker standard) sia nel ventricolo destro che in quello sinistro, al fine di resincronizzare la contrazione e tentare di aumentare la gittata cardiaca. Questa terapia viene anche definita “stimolazione biventricolare”.

Per poter funzionare, gli elettrocateri (fili) devono essere posizionati nell'atrio destro, nel ventricolo destro e all'interno di una vena cardiaca per stimolare il ventricolo sinistro. Tutti gli elettrocateri possono essere impiantati attraverso le vene, senza dover aprire il torace.

Terapie per la tachiaritmia

Il suo ICD/CRT controlla costantemente l'attività elettrica del cuore. È in grado di capire se il ritmo cardiaco è normale, troppo lento o troppo veloce. Se il ritmo è anormale, verrà somministrata automaticamente una terapia elettrica al cuore.

Il tipo di trattamento dipenderà dalle impostazioni scelte dal medico. Il medico le dirà quale terapia ha programmato nel suo ICD/CRT.

La FV è una situazione di immediato pericolo per la vita. Un ICD/CRT è progettato per erogare uno shock elettrico al fine di ripristinare il normale ritmo del cuore. Questa terapia è chiamata defibrillazione. Il suo ICD/CRT può anche erogare anche altre terapie per il trattamento di ritmi cardiaci anormali, come la stimolazione antitachicardica e la stimolazione antibradicardia.

Defibrillazione

Se un ICD/CRT rileva una FV, eroga uno shock ad alta energia. Questo è chiamato defibrillazione.

Poiché lo shock viene somministrato direttamente al cuore, la forza richiesta è di circa 1/10 di quella data quando i medici o il personale medico di emergenza posizionano le piastre sul petto. Il tempo totale dall'inizio della FV allo shock stesso è in genere di circa 15 secondi. Questa è la quantità di tempo che il dispositivo impiega per accumulare nel generatore di impulsi l'energia necessaria ad erogare uno shock. In caso di FV, svenire durante il tempo di carica, non è raro.

Stimolazione anti-tachicardia

Quando viene rilevato un episodio di TV, il dispositivo ICD/CRT verifica se il ritmo debba essere trattato.

Se il medico ha programmato un trattamento, l'ICD/CRT fornisce una breve scarica di piccoli impulsi elettrici rapidi per interrompere l'aritmia.

Questa è chiamata stimolazione antitachicardia. Questi impulsi potrebbero anche non essere avvertiti.

Stimolazione antibradicardica

L'ICD/CRT può agire come un pacemaker, per evitare che il cuore batta troppo lentamente. I ICD/CRT possono percepire e stimolare gli atri e i ventricoli per garantire una corretta frequenza cardiaca.

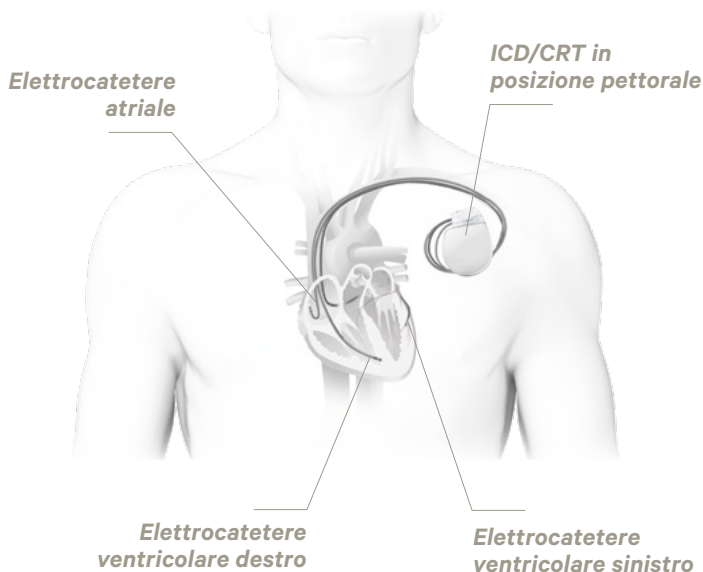
3.3. Procedura di impianto

L'operazione per impiantare un ICD/CRT viene solitamente eseguita in anestesia locale o occasionalmente in anestesia generale. Il suo medico discuterà con lei di questo aspetto.

Il generatore di impulsi sarà impiantato nel torace. Il medico eseguirà prima un'incisione sulla pelle; eseguirà poi una "tasca", sotto la pelle o sotto il muscolo, nella quale posizionare il generatore di impulsi. I tre elettrocateri vengono quindi fatti scorrere attraverso una vena e posizionati nelle camere cardiache.

La posizione viene controllata tramite raggi X e gli elettrocateri vengono testati per garantire che siano in contatto con il cuore. Gli elettrocateri sono collegati al generatore di impulsi, che viene quindi

inserito nella tasca. Prima che l'incisione sia chiusa, il medico eseguirà diversi test per verificare il corretto collegamento del sistema.



3.4. Alla dimissione dall'ospedale

Il medico le dirà se ha punti di sutura che si dissolvono nel tempo o se i punti dovranno essere rimossi successivamente durante una visita ambulatoriale. La ferita e la tasca sotto la pelle saranno piuttosto doloranti per alcuni giorni. Segua sempre le indicazioni del suo medico durante la convalescenza e la ripresa delle normali attività.

