

RIEPILOGO

La funzionalità magnete permette l'uso di un magnete per controllare determinate funzioni del dispositivo. Questo documento di riferimento descrive le modalità di utilizzo un magnete per attivare queste funzioni e fornisce un riepilogo del comportamento previsto quando un magnete viene rilevato da un dispositivo cardiaco impiantabile elettronico Boston Scientific (pacemaker, dispositivi per terapia di resincronizzazione cardiaca, defibrillatori cardioverter impiantabili transvenosi e sottocutanei).

Prodotti di riferimento

Tutti i prodotti Boston Scientific indicati nella Tabella 1 di questo articolo.

I prodotti di riferimento sono marchi di fabbrica registrati o non registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo, fare riferimento alle istruzioni complete per l'uso su:

www.bostonscientific-elabeling.com.

ATTENZIONE: la legge limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica. Le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso sono reperibili con la scheda tecnica del prodotto fornita con ciascun dispositivo. I prodotti illustrati sono a scopo puramente INFORMATIVO e potrebbero non essere approvati o non destinati alla vendita in certi Paesi.

Tutte le immagini sono state prodotte da Boston Scientific Corporation, se non diversamente indicato.

CRT-D: defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

ICD: defibrillatore cardioverter impiantabile

S-ICD: defibrillatore impiantabile sottocutaneo

Informazioni di contatto

www.bostonscientific.com

Americhe

Assistenza tecnica

Assistenza clienti LATITUDE™

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

Assistenza pazienti

1.866.484.3268

Europa, Medio Oriente, Africa

Assistenza tecnica

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Assistenza clienti LATITUDE

latitude.europe@bsci.com

Giappone

Assistenza tecnica

japantechservice@bsci.com

Assistenza clienti LATITUDE

japan.latitude@bsci.com

Asia-Pacifico

Assistenza tecnica

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Assistenza clienti LATITUDE

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2021 Boston Scientific Corporation o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Risposta al magnete dei dispositivi cardiaci impiantabili elettronici Boston Scientific

La funzionalità magnete consente la modifica di determinate funzioni del dispositivo quando si posiziona un magnete ad anello sul generatore d'impulsi. Quando si utilizza la programmazione nominale, tutti i prodotti elencati nella Tabella 1 sono progettati per rispondere all'applicazione del magnete e ritornare al normale funzionamento una volta che viene rimosso il magnete.

Tabella 1. Dispositivi cardiaci impiantabili elettronici Boston Scientific¹

Tipo di prodotto	Nomi delle famiglie di prodotti	Numeri modello che iniziano con:
Pacemaker	ACCOLADE™, ACCOLADE MRI, PROPONENT™, PROPONENT MRI, ESSENTIO™, ESSENTIO MRI, ALTRUA™ 2, FORMIO™, FORMIO MRI, VITALIO™, VITALIO MRI, INGENIO™, INGENIO MRI, ADVANTIO™, ADVANTIO MRI, EQUIO™, ALTRUA (20, 40, 50, 60)	J, K, L, S
	INSIGNIA™/NEXUS™	11xx, 12xx, 13xx, 14xx
Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	VISIONIST™, VISIONIST X4, VALITUDE™, VALITUDE X4, INLIVEN™, INTUA™, INVIVE™, CONTAK RENEWAL TR/TR2	U, V, W, H
Defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD)	RESONATE™ HF, RESONATE EL, PERCIVA™ HF, PERCIVA, CHARISMA™ EL, VIGILANT™ EL, MOMENTUM™ EL, AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™, ORIGEN™, INCEPTA™, ENERGEN™, PUNCTUA™, TELIGEN™	D, E, F
Defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D)	RESONATE HF, RESONATE, RESONATE X4, CHARISMA, CHARISMA X4, VIGILANT, VIGILANT X4, MOMENTUM, MOMENTUM X4, AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA, COGNIS™	G, N, P
Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD)	EMBLEM™	A
	SQ-RX™	1010

¹Si noti che non tutti i prodotti e modelli sono approvati in tutti i Paesi.

Si noti che l'applicazione del magnete produrrà una risposta diversa per ciascuno dei tipi di prodotto elencati nella Tabella 1 riportata sopra. La Tabella 2 fornisce un riepilogo della programmazione nominale della funzione magnete e delle funzioni associate del dispositivo che verranno modificate quando un magnete ad anello rimane in posizione sul generatore d'impulsi. Come riportato sopra, tutti i dispositivi ritornano al normale funzionamento una volta che viene rimosso il magnete. Fare riferimento al Manuale tecnico per il medico e al Manuale di riferimento per ulteriori informazioni relative al magnete, incluse altre opzioni di programmazione della funzione magnete e istruzioni complete per l'uso del magnete. Se dopo aver applicato il magnete non viene osservata la risposta al magnete attesa, riposizionare il magnete come consigliato nella Tabella 3 che segue. Se la risposta al magnete attesa non viene ancora osservata, contattare un rappresentante Boston Scientific o l'Ufficio Tecnico Boston Scientific per assistenza.

