

SCHEDA TECNICA

ESSENTIO™ MRI DR

*Pacemaker impiantabile multiprogrammabile bicamerale (rate responsive)
compatibile con Risonanza Magnetica*



Caratteristiche e Descrizione

Caratteristica	Essentio™ MRI DR Mod. L111	Essentio™ MRI DR EL Mod. L131
Tipo	Bicamerale (DR)	Bicamerale EL (DR)
Connettore elettrocatteter di pacing/sensing atriale e ventricolare	IS-1	IS-1
Dimensioni L x A x P (mm)	44,5 x 50,2 x 7,5	44,5 x 58,8 x 7,5
Spessore (mm)	7,5	7,5
Forma	Ellittica modificata, priva di spigoli	Ellittica modificata, priva di spigoli
Volume (cc)	12,2	14,2
Peso (g)	24,8	29,2
Materiale cassa	Titanio sigillato ermeticamente	Titanio sigillato ermeticamente
Materiale testa (header)	Polimero idoneo all' impianto	Polimero idoneo all' impianto
Batteria	Cella al Litio - Monofluoruro di Carbonio	Cella al Litio - Monofluoruro di Carbonio
Capacità utile (Ah)	1	1,6

Contenuto della confezione

- N. 1 Essentio™ MRI DR
- N. 1 Cacciavite torsiometrico
- Documentazione

Non contiene lattice rilevabile.

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

Stima della durata del generatore di impulsi (da impianto a ERI) ^{a,b,c}

Ampiezza e Modalità di stimolazione	Anni	
	Mod. L111	Mod. L131
Ampiezza A e V 3,5 V		
Stimolazione al 100%:		
500 Ω	5.9	9.5
750 Ω	6.8	10.9
1000 Ω	7.4	11.8
Stimolazione al 50%:		
500 Ω	7.6	12.2
750 Ω	8.3	13.2
1000 Ω	8.7	13.9
Ampiezza A e V 2,5 V		
Stimolazione al 100%:		
500 Ω	7.6	12.1
750 Ω	8.2	13.2
1000 Ω	8.7	13.9
Stimolazione al 50%:		
500 Ω	8.8	14.0
750 Ω	9.3	14.8
1000 Ω	9.5	15.2

- a. Le ampiezze riportate sono sia atriali che ventricolari, durata dell'impulso 0,4 ms, frequenza di stimolazione 60 bpm, sensori = On.
b. Le aspettative di longevità sono state valutate considerando EGM con Onset attivati e che il generatore d'impulsi trascorra 6 mesi in modalità Memorizzazione durante la spedizione e la conservazione.
c. Si ipotizza l'uso della telemetria ZIP per 1 ora all'impianto e per 40 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale.
Per ulteriore informazioni si prega di contattare i Servizi Tecnici di Boston Scientific.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La famiglia di pacemaker Essentio™ MRI è costituita da dispositivi a singola e doppia camera che forniscono pacing e sensing atriale e ventricolare e sono dotati di una grande varietà di opzioni terapeutiche e diagnostiche.

I pacemaker Essentio™ MRI sono dispositivi a frequenza adattiva dotati di due sensori: il sensore ventilazione minuto (VM) e il sensore accelerometro (sensore di movimento). Il VM risponde a variazioni della respirazione, l'accelerometro all'attività del paziente.

È possibile programmare le seguenti modalità di stimolazione: DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDDR, VVI, VVI(R), DOO, VOO, AAI(R), AOO, Off.

Telemetria ZIP

Il dispositivo Essentio™ MRI 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.

Monitoraggio domiciliare

La famiglia Essentio™ MRI è compatibile con il sistema di monitoraggio a distanza Latitude™ NXT che consente di controllare in remoto, senza nessun intervento da parte del paziente, 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: tali informazioni sono raccolte con frequenza programmabile, inviate e memorizzate in un server, accessibile in qualsiasi momento via internet dal medico (sia elettrofisiologo che medico scompensologo/clinico). La piattaforma Latitude NXT consente l'invio di notifiche tramite sms e/o mail, e permette di scaricare i dati tramite software HL7 Integration direttamente nella cartella clinica dell'ospedale.

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

POST

Test del Sistema Post Operatorio fornisce un controllo automatico del dispositivo e dei cateteri post impianto ad un tempo prestabilito e programmabile in modo da facilitare la documentazione del corretto funzionamento del sistema senza richiedere ulteriori test manuali.

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 antibradicardico grazie alla presenza di un Pacemaker di Backup indipendente che permette al dispositivo di funzionare 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.

COMPATIBILITÀ CON ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA

I dispositivi Essentio™ MRI, se utilizzati unitamente alle famiglie di elettrocateri MRI Compatibili Fineline II Sterox e Ingevity MRI di Boston Scientific, formano un sistema MRI-Conditionally Safe che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, a scansioni di Risonanza Magnetica 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.

Se associati agli elettrocateri Ingevity MRI e/o Fineline II Sterox i dispositivi Accolade™ MRI permettono di sottoporre il paziente a scansioni MRI di intensità pari a 1.5 Tesla e 3 Tesla

Per ulteriori informazioni si faccia riferimento alla Guida Tecnica MRI.

Modalità di protezione MRI

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 richiede di selezionare una modalità di stimolazione asincrona oppure OFF e offre la possibilità di impostare un timer (OFF, 12, 24, 48 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. Non è richiesto alcun follow up del dispositivo e delle condizioni del paziente allo scadere del timer di Protezione MRI

TERAPIA ANTIBRADICARDICA**Sensibilità AGC (Automatic Gain Control)**

La funzione di sensibilità permette al generatore di impulsi di rilevare i segnali cardiaci intrinseci che superano il valore programmato. Anche se i valori di sensibilità atriale e ventricolare sono programmabili in modo indipendente, il tipo di metodo di rilevazione utilizzato (AGC o Fisso) saranno uguali per tutte le camere.

La funzione di sensibilità può essere programmata su due metodi di Sensing: **AGC o Fisso**.

- AGC è un algoritmo che consente l'adattamento automatico del livello di sensibilità all'attività intrinseca del paziente, così da essere efficace nel riconoscimento dell'attività intrinseca in ogni condizione di ritmo, utilizzando diversi 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.

Algoritmo validato clinicamente.

- Il Sensing fisso invece, non regola dinamicamente come AGC il valore di sensibilità, ma setta i limiti a valori desiderati programmabili. La presenza di un rumore persistente comporterà la risposta del generatore d' impulsi in

modalità asincrona o inibito (a seconda della programmazione).

Rilevazione automatica dell'impianto dell'elettrocatteter

Il dispositivo al momento dell'impianto è in grado di riconoscere automaticamente quando un elettrocatteter unipolare o bipolare viene connesso e di attivare automaticamente la terapia antibradicardica.

