

SCHEDA TECNICA

INOGEN™ X4 CRT-D

INOGEN™ CRT-D

Defibrillatore automatico impiantabile ad alta energia con terapia di resincronizzazione cardiaca e telemetria wireless ZIP a radiofrequenza



RDM: 1011351/R-1011361/R-1011368/R-1011387/R
CND: J01050301



Caratteristiche e Descrizione

Modello	Dimensioni L x A x P (cm)	Volume (cc)	Massa (g)	Tipo di connettore (RA;RV;LV)	Area della superficie della cassa (mm²)
INOGEN X4 CRTD™ Mod.G148	5,37 x 8,18 x 0,99	32,5	73,8	IS-1;DF4;IS4	6192
INOGEN X4 CRTD™ Mod.G146	5,37 x 8,08 x 0,99	32	73,4	IS-1;IS-1/DF-1;IS4	6192
INOGEN CRTD™ Mod.G140	5,37 x 8,18 x 0,99	32,5	73,6	IS-1;DF4;IS-1	6192
INOGEN CRTD™ Mod.G141	5,37 x 8,08 x 0,99	32	72,8	IS-1;IS-1/DF-1;IS-1	6192

INOGEN CRTD™ Mod. G140, G141 e INOGEN X4 CRTD™ Mod. G148, G146

Forma	Fisiologica arrotondata
Materiale cassa	Titanio sigillato ermeticamente
Materiale testa (header)	Polimero da impianto
Batteria	Cella al biossido di Litio-Manganese
Capacità della batteria (Ah)	1,9

Contenuto della confezione

- N. 1 INOGEN X4 CRTD™ Mod. G179, G177 o N.1 1 INOGEN CRTD™ Mod. G172, G173, G175
- N. 1 chiave torsionometrica
- Documentazione.

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

Aggiornamento del: 13 Marzo 2018

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.

LONGEVITÀ PREVISTA

Durata prevista del generatore di impulsi in anni per tutti i modelli ^{a,b,c,d}

Ampiezza di stimolazione		Longevità (anni) con una impedenza di pacing pari a 500 Ω e 700 Ω (RV e LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V/2,5 V	3,0 V	8,1	8,6
2,5 V/2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V/3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V/3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

a. Si ipotizza un utilizzo della telemetria ZIP senza testa telemetrica per 3 ore al momento dell'impianto e per 40 minuti ogni anno per i controlli di follow-up in clinica.

b. Si ipotizza un utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel seguente modo: controllo settimanale del dispositivo On, interrogazione completa mensile (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente).

c. Si ipotizza LRL 70 min⁻¹, DDDR, 15% pacing atriale, 100% pacing biventricolare e 0,4 ms di durata impulso (RA, RV, LV); impedenza RA 500 Ω; sensori On.

d. La longevità stimata è calcolata presupponendo 3 cicli di carica alla massima energia per anno comprese le riformazioni automatiche dei condensatori e gli shock terapeutici. Per l'ultimo anno di vita utile del dispositivo, si ipotizzano 5 ulteriori cicli di carica per tenere in considerazione le riformazioni automatiche aggiuntive dei condensatori man mano che il dispositivo si avvicina all'indicatore di espanto. Questi calcoli presuppongono inoltre che la funzione Onset EGM a 3 canali sia impostata su On e che il generatore d'impulsi impieghi 6 mesi nella modalità di memorizzazione durante la spedizione e la conservazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I defibrillatori per terapia di resincronizzazione cardiaca della famiglia INOGEN X4 CRTD™ e INOGEN CRTD™, forniscono le terapie per il trattamento delle tachiaritmie ventricolari e di resincronizzazione cardiaca. Questi dispositivi trattano sia la tachicardia ventricolare (TV) sia la fibrillazione ventricolare (FV), ritmi che sono associati alla morte cardiaca improvvisa (SCD). La terapia di resincronizzazione cardiaca tratta l'insufficienza cardiaca (HF) mediante stimolazione elettrica biventricolare che sincronizza le contrazioni ventricolari.

Il dispositivo eroga altresì terapia antibradicardica a frequenza variabile basata su sensore accelerometrico. Il generatore di impulsi è inoltre in grado di rilevare il sensing in atrio, in ventricolo destro e anche in ventricolo sinistro in modo indipendente.

Il generatore di impulsi è dotato di tre uscite programmabili indipendentemente e accetta un elettrocatteter atriale IS-1, un elettrocatteter di pacing/sensing transvenoso coronarico IS-1 o IS4 e un elettrocatteter per cardioversione/defibrillazione DF-1/IS-1 o DF4-LLHH o DF4-LLHO (con connettore multipolare). Gli impulsi di stimolazione possono avere ampiezze e durate programmabili indipendentemente per ciascun canale, in particolare le durate possono arrivare fino a 2,0 ms per ciascun canale mentre le ampiezze sono comprese nei range:

A : 0,1V – 5,0V

VD: 0,1V – 7,5V

VS: 0,1V – 7,5V

I dispositivi INOGEN X4 CRTD™ e INOGEN CRTD™ presentano la funzione di comunicazione telemetrica perfezionata con telemetria ZIP senza bacchetta, telemetria RF. La parte impiantabile del sistema INOGEN X4 CRTD™/ INOGEN CRTD™ è costituita dal generatore di impulsi e dagli elettrocatteteri. La forma ridotta e

fisiologica del dispositivo riduce al minimo le dimensioni della tasca e può ridurre al minimo la migrazione del dispositivo stesso. Le terapie di cardioversione/defibrillazione consistono nell'emissione di una serie di shock a bassa e alta energia mediante forma d'onda bifasica.

Il dispositivo INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ offre inoltre un'ampia gamma di schemi di stimolazione antitachicardica per interrompere le tachiaritmie ventricolari più stabili e lente. È disponibile la stimolazione antibradicardica con terapia di resincronizzazione cardiaca, incluse funzioni a frequenza variabile, per rilevare e trattare le bradiaritmie e supportare il ritmo cardiaco dopo la terapia di defibrillazione.

COMPATIBILITÀ CON ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA

Il dispositivo INOGEN X4 CRTD™ mod G148, se utilizzato unitamente alle famiglie di elettrocateretri atriali MRI Compatibili FINELINE™ Il Sterox o INGEVITY™ MRI di Boston Scientific, ai cateteri ventricolari da defibrillazione RELIANCE™ 4-FRONT o RELIANCE™ 4-SITE, ai cateteri ventricolari sinistri ACUITY™ X4 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 NUOVE E OTTIMIZZATE

Questi sistemi di generatori di impulsi sono dotati di caratteristiche aggiuntive rispetto a prodotti precedenti.

Semplicità di utilizzo

Software del programmatore ZOOMVIEW. La nuova interfaccia utente offre i seguenti vantaggi.

- Focus sul paziente. Funzioni quali le tendenze diagnostiche del paziente e la programmazione basata sulle indicazioni, mettono in primo piano le condizioni cliniche del paziente rispetto allo stato e ai parametri del dispositivo.
- Uniformità. Il software ZOOMVIEW d'ora in poi sarà disponibile su tutti i generatori di impulsi futuri, fornendo le medesime schermate, sia che si stia utilizzando un dispositivo brady, tachy o per scompenso cardiaco.
- Semplicità. La complessità delle schermate è stata ridotta mediante l'utilizzo della rivelazione progressiva (visualizzando le informazioni usate più di frequente e dando meno spazio alle informazioni alle quali si accede raramente) e della funzione di reporting basata sulle eccezioni.
- Programmazione basata sulle indicazioni (IBP). Questa nuova funzione del software ZOOMVIEW consente di impostare velocemente i parametri di programmazione in base alle esigenze e alle indicazioni cliniche del paziente.

