

## SCHEDA TECNICA

### VIGILANT™ EL ICD VR

*Defibrillatore automatico impiantabile ad alta energia, monocamerale, rate responsive, a longevità estesa e telemetria wireless ZIP a radiofrequenza*

LOTTO 2

RDM: 1514630/R  
CND: J01050101



## Caratteristiche e Descrizione

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Volume (cc)	Massa (g)	Tipo di connettore (RA;RV)	Area della superficie della cassa (mm²)
VIGILANT™ EL VR Mod. D232	5,37 x 7,36 x 0,99	29,5	68,9	DF4	6192

### VIGILANT™ EL VR Mod. D232

Forma	Fisiologica arrotondata
Materiale cassa	Titanio sigillato ermeticamente
Materiale testa (header)	Polimero da impianto
Batteria	Cella al biossido di Litio-Manganese, Boston Scientific ENDURALIFE
Capacità utile della batteria (Ah)	1,8

### Contenuto della confezione

- N. 1 VIGILANT™ EL VR Mod. D232
- N. 1 chiave torsiometrica
- Documentazione.

### STERILIZZAZIONE

Prodotto monouso e sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Conforme alla normativa ISO 11135-1: 2007. I limiti di residuo di Ossido di etilene sono conformi alla normativa EN ISO 10993-7 e i test di residuo sono condotti secondo le procedure interne del Sistema Qualità certificato.

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

## LONGEVITÀ PREVISTA

Durata prevista del generatore di impulsi in anni<sup>a</sup>

Ampiezza di stimolazione	% di stimolazione	LONGEVITA' (anni) <sup>a</sup>			
		500 Ω con LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω con LATITUDE <sup>b</sup>	900 Ω con LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω No LATITUDE, VM/RS o HFSS <sup>c</sup>
2,0V	0%	15,4	15,4	15,4	17,5
2,0V	15%	15,2	15,2	15,3	17,2
2,0V	50%	14,6	14,8	14,9	16,7
2,0V	100%	13,9	14,3	14,5	16,0
2,5V	15%	15,0	15,1	15,2	17,1
2,5V	50%	14,2	14,5	14,7	16,3
2,5V	100%	13,2	13,7	14,0	15,3

Si ipotizza 60 min-1 LRL, durata dell'impulso di stimolazione 0,4 ms; sensori On, Set di sensori per insufficienza cardiaca On. La longevità stimata è calcolata presupponendo 2 cicli di carica alla massima energia per anno, che comprendono le riformazioni automatiche dei condensatori e gli shock terapeutici. Questi calcoli presuppongono inoltre che la funzione Onset EGM a 3 canali sia impostata su On e che il generatore d'impulsi trascorra 3 mesi in modalità Memorizzazione durante la spedizione e la conservazione

- Si presuppone un utilizzo della telemetria ZIP per 1 ora al momento dell'impianto e per 40 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale
- Si ipotizza l'utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: controllo quotidiano del dispositivo On, follow-up a distanza programmati trimestralmente e altre interrogazioni tipiche.
- Si ipotizza che il Comunicatore LATITUDE non sia utilizzato, il sensore Ventilazione Minuto (VM)/Respiratorio sia Off e il set di sensori per insufficienza cardiaca sia Off

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La famiglia VIGILANT™ ICD contiene i generatori di impulsi monocamerale (ICD EL VR) che combinano la terapia antitachicardica ventricolare con pacing e sensing ventricolare

Questa famiglia di generatori di impulsi ha dimensioni ridotte le ed una forma anatomica; queste caratteristiche consentono di ridurre le dimensioni della tasca e possono limitare il rischio di migrazione del dispositivo. I generatori di impulsi appartenenti a questa famiglia forniscono una vasta gamma di terapie, incluse le seguenti:

- Terapia della tachiaritmia ventricolare, utilizzata per trattare ritmi associati a morte cardiaca improvvisa (SCD) quali la tachicardia ventricolare (TV) e la fibrillazione ventricolare (FV).
- Pacing antibradicardico, che comprende funzioni a frequenza variabile basata su sensore di ventilazione minuto e su quello accelerometrico, per rilevare e trattare le bradiaritmie e fornire supporto alla frequenza cardiaca in seguito a terapia di defibrillazione.

### Elettrocateri

Il generatore di impulsi è dotato di uscite che possono essere programmate in modo indipendente l'una dall'altra ed è compatibile con i seguenti elettrocateri.

- Un elettrocateri di cardioversione/defibrillazione DF4-LLHH o DF4-LLHO con connettore multipolare.

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

### Sistema PRM

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

- Programmatore/registratore/monitor (PRM) modello 3120;
- Trasmettitore wireless ZOOM modello 3140;
- Software applicativo ZOOMVIEW Modello 2868;
- Testa telemetrica accessoria Modello 6577.

**Telemetria ZIP**

Il dispositivo VIGILANT™ presenta la funzione di telemetria ZIP che è un'opzione di comunicazione a radiofrequenza (RF) bidirezionale senza testa telemetrica che consente al generatore di impulsi di comunicare con alcuni modelli di generatori di impulsi su banda MICS (frequenza di trasmissione da 402 a 405 MHz), specifica per lo standard biomedicale e perciò esente da possibili interferenze con le apparecchiature domestiche. La telemetria ZIP è un ricevitore di Classe 2 e funziona con un ciclo di Classe 4.

**Monitoraggio domiciliare**

La famiglia VIGILANT™ è compatibile con il sistema Latitude NXT, il sistema di monitoraggio a distanza che consente di controllare in remoto sia la funzionalità del dispositivo impiantato, che lo stato clinico del paziente. Esso è costituito da un'unità ricevente domestica (Comunicatore) che raccoglie i dati trasmessi dal dispositivo impiantato e dai sensori esterni opzionali, bilancia per il controllo del peso e sfigmomanometro per il controllo della pressione arteriosa. Tali informazioni sono raccolte con frequenza programmabile, inviate tramite linea telefonica e memorizzate in un server, accessibile in qualsiasi momento via internet dal medico (sia elettrofisiologo che medico scompensologo/clinico).