Riconoscimento automatico della polarità dell'elettrocatteter

Il riconoscimento automatico dell'elettrocatteter determina all'impianto se l'elettrocatteter ventricolare inserito è unipolare o bipolare e assicura quindi che la configurazione dell'elettrocatteter in termini di polarità di stimolazione e polarità di sensing corrisponda al tipo di elettrocatteter individuato

PaceSafe - Cattura Automatica Ventricolare Destra (RVAC)

La funzione Cattura Automatica è progettata per regolare dinamicamente l'uscita della stimolazione ventricolare, al fine di garantire la cattura del ventricolo ottimizzando al tempo stesso la tensione di uscita su 0,5 V al di sopra della soglia di cattura misurata, con un minimo di 0,7 V e un massimo di 3,5 V e con durata fissa pari a 0,4ms. La Cattura Automatica mantiene questa uscita e conferma la cattura su una base battito-battito.

Questa operazione avviene grazie all'analisi della risposta evocata attraverso un canale ad essa dedicato, che dopo ogni stimolazione determina se tale uscita ha catturato il ventricolo o meno. Se il ventricolo non è stato catturato, il pacemaker erogherà un impulso di backup entro 70 ms dall'impulso primario. L'ampiezza dell'impulso di sicurezza eccederà di almeno 1,5 V la soglia misurata, con un minimo di 3,5 V e un massimo di 5 V e durata pari a 0,4ms.

Battito-battito il sistema provvede anche a regolare dinamicamente la sensibilità di analisi della risposta evocata, variando la soglia di rilevamento di cattura sulla base dell'ampiezza media della risposta evocata (corretta della variazione del segnale respiratorio) e dell'artefatto di stimolazione.

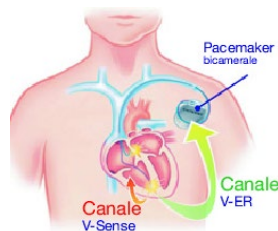
La soglia di stimolazione viene rivalutata ogni 21 ore (ossia una misurazione giornaliera che venga però effettuata in momenti sempre diversi della giornata, per consentire la rilevazione nelle più disparate condizioni del paziente).

Se ci fossero condizioni cliniche/fisiche tali da non consentire l'esecuzione del test di soglia il sistema prevede una modalità di funzionamento di sicurezza in cui il dispositivo stimola il ventricolo ad un'uscita pari al doppio dell'ultima soglia misurata con un minimo di 3,5 V ed un massimo di 5 V.

Caratteristiche:

1. Sicurezza

Un canale ventricolare EXTRA dedicato al segnale di risposta evocata rende più semplice ed affidabile il rilevamento della stessa, risolve il problema della polarizzazione e migliora la sicurezza del paziente. In caso di perdita di cattura, viene erogata una stimolazione di sicurezza ad alta energia in ventricolo.



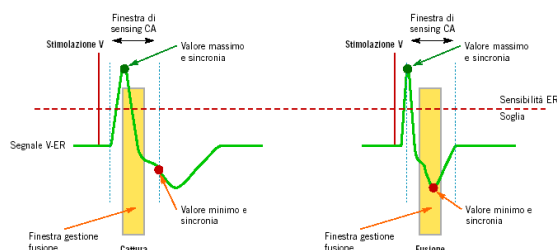
2. Flessibilità

La funzione Cattura Automatica, grazie al canale dedicato alla risposta evocata che ha eliminato i limiti imposti dal fenomeno della polarizzazione, funziona con qualsiasi tipo di elettrocatteter disponibile sul mercato (Unipolari, Bipolari, Fissaggio Attivo, Fissaggio Passivo, Ricoperti, Alta Impedenza, Bassa Impedenza, Alta Polarizzazione, Bassa polarizzazione, Epicardici) e con qualsiasi tipo di configurazione di stimolazione e rilevamento (Monopolare o Bipolare). Ideale per le sostituzioni, flessibile per la risoluzione di problemi, possibilità di scegliere l'elettrocatteter preferito.

3. Gestione Fusioni

Sempre grazie al canale dedicato alla risposta evocata, il sistema è in grado di effettuare un'analisi morfologica della risposta evocata di ogni singolo battito e dunque discriminare battiti catturati, battiti non catturati e fenomeni di fusione. Questa capacità consente al sistema di ridurre la stimolazione ventricolare

non necessaria ed evita qualsiasi possibilità di confondere fusioni con mancate catture che potrebbero provocare inutili impulsi di back up su battiti spontanei o l'avvio di test di soglia. Il sistema è dotato di ben due sistemi di gestione delle fusioni.



4. Facilità

Un solo pulsante per attivarla (si trova nella stessa finestra di regolazione del voltaggio dello stimolo di uscita ventricolare). Impostazione automatica dell'output di stimolazione. Memorizzazione automatica delle misurazioni della soglia di stimolazione fino ad un anno di dati disponibili sia in forma grafica che numerica con accesso diretto dalla prima pagina di interrogazione del dispositivo. Analisi giornaliera della soglia di cattura ventricolare. Nessun test di attivazione. Memorizzazione dell'EGM dell'ultima soglia ambulatoriale.

5. Longevità

Grazie all'ottimizzazione dell'uscita ventricolare il dispositivo con Cattura Automatica ON ha una longevità incrementata rispetto al sistema a Cattura Automatica OFF (vedere tabella "Longevità prevista" all'inizio del documento).

I vantaggi clinici diretti per il paziente sono:

- Assoluta sicurezza di ricevere terapia di stimolazione su ciascun battito poiché il sistema adegua l'ampiezza di stimolazione dell'impulso alle variazioni della soglia di stimolazione (fondamentale per pazienti pacemaker dipendenti)
- Posticipare la sostituzione del device poiché il sistema di Cattura Automatica aumenta la longevità dello stimolatore e dunque nel lungo termine riduce il numero di sostituzioni
- Ridurre i tempi di follow up poiché il sistema visualizza il valore di soglia delle 21 ore precedenti già all'interrogazione rendendo superfluo un ulteriore test al controllo. Tale dato diagnostico, unendosi a tutti quelli di cui dispone il device, riduce notevolmente i tempi del controllo dello stimolatore a favore della situazione clinica del paziente al follow up.

Algoritmo validato clinicamente.

PaceSafe - Soglia Automatica Atriale Destra (RAAT)

PaceSafe RAAT è stato progettato per regolare dinamicamente l'uscita della stimolazione atriale, per assicurare la cattura dell'atrio. RAAT è disponibile in DDD (R), DDI (R), così come durante la modalità di ricaduta DDI (R).

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

La funzione RAAT è progettata per funzionare con cateteri bipolari.

Soglia di cattura, energia erogabile e curva strength-duration

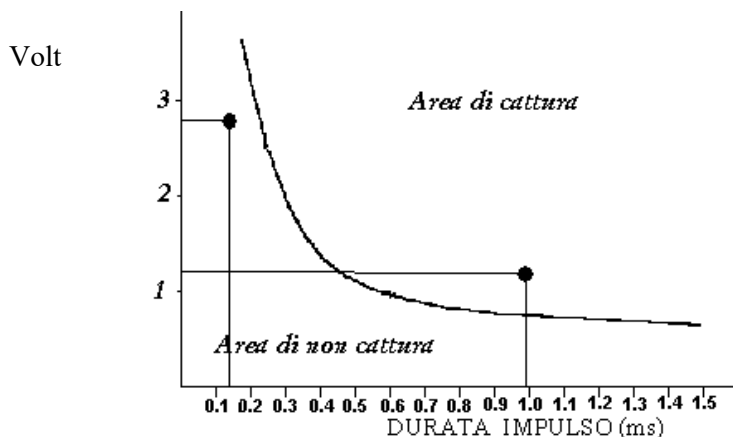
La soglia di cattura è definita come la quantità minima di energia necessaria per catturare in maniera consistente la camera cardiaca.