Terapia Tachy

- Rilevazione 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.

- 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) per un episodio rilevato nella zona di fibrillazione ventricolare (FV).
- 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.

Terapia

Questa famiglia di generatori di impulsi ha un design ridotto e sottile 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).
- Terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT), che consente il trattamento dell'insufficienza cardiaca, resincronizzando le contrazioni ventricolari mediante stimolazione elettrica biventricolare.
- Pacing antibradicardico, che comprende funzioni a frequenza variabile, per rilevare e trattare le bradiaritmie e fornire supporto alla frequenza cardiaca in seguito a terapia di defibrillazione.

Le terapie di cardioversione/defibrillazione includono:

- Una gamma di shock a bassa e alta energia a forma d'onda bifasica.
- La scelta di più vettori di shock

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 atriale IS-1
- Un elettrocateri di pacing/sensing transvenoso coronarico IS-1
- Un elettrocateri di pacing/sensing transvenoso coronarico IS4
- Un elettrocateri di cardioversione/defibrillazione DF-1/IS-1
- 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.

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.

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

Telemetria ZIP

Il dispositivo INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ 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 INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ 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 scompenso/clinico).

RICONOSCIMENTO

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 INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ 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

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

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 INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ possiede 5 distinti algoritmi di discriminazione del ritmo (FrequenzaV > FrequenzaA, Afib, 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.

4. Afib (100 – 300 min⁻¹ o OFF)

Caratteristiche: può essere programmato per inibire la terapia ventricolare se il ritmo ventricolare veloce è dovuto alla fibrillazione atriale. Viene fatto un confronto fra la frequenza atriale rilevata e la soglia Afib stabilita; se la soglia Afib è superata allora l'atrio è dichiarato in fibrillazione atriale.

5. Frequenza V > Frequenza A (ON, OFF)

Caratteristiche: può essere utilizzato per erogare la terapia ogni volta che la frequenza ventricolare è superiore alla frequenza atriale. Questo può essere utilizzato per ignorare la decisione dei parametri Onset, Stabilità e/o Soglia frequenza Afib di inibire la terapia.

Algoritmo Rhythm ID™

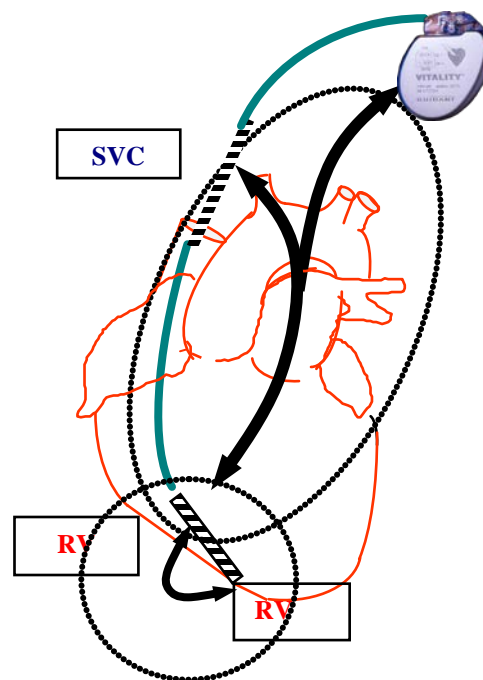
L'algoritmo di discriminazione Rhythm ID è stato progettato per aggiungere specificità ai criteri di riconoscimento basati su Frequenza e Durata (fino al 97% di specificità e 100% di sensibilità). Consente inoltre una migliore discriminazione tra aritmie ventricolari e sopraventricolari (anche in caso 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 anormale) a seconda che ci sia o meno correlazione tra il ritmo del paziente e il template di riferimento.

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 INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ 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 ai ventricoli. 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).

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).

Modalità 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 sicurezza: Elettrocauterio

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.

TERAPIA ANTIBRADICARDICA

Sono disponibili tre modalità di stimolazione distinte e separatamente programmabili: normale, post shock e temporanea. I dispositivi INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ sono dispositivi a frequenza adattiva dotati di sensore accelerometro (sensore di movimento).

I dispositivi INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ 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 INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ include l'intervallo AV dinamico e l'isteresi di frequenza con ricerca per rilevare l'attività intrinseca potenziale anche al di sotto della LRL, Periodi Refrattari differenziati (PVARP, PVARP Post PVC), ATR, Terminazione di TMP, Periodo di Protezione del Ventricolo Sinistro (LVPP), Preferenza di Trascinamento (Tracking Preference), LV Offset.

Sensore

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

Ritardo AV

Il ritardo AV ha lo scopo di aiutare il paziente a preservare la sincronia AV del cuore. E' utilizzabile in modalità DDD(R), DDI (R) o VDD(R).

Ritardo AV stimolato

Ritardo AV che segue un evento atriale stimolato. Il ritardo AV dinamico ha lo scopo di fornire una risposta più fisiologica alle modifiche di frequenza accorciando automaticamente il ritardo AV ad ogni intervallo durante un aumento della frequenza atriale. Ciò aiuta a ridurre il verificarsi di grosse modifiche di frequenza al limite di frequenza superiore e consente un trascinamento uno ad uno a frequenze più alte.

Ritardo AV sentito

Ritardo AV che segue un evento atriale sentito. Il ritardo AV sentito può essere programmato ad un valore inferiore o uguale al ritardo AV stimolato. Il ritardo AV più corto è progettato per compensare le differenze temporali tra gli eventi atriali stimolati e gli eventi atriali sentiti (OFFSET sull'AV)

Il Ritardo AV è programmabile da 30 ms a 300 ms.

Isteresi della Frequenza con Ricerca

La funzione Isteresi in Frequenza con Ricerca ha lo scopo di favorire l'emergenza del ritmo atriale spontaneo del paziente, in presenza di ritmo intrinseco al di sotto della frequenza base programmata in condizioni di riposo o sonno.

Il sistema ricerca l'emergenza del ritmo spontaneo periodicamente ed in modo svincolato da qualsiasi orario (cicli di ricerca programmabili da 256-4096; passi pari alle potenze di due) ed allunga l'intervallo di scappamento raggiungendo la frequenza di isteresi programmata, al di sotto della frequenza di base programmata (frequenza di isteresi programmabile da -5 a -80 battiti al minuto; passi di -5 bpm). Il vantaggio clinico del paziente è quello di non forzare una stimolazione non fisiologica in presenza di ritmo atriale intrinseco sottostante, risparmiare energia del dispositivo allungandone dunque la longevità, favorire una frequenza cardiaca inferiore a quella di base programmata in condizioni di riposo o sonno.

Camera di stimolazione

Il dispositivo INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ è dotato di tre canali indipendenti di pacing e sensing per l'atrio, il ventricolo destro e il ventricolo sinistro. L'opzione Camera di stimolazione consente al medico di scegliere quali camere ventricolari riceveranno l'impulso di stimolazione. Le opzioni programmabili sono Ventricolo Destro (RV), Ventricolo sinistro (LV) o Biventricolare (BiV).

SMART DELAY per scompenso cardiaco

Questa funzione aiuta il medico nella scelta dei parametri fornendo le impostazioni consigliate per la programmazione del dispositivo per la terapia di resincronizzazione cardiaca. Dopo l'esecuzione del test, il programmatore visualizza, grazie anche alla misurazione automatica della durata del QRS, le impostazioni

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

suggerite per il ritardo AV e la camera di stimolazione; inoltre visualizza la data dell'ultimo test realizzato con successo.

Algoritmo validato clinicamente.