Alcuni suggerimenti che la aiuteranno nella sua guarigione:

- *Fare il bagno, fare esercizio e camminare seguendo le istruzioni del medico.*
- *Non sollevare nulla di pesante (più di 5 o 6 chili) finché il medico non dà l'autorizzazione.*
- *Limitare i movimenti del braccio che potrebbero interessare anche gli elettrocateteri, secondo le indicazioni del medico.*
- *Non indossare indumenti stretti che potrebbero irritare la pelle sopra il generatore di impulsi.*
- *Evitare qualsiasi attività o sport di contatto che potrebbe provocare un colpo alla zona di*

impianto. Questi includono, ma non sono limitati a, il karate, il calcio, il tennis, il golf, imbracciare un fucile o posizionarlo contro il lato del torace dove il dispositivo è stato impiantato.

Si assicuri di comunicare a tutti i medici che la seguono, dentisti o al personale di emergenza che le è stato impiantato un dispositivo.

AVVERTENZE

Informi immediatamente il medico se nota arrossamenti, gonfiore, calore o drenaggio dalla ferita. Questo potrebbe indicare un'infezione da non sottovalutare. Rivolgersi al proprio medico se il braccio diventa gonfio o se il dolore persiste dopo la guarigione della ferita, o se si sviluppano stati febbrili che non scompaiono in due o tre giorni. Anche il solo dolore può indicare la necessità di contattare il medico il più presto possibile.

3.5. Visite di follow-up

Dopo l'impianto, è normale che continui a consultare il medico, il cardiologo e lo specialista per lo

scompenso cardiaco per la gestione complessiva della condizione cardiologica e per il controllo del corretto funzionamento dell'ICD/CRT (follow-up). Il medico utilizzerà il programmatore per “interagire” con l'ICD/CRT.

In questo modo Lui o Lei potranno:

- *Controllare che gli elettrocateteri funzionino bene,*
- *Verificare che la terapia di resincronizzazione cardiaca sia erogata correttamente,*
- *Controllare la batteria per vedere quanta energia è rimasta, e*
- *Scoprire se il dispositivo ICD/CRT ha trattato eventuali aritmie.*

Il medico le chiederà anche quali farmaci sta assumendo e controllerà che non ci siano interazioni con il dispositivo ICD/CRT.

Lui o lei controllerà anche se le sue condizioni cardiache sono cambiate dall'ultima visita. A seconda delle condizioni e delle informazioni recuperate dal suo ICD/CRT, il medico potrebbe voler “ottimizzare” alcune delle impostazioni. Il medico utilizzerà il

programmatore per apportare qualunque modifica. Il medico le fornirà inoltre un calendario da seguire per queste visite di follow-up.

3.6. Sostituzione

Le batterie del dispositivo ICD/CRT dovrebbero durare per diversi anni. Si consumano molto gradualmente e in modo prevedibile. Diversi mesi prima che le batterie si esauriscano, il medico le dirà che il generatore di impulsi deve essere sostituito. In un'operazione simile all'impianto originale, la sua cicatrice verrà aperta e il vecchio generatore di impulsi rimosso (è un'unità sigillata, quindi le batterie non possono essere sostituite separatamente).

Si testeranno anche gli elettrocateteri che saranno poi collegati al nuovo generatore di impulsi e quindi la tasca verrà chiusa.

Occasionalmente, gli elettrocateteri devono essere sostituiti. Le procedure di sostituzione di elettrocatetere possono essere procedure più complesse, simili alla procedura di impianto iniziale. Può chiedere al suo medico ulteriori informazioni.

4. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA

Informi immediatamente il medico se nota arrossamenti, gonfiore, calore o drenaggio dalla ferita. Questo potrebbe indicare un'infezione da non sottovalutare. Rivolgersi al proprio medico se il braccio diventa gonfio o se il dolore persiste dopo la guarigione della ferita, o se si sviluppano stati febbrili che non scompaiono in due o tre giorni. Anche il solo dolore può indicare la necessità di contattare il medico il più presto possibile.

AVVERTENZA

Seguire tutti gli avvertimenti relativi ai pazienti portatori di pacemaker, come quelli negli aeroporti, vicino a fonti di alta tensione e vicino a magneti estremamente potenti. Questo tipo di attrezzatura potrebbe interferire con il suo ICD/CRT e impedirne momentaneamente il normale funzionamento.

AVVERTENZA

Cammini sempre rapidamente attraverso i cancelli di sicurezza dei negozi, delle biblioteche e degli aeroporti. I rivelatori di sicurezza possono causare interferenza temporanea con il suo ICD/CRT e impedirne il normale funzionamento.

AVVERTENZA

Evitare di pizzicare o sollevare la pelle sopra il dispositivo ICD/CRT. Questo non rovina il dispositivo, ma potrebbe ferire i tessuti circostanti.

AVVERTENZA

La risonanza magnetica (MRI) non è raccomandata per nessun paziente con un ICD/CRT in nessuna circostanza. Poiché l'apparecchiatura utilizza magneti particolarmente potenti, eviti anche di entrare in una stanza contenente apparecchiature per la risonanza magnetica, indipendentemente dal motivo. I circuiti del dispositivo ICD/CRT potrebbero esserne danneggiati o la programmazione subire modifiche.

AVVERTENZA

Assicurarsi che altre persone sappiano che, se lei dovesse restare incosciente per più di un minuto dopo un trattamento di shock, è necessario chiamare il numero di emergenza immediatamente.

AVVERTENZA

Si assicuri che qualcuno sappia di dover chiamare il medico se lei non si sentisse bene dopo il trattamento di shock, anche se dovesse riprendere conoscenza. Per precauzione, dia loro il numero di telefono del suo medico con anticipo.