L'energia erogabile da un pacemaker è calcolabile attraverso la formula

$$E = (V^2/R) \times DI$$

con E=energia, V=ampiezza impulso, R=impedenza, DI=durata impulso.

Di conseguenza, per esempio, un pacemaker programmato con uscita (in V) superiore e durata di impulso (in ms) inferiore eroga un'energia inferiore all'energia erogata da un pacemaker programmato con uscita (in V) inferiore e durata di impulso (in ms) superiore, a parità di impedenza.



Parametri programmabili:

- Ampiezza impulso: RV: Auto; 0,1V – 7,5V
RA: 0,1V – 5,0V
- Durata Impulso: 0,1ms – 2,0ms

Ritardo AV

Isteresi AV con ricerca estesa (AVSH+)

Nei pazienti con blocco nodale AV dipendente da sforzo o intermittente, l'isteresi AV con ricerca consente la conduzione AV intrinseca oltre il Ritardo AV programmato durante episodi di funzione AV nodale normale. La funzione consente una modalità di pacing funzionale AAI-R, durante conduzione spontanea, con cambio modo DDD-R in caso di blocchi parossistici, e viceversa. Per il paziente il vantaggio clinico di dotarsi di un sistema di isteresi sul Ritardo AV è quello di migliorare le prestazioni emodinamiche favorendo una conduzione intrinseca dei segnali elettrici, ridurre potenzialmente il progredire dello scompenso ed aumentare la longevità del dispositivo evitando stimolazioni non necessarie (Lo studio INTRINSIC RV ha dimostrato che la percentuale di pacing viene ridotta sino al 10%). Nonostante il sistema ricerchi la conduzione spontanea del paziente (fino a 400 ms) garantisce comunque, in condizioni di blocco AV completo, la stimolazione su ciascun battito mettendo dunque in sicurezza il paziente.

In particolare si descrive di seguito il meccanismo di funzionamento dell'algoritmo AVSH+.

Quando la Ricerca AV+ è attiva, il Ritardo AV viene prolungato periodicamente (in base al valore programmato con un valore massimo di 400ms) fino a 8 cicli cardiaci consecutivi stimolati o rilevati. Il Ritardo AV programmato dall'AVSH+ resta attivo finché gli intervalli PR intrinseci sono inferiori al valore massimo programmato di Ritardo AV di ricerca. Il pacemaker ripristinerà il Ritardo AV programmato quando si verificano due eventi ventricolari stimolati entro una finestra di 10 cicli oppure quando la ricerca degli otto cicli scade senza rilevare attività ventricolare intrinseca.

L'intervallo di Ricerca AV controlla la frequenza dell'Isteresi AV con ricerca

Programmabilità del Ritardo AV: 30 – 400 ms.

[Algoritmo validato clinicamente.](#)

Ritardo AV Dinamico

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 superiore di frequenza e consente un trascinarsi uno ad uno a frequenze più alte.

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

Per utilizzare questa funzione, programmare il Ritardo AV Dinamico su On e selezionare i valori minimo e massimo per il Ritardo AV. Il generatore di impulsi calcola automaticamente una relazione lineare in base alla durata dell'intervallo del ciclo A-A precedente ed i valori programmati per il Ritardo AV minimo e massimo, LRL, MTR e/o MSR. Il Ritardo AV Dinamico non è regolato su in ciclo PVC né quando il ciclo cardiaco precedente è stato limitato dall'MTR o dal livellamento della frequenza. Quando la frequenza atriale si trova tra la LRL e il valore più alto tra MTR e MSR, il generatore di impulsi calcola la relazione lineare per determinare il Ritardo AV dinamico.

Ritardo AV Rilevato/Stimolato

Il Ritardo AV Rilevato corrisponde al Ritardo AV che segue un impulso atriale rilevato; Il Ritardo AV Stimolato corrisponde al Ritardo AV che segue un impulso atriale stimolato. Il Ritardo AV rilevato può essere programmato su un valore minore o uguale al Ritardo AV stimolato. L'impostazione di un valore minore ha lo scopo di compensare la differenza di sincronizzazione tra gli eventi atriali stimolati e rilevati. Infatti per un evento atriale stimolato la contrazione inizia con la stimolazione, mentre un evento atriale intrinseco viene rilevato successivamente alla contrazione atriale, di conseguenza, quando il parametro Ritardo AV rilevato è programmato sullo stesso valore del Ritardo AV stimolato, l'intervallo AV emodinamico degli eventi atriali stimolati è diverso da quello degli eventi atriali rilevati.

Una volta determinato il valore ottimale di Ritardo AV durante il sensing e il pacing atriale, se tali valori differiscono, questa differenza (Offset AV) può essere ottenuta programmando impostazioni differenti per i parametri di Ritardo AV Stimolato e Ritardo AV Rilevato.

Sensori

Sensore Accelerometro

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

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

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

Ventilazione minuto

Il pacemaker utilizza l'impedenza transtoracica per misurare le ventilazioni al minuto (VM) ovvero il prodotto della frequenza di respirazione e del volume respiratorio. Sulla base delle misurazioni VM, il pacemaker calcola la frequenza del sensore. Il segnale della ventilazione minuto può essere misurato attraverso l'elettrocatetere atriale o quello ventricolare.

I seguenti parametri programmabili controllano la risposta del pacemaker ai valori del sensore generati dal Ventilazione Minuto:

- Fattore di risposta
- Frequenza target della camminata normale del paziente
- Livello di attività

Grazie alla funzione **RightRate** è possibile ottenere una più semplice ed accurata calibrazione del sensore VM grazie all'utilizzo di due algoritmi

La funzione di autocalibrazione del sensore VM garantisce inoltre al sensore una accurata calibrazione attraverso l'acquisizione in automatico di dati per 6 ore.

Sensore miscelato

Quando entrambi i sensori vengono selezionati per la stimolazione con frequenza adattiva, il pacemaker combina le due frequenze indicate dai sensori in una risposta media ponderata dipendente dalla frequenza. Di conseguenza la risposta combinata sarà sempre uguale ad una delle risposte o compresa tra le due frequenze proposte.