**IBP (Programmazione Basata sulle Indicazioni)**

L'IBP è uno strumento che fornisce specifiche raccomandazioni sulla programmazione del dispositivo in base alle esigenze e alle principali indicazioni cliniche del paziente. L'IBP costituisce un approccio di tipo clinico alla programmazione, sviluppato sulla base di consulenze mediche e di studi clinici di casistiche. Il suo scopo è quello di migliorare l'efficacia sui pazienti e contemporaneamente risparmiare tempo grazie ad una serie di raccomandazioni base sulla programmazione, che possono essere personalizzate a seconda delle esigenze.

**COMPATIBILITÀ CON ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA**

Il dispositivo VIGILANT™ EL VR mod D232, se utilizzato unitamente alle famiglie di elettrocateretri ventricolari da defibrillazione RELIANCE™ 4-FRONT o RELIANCE™4-SITE forma un sistema MRI-Conditionally Safe che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, a scansioni di Risonanza Magnetica a 1.5T in completa sicurezza, senza limitazioni corporee (scansioni Total Body), senza alcuna limitazione relativa al tempo di scansione, a condizione che venga attivata la modalità di Protezione MRI e che vengano rispettate le condizioni specificate nella Lista di controllo che apparirà sulla schermata del programmatore all'attivazione della modalità MRI.

Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI.

**Modalità di protezione MRI**

Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore.

La modalità di Protezione MRI modifica alcune funzioni del generatore di impulsi per ridurre i rischi associati all'esposizione del sistema a un ambiente MRI.

La modalità di protezione MRI prevede modalità di stimolazione in asincrono (DOO, AOO, VOO) per pazienti PM dipendenti o nessuna stimolazione (Off).

La modalità di protezione MRI offre la possibilità di impostare un timer (OFF, 3, 6, 9, 12 ore) che consente all'utente di indicare il periodo in cui il dispositivo resterà in modalità di Protezione MRI. Allo scadere del timer impostato il dispositivo esce automaticamente dalla modalità di Protezione MRI e torna alle impostazioni programmate in precedenza, senza la necessità di alcun intervento da parte del medico elettrofisiologo.

**FUNZIONI DI SICUREZZA****Safety Core**

L'hardware del generatore di impulsi comprende la funzione Safety Core, che ha lo scopo di fornire una terapia di supporto vitale nell'eventualità di specifici malfunzionamenti interni del generatore di impulsi. Viene garantito il supporto antitachicardico e antibradicardico.

**Pacemaker di backup**

Grazie alla Modalità di sicurezza il dispositivo funziona come un semplice pacemaker VVI programmato su 72,5 bpm con le seguenti caratteristiche di erogazione: ampiezza 5 V e durata impulso 1,0 ms.

**Defibrillatore di backup**

In Modalità di sicurezza è disponibile un defibrillatore di backup ad una sola zona (frequenza di taglio 165 bpm),

che può essere abilitato o disabilitato utilizzando il PRM. La terapia antitachicardica garantita è rappresentata da shock committed alla massima energia, aventi le seguenti impostazioni:

- Polarità di shock: iniziale
- Forma d'onda di shock: bifasica
- Vettore di shock: V-TRIAD

Nel corso di un episodio dichiarato la terapia è limitata a 5 shock.

### **Modalità di Protezione Elettrocaterizzazione**

Possibilità di scegliere una modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi che inibisca soltanto le terapie di defibrillazione così da evitare shock inappropriati e garantisca le terapie di pacing soprattutto per pazienti Pacemaker-dipendenti.

Il dispositivo disattiva il riconoscimento e la terapia antitachicardica e fornisce pacing in asincrono alle uscite e al valore LRL programmati. La disattivazione della Modalità di protezione Elettrocaterizzazione ripristinerà in automatico la programmazione iniziale del dispositivo.

## **RICONOSCIMENTO ARITMIE VENTRICOLARI**

### **Sensibilità Automatica: algoritmo AGC (Automatic Gain Control):**

Questo dispositivo utilizza i criteri di rilevazione e ottimizzazione del riconoscimento di ultima generazione e di valida efficacia dei dispositivi Boston Scientific. Nel dettaglio, questo dispositivo è dotato di un algoritmo di sensibilità automatica (AGC) che consente l'adattamento del livello di sensibilità all'attività intrinseca del paziente, così da essere efficace nel riconoscimento dell'attività intrinseca in ogni condizione di ritmo, utilizzando una sola finestra di riconoscimento. Sono programmabili diversi livelli di floor di sensibilità da 0,15 mV a 1,5 mV.

Il circuito di sensing, che è stato totalmente riprogettato, comprende anche l'algoritmo di disturbo dinamico **D.N.A. (Dynamic Noise Algorithm)** attivo in tutti i canali di frequenza, studiato per ridurre in modo significativo l'oversensing dovuto a miopotenziali e rumore. Utilizza un canale di rumore separato per misurare in modo continuo il segnale di base e regolare il limite inferiore per il sensing, evitando così il sensing di rumore

### **Riconoscimento delle aritmie**

Il generatore d'impulsi VIGILANT™ utilizza criteri di riconoscimento programmabili che, quando programmati in modo appropriato, discriminano tachiaritmie ventricolari di differenti frequenze dalle bradicardie, ritmi sinusali o aritmie atriali. Per selezionare la terapia più appropriata da erogare, il generatore di impulsi utilizza criteri di riconoscimento iniziale. In seguito alla terapia iniziale, il dispositivo valuta il ritmo Post-Terapia utilizzando i criteri di Redetection e, se necessario, eroga la successiva terapia adeguata.