Periodo di protezione ventricolare sinistra (LVPP)

LVPP è progettato per prevenire la stimolazione del ventricolo sinistro durante il periodo vulnerabile, stimolazione che potrebbe innescare una tachicardia ventricolare. E' un periodo refrattario del ventricolo sinistro programmabile da 300 a 500 ms durante il quale il dispositivo non stimolerà il ventricolo sinistro dopo un qualsiasi evento sinistro sentito o stimolato (comprese le PVC). Questo parametro è disponibile in ogni modalità di stimolazione in cui sono abilitati il sensing e il pacing del ventricolo sinistro.

Doppia refrattarietà del ventricolo sinistro.

La presenza di due periodi di refrattarietà del ventricolo sinistro, LVPP e LVRP (Left Ventricular Refractory Period), in seguito ad un evento sinistro sentito o stimolato, massimizza la terapia di resincronizzazione e riduce il rischio di innesco di una tachicardia ventricolare. La refrattarietà LVRP assicura che la terapia CRT non sia inibita da oversensing, doppi conteggi, sensing dell'onda T o PVC sinistre, mentre l'LVPP previene una stimolazione LV durante il periodo vulnerabile.

Preferenza di trascinamento

Mantiene l'erogazione della terapia di resincronizzazione cardiaca per frequenze atriali inferiori ma prossime alla massima frequenza di trascinamento, frequenze per cui la CRT sarebbe altrimenti inibita; è programmabile in un unico tasto on, off. Questa funzione intende promuovere la stimolazione ventricolare trascinata dall'atrio nelle modalità DDD(R) e VDD(R) individuando quegli eventi atriali che potrebbero essere trascinati in ventricolo ma vengono nascosti dal PVARP, situazione che si verifica in pazienti con lungo intervallo AV intracardiaco e lungo PVARP. Quando per due cicli consecutivi un evento ventricolare destro rilevato è preceduto da un evento striale in PVARP, il dispositivo accorcia il PVARP finché si ristabilisce la stimolazione ventricolare trascinata dall'atrio.

Trigger Biventricolare

In assenza del trascinamento atriale, il Trigger Biventricolare deve promuovere le contrazioni sincrone del ventricolo destro e sinistro, stimolando i due ventricoli immediatamente dopo un evento ventricolare destro rilevato. Quando utilizzato insieme alla funzione VRR, l'Attivazione biventricolare fornisce un ulteriore supporto per la terapia di resincronizzazione per scompenso cardiaco durante le tachicardie atriali. Questa funzione è attiva tra l'LRL e la Frequenza massima di pacing. Il Trigger Biventricolare è programmabile separatamente per la stimolazione normale e per la modalità di ricaduta ATR.

Offset LV

Quando la Camera di pacing è selezionata su BiV, è disponibile la funzione Offset LV, che permette al medico di regolare il ritardo tra l'erogazione dell'impulso di stimolazione ventricolare sinistro e ventricolare destro. I valori programmabili variano da -100 ms (stimolazione LV prima della stimolazione RV) a +100 ms (stimolazione LV dopo la stimolazione RV).

Possibilità di configurazione di sensing e di pacing biventricolare (Electronic Repositioning™)

L'elettrocatteter ventricolare sinistro può essere impostato per configurazioni di stimolazione e rilevazione multiple. Queste opzioni permettono al medico di cambiare i vettori di stimolazione o rilevazione per una maggiore selezione del segnale.

Per i dispositivi con connettore sinistro LV-1 o IS-1: se l'elettrocatteter ventricolare sinistro è unipolare sono consentite due configurazioni della stimolazione (punta-coil e punta-cassa, spiegazione a seguito); se l'elettrocatteter sinistro è bipolare si può scegliere fra sei diverse configurazioni di stimolazione che sono:

1. **Punta-Anello:** configurazione bipolare standard. L'impulso di stimolazione è applicato fra la punta del catetere sinistro e l'anello prossimale dello stesso.



2. **Anello-Punta:** configurazione bipolare standard (invertita). In questa configurazione l'impulso della stimolazione è applicato tra l'anello prossimale dell'elettrocatteter sinistro e la sua punta.



3. **Punta-Coil:** configurazione bipolare estesa. L'impulso di stimolazione è applicato tra la punta dell'elettrocatteter sinistro e l'elettrodo distale a spirale dell'elettrocatteter destro. Dato che il campo di stimolazione è più esteso rispetto alla configurazione bipolare standard, questa configurazione potrebbe risultare utile in caso di alte soglie di stimolazione abbassando l'energia necessaria per stimolare il ventricolo sinistro.



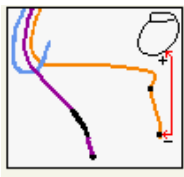
4. **Anello-Coil:** configurazione bipolare estesa. L'impulso della stimolazione è applicato tra l'anello dell'elettrocatteter sinistro e l'elettrodo distale a spirale del catetere destro. Questa configurazione potrebbe essere utile in caso il paziente presentasse stimolazione del nervo frenico, dato che si esclude la punta dell'elettrodo sinistro dalla stimolazione che potrebbe trovarsi a sollecitare il nervo frenico.



5. **Anello-Cassa:** configurazione monopolare estesa. L'impulso della stimolazione è applicato tra l'anello dell'elettrocatteter sinistro e la cassa del dispositivo.



6. **Punta-Cassa:** configurazione monopolare estesa. L'impulso della stimolazione è applicato tra la punta dell'elettrocatteter sinistro e la cassa del dispositivo.



Sono previste cinque diverse configurazioni di sensing.

Questa funzione unica nel suo genere è validata clinicamente dallo studio clinico di Gurevitz (PACE 2005; 28:1255-1259).

Per i dispositivi con connettore sinistro IS4 (INOGEN X4 CRTD™), viene fornita dal programmatore una tabella con le opzioni programmabili per il sensing sinistro e la stimolazione sinistra (le illustrazioni sulla destra di adattano al vettore selezionato). Per la stimolazione in questo caso sono disponibili fino a 17 vettori distinti :

- Punta 1 elettrodo sinistro (LVTip1) >> Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2)
- Punta 1 elettrodo sinistro (LVTip1) >> Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3)
- Punta 1 elettrodo sinistro (LVTip1) >> Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4)
- Punta 1 elettrodo sinistro (LVTip1) >> elettrodo distale a spirale del ventricolo destro (RV)
- Punta 1 elettrodo sinistro (LVTip1) >> cassa (Can)
- Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2) >> Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3)
- Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2) >> Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4)
- Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2) >> elettrodo distale a spirale del ventricolo destro (RV)
- Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2) >> cassa (Can)
- Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3) >> Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4)
- Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3) >> Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2)
- Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3) >> elettrodo distale a spirale del ventricolo destro (RV)
- Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3) >> cassa (Can)
- Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4) >> Anello 2 elettrodo sinistro (LVRing2)
- Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4) >> Anello 3 elettrodo sinistro (LVRing3)
- Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4) >> elettrodo distale a spirale del ventricolo destro (RV)
- Anello 4 elettrodo sinistro (LVRing4) >> cassa (Can)

Per il sensing sinistro sono disponibili in questo caso fino a 8 vettori distinti.