Tabella 2: Programmazione nominale della funzionalità magnete e risposta al magnete attesa

Tipo di prodotto	Programmazione nominale	Risposta al magnete attesa
Pacemaker	Stim. Asinc	<ul style="list-style-type: none"> Stimolazione asincrona a 100, 90 o 85 bpm (in base allo stato attuale della batteria) con un Ritardo AV di 100 ms. 85 bpm indica che il dispositivo ha raggiunto lo stato di sostituzione della batteria. Prendere in considerazione la possibilità di contattare il medico del paziente responsabile del dispositivo. Il terzo impulso durante la Risposta al magnete Stim. Asinc sarà inviato al 50% della Durata impulso programmata. Se si osserva una perdita di cattura al terzo battito dopo l'applicazione del magnete, considerare un'ulteriore valutazione del margine di sicurezza energetico per la stimolazione.
Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P)	Stim. Asinc	<ul style="list-style-type: none"> Stimolazione asincrona a 100, 90 o 85 bpm¹ (in base allo stato attuale della batteria) con un Ritardo AV di 100 ms. 85 bpm indica che il dispositivo ha raggiunto lo stato di sostituzione della batteria. Prendere in considerazione la possibilità di contattare il medico del paziente responsabile del dispositivo. Il terzo impulso durante la Risposta al magnete Stim. Asinc sarà inviato al 50% della Durata impulso programmata. Se si osserva una perdita di cattura al terzo battito dopo l'applicazione del magnete, considerare un'ulteriore valutazione del margine di sicurezza energetico per la stimolazione.
Defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD)	Inibire la terapia	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo è temporaneamente in modalità <i>Solo monitor</i>. Non verranno erogati shock o stimolazione antitachicardica finché il magnete resta in posizione. I segnali acustici verranno emessi una volta al secondo². Nessuna modifica alla terapia di stimolazione.
Defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D)	Inibire la terapia	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo è temporaneamente in modalità <i>Solo monitor</i>. Non verranno erogati shock o stimolazione antitachicardica finché il magnete resta in posizione. I segnali acustici verranno emessi una volta al secondo². Nessuna modifica alla terapia di stimolazione.
Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD)	Non programmabile	<ul style="list-style-type: none"> La rilevazione dell'aritmia è sospesa e la terapia di shock è inibita. Non verranno erogati shock finché il magnete resta in posizione. Verranno emessi segnali acustici sincroni con l'onda R per ogni evento rilevato per un massimo di 60 secondi². Dopo 60 secondi il segnale acustico cessa, ma la terapia continuerà a essere inibita finché il magnete resta in posizione.

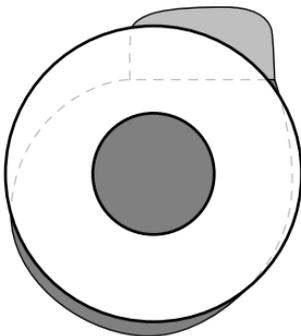
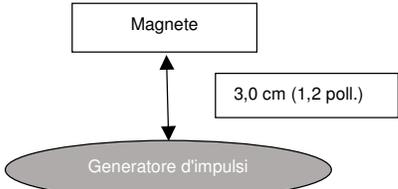
¹I dispositivi CONTAK RENEWAL TR/TR2 CRT-P erogheranno solo una stimolazione asincrona a 100 o 85 bpm.

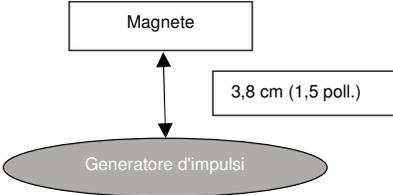
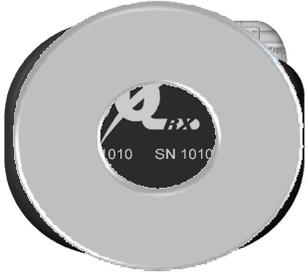
²Si noti che il segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Fare riferimento all'etichettatura IMAGEREADY™

MR Conditional di ciascun prodotto per ulteriori informazioni relative alla funzione del segnale acustico e alle raccomandazioni associate sull'amministrazione paziente dopo una scansione MRI.

Per attivare la funzione magnete nei dispositivi Boston Scientific, posizionare il magnete ad anello come descritto nella Tabella 3.

Tabella 3: Posizione e prossimità corrette del magnete per attivare la funzione magnete

Tipo di prodotto	Posizione corretta del magnete per attivare la funzione magnete	Prossimità consigliata tra magnete e generatore d'impulsi ¹
Pacemaker, CRT-P, ICD, CRT-D		

Tipo di prodotto	Posizione corretta del magnete per attivare la funzione magnete	Prossimità consigliata tra magnete e generatore d'impulsi ¹
Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD)	<p data-bbox="508 157 971 184"><u>Numeri modello che iniziano con la lettera "A":</u></p> 	
	<p data-bbox="625 682 852 709"><u>Modello numero 1010:</u></p> 	

¹Il magnete ad anello di Boston Scientific ha un'intensità di campo minima di 90 gauss se misurata a 3,8 cm (1,5 poll.) dalla superficie del magnete.

²Informare i pazienti che una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (superiori a 10 Gauss o 1 m Tesla) può attivare la funzione del magnete.