### **Algoritmo di riconferma dell'aritmia**

La riconferma si riferisce al monitoraggio effettuato dal generatore di impulsi durante e subito dopo il caricamento dei condensatori per l'emissione di una terapia di shock, per evitarne l'emissione in caso di conversione spontanea dell'aritmia.

1. Durante il caricamento dei condensatori il generatore di impulsi continua a rilevare l'aritmia. Se vengono contati 5 battiti lenti in una finestra di rilevazione a 10 battiti, il generatore di impulsi interrompe il caricamento e devia la terapia.
2. Se non vengono rilevati 5 battiti lenti su 10 il caricamento è completato e dopo di esso viene eseguita la riconferma. Il generatore misura fino a 3 intervalli successivi al caricamento e li confronta con la frequenza di taglio inferiori.

In aggiunta se 2 dei 3 intervalli sono veloci lo shock viene erogato in modo sincrono con il secondo evento veloce; se 2 dei 3 intervalli sono più lenti del limite di frequenza inferiore lo shock non viene erogato.

### **Algoritmo di discriminazione delle aritmie sopraventricolari con Rhythm ID e Onset/Stability**

La disponibilità in un solo dispositivo di entrambi i parametri di ottimizzazione della rilevazione, tra i quali sarà possibile effettuare una scelta, offre l'opportunità e la flessibilità di adeguarsi alle condizioni del singolo paziente.

### **Easibility**

Semplicità di utilizzo attraverso la possibilità di programmazione automatica degli appropriati criteri di ottimizzazione del riconoscimento delle tachicardie con la pressione di un solo tasto:

1. Tachicardia atriale
2. Tachicardia sinusale

### 3. Tachicardia polimorfa

Questa funzione unica nel suo genere si chiama: **"ONE BUTTON DETECTION ENHANCEMENTS"**

Il dispositivo VIGILANT™ possiede 3 distinti algoritmi di discriminazione del ritmo (Onset, Stabilità, Shock se instabile) che oltre ad aumentare la specificità della rilevazione possono essere programmati per accelerare, ritardare o inibire l'erogazione della terapia, per ignorare una sequenza di terapia ATP a favore della terapia di shock. Questi stessi parametri di perfezionamento sono programmabili indipendentemente come parametri post-shock. Inoltre il parametro Durata Frequenza Sostenuta (DFS) è un timer di sicurezza (programmabile Off; 10sec- 60 min.) che consente al generatore di impulsi di ignorare, allo scadere dell'intervallo di tempo del timer, la decisione dei parametri Onset, Stabilità per inibire la terapia se l'alta frequenza continua per tutto il tempo programmato.

Nel dettaglio:

#### 1. Onset

**Caratteristiche:** può essere programmato per inibire la terapia se la frequenza cardiaca del paziente aumenta gradualmente. E' indicato per differenziare tachicardie sinusali fisiologiche, che di solito iniziano lentamente, da quelle patologiche che hanno un innesco improvviso.

#### 2. Stabilità (6-120 ms o OFF)

**Caratteristiche:** può essere programmato per inibire la terapia se il ritmo ventricolare è instabile. Questa operazione si compie misurando il grado di variabilità degli intervalli di tachicardia R-R e consente al dispositivo di distinguere tra aritmie sopraventricolari (es.: FA condotta = maggiore variabilità R-R, ritmo instabile) ed aritmie ventricolari (es.: TV monomorfe = generalmente stabili).

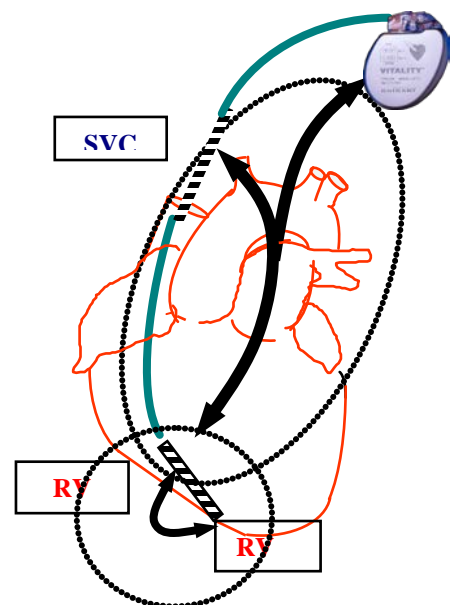
#### 3. Shock se instabile (6-120 ms o OFF)

**Caratteristiche:** può essere programmato per ignorare la terapia ATP e per erogare la terapia di shock se l'analisi del ritmo ventricolare viene dichiarata instabile. L'analisi della stabilità, infatti, riesce a discriminare anche fra TV monomorfe terminabili con ATP e TV polimorfe in genere non terminabili con la stimolazione. In particolare, questa funzione permette il trattamento di tachicardie ventricolari stabili anche in zona usualmente dedicata al trattamento della FV e delle TV rapide, prevedendo, come backup della terapia di ATP, una terapia di shock all'occorrenza di un ritmo che si tramuta in rapido ed instabile.

### Algoritmo Rhythm ID™

L'algoritmo di discriminazione Rhythm ID è stato progettato per aggiungere specificità ai criteri di riconoscimento basati su Frequenza e Durata (fino al 97% di specificità e 100% di sensibilità). Consente inoltre una migliore discriminazione tra aritmie ventricolari e sopraventricolari (anche in caso di impiego di generatori monocamerale), basata sull'analisi del complesso QRS. Tale funzione impiega un algoritmo che esegue una correlazione vettoriale/temporale. Il generatore di impulsi salva automaticamente e regolarmente un vettore di riferimento (normale ritmo intrinseco del paziente) utilizzando l'EGM di frequenza (bipolo stretto) e quello di defibrillazione (bipolo largo). Quando viene rilevata una tachiaritmia, l'analisi del Rhythm ID effettua un confronto tra il vettore di conduzione dell'aritmia rilevata e il vettore di riferimento precedentemente rilevato. Il ritmo viene dichiarato una TSV (aritmia sopraventricolare, vettore di conduzione normale) o una VT (Tachicardia ventricolare, vettore di conduzione anomalo) a seconda che la correlazione tra il ritmo del paziente e il template di riferimento sia uguale (94%).