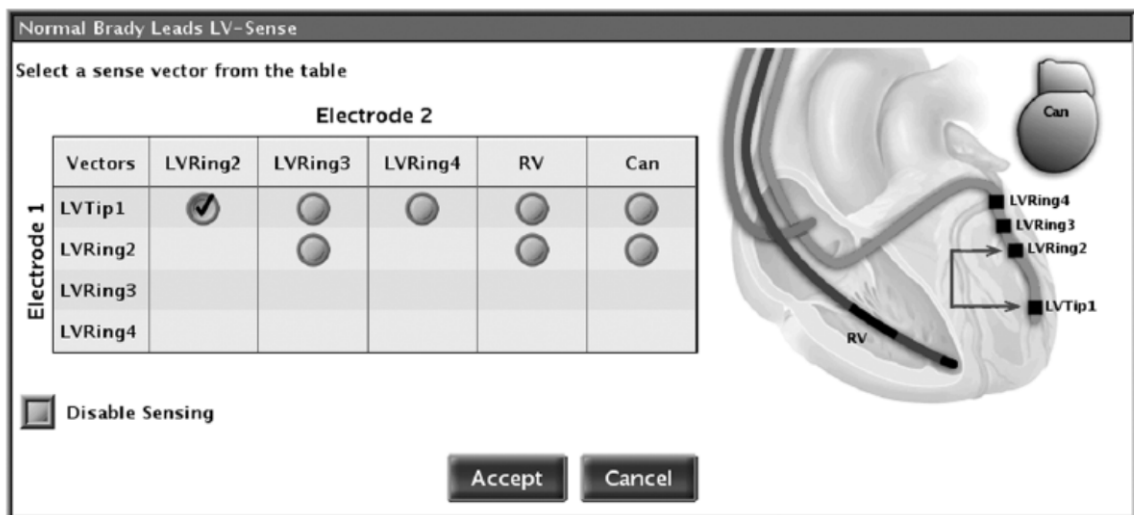
Normal Brady Leads LV-Pace

Select a pace vector from the table

	Anode (+)				
Vectors	LVRing2	LVRing3	LVRing4	RV	Can
LVTip1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
LVRing2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
LVRing3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
LVRing4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Cathode (-)

Accept Cancel



La famiglia di defibrillatori biventricolari INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™, è caratterizzata da canali di sensing separati per il canale atriale, ventricolare destro e ventricolare sinistro.

VectorGuide

La funzione VectorGuide rappresenta uno strumento veloce per la selezione ottimale del vettore di stimolazione sinistra per i dispositivi INOGEN X4 CRTD™. In una unica schermata, con un solo click è possibile calcolare tutte le impedenze di stimolazione per tutti i 17 vettori disponibili per il canale sinistro. VectorGuide fornisce inoltre tutti i ritardi di sensing dell'attività elettrica spontanea tra il canale destro e ogni elettrodo del canale ventricolare sinistro. Tramite VectorGuide è possibile eseguire in maniera veloce e intuitiva tutte le soglie di stimolazione per qualsivoglia configurazione di pacing sinistro. VectorGuide consente inoltre di indicare per ogni vettore di stimolazione sinistra, la relativa soglia di stimolazione frenica. VectorGuide fornisce infine un report riassuntivo con indicazione di soglia di stimolazione, soglia frenica, impedenza, ritardo VV per ogni vettore di stimolazione di interesse.

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.
- **Terminazione delle tachicardie mediate da pacemaker (TMP):** Algoritmo che estende il PVARP per un ciclo cardiaco quando il ventricolo ha frequenza pari alla MTR con VA stabile (programmabile ON/OFF).

2 algoritmi di cambio di modo:

- **Risposta Tachy Atriale (ATR):** Fornisce la possibilità di cambiare modalità in presenza di attività atriale rilevata che ecceda la Frequenza di attivazione ATR. Essa limita il tempo in cui la frequenza ventricolare stimolata si trova alla MTR o mostra un comportamento alla frequenza elevata in risposta ad un'aritmia atriale patologica (blocco 2:1 o di Wenckebach). Il sistema passa da una modalità di trascinamento ad una modalità di non trascinamento (programmabile) dopo aver rilevato un'aritmia, ossia attività atriale sopra la Frequenza di attivazione ATR (programmabile), che si sostiene, ossia che dura per un numero di cicli programmati. Una volta che l'aritmia si estingue, ossia la frequenza atriale ritorna al di sotto la Frequenza di attivazione ATR per un numero di cicli programmati, il sistema riaccoppia atrio e ventricolo con la modalità di trascinamento permanente programmata.

- Risposta a Flutter Atriale (AFR); Algoritmo di gestione del solo Flutter atriale, di cambio modo immediato battito-battito. È progettata per fornire una discesa istantanea per frequenze atriali superiori alla frequenza AFR programmabile. Questa discesa verrà mantenuta fintanto che gli eventi atriali superino continuamente la AFR programmabile (valori 100-300 bpm).
- PVARP dopo una PVC: estensione del periodo refrattario atriale per un solo ciclo, dopo extrasistole ventricolare, per prevenire le TMP causate dalla perdita di sincronia A-V.

DIAGNOSTICA

Tendenze Diagnostiche per lo scompenso

Il INOGEN X4 CRTD™ / INOGEN CRTD™ ha la capacità di monitorare in maniera automatica l'integrità del sistema effettuando delle misurazioni giornaliere dei seguenti parametri: impedenza di stimolazione (A, V destro e V sinistro), ampiezza del segnale intrinseco (onde P/R), impedenza di shock. In automatico mette sotto forma di grafico le misure effettuate evidenziando gli ultimi valori misurati. Inoltre, Quick-Check™ è una funzione di follow-up veloce e semplificata che interroga automaticamente il sistema sugli ultimi episodi ed effettua 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.

Le Tendenze forniscono una visualizzazione grafica di specifici dati sul paziente e sul dispositivo. 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 1 anno. 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.
- **Burden atriale**: visualizza una tendenza del numero totale di eventi di Cambio modo ATR e il tempo totale trascorso giornalmente in Cambio modo ATR.
- **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.
- **SDANN (Deviazione standard della media degli intervalli R-R normali)**: visualizza una tendenza della deviazione standard delle medie di intervalli intrinseci nel periodo di acquisizione di 24 ore (che comprende 288 segmenti da 5 minuti). Solo gli intervalli che soddisfano i criteri di acquisizione dell'HRV vengono considerati validi.
- **Footprint dell'HRV**: visualizza la percentuale dell'area del grafico che viene utilizzata dal grafico del Footprint dell'HRV, mostrando la distribuzione della variabilità rispetto alla frequenza cardiaca in un periodo di 24 ore.
- **ABM (Autonomic Balance Monitor)**: visualizza una tendenza del rapporto LF/HF. ABM è un calcolo del dispositivo basato su misurazioni dell'intervallo R-R che funziona matematicamente come una misurazione surrogata per il rapporto LF/HF.
- **Ampiezza**: fornisce misurazioni dell'ampiezza dell'onda R e dell'onda P registrate dai 3 cateteri.
- **Impedenza pacing**: fornisce misurazioni dell'impedenza di pacing ventricolare destra, sinistra e di pacing atriale. Questa misura può essere fatta manualmente in sede di follow-up ma viene comunque effettuata automaticamente circa ogni 21 ore e memorizzata dal dispositivo sia sotto forma di tabella che di grafico. Valori di impedenza fuori range (<200 ohm o >3000 ohm) vengono segnalati dal dispositivo nella schermata "Riepilogo" al momento dell'interrogazione del device. Il valore massimo è programmabile. Il range di valori nel limite massimo e minimo sono programmabili.
- **Impedenza di shock**: il dispositivo eroga un impulso di energia sottosoglia attraverso le spirali del catetere di defibrillazione per valutare l'integrità del circuito di defibrillazione. Questa misura può essere fatta manualmente in sede di follow-up ma viene comunque effettuata automaticamente circa ogni 21 ore e memorizzata dal dispositivo sia sotto forma di tabella che di grafico. 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.

Nella schermata Diagnostica paziente si possono inoltre visualizzare:

- 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

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.

- Contatori Brady/CRT (numero degli eventi dall'ultimo azzeramento e dal penultimo azzeramento all'ultimo) che contengono i seguenti dati:
 - % pacing atriale
 - % pacing VD
 - % pacing VS
 - % isteresi in frequenza riuscita
 - Contatori ventricolari
 - Burden atriale (comprende percentuale del tempo che il dispositivo è stato in ATR, episodi per durata e PAC totali)

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.