[Algoritmo validato clinicamente.](#)

Monitor degli artefatti del segnale (SAM)

Il Monitor degli artefatti del segnale (SAM) è un algoritmo diagnostico che monitora l'EGM per rilevare gli artefatti del

Boston Scientific Spa

Viale Forlanini 23

20134 Milano

Tel. 02/269831 Fax 0226983230

segnale del sensore VM/respiratorio e misura i valori d'impedenza dell'elettrocatetere del vettore VM/respiratorio. Se vengono rilevati artefatti o un valore dell'elettrocatetere del vettore del sensore VM/respiratorio è fuori range, SAM cambia il sensore VM/respiratorio oppure disabilita il sensore. Inoltre, un episodio viene creato che comprende i dati di EGM e quelli diagnostici dell'impedenza dell'elettrocatetere. I dati sugli episodi SAM possono aiutare a determinare la fonte di condizioni transitorie d'impedenza alta

GESTIONE DELLE ARITMIE ATRIALI

Sono disponibili i seguenti algoritmi:

Prevenzione

Livellamento della frequenza (Rate Smoothing) (Programmabile: Off; da 3 al 25% step di 3%, separatamente in incremento e decremento)

Funzione programmabile che controlla la risposta del pacemaker alle fluttuazioni della frequenza atriale e/o ventricolare che provocherebbero variazioni improvvise degli intervalli di stimolazione (brusco rallentamento della frequenza intrinseca o rapida accelerazione della stimolazione). Nel caso di ectopie, per esempio, è possibile anticipare il ciclo di stimolazione, rispetto a quello normalmente programmato, in modo da evitare cicli corto-lungo potenzialmente pro aritmici e brusche variazioni di ritmo potenzialmente sintomatiche per il paziente.

Riduzione della sintomatologia

Risposta Tachi 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.

I parametri programmabili della ATR e la loro rilevanza clinica sono i seguenti:

- **Frequenza di attivazione** (100-300 bpm; incrementi di 10) consente al medico di determinare la frequenza di soglia oltre la quale il pacemaker rileva aritmie atriali, sulla base della storia aritmica del paziente. Eventi al di sopra di tale frequenza incrementano i contatori, eventi al di sotto li riducono.
- **Conteggio iniziale** (1-8 cicli; incrementi di 1) consente al medico di determinare con quanta rapidità sia possibile rilevare inizialmente un'aritmia atriale. Quanto minore è il valore programmato, tanto minori saranno gli eventi aritmici richiesti per soddisfare la rilevazione atriale. Una volta soddisfatto il conteggio iniziale inizia la Durata ATR
- **Durata** (0, 8-2048 cicli (potenze di 2) determina il numero di cicli ventricolari nel corso dei quali gli eventi atriali continuano ad esser valutati. Se la tachicardia atriale persiste per la durata programmata, la commutazione di modalità si verifica e la frequenza ventricolare comincia a diminuire.
- **Modalità di ricaduta** (VDI(R), DDI (R)) una volta soddisfatta la durata il pacemaker torna automaticamente alla modalità programmata. Il dispositivo riduce gradualmente la frequenza ventricolare programmata alla frequenza indicata dal sensore o al Limite frequenza inferiore ATR. Si osserva la possibilità di fare modulare la frequenza durante cambio di modo al sensore soprattutto per i pazienti pacemaker dipendenti che viceversa andrebbero a frequenza fissa per tutto il tempo in cui l'aritmia si sostiene. Con la modalità di ricaduta RR invece si dà la possibilità al paziente di modulare la propria frequenza ventricolare durante aritmie atriali.
- **Limite frequenza inferiore ATR** (30-185 bpm) consente di programmare un LRL indipendentemente durante una commutazione di modalità ATR. Tale valore deve essere uguale o superiore rispetto alla LRL programmato permanentemente al fine di prevenire le recidive.
- **Tempo di ricaduta** (0-120 sec; incrementi di 15) determina la velocità con cui diminuisce la frequenza ventricolare verso la frequenza del sensore o il Limite inferiore ATR.
- **Conteggio finale** (1-8 cicli) consente di determinare con quanta rapidità terminare l'algoritmo ATR una volta cessata l'aritmia; quando il numero di eventi atriali lenti eguaglia il contatore viene ripristinata la modalità di trascinamento.

Livellamento della frequenza (Rate Smoothing) (Programmabile: Off; da 3 al 25% step di 3%, separatamente in incremento e decremento)

Funzione programmabile che controlla la risposta del pacemaker alle fluttuazioni della frequenza atriale e/o ventricolare che provocherebbero variazioni improvvise degli intervalli di stimolazione (brusco rallentamento della frequenza intrinseca o rapida accelerazione della stimolazione) in modo da evitare brusche variazioni di ritmo potenzialmente sintomatiche per il paziente

GESTIONE DELLA FREQUENZA

Sono disponibili i seguenti algoritmi:

Isteresi della Frequenza con Ricerca

La funzione Isteresi in Frequenza con ricerca ha lo scopo di favorire l'emergenza del ritmo 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 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.

Terminazione delle tachicardie mediate da pacemaker (TMP)

Un pacemaker nella modalità di stimolazione DDD(R) e VDD può rilevare onde P a conduzione retrograda non rientranti nel PVARP (Post Ventricular Atrial Refractory Period), provocando una stimolazione ventricolare triggerata ad alte frequenze, come l'MTR (ovvero una tachicardia mediata da pacemaker (TMP)). Quando viene rilevata una condizione di TMP all'MTR con VA stabile la funzione estende il PVARP su un'impostazione fissa (500 ms) per un ciclo cardiaco.

Gestione delle Sincopi neuromediate

Risposta Brady Improvvisa (Sudden Brady Response – SBR)

Impedisce la risposta cardioinibitoria nei pazienti con sincopi neurocardiogenica applicando una stimolazione bicamerale a frequenza aumentata dopo il rilevamento di un calo improvviso della frequenza intrinseca. L'algoritmo analizza e memorizza ciclicamente un trend della frequenza intrinseca per un minuto. Nel momento in cui si verifichi una improvvisa caduta della frequenza (alla lower rate limit) con una differenza di almeno 10 battiti rispetto al trend memorizzato e che duri almeno un numero di cicli programmabile (Numero di battiti SBR), inizia una stimolazione a frequenza elevata (superiore al trend memorizzato – Aumento frequenza SBR) per un periodo di tempo programmabile (Durata Terapia SBR).

Programmabilità:

- SBR: ON, OFF
- Numero di battiti SBR: 1÷8 cicli
- Durata terapia SBR: 1÷15 min
- Aumento frequenza SBR: 5÷40 bpm

Livellamento della frequenza (Rate Smoothing)

Funzione programmabile che controlla la risposta del pacemaker alle fluttuazioni della frequenza atriale e/o ventricolare che provocherebbero variazioni improvvise degli intervalli di stimolazione. L'algoritmo riduce i sintomi in caso di brusco rallentamento della frequenza intrinseca causata da sincope vaso-vagale o da ipersensibilità del seno carotideo.

Isteresi in frequenza

L'algoritmo è progettato per favorire il ritmo intrinseco del paziente fino alla frequenza di isteresi al di sotto della frequenza base, ma in caso di calo improvviso della frequenza intrinseca al di sotto della frequenza di isteresi (a

causa di sincopi neurocardiogeniche) riprende la stimolazione per ripristinare la frequenza base programmata.