E' possibile sia programmare gli aggiornamenti del Rhythm ID in modo automatico che manuale per garantire che un vettore di riferimento appropriato sia conservato nella memoria del dispositivo. Il parametro di perfezionamento Rhythm ID può essere programmato per inibire la terapia in presenza di SVT, indipendentemente per la rilevazione iniziale e per quella post-shock. Per determinare se il ritmo è SVT, si esegue l'analisi del vettore/tempi e della correlazione. Se l'analisi lo conferma, la terapia viene inibita. La stabilità dell'aritmia è valutata calcolando le differenze degli intervalli R-R. Essa permette di distinguere tra ritmi instabili





(irregolari) e ritmi ventricolari stabili (regolari). Se la terapia non viene inibita, l'analisi continua sino a quando Rhythm ID determina che un vettore di conduzione normale (SVT) non è più presente e viene pertanto iniziata la terapia. In aggiunta al Rhythm ID è possibile programmare anche valori diversi di Stabilità (6-120 ms o OFF). Questo parametro può essere programmato per inibire la terapia se il ritmo ventricolare è instabile. Questa operazione si compie misurando il grado di variabilità degli intervalli di tachicardia R-R e consente al dispositivo di distinguere tra aritmie sopraventricolari (es.: FA condotta = maggiore variabilità R-R, ritmo instabile) ed aritmie ventricolari (es.: TV monomorfe = generalmente stabili).

Algoritmo validato clinicamente.

#### **Possibilità di attivazione degli algoritmi di discriminazione delle aritmie sopraventricolari in più finestre di frequenza cardiaca.**

Il generatore di impulsi esegue calcoli per i discriminanti del ritmo, per tutti gli episodi spontanei, anche quando questi sono in OFF.

## **TERAPIA ANTITACHICARDICA**

Possono essere programmate fino a tre zone di riconoscimento: TV-1, TV e FV. Il dispositivo VIGILANT™ è in grado di erogare due diversi tipi di terapie per terminare una tachicardia ventricolare o una fibrillazione ventricolare.

### **Terapia Pacing Antitachicardico (ATP)**

Gli schemi di Pacing Antitachicardico consistono in raffiche di impulsi di stimolazione che vengono erogati al ventricolo destro. In ciascuna zona di tachicardia, TV-1 e TV, sono programmabili ATP tipo RAFFICA, RAMPA, SCANSIONE, RAMPA/SCANSIONE. Ogni parametro di ogni schema ATP è programmabile in modo indipendente (numero di raffiche, numero di impulsi, incremento del numero di impulsi, numero massimo di impulsi, intervallo di accoppiamento, durata ciclo di raffiche, intervallo minimo di stimolazione, durata dell'impulso ATP, ampiezza dell'impulso ATP, tempo max ATP).

### **ATP Quick Convert**

Per poter evitare una carica e uno shock doloroso altrimenti utilizzati per una tachicardia ventricolare (TV) veloce che può essere interrotta mediante pacing, il generatore di impulsi eroga una raffica veloce di pacing antitachicardico (ATP) composta da 8 impulsi con un intervallo d'accoppiamento dell'88%, per un episodio rilevato nella zona di fibrillazione ventricolare (FV). È possibile programmare il limite massimo di frequenza oltre il quale evitare ATP Quick Convert.

### **Terapia di Shock**

- Numero massimo di shock erogabili (per ogni episodio): fino a 8 shock (2 programmabili e 6 alla max. energia) erogabili per ogni episodio di fibrillazione ventricolare e fino a 6 shock (2 programmabili e 4 alla massima energia) per episodi di tachicardia ventricolare;
- Energia massima immagazzinata: 41J (35J erogati)  
I livelli di energia di emissione shock sono costanti per tutta la durata del generatore di impulsi senza tener conto delle modifiche di impedenza dell'elettrocattetero o del voltaggio della batteria. L'emissione costante viene ottenuta variando la durata dell'impulso per adattarsi ai cambiamenti nell'impedenza dell'elettrocattetero.
- Tempo di ricarica dei condensatori alla massima energia all'impianto (inizio vita): 8,8 sec al BOL;
- Altre caratteristiche di defibrillazione:
  - Possibilità di programmare il tipo e la polarità della forma d'onda dello shock erogato; la forma d'onda è bifasica, mentre la polarità può essere iniziale (elettrodo distale negativo, prossimale, se presente, positivo e cassa positiva) o invertita (elettrodo distale positivo, prossimale, se presente, negativo e cassa negativa).
  - L'ultimo shock erogato per ogni zona di riconoscimento e per ogni episodio viene erogato in modalità opposta rispetto a quella programmata (sia essa iniziale o invertita).
  - Il dispositivo è a cassa attiva cioè la cassa costituisce un elettrodo di defibrillazione.

### **Vettori di shock programmabili**

Questa opzione consente di modificare elettronicamente i vettori di shock, allo scopo di ottenere una maggiore flessibilità nella gestione di soglie di defibrillazione (DFT) elevate.

Le configurazioni disponibili sono:

- Dall'elettrodo di shock distale all'elettrodo di shock prossimale e alla cassa del generatore di impulsi (sistema di elettrodi TRIAD)
- Dall'elettrodo di shock distale all'elettrodo prossimale (dal coil VD al coil AD)
- Dall'elettrodo di shock distale alla cassa del generatore (dal coil VD alla cassa).