Segnali acustici

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 atriale fuori range. Quando questa funzione è programmata su On, vengono emessi segnali acustici qualora l'impedenza dell'elettrocattetero di pacing atriale 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 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 ventricolare sinistra fuori range. Quando questa funzione è programmata su On, vengono emessi segnali acustici qualora l'impedenza dell'elettrocattetero di pacing ventricolare sinistro 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'espianto. Quando questa funzione è programmata su On, il generatore di impulsi emette dei segnali acustici dopo aver raggiunto l'indicatore di espianto, 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'espianto non viene indicato da alcun segnale acustico.

Le seguenti funzioni del segnalatore acustico non sono programmabili:

- Batteria scarica: quando è indicato l'espianto, indipendentemente dalla programmazione del segnale su On o Off, quando la batteria è scarica, il generatore di impulsi emetterà i segnali di indicatore dell'espianto.
- 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 espianto raggiunto
- stato degli elettrocateri
- aritmie
- pacing

STORICO DELLA TERAPIA

Accuratezza e durata degli elettrogrammi intracavitari registrati in memoria:

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 le seguenti informazioni per ogni episodio:

- dettagli sugli episodi;
- Elettrogrammi memorizzati con i marker annotati
- Intervalli

Gli elettrogrammi memorizzati provengono da: canale di shock, canale di pacing/sensing atriale, canale di pacing/sensing ventricolare destro, canale di pacing/sensing ventricolare sinistro (per gli episodi di PTM e APM RT).

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 elettrocateri 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
- Episodi di tachicardia ventricolare (spontanea o indotta)
- Episodi di tachicardia ventricolare non sostenuta
- Episodi di ATR
- Episodi di Tachicardia mediata da pacemaker

- Episodi di APM RT (EGM durante follow up da comunicatore Latitude)
- Episodi di monitor attivato da paziente (PTM)

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.

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 con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) Boston Scientific sono indicati per pazienti con i seguenti rischi:

- Morte cardiaca improvvisa causata da aritmie ventricolari
- Scompenso cardiaco con dissincronia ventricolare

I defibrillatori CRT-D Boston Scientific sono inoltre indicati per la profilassi primaria nei pazienti con scompenso cardiaco. I defibrillatori CRT-D Boston Scientific forniscono anche il pacing antitachicardico ventricolare e la defibrillazione ventricolare per il trattamento automatico di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non presenta controindicazioni.

AVVERTENZE D'USO

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocatteter. Tali danni possono causare gravi lesioni o decesso del paziente.

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

- **Ad uso esclusivo di un singolo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche causare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o morte del paziente.
- **Protezione di backup dalla defibrillazione.** Durante l'impianto e gli studi elettrofisiologici deve essere sempre disponibile un'apparecchiatura di defibrillazione esterna. Se una tachiaritmia ventricolare indotta non viene interrotta tempestivamente, può causare la morte del paziente.
- **Disponibilità misure di rianimazione.** Assicurarsi che, durante ogni test del dispositivo post-impianto, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico specializzato in rianimazione cardiopolmonare (RCP) nel caso il paziente debba essere rianimato.
- **Elettrocateri con patch.** Non usare elettrocateri di defibrillazione a placche con il generatore di impulsi per evitare il rischio di lesioni per il paziente.
- **Uso combinato.** Non utilizzare il generatore di impulsi con un altro dispositivo che genera impulsi. Questa combinazione potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia.

Manipolazione

- **Evitare l'erogazione di shock durante la manipolazione.** Programmare la modalità Tachy del generatore di impulsi su Off durante l'impianto, l'espanto o le procedure postmortem per evitare shock indesiderati ad alta tensione.
- **Non attorcigliare gli elettrocateri.** Non attorcigliare o intrecciare l'elettrocateri con altri elettrocateri perché si possono causare danni da abrasione all'isolamento dell'elettrocateri o al conduttore.
- **Manipolazione dell'elettrocateri senza lo strumento connettore.** Per gli elettrocateri che utilizzano uno strumento connettore, procedere con cautela durante la manipolazione del terminale dell'elettrocateri quando lo strumento connettore non è presente sull'elettrocateri. Evitare il contatto diretto tra il terminale dell'elettrocateri e qualsiasi strumento chirurgico o collegamento elettrico quale morsetti PSA (a coccodrillo), collegamenti ECG, forbici, pinze emostatiche e morsetti. Si potrebbe danneggiare il terminale dell'elettrocateri, compromettendo l'integrità della tenuta con conseguente perdita della terapia o terapia inappropriata, come uno shock all'interno della testa.
- **Manipolazione del terminale durante la tunnelizzazione.** Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocateri DF4-LLHH o DF4-LLHO che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocateri è in posizione. Evitare il contatto con ogni altra parte del terminale dell'elettrocateri IS4-LLLL che non sia il pin terminale, anche quando il cappuccio per elettrocateri è in posizione.
- **Connessioni appropriate dell'elettrocateri.** Quando si impianta un sistema che utilizza un elettrocateri sia DF4-LLHH/LLHO che IS4-LLLL, verificare che gli elettrocateri siano inseriti e fissati nelle porte corrette. L'inserimento di un elettrocateri in una porta errata causerà un comportamento imprevisto del dispositivo (lasciando probabilmente il paziente senza una terapia efficace).

Programmazione e funzioni del dispositivo

- **Modalità di trascinamento atriale.** Non utilizzare le modalità di trascinamento atriale in pazienti con tachiaritmie atriali refrattarie croniche, in quanto il trascinamento delle aritmie atriali può provocare tachiaritmie ventricolari.
- **Modalità esclusivamente atriali.** Non utilizzare modalità esclusivamente atriali in pazienti affetti da scompenso cardiaco poiché queste non offrono la terapia di resincronizzazione cardiaca.
- **Sensing ventricolare.** Lo spostamento dell'elettrocateri ventricolare sinistro in una posizione prossima agli atri può determinare oversensing atriale e inibizione del pacing del ventricolo sinistro.
- **TV lenta.** I medici devono regolarsi in base alle circostanze cliniche quando impiantano il dispositivo in pazienti che presentano una TV lenta. La programmazione della terapia per una TV monomorfa lenta può precludere l'erogazione della terapia di resincronizzazione cardiaca a frequenze più elevate, se tali frequenze si trovano nelle zone di tachiaritmia.

Post-impianto

- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da

cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore di impulsi.

• **Esposizione all'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI).** I dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGEN con una connessione dell'elettrocattetero IS-1/DF4/IS4 sono considerati MR Conditional. Per questi dispositivi, a meno che tutte le condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. Non esporre a scansione MRI pazienti con dispositivi non MR Conditional. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o il sistema di elettrocatteteri e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso. Per i potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

• **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocattetero, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.

• **Verifica abilitazione PTM.** Se lo si desidera, accertarsi che la funzione Monitor attivati dal paziente sia abilitata prima di consentire al paziente di tornare a casa verificando che l'opzione Risposta al magnete sia programmata su Memorizza EGM. Se la funzione rimane inavvertitamente impostata su Inibire la terapia, il paziente potrebbe disattivare il riconoscimento e la terapia della tachiaritmia.

• **Risposta al magnete impostata su Inibire la terapia.** Una volta attivata la funzione Monitor attivato da paziente con magnete e memorizzato un EGM, oppure se sono trascorsi 60 giorni dall'attivazione della funzione Memorizza EGM, la programmazione di Risposta al magnete verrà impostata automaticamente su Inibire la terapia. Qualora accada, il paziente non deve applicare il magnete in quanto la terapia antitachiaritmica potrebbe essere inibita.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

• **Tachicardia mediata da pacemaker (TMP).** La programmazione di un PVARP minimo inferiore alla conduzione V-A retrograda può aumentare la possibilità di TMP.