Altre avvertenze e precauzioni sono elencate in alcune sezioni specifiche di questo documento.

Si prega di fare riferimento anche a queste sezioni ogni volta che si cercano informazioni.

5. Vivere con un ICD/CRT

5.1. La sua carta identificativa del dispositivo ICD/CRT

Alla dimissione dall'ospedale le verrà data una carta temporanea (solo per gli Stati Uniti e il Canada).

Porti sempre con sé la sua carta identificativa del dispositivo ICD/CRT quando esce, anche per una breve commissione. La sua carta contiene informazioni importanti sul dispositivo ICD/CRT, sugli elettrocateri, oltre che il nome e numero di telefono del medico. Contiene anche informazioni importanti per il personale medico di emergenza, qualora sia necessario un trattamento.

Se dovesse trasferirsi, cambiare numero di telefono o cambiare medico curante, informi il medico che ha bisogno di una nuova carta identificativa del dispositivo ICD/CRT. In alternativa, è possibile contattare direttamente MicroPort CRM.

Monitoraggio paziente / dispositivo (vedere la sezione “Informazioni sull’assistenza utente” alla fine di questo opuscolo).

5.2. Attività ed esercizio

Il medico può consigliarle di evitare attività in cui alcuni secondi di vertigini o incoscienza potrebbero essere pericolosi per lei o per altri. Queste attività potrebbero includere:

- *Guidare una macchina,*
- *Nuotare o andare in barca da soli, o*
- *Salire su una scala a pioli.*

Nel rispetto delle leggi dello Stato e della Provincia e in base alle sue condizioni cliniche, il medico le dirà se può ricominciare a guidare.

Rivolgersi al proprio medico se si verificano vertigini, blackout o perdita di conoscenza.

I pazienti con un ICD/CRT perdono automaticamente il diritto di pilotare un aereo a causa delle loro condizioni cardiache di base.

Segua sempre le raccomandazioni del medico per riprendere le normali attività quotidiane. Tali attività possono includere:

- *Ritornare a lavorare,*
- *Riprendere l'attività sessuale,*

- *I viaggi,*
- *L'esercizio fisico e altri hobby.*

Tornare al lavoro

Il suo ICD/CRT non dovrebbe influire sulla capacità di lavorare, tranne che in circostanze particolari. Poiché i lavori e i luoghi di lavoro variano, non esiste una risposta unica. Si assicuri di comunicare al suo medico se utilizza o deve avvicinarsi a:

- *Apparecchiature elettriche ad alta tensione,*
- *Magneti potenti, come quelli usati nell'industria dell'acciaio o degli scarti automobilistici,*
- *Radar o altre forti fonti di disturbi elettromagnetici.*

Informi le persone sul posto di lavoro che è portatore di un ICD/CRT le istruisca su cosa fare se lei dovesse ricevere uno shock (vedi sezione 5.4).

Se ha domande sul suo lavoro o sul posto di lavoro, chieda al suo medico.

Relazioni sessuali

Il suo ICD/CRT non dovrebbe interferire con l'intimità

sessuale. Se dovesse ricevere una terapia di shock mentre qualcuno è in contatto con lei, potrebbe avvertirlo ma senza subire danni.

Viaggi

Il suo ICD/CRT non dovrebbe impedirle di viaggiare. Consulti il medico per un consiglio specifico prima di pianificare qualsiasi viaggio che possa rendere difficile il rientro in un giorno.

Si ricordi di:

- *Portare con sé questo manuale, qualora lei o il personale medico di emergenza abbiate delle domande.*
- *Chiedete al vostro medico il nome di un cardiologo o di una clinica cardiologica nella città, regione o stato che visiterete.*

Se si verificasse un'emergenza, sia pronto a chiedere aiuto.

- *Mostri sempre la sua carta identificativa del dispositivo ICD/CRT ai controlli di sicurezza, e negli aeroporti. Richieda un controllo manuale*

senza metal detector portatile. È improbabile che i rivelatori di sicurezza causino problemi se si cammina velocemente attraverso il «varco» senza soffermarsi nelle sue vicinanze.

- *Se la sua visita dovesse protrarsi per più di sei mesi, chiedi al suo medico di organizzare una visita di follow-up con un medico locale.*

Esercizio, svago e altri hobby

L'esercizio fisico fa bene al cuore e il medico la incoraggerà a condurre una vita attiva. Discuta però con il suo medico quali esercizio siano più adatti alla sua situazione.

Solo un numero limitato di sport dovrebbe essere evitato:

- *Sport di contatto (come il karate o il calcio)*
- *Immersioni in alto mare*
- *In caso si utilizzi un fucile, il calcio non deve essere tenuto contro il lato del petto dove è impiantato il generatore di impulsi.*

AVVERTENZA

Evitare attività che potrebbero causare sollevamento della pelle sopra il suo ICD/CRT. Questo normalmente non danneggia il dispositivo, ma potrebbe ferire i tessuti circostanti.

Evitare l'esposizione diretta al sole della pelle sopra l'impianto. Assicurarsi di indossare almeno una maglietta o altri indumenti per proteggere l'area interessata.