PVARP dopo una PVC

Estensione del periodo refrattario atriale per un solo ciclo cardiaco dopo extrasistole ventricolare, allo scopo di aiutare a prevenire l'innescio di tachicardie mediate da pacemaker causate dalla perdita di sincronia A-V

PVARP Dinamico

La programmazione di un PVARP dinamico aumenta la finestra di sensing a frequenze superiori, consentendo di ridurre il comportamento ad alte frequenze (es. Blocco 2:1 e Wencheback del pacemaker). Inoltre il PVARP dinamico riduce le probabilità di TMP a frequenze inferiori e la probabilità di pacing atriale competitivo

Commutazione di sicurezza

Consente al pacemaker di controllare quotidianamente l'integrità degli elettrocateteri e di commutare la configurazione di stimolazione e di sensing automaticamente da bipolare a monopolare in caso di rilevazione di valori fuori range (inferiori a 200 ohm o superiori a 2000 ohm).

Test Elettrofisiologico da programmatore

Le funzioni degli studi elettrofisiologici (SEF) permettono l'induzione e l'interruzione non invasiva delle aritmie, così da poter monitorare e testare l'efficacia dei criteri di rilevazione e delle terapie selezionate. Grazie a questa funzione è possibile eseguire uno studio elettrofisiologico completo attraverso il dispositivo e via programmatore. Gli studi eseguibili sono la stimolazione elettrica programmata (PES) e la raffica manuale.

La funzione PES consente al pacemaker di erogare fino a 30 impulsi di stimolazione ugualmente sincronizzati con cicli di stimolazione fino a 750 ms, seguiti da 4 impulsi prematuri (extrastimoli) per indurre o terminare le aritmie. Gli impulsi possono essere erogati sia nell'atrio che nel ventricolo.

La stimolazione con raffica manuale può essere erogata per la durata desiderata sia nell'atrio che nel ventricolo.

Le funzioni dei SEF possono essere utilizzate congiuntamente alla visualizzazione dell'ECG, in modo da poter prendere visione dei tracciati in tempo reale. È anche visualizzato lo stato dell'interazione generatore di impulsi/paziente.

Modalità di sicurezza: Elettrocauterio

Possibilità di scegliere una modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi. Tale modalità fornisce una stimolazione asincrona XOO (dove X è determinata dalla modalità Brady programmata) alla LRL, mentre gli altri parametri di stimolazione rimangono alla programmazione impostata. Allo spegnimento della modalità elettrocauterio il device ritorna alle impostazioni precedenti.

DIAGNOSTICA

La funzione Test fornisce una serie di procedure in sequenza per l'esecuzione delle procedure tipiche per le visite di controllo da una singola schermata: 1) test dell'ampiezza intrinseca, 2) impedenza elettrocateteri, 3) soglia 4) azzeramento contatori.

Accedendo da qui alla schermata Reports è inoltre possibile stampare direttamente tutti i report dei dati dei test. Il dispositivo memorizza i dati del precedente follow up e di quello corrente.

Quick Notes™: Fornisce una stampa del riepilogo della terapia, un riepilogo dei parametri, dei dati del dispositivo e dei risultati del test degli elettrocateteri.

Registrazione di EGM endocavitari

In associazione al programmatore Zoom® Latitude®, oltre alla visualizzazione degli ECG di superficie, il pacemaker è in grado di fornire elettrogrammi (EGM) intracardiaci e marker di riferimento annotati in tempo reale fino a 14 minuti di registrazione con onset per interpretare l'innescio dell'evento. La memorizzazione degli EGM è attivabile da trigger programmabili e da paziente con Magnete.

Gli EGM ad alta precisione possono essere trasmessi in tempo reale dal pacemaker per valutare la morfologia del segnale intracardiaco e disordini del ritmo e di conduzione e facilitare la diagnosi di possibili problemi legati all'elettrocatetere come le fratture, le infiltrazioni dell'isolamento o dislocazioni.

I marker possono aiutare a verificare l'efficacia delle impostazioni dei parametri selezionati oppure semplificare la diagnosi dei ritmi ECG complessi perché identificano eventi cardiaci intrinseci e/o correlati al dispositivo e forniscono

informazioni ad es. su eventi rilevati/stimolati e sull'attivazione della terapia. I marker di riferimento vengono visualizzate come annotazioni abbreviate sullo schermo del programmatore (PRM) e come annotazioni a piena rilevazione sulla stampante interna del PRM.

Nel momento in cui si stabilisce una comunicazione telemetrica con il dispositivo, è possibile visualizzare e stampare Elettrogrammi Atriali e/o Ventricolari (a seconda della camera selezionata) in tempo reale, con i corrispondenti relativi marker di eventi ed eventuale ECG di superficie (qualora, sia stato effettuato l'opportuno collegamento dei cavi al paziente). È consentito selezionare le tracce da visualizzare, la velocità ed il guadagno dei tracciati, inserire filtri, evidenziare eventuali "spike" di stimolazione, ecc.

Registro aritmie

Gli eventi che possono essere memorizzati sono di 11 diversi tipi e vengono selezionati attraverso la pagina del registro aritmie:

- Tachicardia ventricolare ($V > A$)
- Attivazione Modalità di Protezione MRI
- Attivazione da magnete - Memorizzazione indotta da paziente all'applicazione di un magnete che l'azienda fornisce in dotazione al paziente
- SAM (Monitor degli artefatti del segnale)
- Tachicardia sopraventricolare ($V \leq A$)
- Tachicardia ventricolare non sostenuta
- Cattura Automatica Ventricolare Destra (RVAC)
- Soglia Automatica Atriale Destra (RAAT)
- Risposta tachi atriale (ATR: parametri relativi all'algoritmo)
- Risposta brady improvvisa (SBR)
- Tachicardia mediata da PM
- EGM catturati e memorizzati durante i follow-up eseguiti da comunicatore Latitude (APM RT)

Il registro aritmie è in grado di memorizzare fino a 14 minuti di registrazione di EGM associato (indifferentemente che la memorizzazione sia monocamerale o bicamerale). Man mano che vengono registrati nuovi eventi, gli eventi più vecchi vengono sovrascritti.

Gli episodi registrati sono completi di numero episodio, data e ora episodio, tipo di evento, frequenza di onset, max frequenza e durata dell'episodio, ove possibile, ed elettrogrammi con marker

Misurazioni giornaliere e tendenze dell'ampiezza delle onde P e R

Trend di 12 mesi di dati, sia in maniera grafica che numerica

Misurazioni giornaliere e tendenze dell'impedenza elettrocatetere A e V

Trend di 12 mesi di dati, sia in maniera grafica che numerica

Misurazioni giornaliere e tendenze della soglia A e V

Trend di 12 mesi di dati delle soglie misurate in entrambe le camere, sia in maniera grafica che numerica

Il trend è programmabile anche senza l'attivazione della funzione PaceSafe RVAC e RAAT: in questo modo il dispositivo calcola ogni 21 ore la soglia senza modificare le uscite programmate.

Misurazioni interattive dell'ampiezza delle onde P e R

Misurazioni interattive dell'impedenza elettrocatetere A e V

Test di soglia consente al medico di determinare l'energia minima necessaria per la cattura della camera cardiaca. Il test di soglia può essere effettuato in modo manuale o in modo automatico e può essere effettuato sia in ampiezza che in durata.

Snapshot: questa funzione consente di memorizzare ECG e EGM fino a 12 secondi di durata, comprensivi di 10 secondi prima dell'attivazione e di 2 secondi post attivazione.