• **Modalità sensore VM.** La sicurezza e l'efficacia delle modalità del sensore VM non sono state clinicamente stabilite in pazienti con siti di impianto addominali.

• **Prestazioni modalità sensore VM.** Le prestazioni del sensore VM possono essere alterate in modo negativo da condizioni transitorie quali pneumotorace, versamento pericardico o versamento pleurico. Si valuti la possibilità di programmare il sensore VM su Off finché queste condizioni non siano terminate.

• **Modalità a frequenza variabile.** Le modalità a frequenza variabile basate completamente o in parte sulla VM possono non essere adatte a pazienti che possono raggiungere cicli respiratori inferiori al secondo (più di 60 respiri al minuto). Frequenze respiratorie più elevate attenuano il segnale dell'impedenza, diminuendo la risposta alla frequenza VM (ovvero, la frequenza di stimolazione decadrà al Limite di frequenza inferiore).

Le modalità a frequenza variabile basate completamente o in parte sulla VM non devono essere utilizzate con i seguenti pazienti:

- Un pacemaker separato
- Un elettrocattetero diverso da un elettrocattetero transvenoso—la misurazione della VM è stata verificata solo con elettrocatteteri transvenosi bipolari
- Un ventilatore meccanico—l'utilizzo del ventilatore potrebbe provocare dei risultati non corretti nella frequenza indicata dal sensore della ventilazione minuto

Sterilizzazione e conservazione

• **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore di impulsi e/o l'elettrocattetero, questo è sterile se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta, o danneggiata in altro modo, restituire il generatore di impulsi e/o l'elettrocattetero a Boston Scientific.

• **Se il dispositivo cade.** Non impiantare un dispositivo caduto mentre viene estratto dalla sua confezione integra. Non impiantare un dispositivo caduto da un'altezza superiore di 61 cm mentre si trova all'interno della sua confezione integra. In queste condizioni non è possibile garantire la sterilità, l'integrità e/o la funzione e il dispositivo deve essere restituito a Boston Scientific per un controllo.

• **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.

• **Conservazione del dispositivo.** Conservare il generatore di impulsi in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) per evitare danni al dispositivo.

• **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore di impulsi e/o dell'elettrocatteter prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica il periodo di validità convalidato. Ad esempio, se la data indicata è il 1 gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio, né i giorni successivi.

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

• **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare l'esposizione a sorgenti di interferenze elettromagnetiche (EMI), poiché possono provocare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore di impulsi o l'inibizione di una terapia appropriata. L'allontanamento dalla sorgente di interferenza elettromagnetica o il suo spegnimento generalmente consente al generatore di impulsi di tornare alla modalità di funzionamento normale. Esempi di sorgenti potenziali di interferenze elettromagnetiche sono i seguenti:

- Sorgenti di alimentazione elettrica, apparecchiature di saldatura ad arco o a resistenza e jack per robotica
- Linee di distribuzione ad alta tensione
- Forni di fusione elettrici
- Grandi trasmettitori a RF come i radar
- Radiotrasmettitori, inclusi quelli utilizzati per telecomandare giocattoli
- Dispositivi di sorveglianza elettronica (antifurto)
- Un alternatore su un'auto in movimento
- Trattamenti medici e test diagnostici che prevedono il passaggio attraverso il corpo di una corrente elettrica, come la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa
- Qualunque dispositivo esterno applicato che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocatteteri (ad esempio una macchina per ECG)

• **Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE).** Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva 1999/5/CE.

Per avere il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina. NOTA: Come per altre apparecchiature di telecomunicazioni, verificare le leggi nazionali vigenti in materia di privacy.

• **ECG wireless.** L'ECG wireless è sensibile all'interferenza RF e può avere un segnale intermittente o assente. In caso di interferenza, specialmente durante i test diagnostici, considerare la possibilità di utilizzare un ECG di superficie.

Ambiente ospedaliero e medico

• **Ventilatori meccanici.** Programmare il sensore VM/respiratorio su Off durante la ventilazione meccanica. Altrimenti, potrebbe verificarsi quanto segue:

- Inappropriata frequenza indicata dal sensore VM
- Tendenza basata sulla respirazione fuorviante

• **Corrente elettrica condotta.** Qualunque apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi.

- Apparecchiature esterne di monitoraggio del paziente (ad esempio monitor respiratori, monitor ECG di superficie, monitor emodinamici) possono interferire con gli strumenti diagnostici del generatore d'impulsi basati sull'impedenza (ad esempio misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatteter di shock, tendenza della Frequenza respiratoria). Questa interferenza può inoltre determinare un'accelerazione del pacing, anche fino a raggiungere la frequenza massima indicata dal sensore, quando VM è programmato su On. Per risolvere le sospette interazioni con il sensore VM, disattivare il sensore programmando su Off (il sensore VM non avrà alcun effetto sulla frequenza e sull'analisi di tendenza) o su Passivo (nessun effetto sulla frequenza). In alternativa, programmare Modo Brady su una modalità senza risposta in frequenza (nessun effetto sulla frequenza VM). Per risolvere le sospette interazioni con strumenti diagnostici basati sul Sensore respiratorio, disattivare il Sensore respiratorio del generatore d'impulsi programmando su Off.

- Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo in Modo protezione elettrocauterizzazione prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Al termine di quest'ultimo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi
- **Defibrillazione interna.** Non utilizzare piastre o cateteri per defibrillazione interna a meno che il generatore di impulsi non sia stato scollegato dagli elettrocateri, in quanto gli elettrocateri potrebbero deviare l'energia con conseguenti danni per il paziente e per il sistema impiantato.
- **Defibrillazione esterna.** Dopo l'erogazione di uno shock esterno possono essere necessari fino a 15 secondi prima che il sensing ricominci. In situazioni non di emergenza, per pazienti pacemaker-dipendenti, considerare la programmazione del generatore d'impulsi su una modalità di pacing asincrono e la programmazione del sensore respiratorio MV su Off prima dell'esecuzione della cardioversione esterna o della defibrillazione. Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente sugli elettrocateri sottocutanei. La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il generatore d'impulsi. Per prevenire danni da defibrillazione a carico del generatore d'impulsi attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del generatore d'impulsi. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dal generatore d'impulsi.
 - Posizionare le piastre da defibrillazione con un orientamento postero- anteriore se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale destra o con un orientamento antero- apicale se il dispositivo è impiantato nella regione pettorale sinistra.
 - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
 Verificare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo la cardioversione esterna o la defibrillazione
- **Litotripsia.** La litotripsia ad onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenza elettromagnetica con il generatore di impulsi o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, considerare le seguenti possibilità per ridurre il rischio di interazioni:
 - Mettere a fuoco il raggio della ESWL ad almeno 15 cm dal generatore di impulsi.
 - In base alle esigenze di stimolazione del paziente, programmare la modalità Brady su Off o su una modalità VVI a frequenza non variabile.
 - Programmare la modalità Tachy su Off per impedire eventuali shock inappropriati.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore di impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore di impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore di impulsi.
- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o "rumori" da dispositivi come apparecchiature di elettrocauterizzazione o di monitoraggio, possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il dispositivo. In presenza di tali interferenze, spostare il programmatore lontano dalle apparecchiature elettriche ed assicurarsi che il cavo della testa telemetrica e gli altri cavi non siano intrecciati. Se viene annullata la telemetria a causa delle interferenze, interrogare nuovamente il dispositivo prima di valutare le informazioni dalla memoria del generatore di impulsi.
- **Interferenze da radiofrequenze (RF).** Segnali a RF provenienti da dispositivi che utilizzino frequenze prossime a quelle del generatore d'impulsi possono interrompere la telemetria ZIP durante l'interrogazione o la programmazione del dispositivo. Questo tipo di interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra l'apparecchio che causa l'interferenza ed il PRM e il generatore d'impulsi.
- **Inserimento di filo guida per catetere centrale.** Prestare la massima attenzione durante l'inserimento di fili guida per il posizionamento di altre tipologie di sistemi di cateteri venosi centrali, come ad esempio cateteri PIC o di Hickman, in sedi anatomiche dove questi potrebbero intercettare gli elettrocateri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateri può determinare il danneggiamento o lo spostamento degli elettrocateri.