Le seguenti attività non causeranno problemi al suo ICD/CRT ma potrebbero essere motivo di preoccupazione per la sua condizione medica, dovrebbe discutere con il suo medico i possibili rischi cardiaci correlati ad attività di:

- *Snorkeling, e*
- *Immersioni subacquee in acque poco profonde.*

5.3. Quando chiamare il medico

Il medico le fornirà le istruzioni su quando chiamarlo. In generale, potrebbe essere richiesto di chiamare il medico se:

- *Riceve uno shock o una qualsiasi altra terapia dal suo ICD/CRT.*
- *Avverte sintomi di un ritmo cardiaco anormale.*
- *Nota gonfiore, arrossamento, calore o drenaggio da qualsiasi incisione.*
- *Ha domande sul suo ICD/CRT, sul ritmo cardiaco o sui farmaci.*
- *Pianifica di viaggiare o trasferirsi.*
- *Nota qualcosa di insolito, come nuovi sintomi o sintomi inspiegabili come quelli che ha avuto prima di ricevere il suo CRT / ICD.*

5.4. Cosa fare se si riceve uno shock

Se inizia ad avvertire i sintomi di una frequenza cardiaca accelerata, il suo CRT / ICD probabilmente erogherà la terapia entro pochi secondi.

Il medico discuterà con lei e le fornirà indicazioni specifiche su cosa fare in caso di shock. Queste potrebbero includere le seguenti istruzioni:

1. Cercare di stare calmo e trovare un posto dove sedersi o sdraiarsi.

2. Chiedere a qualcuno di rimanerle vicino, se possibile. Se qualcuno la sta toccando quando il dispositivo ICD/CRT eroga uno shock, potrebbe avvertire poco più di un formicolio, poiché il dispositivo è progettato per focalizzare la sua corrente sul cuore del paziente, non altrove.

Lo shock non danneggerà nessuno che sia a contatto con lei al momento dell'erogazione. Chi è con lei potrebbe sentire i suoi muscoli diventare tesi o vederla “sobbalzare” leggermente, come se si fosse spaventato.

3. Chieda a un amico o a un familiare di chiamare il numero di emergenza se rimane incosciente per più di un minuto.

4. Se resta cosciente ma non si sente bene dopo la terapia di shock, chieda a qualcuno di chiamare immediatamente il medico.

Segua le direttive del suo medico. Potrebbe dirle di recarsi al pronto soccorso.

5. Se si sente bene dopo la terapia e i sintomi non riappaiono, potrebbe non essere necessario cercare immediatamente l'ausilio di un medico.

Segua le istruzioni del medico su cosa fare dopo aver ricevuto uno shock. Quando chiama, il medico o l'infermiere potrebbero fare le seguenti domande:

- *Cosa stava facendo prima della terapia di shock?*
- *Quali sintomi ha notato prima della terapia di shock?*
- *Come si sentiva dopo la terapia di shock?*

È importante condividere in anticipo con la famiglia e con gli amici come contattare il medico e il personale medico di emergenza.

La sezione “Informazioni per l’utente sull’assistenza” alla fine di questo manuale contiene uno spazio per i numeri di telefono di emergenza locali e informazioni sull’attuale terapia farmacologica. Conservare una copia di queste informazioni accanto al telefono in modo che chiunque possa accedervi facilmente in caso di emergenza.

6. Interferenze elettromagnetiche

Tutto ciò che utilizza l'elettricità, è alimentato a batteria, o contiene magneti produce un campo elettromagnetico.

Per la maggior parte degli elettrodomestici, questi campi non causano alcun problema al dispositivo ICD/CRT. Questo sia il campo generato è molto debole, sia perché la forza di un campo elettromagnetico diminuisce molto rapidamente, anche con una piccola distanza. Tuttavia, un campo elettromagnetico molto forte potrebbe interferire con il dispositivo ICD/CRT; questo fenomeno è chiamato interferenza elettromagnetica (EMI).

AVVERTENZE

Seguire tutti gli avvertimenti relativi ai pazienti portatori di pacemaker, come quelli negli aeroporti, vicino a fonti di alta tensione e vicino a magneti estremamente potenti. Questo tipo di apparecchiatura può interferire con il dispositivo ICD/CRT e impedirne temporaneamente il normale funzionamento.

Forti disturbi elettromagnetici possono impedire al dispositivo ICD/CRT di erogare il giusto trattamento al cuore in caso di ritmo cardiaco anormale. Possono anche metterla a rischio di ricevere uno shock inappropriato da parte del suo dispositivo. L'effetto di solito dura solo mentre si resta vicino a fonti di forti disturbi elettromagnetici. La normale funzione del proprio ICD/CRT verrà ripristinata allontanandosi dalla fonte di EMI. Solo in rari casi, forti disturbi elettromagnetici possono danneggiare permanentemente i circuiti del dispositivo ICD/CRT o modificarne le impostazioni programmate.

6.1. Elettrodomestici, strumenti e altre attrezzature sicuri

Il CRT / ICD è stato progettato per essere schermato dalle interferenze della maggior parte degli apparecchi elettrici. I seguenti apparecchi sono sicuri se in buone condizioni e adeguatamente messi a terra (se richiesto):

- *Forni a microonde,*
- *Televisori, radio AM / FM, videocamere, videoregistratori, DVD e relativi telecomandi,*

- *Apriporta del garage,*
- *Apparecchi da banco, come tostapane, frullatori, robot da cucina, coltelli elettrici, apriscatole elettrici, ecc.*
- *Apparecchi portatili, come asciugacapelli, rasoi, ferri arricciacapelli, ecc.*
- *Grandi elettrodomestici, come lavatrici, asciugatrici, fornelli elettrici, frigoriferi e congelatori, lavastoviglie, ecc.*
- *Coperte elettriche e termofori,*
- *Trasmettitori telecomandati per macchinine e aeroplani,*
- *Personal computer e stampanti,*
- *Macchine da scrivere elettriche, fax e fotocopiatrici,*
- *Trasmettitori radio a bassa potenza, come telefoni cordless o walkie-talkie.*