Contatori

Contatori Tachy Ventricolari: fornisce informazioni relative a episodi ventricolari come gli episodi di Tachicardia Ventricolare ($V > A$), episodi di Tachicardia Sopraventricolare ($V \leq A$), Episodi Ventricolari non sostenuti. Vengono

memorizzati i dati dall'ultimo azzeramento e da inizio vita del dispositivo.

Contatori Brady: Eventi stimolati, eventi rilevati, PAC e burden atriale, isteresi di Frequenza ed isteresi AV, PVC, ecc. Vengono memorizzati dati dall'ultimo reset e dal penultimo reset senza limitazioni di tempo.

Istogrammi Atriali e Ventricolari ad alta definizione della frequenza cardiaca stimolata e rilevata. Vengono memorizzati dati dall'ultimo reset e dal penultimo reset senza limitazioni di tempo.

Frequenza cardiaca: visualizza una tendenza della frequenza cardiaca massima, media e minima giornaliera del paziente (trend di 12 mesi)

Burden Atriale

Mostra il numero totale di eventi di switch ATR e il totale del tempo che il dispositivo ha passato in modalità di switch ATR per ogni giorno. Vengono memorizzati dati fino a 12 mesi.

Test del margine di soglia

Quando questa funzione è attivata posizionando un magnete sul dispositivo questo inizia a stimolare in modalità asincrona (DOO o SOO) con una frequenza di pacing fissa (100 min^{-1} all'inizio della durata operativa) e un Ritardo AV del magnete di 100 ms. Il terzo impulso durante il test verrà eseguito al 50% della durata di impulso programmata per consentire al medico di valutare il margine di sicurezza. Quando il magnete viene rimosso il pacemaker ritorna automaticamente alla modalità di funzionamento impostata prima del test.

EGM attivato con magnete

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. Con questa modalità di registrazione il device è in grado di memorizzare EGM fino a 3 minuti.

Stato Batteria

La schermata di riepilogo dello stato della batteria permette di visualizzare le seguenti informazioni:

- Area della schermata relativa al Tempo rimanente permette di visualizzare un indicatore grafico dello stato della capacità della batteria e il tempo approssimativo prima dell'espanto in base alla capacità della batteria consumata, alla carica rimanente e al consumo di potenza con i parametri correnti.
- Area della schermata relativa alla Frequenza magnetica: quando il pacemaker è programmato per rispondere in modalità magnete l'applicazione di un magnete permette di visualizzare lo stato della batteria attraverso la valutazione della frequenza magnetica

Da questa schermata è possibile poi selezionare l'icona relativa ai dettagli della batteria per poter visualizzare:

- la carica residua (in Ampere-ora: totale della carica residua, in base ai parametri programmati, prima dell'esaurimento della batteria)
- il consumo energetico della batteria (in microwatt): quantità media giornaliera di energia consumata dalla batteria ai parametri programmati nel generatore di impulsi
- percentuale di consumo energetico: mette a confronto il consumo energetico della batteria con i parametri correnti programmati con il consumo di energia ai parametri standard utilizzati per il calcolo della longevità del dispositivo.

Analisi di tendenza dei sensori

L'Analisi di tendenza consente al medico di visualizzare graficamente le informazioni relative alla frequenza e ai sensori

Il medico può scegliere il Metodo di registrazione da utilizzare tra:

- Metodo battito-battito: fino a ca. 40 minuti di dati
- Metodo della media su 30 secondi: fino a ca. 25 ore di dati

Inoltre si può scegliere la Modalità di memorizzazione dei dati

- Memorizzazione fissa
- Memorizzazione continua

Il medico ha la possibilità di ottimizzare manualmente i parametri di programmazione dei sensori in base alle particolari necessità del paziente, attraverso l'utilizzo della funzione Tendenza del sensore che consente infatti al medico di

visualizzare in che modo le modifiche dei parametri di pacing e/o dei parametri dei sensori influenzano la risposta dei sensori stessi.

INDICAZIONI D'USO

I pacemaker Boston Scientific sono indicati per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Blocco AV di secondo o terzo grado parossistico sintomatico o permanente
- Blocco di branca del fascio di His sintomatico bilaterale
- Disfunzione del nodo senoatriale sintomatica parossistica o transitoria con o senza alterazioni della conduzione AV associate (cioè bradicardia sinusale, arresto sinusale, blocco senoatriale [SA])
- Sindrome bradi-tachicardica, per prevenire la bradicardia sintomatica o alcune forme di tachiaritmia sintomatica
- Sindromi neurovascolari (vaso-vagali) o sindromi del seno carotideo ipersensibile

Il pacing a frequenza variabile è indicato per pazienti che presentano incompetenza cronotropa e che possono trarre beneficio da un aumento delle frequenze di pacing in concomitanza con aumenti della ventilazione minuto e/o dei livelli di attività fisica.

Le modalità bicamerali e di trascinamento atriale sono inoltre indicate per il trattamento di pazienti che potrebbero trarre beneficio dal mantenimento della sincronia AV. Le modalità bicamerali sono specificamente indicate per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Disordini della conduzione che richiedono il ripristino della sincronia AV, inclusi i vari gradi di blocco AV
- Intolleranza a VVI (cioè sindrome da pacemaker) in presenza di ritmo sinusale persistente
- Bassa gittata cardiaca o CHF secondario a bradicardia

CONTROINDICAZIONI

Questi generatori d'impulsi Boston Scientific presentano le seguenti controindicazioni:

- Questo dispositivo è controindicato in pazienti impiantati con defibrillatore cardioverter (ICD) separato con elettrocateri transvenosi.
- Il pacing unipolare o l'uso del sensore respiratorio/VM con un defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD) è controindicato perché potrebbe provocare una terapia inappropriata o l'inibizione della terapia S-ICD appropriata
- La Ventilazione Minuto è controindicata in pazienti con elettrocateri atriali e ventricolari unipolari
- La stimolazione atriale monocamerale è controindicata in pazienti con conduzione AV nodale lenta
- Le modalità di trascinamento atriale sono controindicate in pazienti con tachiaritmie atriali refrattarie croniche (fibrillazione o flutter atriale) che possono attivare il pacing ventricolare
- La stimolazione asincrona è controindicata in presenza (o se esiste la possibilità) di competizione tra i ritmi stimolati ed intrinseci.

AVVERTENZE

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente il manuale prima dell'impianto per evitare danni al generatore di impulsi e/o all'elettrocatero. Tali danni possono causare gravi lesioni o decesso del paziente.
- **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.
- **Combinazioni elettrocateri MRI.** L'uso combinato di un elettrocateri FINELINE II e di un elettrocateri MRI INGEVITY con un generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional non è stato valutato e non costituisce un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.
- **Uso combinato.** L'utilizzo di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema individualmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate.
- **Funzionamento Safety Core.** In risposta a condizioni di guasto non recuperabili o ripetute, il generatore d'impulsi passerà in maniera irreversibile alla modalità Safety Core. Il pacing Safety Core può essere unipolare, il che potrebbe interagire con un ICD. Il comportamento di Safety Core è influenzato dalla Modalità Protezione MRI.