## TERAPIA ANTIBRADICARDICA

Sono disponibili tre modalità di stimolazione distinte e separatamente programmabili: normale, post shock e temporanea. I dispositivi VIGILANT™ sono dispositivi a frequenza adattiva dotati di sensore accelerometro (sensore di movimento).

I dispositivi VIGILANT™ dispongono altresì del sensore respiratorio ad uso diagnostico che, attraverso la misura dell'impedenza transtoracica, permette di avere informazioni sul trend della frequenza respiratoria.

La terapia antibradicardica del modello VIGILANT™ include l'isteresi di frequenza con ricerca per rilevare l'attività intrinseca potenziale anche al di sotto della LRL, PaceSafe nelle camera di stimolazione.

### Sensori

#### Sensore Accelerometro

L'accelerometro rileva il movimento associato con l'attività fisica e genera un segnale elettronico proporzionale all'ampiezza del movimento corporeo. Sulla base dell'input fornito dall'accelerometro il generatore di impulsi effettua una stima del dispendio energetico del paziente, in conseguenza dell'attività fisica che sta svolgendo, e la traduce quindi in un aumento di frequenza.

I seguenti parametri programmabili controllano la risposta del dispositivo ai valori del sensore generati dall'Accelerometro:

- Fattore di risposta
- Soglia attività
- Tempo di reazione
- Tempo di recupero

### Isteresi in frequenza

L'isteresi di frequenza può essere utilizzata nelle modalità DDDR, DDIR, VVIR, AAIR. Quando il pacemaker rileva un'attività intrinseca, la frequenza di scappamento viene abbassata del valore di Riduzione isteresi programmato, consentendo contrazioni intrinseche al di sotto dell'LRL (Lower Rate Limit) o della frequenza indicata dal sensore. Come risultato il paziente può beneficiare di periodi più lunghi di ritmo sinusale. Inoltre data la riduzione del numero di impulsi di stimolazione, l'Isteresi di frequenza può migliorare la longevità del dispositivo. Nella modalità VVI, un singolo evento ventricolare non refrattario rilevato, attiverà l'isteresi di frequenza. Una singola stimolazione ventricolare alla frequenza di isteresi disattiverà la funzione.

### PaceSafe - Soglia Automatica Ventricolare Destra (RVAT)

PaceSafe RVAT è stato progettato per regolare dinamicamente l'uscita della stimolazione ventricolare destra, per assicurare la cattura del ventricolo destro.

L' algoritmo RVAT misura la soglia di stimolazione ventricolare destra ogni giorno e regola la tensione di uscita. Se il test avrà successo, l' ampiezza verrà regolata al doppio della soglia massima misurata negli ultimi sette test ambulatoriali avvenuti con successo (tra 2,0 V e 5,0 V). Vengono utilizzati sette test per tener conto del ciclo circadiano sulla soglia e garantire un adeguato margine di sicurezza. Durante il test, RVAT utilizza un segnale di risposta evocata per confermare che ogni stimolazione stia catturando efficacemente il ventricolo destro stesso.

Se il test di soglia giornaliero non ha successo, RVAT tornerà all'uscita precedentemente impostata e il dispositivo farà fino a 3 tentativi giornalieri a distanza di un'ora: nel caso in cui non si abbia un test di successo per 4 giorni, RVAT entrerà in modalità di Sospensione (uscita 5 V), triggherando un alert sul catetere.

Un EGM completo viene memorizzato per l'ultima soglia ambulatoriale avvenuta con successo.

Quando si seleziona un'ampiezza di uscita fissa con la modalità "trend giornaliero" verrà eseguita una soglia automatica ogni 21 ore senza cambiare l'uscita programmata.

La funzione RVAT è progettata per funzionare con un vasto spettro di cateteri bipolari (attivi, passivi, alta impedenza, bassa impedenza, alta polarizzazione, bassa polarizzazione).

## GESTIONE DELLE ARITMIE ATRIALI

Sono disponibili i seguenti algoritmi:

- Livellamento in frequenza (Rate Smoothing): Algoritmo per il trattamento delle variazioni improvvise della frequenza cardiaca programmabile in percentuale e separatamente per incrementi e decrementi della frequenza (programmabile: Off; da 3 al 25 % step di 3%, separatamente in incremento e decremento).
- Regolazione Frequenza Ventricolare (VRR): Algoritmo per la regolarizzazione della variabilità del ciclo ventricolare durante episodi di aritmia atriale condotta in ventricolo (programmabile: ON (Min, Med, Max)/OFF; Frequenza massima di stimolazione da 50 a 185 ppm). Algoritmo validato clinicamente.

## DIAGNOSTICA

### DIAGNOSTICA DEL SISTEMA

VIGILANT EL ICD™ monitora automaticamente la capacità e le prestazioni della batteria, riportando graficamente e numericamente il tempo residuo all'espanto (calcolato in base ai parametri attualmente programmati nel generatore d'impulsi), il tempo di carica dei condensatori, la carica residua della batteria (misurata in Ah).

E' possibile inoltre monitorare lo stato degli elettrocateri in maniera automatica mediante misurazioni giornaliere (ogni 21 ore) di:

- Ampiezza intrinseca dell'onda P/R: il dispositivo effettua dei tentativi automatici di misurazione delle ampiezze intrinseche dell'onda P ed R per ciascuna camera cardiaca.
- Impedenza di pacing : il dispositivo effettua dei tentativi automatici di misurazione dell'impedenza degli elettrocateri di pacing per ciascuna camera utilizzando un segnale di stimolazione sotto soglia che non interferisce con la stimolazione o il sensing normali. Valori di impedenza fuori range (<200 ohm o >3000 ohm) vengono segnalati dal dispositivo nella schermata "Riepilogo" al momento dell'interrogazione del device. Il range di valori nel limite massimo e minimo sono programmabili.
- Impedenza di shock: il dispositivo effettua dei tentativi automatici di misurazione dell'impedenza degli elettrocateri di shock erogando un impulso con energia sotto soglia attraverso gli elettrodi di shock. Valori di impedenza fuori range (<20 ohm o >200 ohm) vengono segnalati dal dispositivo nella schermata "Riepilogo" al momento dell'interrogazione del device. Il limite massimo del range è programmabile.
- Misurazioni giornaliere della soglia PaceSafe: quando la funzione PaceSafe è programmata su Auto o su Tendenza Giornaliera, il dispositivo tenta automaticamente di misurare la soglia di pacing nella camera in cui la funzione è programmata.