È sicuro anche l'utilizzo di:

- *Motori a scoppio con accensione a scintilla, come quelli di tosaerba, soffiatori e automobili (se il medico non ha limitato il diritto alla guida)*
- *Trasporti a batteria, come golf cart o sedie a rotelle elettriche.*

6.2. Attrezzature che potrebbero non essere sicure da usare

Telefoni cellulari

I telefoni cellulari digitali possono causare EMI se sono molto vicini (entro 15-30 cm) al dispositivo ICD/CRT. L'effetto è temporaneo. Per evitare interferenze:

- *Non portare un telefono cellulare nel taschino sullo stesso lato del generatore di impulsi, se è impiantato nel torace.*
- *Tenere il telefono cellulare all'orecchio opposto rispetto al lato del corpo dove è impiantato il generatore di impulsi.*

Rivelatori di sicurezza

È improbabile che i rivelatori di sicurezza utilizzati nei negozi e nelle biblioteche causino problemi se si attraversa il “varco” senza trattenersi nelle sue vicinanze. Non sostare vicino all’apparecchiatura di rilevamento. In caso di dubbi, mostrare la tessera identificativa del dispositivo ICD/CRT e chiedere che il rilevatore sia spento mentre lo si attraversa.

I rilevatori di sicurezza (sia “a varco” che palmari) utilizzati negli aeroporti e negli edifici governativi possono causare interferenze temporanee con il dispositivo ICD/CRT.

La cassa metallica del generatore di impulsi potrebbe attivare gli allarmi di sicurezza. Presenti la sua tessera identificativa del dispositivo ICD/CRT al personale di sicurezza e chiedi un controllo manuale. È importante che il personale di sicurezza comprenda che un controllo mediante un rilevatore palmare dovrebbe essere evitato.

AVVERTENZA

Camminare sempre rapidamente attraverso i cancelli di sicurezza di negozi, biblioteche e aeroporti. I rivelatori di sicurezza possono causare interferenza temporanea con il suo dispositivo ICD/CRT e impedirne il normale funzionamento.

Altre apparecchiature

Le seguenti apparecchiature potrebbero essere fonti di disturbi elettromagnetici. È consigliabile tenerle ad almeno 30 cm dal dispositivo ICD/CRT:

- *Motori di auto accesi (le scintille possono causare EMI e alcuni alternatori contengono forti magneti),*
- *Motori elettrici, se in funzione,*
- *Utensili come trapani elettrici, seghe circolari, seghe per tavoli, ecc.*
- *Forni,*
- *Scadabagni.*

AVVERTENZA

Non utilizzare monitor per il grasso corporeo progettati per l'uso domestico. Questa apparecchiatura potrebbe causare interferenze temporanee con il dispositivo ICD/CRT.

Le seguenti apparecchiature potrebbero essere fonti di forti disturbi elettromagnetici. Tenerle ad almeno 60 cm di distanza dal dispositivo ICD/CRT:

- *Altoparlanti stereo in grandi impianti stereo, grandi radio,*
- *Potenti magneti,*
- *Apparecchiature industriali come generatori di energia e saldatrici ad arco,*
- *Utensili a batteria senza filo, come trapani, cacciaviti, ecc.*
- *Antenne utilizzate per trasmettitori radio di media potenza, come radio ham o CB, radio a lunga distanza o telefoni satellitari,*
- *Altoparlanti ad alta potenza (come quelli che si trovano negli edifici pubblici).*

Le seguenti apparecchiature sono fonti di forti

disturbi elettromagnetici. Si tenga lontano da:

- *Qualsiasi apparecchiatura radar,*
- *Grandi torri di trasmissione TV o radio,*
- *Linee elettriche da oltre 100.000 volt.*

AVVERTENZA

Tenersi lontano da apparecchiature ad alta potenza come linee elettriche, radar, TV di grandi dimensioni o torri di trasmissione radio. Queste apparecchiature potrebbero causare interferenze al dispositivo ICD/CRT. I circuiti del dispositivo ICD/CRT potrebbero restarne danneggiati o si potrebbe verificare un cambiamento nelle impostazioni programmate.

6.3. Procedure mediche e dentistiche

La maggior parte delle procedure mediche e dentistiche non interferisce con il dispositivo ICD/CRT. Queste procedure includono:

- *Radiografie diagnostiche, come Rx al torace, odontoiatria, scansioni TC e mammografia,*
- *Procedure dentistiche per pulire o riparare i denti.*

- Alcune procedure possono essere eseguite con le dovute precauzioni (l'apparecchiatura non deve essere posizionata direttamente sopra il generatore di impulsi):
- *Stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS).*
- *Altre procedure o dispositivi medici producono un alto livello di disturbo che potrebbe compromettere seriamente la funzionalità del dispositivo ICD/CRT. Si accerti di discutere i loro rischi e benefici con il medico. Questi includono:*
 - *Litotripsia (uso di onde d'urto per rompere calcoli biliari o renali all'interno del corpo),*
 - *Elettrocauterio (dispositivo elettronico utilizzato per fermare il sanguinamento durante l'intervento chirurgico),*
 - *Diatermia (questa apparecchiatura utilizza un campo elettrico per apportare calore ai tessuti, come i muscoli),*
 - *Radioterapia,*
 - *Ultrasuoni terapeutici.*

ATTENZIONE

Riferisca sempre a tutto il personale medico che è portatore di un ICD/CRT. Alcune procedure o dispositivi medici possono causare interferenza temporanea con il dispositivo ICD/CRT e impedirne il normale funzionamento.