Manipolazione

- **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.

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.
- **Commutazione di sicurezza elettrocateri.** L'Interruttore di sicurezza elettrocateri deve essere programmato Off per pazienti con un ICD. Il pacing unipolare dovuto l'Interruttore di sicurezza elettrocateri è controindicato per i pazienti portatori di ICD.
- **Test RAAT.** Il pacing unipolare dovuto al RAAT è controindicato e deve essere programmato Off per i pazienti portatori di ICD. La funzione RAAT esegue un test automatico della soglia in una configurazione di pacing unipolare.
- **Impostazioni di sensibilità ed EMI.** Se programmato a un valore di Sensibilità atriale fisso di 0,15 mV, o a un valore di sensibilità fisso di 2,0 mV o inferiore in una configurazione unipolare degli elettrocateri in qualsiasi camera, il generatore d'impulsi potrebbe essere più sensibile alle interferenze elettromagnetiche. Questo aumento di sensibilità va preso in considerazione nel determinare il programma di follow-up per i pazienti che richiedono questa impostazione.

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 alla diagnostica per Risonanza magnetica nucleare (MRI).** A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato. Per i potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI.
- **Diatermia.** Non sottoporre a diatermia un paziente portatore di un generatore di impulsi e/o un elettrocateri, in quanto ciò potrebbe causare fibrillazione, ustioni miocardiche e danni irreversibili al generatore di impulsi come conseguenza delle correnti indotte.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **STIM.STAT.** La STIM. STAT avvierà una stimolazione monopolare. Il pacing unipolare dovuto a STIM. STAT potrebbe provocare una terapia inappropriata o l'inibizione della terapia S-ICD appropriata.
- **Tachicardia mediata da pacemaker (TMP).** La programmazione di un PVARP minimo inferiore alla conduzione V-A retrograda può aumentare la possibilità di TMP.
- **Cattura Automatica.** La Cattura Automatica è destinata esclusivamente ad uso ventricolare. Non programmare l'Ampiezza su Auto per dispositivi monocamerale impiantati nell'atrio.

- **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 all'LRL inferiore). Le modalità a frequenza variabile basate completamente o in parte sulla VM non devono essere utilizzate con i seguenti pazienti:
 - Un ICD
 - Elettrocateri unipolari—per la rilevazione della VM è necessario un elettrocateri bipolare nell'atrio o nel ventricolo
 - Un elettrocateri diverso da un elettrocateri transvenoso bipolare—la misurazione della VM è stata verificata solo con elettrocateri transvenosi bipolari
 - Un ventilatore meccanico—l'utilizzo del ventilatore potrebbe provocare dei risultati non corretti nella frequenza indicata dal sensore VM

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'elettrocateri, 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'elettrocateri 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 a 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'elettrocateri 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). In presenza di EMI, il generatore di impulsi potrebbe inibire il pacing a causa dell'oversensing o potrebbe passare al pacing asincrono alla frequenza di pacing programmata o a quella del magnete.
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 elettrocateteri (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.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Ventilatori meccanici.** Programmare il sensore VM su Off durante la ventilazione meccanica. Altrimenti, potrebbe verificarsi quanto segue:
 - Inappropriata frequenza indicata dal sensore VM
 - Fuorviante analisi di tendenza basata sulla respirazione
- **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 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). Se non è disponibile un PRM e il generatore d'impulsi sta effettuando il pacing alla frequenza indicata dal sensore, applicare un magnete sul generatore d'impulsi per attivare il pacing asincrono temporaneo a frequenza non variabile.
 - 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 elettrocateteri, in quanto gli elettrocateteri 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 VM su Off prima dell'esecuzione della cardioversione esterna o della defibrillazione. 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 interferenze elettromagnetiche con il generatore d'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 (6 pollici) dal generatore d'impulsi.
- In base alle esigenze di stimolazione del paziente, programmare il Modo Brady su una modalità VVI a frequenza non variabile o su una modalità VOO.
- **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 il dispositivo che causa l'interferenza e il PRM e il generatore d'impulsi. Dispositivi che, ad esempio, possono causare questo tipo di interferenze nella banda di frequenza 869,85 MHz sono:
 - Ricevitori o basi di telefoni cordless
 - Alcuni sistemi di monitoraggio paziente
- **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 elettrocateteri del generatore di impulsi. L'inserimento di tali fili guida all'interno di vene contenenti elettrocateteri può determinare il danneggiamento o lo sposizionamento degli elettrocateteri

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.
- **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

NOTA: Per maggiori informazioni si rimanda alla Guida tecnica dell'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"
- **Antifurti elettronici (EAS) e sistemi di sicurezza.** Consigliare ai pazienti di evitare di sostare nelle vicinanze o appoggiarsi a porte di sicurezza e antifurto o lettori tag che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID). Questi sistemi si possono trovare all'entrata e all'uscita dei negozi, nelle biblioteche pubbliche e nei sistemi di controllo accessi dei punti di ingresso. Difficilmente influenzano la funzione del dispositivo cardiaco quando i pazienti vi passano attraverso a velocità normale. Se il paziente è accanto a un sistema antifurto, di sicurezza o controllo accessi e avverte sintomi, deve immediatamente allontanarsi dall'apparecchiatura vicina e informare il medico.
- **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.

Test di follow-up

- **Test di soglia di pacing.** Se si sono verificate variazioni delle condizioni del paziente o della terapia farmacologica oppure se sono stati riprogrammati i parametri del dispositivo, prendere in considerazione la possibilità di eseguire un test della soglia di pacing allo scopo di accertare la presenza di adeguati margini per la cattura degli impulsi di pacing.
- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il Paese.** Per i pazienti che desiderano viaggiare o trasferirsi, successivamente all'impianto, in una nazione diversa da quella in cui il dispositivo è stato impiantato, è necessario che vengano presi in considerazione in anticipo alcuni aspetti relativi al follow-up. Lo status di autorizzazioni regolatorie per i dispositivi e le rispettive configurazioni software del programmatore variano da paese a paese. In alcuni Paesi potrebbe non essere possibile effettuare il follow-up di specifici prodotti, per ragioni autorizzative o di natura tecnica. Per consulenza sulla fattibilità del follow-up nella nazione di destinazione del paziente si prega di contattare Boston Scientific, utilizzando le informazioni riportate sul retro della copertina.

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.** Prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, completare la seguente procedura per impedire la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia:
 - Programmare il Modo Brady del generatore d'impulsi su Off
 - Programmare la Registrazione EGM Tachy Ventricolare su Off
 Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

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)
- 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
- 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)

Le seguenti Avvertenze e Precauzioni, oltre alle Condizioni d'uso, sono applicabili alla scansione MRI di pazienti su cui è impiantato un Sistema di pacing ImageReady MR Conditional. Fare riferimento alla guida tecnica MRI su www.bostonscientific-international.com/manuals per un elenco completo delle Avvertenze e Precauzioni e delle Condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti impiantati con un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady.

Minimizzazione dell'interazione pacemaker/S-ICD

Questi generatori d'impulsi sono compatibili con l'uso di un defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD) quando esso è impiantato con elettrocateri bipolari e programmato su una configurazione di stimolazione bipolare.