Ambiente casalingo e lavorativo

- **Apparecchiature domestiche.** Le apparecchiature domestiche in buone condizioni e dotate di opportuna messa a terra in genere non producono EMI tali da interferire con il funzionamento del generatore di impulsi. Sono stati, però, riportati casi di disturbi al generatore di impulsi prodotti da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati troppo in prossimità del sito di impianto del generatore di impulsi.

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

- **Campi magnetici.** Informare i pazienti che una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (maggiore di 10 Gauss o 1 mTesla) può attivare la funzione del magnete. Esempi di sorgenti magnetiche sono:
 - Trasformatori industriali e motori
 - Scanner MRI
 - Altoparlanti stereo di potenza rilevante
 - Ricevitori telefonici tenuti entro 1,27 cm dal generatore d'impulsi
- Bacchette magnetiche come quelle utilizzate per la sicurezza negli aeroporti e nel gioco del "Bingo"
- **Antifurto elettronici (EAS).** Consigliare ai pazienti di evitare di sostare nelle vicinanze di dispositivi antifurto, come quelli che si trovano all'ingresso dei grandi magazzini e delle biblioteche e di attraversarli con passo normale, questo perché questi dispositivi potrebbero provocare un funzionamento non corretto del generatore di impulsi.
- **Telefoni cellulari.** Consigliare ai pazienti di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto al sito del dispositivo impiantato. I pazienti non devono trasportare il telefono cellulare acceso in una tasca sul petto o in una cintura entro i 15 cm dal dispositivo impiantato, questo perché alcuni telefoni cellulari potrebbero causare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore di impulsi oppure la mancata erogazione di una terapia appropriata.

INFORMAZIONI DI PRECAUZIONE SUPPLEMENTARI

Follow-up del generatore d'impulsi post terapia

In seguito a qualsiasi intervento chirurgico o procedura medica con il rischio di influenzare il funzionamento del generatore d'impulsi, è necessario effettuare un follow-up completo, che potrebbe includere le seguenti procedure:

- Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
- Revisione degli eventi clinici e dei codici di errore
- Revisione del Registro Aritmie, compresi gli elettrogrammi (EGM) archiviati
- Revisione degli elettrogrammi in tempo reale
- Test degli elettrocateri (soglia, ampiezza e impedenza)
- Svolgimento di una riformazione manuale dei condensatori
- Analisi della diagnostica basata sul sensore VM, delle prestazioni del sensore VM, e, facoltativamente, esecuzione di una calibrazione manuale del sensore VM
- Analisi della diagnostica basata sul sensore respiratorio
- Verifica dello stato batteria
- Programmazione di ogni parametro brady permanente a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Programmazione del Modo Tachy a un nuovo valore e riprogrammazione al valore desiderato
- Salvataggio di tutti i dati del paziente
- Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica

Risonanza magnetica nucleare (MRI)

La Modalità Protezione MRI è disponibile nei dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGIN con una connessione dell'elettrocatero IS-1/DF4/IS4. Le seguenti avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso sono applicabili alla scansione MRI di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady. Fare riferimento alla guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady su www.bostonscientific-elabeling.com per un elenco completo delle avvertenze e precauzioni e delle condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional

AVVERTENZA: I dispositivi AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN e ORIGIN con una connessione dell'elettrocatero IS-1/DF4/IS4 sono considerati MR Conditional. Per questi dispositivi, a meno che tutte le condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. Non esporre a scansione MRI pazienti con dispositivi non MR Conditional. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o il sistema di elettrocateri e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso.

Per i potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla

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

Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni delle prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA: Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateri, come il cacciavite torsionometrico e gli stilette, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

ATTENZIONE: Considerare la capacità del singolo paziente di sopportare le impostazioni del dispositivo durante la scansione MR Conditional insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

NOTA: Altri dispositivi impiantati o altre condizioni del paziente, quali la dipendenza da stimolazione o la necessità di stimolazione overdrive per prevenire le tachiaritmie, possono comunque determinare l'inefficienza del paziente a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady del paziente.

Condizioni d'uso MR

Il seguente sottoinsieme di condizioni d'uso MRI si riferisce all'impianto e deve essere soddisfatto affinché un paziente con un sistema di defibrillazione ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI. La conformità alle Condizioni d'uso deve essere verificata prima di ogni scansione per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più aggiornate e per valutare l'idoneità del paziente e la sua preparazione per una scansione MR Conditional. Fare riferimento alla guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady su www.bostonscientific-elabeling.com per un elenco completo delle avvertenze e precauzioni e delle condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

Cardiologia

1. Al paziente è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady
2. Non vi sono altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateri, prolunghie, elettrocateri o generatori d'impulsi
3. Il paziente è giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica e di supporto antibradicardico (incluso CRT) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI
4. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
5. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional
6. Nessuna evidenza di elettrocateri fratturati o dell'integrità del sistema elettrocateri/generatore d'impulsi compromessa

Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS)

ATTENZIONE: La TENS implica il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo e potrebbe interferire con il funzionamento del generatore di impulsi. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il generatore di impulsi. Le linee guida seguenti possono ridurre la probabilità di interazione:

- Porre gli elettrodi per la TENS ad una distanza quanto più ridotta possibile e quanto più lontano possibile dal generatore di impulsi e dagli elettrocateri.
- Usare l'erogazione di energia TENS clinicamente appropriata più bassa possibile.
- Considerare il monitoraggio cardiaco durante l'utilizzo della TENS, specialmente per pazienti pacemakerdipendenti.

È possibile eseguire fasi aggiuntive per favorire la riduzione di interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:

- Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.

- Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore di impulsi.

Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico al di là delle impostazioni cliniche (utilizzo da casa), fornire ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Non modificare le impostazioni della TENS o le posizioni dell'elettrodo se non altrimenti prescritto.
- Terminare ogni sessione di TENS spegnendo l'unità prima di rimuovere gli elettrodi.
- Se il paziente riceve uno shock durante l'utilizzo della TENS, o se avverte sintomi di stordimento, vertigini o perdita di conoscenza, è necessario spegnere l'unità TENS e contattare il medico.

Seguire queste fasi per utilizzare il PRM per valutare il funzionamento del generatore di impulsi durante l'utilizzo della TENS:

1. Programmare il Modo Tachy del generatore d'impulsi su Solo Monitor.
2. Osservare l'EGM in tempo reale secondo le impostazioni di erogazione prescritte della TENS, notando se il sensing è appropriato o se si verificano interferenze.

NOTA: È possibile utilizzare il monitor attivato dal paziente come metodo aggiuntivo per confermare il funzionamento del dispositivo durante l'utilizzo della TENS.

3. Al termine, spegnere l'unità TENS e riprogrammare il Modo Tachy su Monitor + Terapia.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore d'impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo

Elettrocauterizzazione e ablazione con radiofrequenza (RF)

ATTENZIONE: L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF possono indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e possono causare stimolazione asincrona, inibizione della stimolazione, shock inappropriati e/o una riduzione dell'uscita di pacing del generatore d'impulsi che può portare a perdita di cattura. L'ablazione a RF può causare anche stimolazione ventricolare fino all'MTR e/o modifiche nelle soglie di stimolazione. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati.

Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:

- In base alle esigenze di stimolazione del paziente, programmare il Modo Tachy in Modo protezione elettrocauterizzazione o su Off.
- Tenere a disposizione un'apparecchiatura temporanea di stimolazione e di defibrillazione esterna.
- Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e gli elettrocateteri. L'ablazione a RF in prossimità dell'elettrodo dell'elettrocatetere può danneggiare l'interfaccia elettrocatetere-tessuto.
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dagli elettrocateteri.
- Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo o agli elettrocateteri, monitorare prima e dopo la procedura il sensing, le soglie di stimolazione e le impedenze per verificare l'integrità e la stabilità del sistema.
- Per l'elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema elettrocauterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.
- L'apparecchiatura per ablazione a RF può causare interferenza telemetrica tra il generatore d'impulsi e il PRM. Se è necessario modificare la programmazione del dispositivo durante una procedura di ablazione a RF, spegnere l'apparecchiatura per ablazione a RF prima dell'interrogazione. Al termine della procedura, annullare il Modo protezione elettrocauterizzazione o programmare il Modo Tachy su Monitor + Terapia per riattivare le modalità di terapia precedentemente programmate.

Radiazione ionizzante

ATTENZIONE: Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro o garantire un funzionamento corretto del generatore d'impulsi in seguito a esposizione a radiazione ionizzante. Vari fattori determinano l'impatto della terapia di radiazione su un generatore di impulsi impiantato, tra cui la vicinanza del generatore di impulsi al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, la percentuale di dose, la dose totale erogata nel corso della vita del generatore di impulsi e la schermatura del generatore di impulsi. Inoltre, l'impatto della radiazione ionizzante varia in base al generatore di impulsi e potrebbe variare dal non determinare modifiche nel funzionamento fino alla perdita del pacing e della terapia di defibrillazione.

Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un generatore di impulsi impiantato. Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiare un

generatore di impulsi impiantato, incluse quelle utilizzate per il trattamento di cancro, come il cobalto radioattivo, acceleratori lineari, semi radioattivi e betatroni.

Prima di una seduta di radioterapia, l'oncologo che esegue la terapia con radiazioni e il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente devono considerare tutte le opzioni relative alla gestione del paziente, inclusi tempi maggiori di follow-up e la sostituzione del dispositivo. Altre considerazioni includono:

- ottimizzazione della schermatura del generatore d'impulsi nel campo di trattamento
- determinazione del livello appropriato di monitoraggio del paziente durante il trattamento

Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

Molte diagnostiche del generatore di impulsi vengono effettuate automaticamente una volta all'ora, pertanto la valutazione del generatore di impulsi non deve essere conclusa fino all'aggiornamento e alla revisione della diagnostica del generatore di impulsi (almeno un'ora dopo l'esposizione alle radiazioni). Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul generatore di impulsi potrebbero non essere rilevati fino all'esposizione successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del generatore di impulsi e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

Pressioni elevate

L'International Standards Organization (ISO) non ha approvato un test sulla pressione standardizzato per generatori d'impulsi impiantabili per ossigenoterapia iperbarica (HBOT) o immersioni subacquee. Tuttavia, Boston Scientific ha sviluppato un protocollo di verifica per valutare le prestazioni del dispositivo con esposizione a pressioni atmosferiche elevate. Il seguente riepilogo del test sulla pressione deve essere considerato come tale e non rappresenta un'approvazione del trattamento con HBOT o dell'attività di immersione subacquea.

ATTENZIONE: Le pressioni elevate prodotte da HBOT o da immersioni subacquee possono danneggiare il generatore di impulsi. Durante il test di laboratorio, tutti i generatori di impulsi nel campione di prova hanno continuato a funzionare come previsto se esposti a più di 1.000 cicli a una pressione fino a 5,0 ATA. Il test di laboratorio non ha rappresentato l'impatto della pressione elevata sulle prestazioni del generatore di impulsi o una risposta fisiologica mentre era impiantato in un corpo umano.

Per ogni ciclo di prova, inizialmente è stata impostata una pressione ambiente, successivamente è stata aumentata a un livello di pressione elevato e infine riportata a pressione ambiente. Sebbene il tempo di permanenza (il periodo di tempo di esposizione a pressioni elevate) possa avere un impatto sulla fisiologia umana, il test ha indicato che non influenza le prestazioni del generatore d'impulsi. Prima di immersioni subacquee o di iniziare un programma con HBOT, è necessario consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo curante del paziente per comprendere appieno le potenziali conseguenze di questa attività relative alla condizione di salute del paziente. È anche possibile consultare uno specialista di medicina subacquea prima di immersioni subacquee.

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata. L'entità, la temporizzazione e la frequenza di tale valutazione relativa all'esposizione a una pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal suo cardiologo o elettrofisiologo.

In caso di ulteriori domande, o se si desiderano altri dettagli sul protocollo di verifica o sui risultati del test specifici di HBOT o immersioni subacquee, contattare Boston Scientific.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

L'elenco alfabetico che segue, basato sugli studi effettuati e sulle esperienze di impianto del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateri, riporta i possibili eventi avversi associabili all'impianto dei prodotti descritti in questa documentazione:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Bradicardia
- Tamponamento cardiaco
- Danni cronici ai nervi
- Malfunzionamento dei componenti
- Rottura del coil conduttore
- Decesso

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

- Squilibri elettrolitici/disidratazione
- Soglie elevate
- Erosione
- Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
- Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
- Mancata conversione di un'aritmia indotta
- Accumulo di fluidi
- Fenomeni di rigetto di corpi estranei
- Formazione di ematomi o sieromi
- Arresto cardiaco
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Terapia inappropriata (ad es., shock e pacing antitachicardico [ATP] se applicabile, pacing)
- Dolore nel punto dell'incisione
- Connessione incompleta dell'elettrocattetero con il generatore d'impulsi
- Infezione, compresa endocardite
- Isolamento del miocardio durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Sposizionamento dell'elettrocattetero
- Rottura dell'elettrocattetero
- Rottura o abrasione dell'isolamento dell'elettrocattetero
- Perforazione dell'elettrocattetero
- Deformazione e/o rottura della punta dell'elettrocattetero
- Reazione locale dei tessuti
- Perdita di cattura
- Infarto del miocardio (MI)
- Necrosi miocardica
- Trauma miocardico (ad es. danno ai tessuti, danno valvolare)
- Sensing del miopotenziale
- Oversensing/undersensing
- Tachicardia mediata da pacemaker (TMP)
- Sfrecciamento, versamento pericardico
- Pneumotorace
- Migrazione del generatore d'impulsi
- Deviazione della corrente durante la defibrillazione con piastre interne o esterne
- Sincope
- Tachiaritmie, che includono accelerazione di aritmie e fibrillazione atriale ricorrente, in stadio iniziale
- Trombosi/tromboembolie
- Danno alle valvole
- Risposta vasovagale
- Occlusione venosa
- Trauma venoso (ad es. perforazione, dissezione, erosione)
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

Per un elenco dei potenziali eventi avversi associati alla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.

I pazienti potrebbero sviluppare intolleranza psicologica nei confronti del generatore d'impulsi e potrebbero soffrire di una delle seguenti condizioni:

- Dipendenza
- Depressione
- Paura che le batterie si scarichino prematuramente
- Paura di shock da svegli
- Paura che il generatore d'impulsi non eroghi lo shock
- Shock immaginario
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente

Potenziali eventi avversi associati all'impianto di un elettrocattetero coronarico venoso includono:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Rottura/guasto degli strumenti dell'impianto
- Esposizione prolungata a radiazioni fluoroscopiche

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

- Insufficienza renale causata dal mezzo di contrasto utilizzato per visualizzare le vene coronariche

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.

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

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.