AVVERTIMENTO

La risonanza magnetica (MRI) non è raccomandata per nessun paziente con un ICD/CRT in nessuna circostanza. Poiché l'apparecchiatura utilizza magneti particolarmente potenti, eviti anche di entrare in una stanza contenente apparecchiature per la risonanza magnetica, indipendentemente dal motivo. I circuiti del dispositivo ICD/CRT potrebbero esserne danneggiati o la programmazione subire modifiche.

7. Alcuni dubbi che potrebbe avere sul suo dispositivo ICD/CRT

7.1. Dovrei essere preoccupato per il mio dispositivo ICD/CRT?

Un dispositivo ICD/CRT è pensato come aiuto per vivere una vita normale, aiutando a superare i sintomi di insufficienza cardiaca ed eliminando la costante paura delle conseguenze di un arresto cardiaco non trattato. Per alcuni pazienti, il dispositivo ICD/CRT stesso può diventare fonte di preoccupazione. Ricordi che le è stato impiantato nella speranza di aiutarla a sentirsi meglio e a proteggerla dalle tachiaritmie. I dispositivi ICD/CRT sono estremamente affidabili, salvano vite ogni giorno. È consigliabile portare alla luce le sue preoccupazioni discutendole con il medico, la famiglia o eventualmente un gruppo di supporto.

7.2. Avvertirò dolore o una grossa massa sotto la pelle?

Dopo la guarigione della ferita, l'area attorno al dispositivo ICD/CRT dovrebbe essere indolore.

Tuttavia, è abbastanza comune per i pazienti rimanere “consapevoli” della sua presenza sotto la pelle.

Allo stesso modo, una volta che la ferita è guarita, tutto ciò che dovrebbe restare visibile è un rigonfiamento sotto la pelle non percepibile attraverso i vestiti.

ATTENZIONE

Comunicare al proprio medico se il dolore persiste dopo la guarigione della ferita.

7.3. Il CRT / ICD curerà la mia malattia cardiaca?

L'insufficienza cardiaca è una malattia progressiva. La sua evoluzione può essere rallentata da un trattamento appropriato, ma sfortunatamente una cura completa è molto rara.

Nonostante la terapia CRT possa ridurre molti dei sintomi e farla sentire notevolmente meglio perché il cuore riesce a pompare il sangue in modo più efficiente, lo scompenso cardiaco è ancora presente e deve essere gestito dal medico.

Consultare il proprio medico prima di iniziare qualsiasi nuova attività e seguire il suo consiglio.

7.4. Avrò bisogno di prendere farmaci?

Il farmaco è la prima terapia per il trattamento dell'insufficienza cardiaca. Non smettere di assumere i farmaci prescritti dal medico per lo scompenso cardiaco. Il dispositivo ICD/CRT non influisce sulla necessità di questi farmaci, né interferisce con essi.

Anche se il dispositivo ICD/CRT è in grado di trattare con successo le aritmie ventricolari, non può impedire che si verifichino. Alcuni pazienti, quindi, assumono farmaci per ridurre la frequenza delle aritmie evitando che il dispositivo ICD/CRT eroghi shock con eccessiva frequenza.

7.5. Cosa succederà quando il dispositivo ICD/CRT erogherà uno shock?

Il dispositivo ICD/CRT può fornire una serie di trattamenti diversi. La terapia di resincronizzazione cardiaca, così come la stimolazione antibradicardica, non si avverte affatto.

Una lieve consapevolezza di un battito cardiaco accelerato può verificarsi subito prima della stimolazione antitachicardia. Alcune persone descrivono lo shock di defibrillazione come una piccola scossa, altri come un calcio al petto. In entrambi i casi, il disagio è momentaneo e non ci sono effetti collaterali.

Ovviamente, l'aritmia che attiva il dispositivo può farle sentire un battito cardiaco molto rapido, vertigini o anche svenimenti. La fibrillazione ventricolare porta la maggior parte delle persone a svenire entro pochi secondi, quindi spesso essi non sono consapevoli dello shock quando si verifica.

7.6. Cosa dovrei dire alla mia famiglia e ai miei amici?

Dovrebbe mettere a conoscenza la sua famiglia, gli amici e i colleghi di lavoro del suo dispositivo ICD/CRT. Dovrebbero sapere che se il dispositivo si attiva, non è necessario fare altro se non metterla comodo durante il trattamento.

Se qualcuno la sta toccando quando il dispositivo ICD/CRT dà uno shock, potrebbe sentire poco più di un formicolio, poiché il dispositivo è progettato per focalizzare la sua corrente sul cuore del paziente, non altrove. Lo shock non danneggerà nessuno che dovesse essere a contatto con lei. Potrebbero anche sentire i suoi muscoli diventare tesi o vederla “sobbalzare” leggermente, come se si fosse spaventato.

Alcuni amici e familiari potrebbero voler imparare la tecnica di rianimazione cardiopolmonare. Questo può essere organizzato tramite il presidio locale della Croce Rossa.

AVVERTIMENTO

Assicurarsi che gli altri sappiano che devono chiamare il numero di emergenza immediatamente se lei dovesse rimanere incosciente per più di un minuto dopo un trattamento di shock.

AVVERTIMENTO

Si assicuri che gli altri sappiano che dovrebbero chiamare il medico se non si sentisse bene dopo il trattamento di shock, anche nel caso riprenda conoscenza. Dia loro il numero di telefono del suo medico con anticipo.