In automatico il dispositivo mette sotto forma di grafico le misure effettuate evidenziando gli ultimi valori misurati.

Inoltre, con la funzione Quick-Check™ è possibile effettuare un follow-up in maniera veloce e semplificata, interrogando automaticamente il sistema sugli ultimi episodi ed effettuando test intrinseci di ampiezza, impedenza e soglia di stimolazione sui canali.

La funzione Quick Notes™ fornisce una stampa del riepilogo della terapia, un riepilogo dei parametri, dei dati del dispositivo e dei risultati del test degli elettrocateri.

### DIAGNOSTICA DEL PAZIENTE E MONITORAGGIO DELLO SCOMPENSO CARDIACO

Il generatore d'impulsi registra automaticamente dati che possono essere d'aiuto nella valutazione delle condizioni del paziente e dell'efficacia della programmazione del generatore d'impulsi.

I dati dello storico della terapia possono essere consultati con vari livelli di dettaglio mediante il PRM:

- Registro Aritmie: fornisce informazioni dettagliate per ciascun episodio rilevato
- Istogrammi e Contatori: visualizza il numero totale e la percentuale degli eventi stimolati e rilevati durante un determinato periodo di registrazione
- Tendenze: fornisce una visualizzazione grafica di specifici dati sul paziente e sul dispositivo.

### Registro Aritmie

Il generatore di impulsi registra automaticamente informazioni sul riconoscimento e sulla terapia di ogni



episodio rilevato. Mediante il PRM questi dati possono essere esaminati a vari livelli di dettaglio.

La memorizzazione dei dati dello storico comprende i dettagli sugli episodi, gli elettrogrammi memorizzati con i marker annotati e i relativi intervalli.

Gli elettrogrammi memorizzati provengono da: canale di shock e canale di pacing/sensing ventricolare destro.

I dati comprendono informazioni provenienti da tutti gli elettrodi attivi. Il dispositivo comprime i dati dello storico, allo scopo di memorizzare un massimo di 17 minuti di dati (13 minuti se è attivata la funzione Monitor attivato dal paziente). Tuttavia l'effettiva durata della registrazione può variare a seconda del tipo di dati che vengono compressi (ad esempio, rumore sull'EGM o un episodio di FV).

E' possibile visualizzare direttamente sul monitor gli EGM memorizzati. Ogni tracciato comprende gli EGM rilevati dall'insorgenza dell'episodio (spontaneo o indotto) fino alla conclusione dell'episodio stesso, compresa l'erogazione della terapia i corrispondenti marcatori annotati.

Dalla schermata ECG possono essere selezionati i seguenti tipi di tracciati:

- ECG di superficie: vengono trasmessi da elettrodi di elettrocatereteri posizionati sulla superficie corporea collegati al PRM e possono essere visualizzati senza interrogare il generatore di impulsi
- EGM in tempo reale: vengono trasmessi dagli elettrodi di pacing/sensing o di shock

I tipi di episodi memorizzati dal dispositivo sono:

- Episodi di FV/TV con shock
- Episodi di FV/TV con ATP
- Episodi di FV/TV senza terapia
- Episodi di tachicardia ventricolare (spontanea o indotta)
- Episodi di tachicardia ventricolare non sostenuta
- Episodi di autosoglia ventricolare destra
- Episodi di APM RT(EGM durante follow up da comunicatore Latitude)
- Episodi di monitor attivato da paziente (PTM)

## Istogrammi e Contatori

Nella schermata Diagnostica paziente si possono inoltre visualizzare:

- Istogrammi: numero totale e la percentuale di eventi stimolati e rilevati per la camera. I dati degli Istogrammi possono fornire le seguenti informazioni cliniche:
  - La distribuzione delle frequenze cardiache del paziente
  - Il modo in cui il rapporto tra battiti stimolati e battiti rilevati varia al variare della frequenza
  - Il modo in cui il ventricolo risponde ai battiti atriali stimolati e rilevati, nella gamma di frequenze
- Contatori Tachy Ventricolare (numero degli eventi dall'ultimo azzeramento e i totali per il dispositivo) che contengono i seguenti dati:
  - Episodi totali
  - Episodi trattati (FV, TV, TV-1) e comandati
  - Episodi non trattati
  - ATP erogata
  - % ATP riuscita
  - Shock erogati
  - % di primo shock riuscito
  - Shock devianti
- Contatori Brady/CRT (numero degli eventi dall'ultimo azzeramento e dal penultimo azzeramento all'ultimo) che contengono i seguenti dati:
  - % pacing VD
  - Promozione ritmo intrinseco: % di successo dell'isteresi in frequenza
  - Contatori ventricolari

I Contatori MRI nella sezione Contatori clinici visualizza il numero di volte che un dispositivo è stato programmato nella Modalità protezione MRI, indipendentemente se è stata effettuata una scansione MRI

## Tendenze

Questi dati possono essere utili nel valutare le condizioni del paziente e l'efficacia dei parametri programmati. I dati per tutte le tendenze sono riportati ogni 24 ore e sono disponibili per un periodo fino a 12 mesi.