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

Un pacemaker può interagire con un S-ICD nei seguenti modi:

- Se, durante una tachiaritmia, il pacemaker non viene inibito e gli impulsi di stimolazione vengono rilevati da un circuito di sensing dell'S-ICD, l'S-ICD può interpretare gli impulsi di stimolazione come ritmo normale. L'S-ICD non rileva l'aritmia e quindi non eroga la terapia.
- La mancata rilevazione o cattura da parte del pacemaker può dare luogo a due segnali indipendenti (intrinseco e impulso di stimolazione) all'S-ICD. Ciò può provocare una misura della frequenza dell'S-ICD maggiore della frequenza cardiaca normale. Di conseguenza, l'S-ICD può erogare terapie inappropriate.
- Se l'S-ICD conta sia gli impulsi di stimolazione che le depolarizzazioni ventricolari risultanti, la misurazione della frequenza dell'S-ICD è più veloce della frequenza cardiaca effettiva. Ciò può causare una terapia S-ICD non necessaria.

Nella Modalità di sicurezza, questi generatori d'impulsi usano una configurazione di pacing e sensing unipolare. La Modalità di sicurezza è compatibile per l'uso con un S-ICD perché i parametri configurati mitigano le potenziali interazioni tra pacemaker e S-ICD come segue:

- Il sensing è AGC a 0,25 mV. Il sensing AGC è in grado di rilevare in modo efficace un ritmo intrinseco più rapidamente rispetto alla Modalità di sicurezza LRL di 72,5 min⁻¹. Di conseguenza, il pacing viene inibito e non interferisce con la rilevazione della tachiaritmia S-ICD.
- Quando il pacing è necessario, l'uscita elevata di 5,0 V e 1,0 ms riduce il rischio di mancata cattura.
- Se si verifica una doppia rilevazione dell'impulso di stimolazione e la risultante depolarizzazione, non si verifica una terapia S-ICD non necessaria se la soglia tachy S-ICD è più del doppio della Modalità di sicurezza LRL (145 min⁻¹).

Per aiutare a ridurre al minimo l'interazione tra un pacemaker bipolare e un S-ICD già impiantato, adottare le seguenti misure precauzionali:

- Utilizzare elettrocateri bipolari con spaziatura minima tra gli elettrodi in entrambe le camere. Una significativa spaziatura tra gli elettrodi può incrementare la probabilità che l'S-ICD rilevi gli impulsi di pacing.
- Si raccomanda di programmare il pacemaker con (1) l'Ampiezza minima ammessa per una cattura sicura in stato cronico, (2) la Sensibilità massima (il livello minimo programmabile), mantenendo un margine di sicurezza adeguato e (3) la frequenza cardiaca minima accettabile per il paziente. Oltre a quanto indicato in precedenza, eseguire i seguenti test per stabilire l'interazione dispositivo-dispositivo.
- Utilizzare alcune funzioni dell'S-ICD, come i marker, gli elettrogrammi in tempo reale (EGM) e/o i segnali acustici, per valutare la presenza o meno di interazioni dovute a oversensing dell'S-ICD causate dal pacemaker.
- Quando viene attivato l'S-ICD, la fibrillazione ventricolare e tutte le potenziali tachicardie ventricolari del paziente devono essere indotte e il pacemaker deve essere programmato in modalità asincrona all'Ampiezza e alla Dur. Impulso massime. Ciò predispone la maggiore opportunità di inibizione della rilevazione dell'aritmia a causa del rilevamento degli impulsi di stimolazione del pacemaker. È possibile che gli elettrocateri del pacemaker debbano essere riposizionati per eliminare il fenomeno.

Disattivare temporaneamente l'S-ICD del paziente quando (1) si valutano le soglie di pacing e sensing, (2) si utilizzano pacemaker temporanei esterni durante l'impianto e (3) si riprogramma un pacemaker impiantato.

Dopo una qualsiasi scarica dell'S-ICD, interrogare nuovamente il pacemaker per assicurarsi che lo shock dell'S-ICD non abbia danneggiato il pacemaker.

Se si implanta un S-ICD in un paziente che ha già un pacemaker impiantato, consultare il manuale S-ICD per le considerazioni sull'impianto.

Fare riferimento alla sezione Avvertenze per informazioni aggiuntive sulle interazioni tra pacemaker e S-ICD.

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 pacemaker-dipendenti.

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.

- Nel caso si osservi l'inibizione di stimolazione, utilizzare un magnete per stimolare asincronamente.
- 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 avverte sintomi di stordimento, vertigini o perdita di conoscenza durante l'utilizzo della TENS, 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. 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.
2. Al termine, spegnere l'unità TENS.

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 potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare stimolazione asincrona, inibizione della stimolazione 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, abilitare il Modo protezione elettrocauterizzazione, programmare il dispositivo su una modalità di pacing asincrona, oppure utilizzare un magnete per passare al pacing asincrono. Un'alternativa per i pazienti con ritmo intrinseco è quella di programmare il Modo Brady su VVI a una frequenza inferiore a quella intrinseca per evitare il pacing competitivo.
- 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 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 alla 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 dell'utilizzo 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. 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 1000 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 attraverso le informazioni riportate sulla retrocopertina.

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

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

- Reazione allergica
 - Sanguinamento
 - Bradicardia
 - Tamponamento cardiaco
 - Danni cronici ai nervi
 - Malfunzionamento dei componenti
 - Rottura del coil conduttore
 - Decesso
 - Squilibri elettrolitici/disidratazione
 - Soglie elevate
 - Erosione
 - Crescita di tessuto fibrotico in eccesso
 - Stimolazione extracardiaca (stimolazione muscolare/nervosa)
 - Accumulo di fluidi
 - Fenomeni di rigetto di corpi estranei
 - Formazione di ematomi o sieromi
 - Arresto cardiaco
 - Impossibilità ad effettuare il pacing
 - Pacing non appropriato
 - Dolore nel punto dell'incisione
 - Connessione incompleta dell'elettrocattetero con il generatore d'impulsi
 - Infezione, compresa endocardite
 - 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)
 - Sfregamento, 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
- 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 che il dispositivo non funzioni correttamente

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Casa costruttrice:	BOSTON SCIENTIFIC 4100 Hamline Avenue North Saint Paul Minnesota 55112 - USA
Rappresentante legale:	GUIDANT EUROPE NV/SA A wholly owned subsidiary of Boston Scientific Green Square – Lambroekstraat 5d B – 1831 Diegem
Distributore esclusivo per l'Italia:	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. Viale Forlanini, 23 20134 Milano Tel. 02/269831 – Fax. 02/26983230

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).

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 2797**

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

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Confezionamento

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

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

- 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.
- Conservare il generatore di impulsi in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da

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

fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) per evitare danni al dispositivo.

Espianto

- Non incenerire mai un pacemaker, in quanto può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione; assicurarsi che il pacemaker venga espantato prima di cremare un paziente deceduto.
- Non impiantare un pacemaker espantato in un altro paziente in quanto la sterilità, la funzionalità e l'affidabilità non possono essere garantite.

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.