8. Riepilogo

Questa sezione è un promemoria di alcune considerazioni generali quando si vive con un ICD/CRT. Non è destinato a sostituire la lettura delle istruzioni complete contenute in questo opuscolo.

Il medico potrebbe averle raccomandato l'impianto di un defibrillatore cardioverter con terapia di resincronizzazione cardiaca (ICD/CRT).

Questo perché il suo medico ritiene che lei sia a rischio di sviluppare un'aritmia cardiaca pericolosa, ma trattabile con questo dispositivo.

Se si è portatori di un dispositivo ICD/CRT, seguire tutte le avvertenze relative ai pazienti portatori di pacemaker, come quelli negli aeroporti, vicino a fonti di alta tensione e vicino a magneti particolarmente potenti.

Il medico ha già discusso con voi le precauzioni necessarie per proteggere l'impianto da eventuali danni. Segua queste istruzioni con molta attenzione. Segua sempre tutte le raccomandazioni del suo

medico necessarie a riprendere le normali attività quotidiane.

Queste possono includere:

- *Il ritorno al lavoro,*
- *La ripresa dell'attività sessuale,*
- *Viaggi ed esercizio fisico, svago e altri hobby.*

Il medico le fornirà indicazioni su quando chiamarlo.

In generale, chiami il medico se:

- *Riceve uno shock o qualsiasi altra terapia dal dispositivo ICD/CRT e le è stato detto di chiamare,*
- *Ha sintomi di un ritmo cardiaco anormale e le è stato detto di chiamare,*
- *Nota gonfiore, arrossamento, calore o drenaggio da qualsiasi ferita.*

9. Glossario

Aritmia

Un ritmo cardiaco anormale.

Arresto cardiaco

Durante l'arresto cardiaco il cuore si ferma completamente.

Atrio/Atri

Gli atri destro e sinistro sono le camere superiori del cuore. L'atrio destro pompa il sangue nel ventricolo destro. L'atrio sinistro pompa il sangue nel ventricolo sinistro.

ATP – Stimolazione Antitachicardica

Alcune tachicardie possono essere interrotte da una rapida stimolazione del cuore. I moderni dispositivi ICD/CRT possono essere programmati per utilizzare la stimolazione antitachicardica per interrompere un episodio di tachicardia ventricolare, evitando la necessità di uno shock ad alta energia.

Attacco di cuore

Se un'arteria che porta il sangue al muscolo cardiaco viene bloccata, il muscolo cardiaco va in carenza di ossigeno. Conseguentemente alcuni dei tessuti cardiaci muoiono. Un precedente attacco cardiaco è una delle cause più comuni di aritmie ventricolari che richiedono un trattamento con un ICD o ICD/CRT. Il termine medico per un attacco di cuore è infarto del miocardio.

Bradicardia

Una frequenza cardiaca inferiore a 60 battiti al minuto. Questo può essere abbastanza normale mentre si sta riposando o dormendo, o in persone particolarmente in forma. Può anche essere causato dal funzionamento del nodo seno-atriale troppo lento o dal blocco di percorsi elettrici nel cuore. (vedi Nodo senoatriale).

Campo elettromagnetico

Questa è un'area di energia invisibile. Si trova attorno ai magneti. Si verifica anche quando viene utilizzata l'elettricità, sia attorno ai dispositivi collegati a una presa che a quelli alimentati a batteria.

CRT (Terapia di resincronizzazione cardiaca)

La CRT è una terapia per l'insufficienza cardiaca che consiste nell'inviare tempestivamente impulsi elettrici alle camere inferiori del cuore affinché il cuore possa battere in un modo più coordinato e sincronizzato, quindi battere in modo più efficace.

Defibrillatore

Un dispositivo esterno o impiantato in grado di fornire uno shock al cuore. È usato per trattare ritmi cardiaci anormalmente veloci e irregolari.

Defibrillazione

Fermare la fibrillazione ventricolare con una scossa elettrica. Questo può essere effettuato da personale medico sulla scena di un arresto cardiaco, con apposite piastre sul torace, o automaticamente da un dispositivo impiantato nel torace (un ICD o ICD/CRT).

ECG/EKG

Elettrocardiogramma. Una stampa dell'attività elettrica del cuore.

Elettrocauterizzazione/elettrocauterio

Una procedura che utilizza l'elettricità per fermare il sanguinamento durante l'intervento chirurgico.

Fibrillazione

Battito rapido e irregolare dell'atrio o del ventricolo. (vedi Fibrillazione ventricolare).

Fibrillazione ventricolare (FV)

Un'aritmia che causa battiti anormalmente rapidi e irregolari dei ventricoli. Poiché in questa condizione il cuore non riesce a pompare sangue, questa aritmia è fatale a meno che non venga dato uno shock (defibrillazione) per ripristinare il ritmo normale.

Generatore di impulsi

La parte principale di un pacemaker, di un defibrillatore o di un dispositivo ICD/CRT. È una cassa di titanio sigillata contenente la batteria, il microprocessore (minicomputer), la memoria e i componenti elettronici. Quando la batteria di un pacemaker, ICD o CRT è scarica, si sostituisce l'intero generatore di impulsi.

ICD

Un defibrillatore cardioverter impiantabile. Un ICD è un dispositivo impiantato in grado di erogare una stimolazione per correggere ritmi eccessivamente cardiaci lenti e una stimolazione rapida (stimolazione anti-tachicardica) o shock al cuore per trattare ritmi cardiaci anormali veloci e ripristinare il ritmo normale.