Sono disponibili le seguenti tendenze:

- Eventi: visualizza gli eventi atriali e ventricolari memorizzati nel Registro aritmie, organizzati per data e

tipo. Può contenere dati più vecchi di un anno.

- Livello di attività: visualizza una misura dell'attività quotidiana del paziente.
- Frequenza respiratoria: visualizza una tendenza dei valori di frequenza respiratoria minima, massima e mediana giornaliera del paziente.
- Frequenza cardiaca: visualizza una tendenza della frequenza cardiaca massima, media e minima giornaliera del paziente.
- Impedenza toracica: visualizza una tendenza dell'impedenza toracica media giornaliera del paziente. Visibile solo nella schermata Trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Frequenza cardiaca notturna -visualizza una tendenza della frequenza cardiaca media del paziente tra mezzanotte e le ore 6:00 del mattino. Visibile solo nella schermata Trattamento dell'insufficienza cardiaca..
- Inclinazione sonno: visualizza una tendenza dell'inclinazione media del paziente durante l'orario del sonno. Visibile solo nella schermata Trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Impedenza degli elettrocateteri e ampiezza: visualizza le tendenze delle misurazioni giornaliere dell'ampiezza intrinseca e dell'impedenza degli elettrocateteri (pacing e shock)
- Soglia pacing VD: visualizza una tendenza delle soglie di pacing ventricolare destro giornaliere

Inoltre, la seguente tendenza è disponibile su LATITUDE NXT:

- Terapia V: visualizza un'indicazione di shock o terapia ATP per ogni giorno.

Inoltre attraverso il sistema di monitoraggio a distanza Latitude NXT è possibile integrare tutti i dati diagnostici e di funzionalità del dispositivo impiantato con i dati provenienti dai sensori esterni opzionali, una bilancia per il controllo del peso e uno sfigmomanometro per il controllo della pressione arteriosa. Tali informazioni permettono una completa valutazione dello stato clinico e di compenso del paziente.

## Tendenza Frequenza Respiratoria

La tendenza della Frequenza respiratoria mostra un grafico dei valori di frequenza respiratoria minima, massima e mediana giornaliera del paziente. Questi valori giornalieri vengono memorizzati per un periodo fino a un anno per creare una visualizzazione longitudinale dei dati fisiologici. Il Sensore di ventilazione minuto deve essere programmato su On o Passivo perché i dati di tendenza della Frequenza respiratoria vengano acquisiti e visualizzati

## Impedenza toracica

Il sensore dell'impedenza toracica misura l'impedenza tra gli elettrodi posti sull'elettrocatetere del VD e la cassa del generatore d'impulsi (PG). L'impedenza toracica può essere associata al livello di fluidi presenti nel torace del paziente e può tracciare i cambiamenti nel loro livello. Se il livello di fluidi nel paziente aumenta, l'impedenza toracica diminuisce.

## Inclinazione sonno

Il sensore per l'inclinazione sonno misura gli angoli di elevazioni notturni medi del paziente (inclinazione sonno). L'inizializzazione e la calibrazione devono essere completate prima che abbia luogo la tendenza dell'inclinazione sonno. L'inizializzazione è automatica; la calibrazione richiede l'azione del paziente e del medico, viene eseguita attraverso il programmatore durante una visita di follow-up al paziente, dopo l'impianto e a inizializzazione completata.

## FUNZIONI POST - IMPIANTO

**Monitor attivato da paziente:** questa funzione consente al paziente di attivare la memorizzazione di EGM, intervalli e dati marker annotati quando un magnete è posizionato sopra al dispositivo, per documentare episodi sintomatici con causa sconosciuta, con la possibilità di visualizzarli in seguito sul monitor e/o sulla carta per una migliore interpretazione dell'evento.

## Funzione segnale acustico

Il generatore di impulsi contiene un segnalatore acustico che emette segnali sonori per comunicare informazioni sullo stato. Il segnalatore acustico include funzioni programmabili e non.

Le seguenti funzioni del segnalatore acustico sono programmabili:

- Segnale acustico per impedenza ventricolare destra fuori range. Quando questa funzione è

programmata su On, vengono emessi segnali acustici qualora l'impedenza dell'elettrocattetero di pacing ventricolare destro misurata quotidianamente sia inferiore al Limite Inferiore (valore programmabile tra 200 e 500 ohm) o superiore a Limite Superiore (valore programmabile tra 2000 e 3000 ohm)

- Segnale acustico per impedenza di shock fuori range. Quando questa funzione è programmata su On, vengono emessi segnali acustici qualora l'impedenza di shock dell'elettrocattetero ventricolare destro misurata quotidianamente sia inferiore a 20 ohm o superiore al Limite Superiore (valore programmabile tra 125 e 200 ohm)

Sono disponibili inoltre le seguenti funzioni programmabili del segnalatore acustico:

- Segnale acustico durante carica dei condensatori. Quando questa funzione è programmata su On, viene emesso un segnale acustico continuo durante la carica del generatore di impulsi (eccetto in caso di carica durante una riformazione automatica dei condensatori). Il segnale acustico si interrompe solo al termine della carica. Quando questa funzione viene programmata su Off, non vi è alcuna indicazione sonora che il generatore di impulsi stia caricando. Questa funzione è utile durante i SEF.
- Segnale acustico quando è consigliato l'espanto. Quando questa funzione è programmata su On, il generatore di impulsi emette dei segnali acustici dopo aver raggiunto l'indicatore di espanto, ovvero 16 segnali acustici ripetuti ogni sei ore, fino a quando la funzione non viene disattivata attraverso il programmatore. Quando questa funzione è programmata su Off, l'espanto non viene indicato da alcun segnale acustico.