ICD/CRT

Dispositivo che combina terapia di resincronizzazione cardiaca e protezione contro i ritmi potenzialmente letali, erogando terapie antitachicardica o shock, se necessario.

Implantable Cardioverter Defibrillator (vedi ICD)

Infarto miocardico (vedi Attacco di cuore)

Interferenza elettromagnetica (EMI)

Se un campo elettromagnetico è molto forte, può interferire con il dispositivo ICD/CRT. Può impedire al dispositivo di dare i trattamenti giusti o addirittura indurre il dispositivo ICD/CRT ad erogare uno shock inappropriato.

Morte cardiaca improvvisa

Morte a causa di un problema elettrico nel cuore. Di solito è causato dalla fibrillazione ventricolare o dalla tachicardia ventricolare. Un ICD/CRT può ridurre notevolmente il rischio di morte cardiaca improvvisa.

Nodo atrioventricolare (AV)

Una parte specializzata del cuore che è normalmente l'unica connessione elettrica tra gli atri e i ventricoli. Se il nodo AV non funziona correttamente, il dispositivo ICD / CRT può subentrare stimolando i ventricoli a ritmo con l'atrio.

Nodo AV (vedi Nodo atrioventricolare)

Nodo senoatriale (SA)

Questo è un piccolo gruppo di cellule nell'atrio destro che invia segnali elettrici che fanno battere il cuore.

Programmatore

Apparecchiature presenti nell'ambulatorio del medico che comunicano con il dispositivo ICD/CRT quando il paziente si presenta per un controllo. Il programmatore può "leggere" una grande quantità

di informazioni memorizzate nella memoria del dispositivo ICD/CRT. Riporta lo stato della batteria e degli elettrocateri, i ritmi e le frequenze cardiache dall'ultima visita e tutte le terapie che il dispositivo ICD/CRT ha erogato. Il programmatore può quindi essere utilizzato per programmare il dispositivo, impostando le terapie che il medico ha selezionato per il trattamento della frequenza cardiaca lenta e veloce.

Scompenso cardiaco

Debolezza del muscolo cardiaco. Ciò può causare molti sintomi, tra cui dispnea, vertigini, stanchezza e accumulo di liquidi nei polmoni, nell'addome e nelle gambe.

Stimolazione

Stimolazione del cuore con piccoli impulsi elettrici. I pacemaker sono usati per trattare i battiti cardiaci lenti. ICD e ICD/CRT utilizzano la stimolazione per trattare le frequenze cardiache lente (bradicardia).

Tachiaritmia

Qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco, regolare o irregolare, risultante in una frequenza superiore a 100 battiti al minuto senza una causa normale per la tachicardia.

Tachicardia

Una frequenza cardiaca di solito superiore a 100 battiti al minuto. Può essere una risposta normale all'esercizio fisico, allo stress o alla malattia.

Tachicardia ventricolare (TV)

Un'aritmia che causa battiti anormalmente rapidi ma regolari dei ventricoli. Questo può causare sintomi diversi, da lievi vertigini fino a svenimenti. Se non trattata, la tachicardia ventricolare può portare alla fibrillazione ventricolare.

Ventricoli

I ventricoli sinistro e destro sono le principali camere di pompaggio del cuore. Ricevono il sangue dagli atri sinistro e destro e lo pompano nel corpo e nei polmoni.

10. Indice

Attività	38
Anatomia cardiaca — vedi Parti del cuore	
Attività sessuale	39
Avvertimenti e precauzioni	34
Bradycardia	19
Carta identificativa del dispositivo	37
Chi non dovrebbe ricevere un ICD/CRT	11
Cosa fare se si riceve uno shock	43
Defibrillazione	26
Descrizione di un ICD/CRT	23
Elettrocateri	24
Elettrodomestici sicuri	47
Esercizio	38
Fibrillazione ventricolare	20
Generatore di impulsi	23
Glossario	64
Interferenze elettromagnetiche (EMI)	46
Procedura di impianto	28
Parti del cuore	14
Perché il medico mi ha raccomandato di ricevere un ICD/CRT?	8
Procedure dentistiche	53

Procedure mediche	53
Programmatore	24
Quando chiamare il medico	42
Riepilogo	62
Ritmo normale	17
Rivelatori di sicurezza	50
Scompenso cardiaco	16
Sostituzione	33
Stimolazione anti-tachicardia	27
Stimolazione biventricolare — vedi Terapia di resincronizzazione cardiaca	
Svago	41
Tachiaritmia	19
Tachicardia	20
Tachicardia ventricolare	20
Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT)	25
Telefoni cellulari	49
Tornare al lavoro	39
Trattamenti alternativi	9
Viaggi	40
Visite di follow-up	31
Vivere con un ICD/CRT	37

Informazioni per l'assistenza

Chiedi al medico o infermiere di completare le informazioni su questa pagina prima di lasciare l'ospedale

Assistenza medica di emergenza _____

Nome / indirizzo / numero di telefono del cardiologo

CRT/ICD

Tipo d'impianto/ Numero di Modello _____

Data dell'impianto

/ /

Elettrocattetere Atriale

Lead Tipo/ Modello/ Seriale _____

Data dell'impianto

/ /

Elettrocattetere ventricolare destro

Lead Tipo/Modello/Seriale _____

Data dell'impianto

/ /

Prodotto in Europa da MicroPort CRM.

MICROPORT CRM S.R.L.
VIA CRESCENTINO S.N.
13040 SALUGGIA (VC), ITALY