Le seguenti funzioni del segnalatore acustico non sono programmabili:

- Batteria scarica: quando è indicato l'espanto, indipendentemente dalla programmazione del segnale su On o Off, quando la batteria è scarica, il generatore di impulsi emetterà i segnali di indicatore dell'espanto.
- Segnali di codice di guasto: per determinati codici di guasto o quando è inserita la di sicurezza, il generatore di impulsi emetterà 16 segnali ogni 6 ore.

In aggiunta è possibile attraverso il sistema di monitoraggio a distanza Latitude NXT ricevere informazioni su numerose condizioni che possono generare un allarme. Gli allarmi possono essere dovuti a:

- misurazioni giornaliere fuori range
- potenziale perdita della terapia
- indicatore di espanto raggiunto
- stato degli elettrocatteteri
- aritmie
- pacing

## STUDIO ELETTROFISIOLOGICO – SEF

Le funzioni degli Studi Elettrofisiologici (SEF) consentono l'induzione e l'interruzione non invasiva delle aritmie al fine di monitorare e testare l'efficacia dei criteri di riconoscimento e delle terapie selezionati. Le funzioni degli Studi Elettrofisiologici possono essere utilizzate congiuntamente alla visualizzazione dell'ECG, in modo da poter prendere visione dei tracciati in tempo reale. Viene inoltre visualizzato lo stato dell'interazione tra generatore di impulsi e paziente. Di seguito vengono riportate le funzioni che consentono il SEF non invasivo delle aritmie:

- Induzione V Fib Alta/Bassa—(solo test ventricolare) Consente al generatore di impulsi di erogare impulsi ad alta frequenza e ad alta emissione al ventricolo mediante gli elettrodi di shock al comando del programmatore. Questa funzione è indicata per indurre la fibrillazione ventricolare nel paziente e poter quindi effettuare il test EP.
- Induzione Shock su T—(solo test ventricolare) Consente al generatore di impulsi di erogare una serie di impulsi di stimolazione S1 tramite gli elettrodi ventricolari di rilevazione della frequenza, seguiti dall'erogazione dello shock tramite gli elettrodi di shock.
- Induzione SEF (Studio Elettrofisiologico autodecrementale)—Permette al generatore di impulsi di emettere una serie di impulsi di stimolazione S1 sincronizzati, seguiti da impulsi prematuri S2-S5 in grado di indurre l'aritmia nel paziente. Il PRM consente un controllo e un'impostazione flessibili di ogni tentativo PES.
- Terapia Shock comandato—Utilizzabile per convertire i ritmi o per erogare in qualsiasi momento energia di shock programmabile con un intervallo di accoppiamento programmabile, attraverso gli elettrodi al comando del programmatore.
- Induzione di stimolazione a raffica manuale/50 Hz—È possibile erogare, per il tempo necessario, una stimolazione con funzioni di rampa con due diverse modalità, manuale o a 50 Hz.

- **Terapia ATP comandata**—Consente al medico di determinare lo schema ATP appropriato per la terminazione di un'aritmia. L'ATP comandata consente al medico di interrompere le tachicardie utilizzando schemi ATP che non sono programmati nelle prescrizioni terapeutiche.

## INDICAZIONI D'USO

---

I defibrillatori cardioverter impiantabili Boston Scientific (ICD) sono indicati per il pacing antitachicardico ventricolare (ATP) e la defibrillazione ventricolare nel trattamento automatico di aritmie ventricolari che comportano pericolo di morte.

## AVVERTENZE D'USO E PRECAUZIONI

---

**Per le avvertenze d'uso, le eventuali controindicazioni, le precauzioni, le informazioni supplementari si faccia riferimento al manuale tecnico per il medico disponibile on line.**

## BIOCOMPATIBILITÀ

---

**Il dispositivo e la confezione non contengono lattice rilevabile.**

La composizione e i materiali, tra cui le caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche, dei prodotti offerti sono controllati e valutati per garantire che i dispositivi siano sicuri per l'uso umano.

In particolare, come parte necessaria per la marcatura CE, i prodotti Boston Scientific sono controllati in base alle norme europee per la valutazione biologica e testati per la biocompatibilità secondo gli standard relativi alla EN ISO 10993.

## INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

---

Casa costruttrice:

BOSTON SCIENTIFIC  
4100 Hamline Avenue North  
Saint Paul  
Minnesota 55112 - USA

Distributore esclusivo per l'Italia:

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.  
Viale Forlanini, 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 – Fax. 02/26983230

Boston Scientific Corporation ha acquisito Guidant Corporation nell'aprile 2006. Durante il periodo di transizione, saranno presenti sia i nomi Boston Scientific sia Guidant sul prodotto e sul materiale per i pazienti. Continueremo a offrire ai medici e ai loro pazienti dispositivi e terapie di qualità elevate e tecnologicamente avanzati.

## CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47/CE

---

Si dichiara che il dispositivo in oggetto appartiene alla classe dei dispositivi impiantabili attivi (recepimento Direttiva 2007/47/CE – attuazione della Direttiva 90/385/CEE).

## PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

---

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

## NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

---

Ai sensi del D.L. 14 dicembre 1992, N. 507 a recepimento della Direttiva CEE 90/385 il dispositivo in oggetto detiene il **marchio CE**, rilasciato dall'ente notificante **BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI)**, **codice 0086**

## PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

---

### Confezionamento

Doppia vaschetta (blister), rigida resistente agli urti sigillata e quella interna sterilizzata, contenuta a sua volta in una scatola, di cartone rigido, sigillata e avvolta in cellophane.

### Temperatura di conservazione e periodo di equilibratura.

Le temperature di conservazione raccomandate sono comprese tra 0 e 50 °C. Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere una temperatura ambiente ottimale prima di usare le funzioni in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.

### Espianto e smaltimento

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

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

## METODO DI LAVORAZIONE

---

Coperto da segreto industriale.

---

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nella guida di riferimento e nel manuale tecnico per il medico. Se ne raccomanda la lettura.