

VIGILANT™ EL (DAI de longevidad extendida)

Modelos D232 y D233

- El grupo de sensores de insuficiencia cardíaca proporciona datos multifactoriales y fisiológicos específicos del paciente que permiten tomar mejores decisiones fundadas para tratar a pacientes con insuficiencia cardíaca.
- La tecnología de batería EnduraLife™ ofrece más potencia para un uso más intensivo del dispositivo y ofrece una vida útil prevista de hasta 17,5 años para dispositivos VR y de 16,0 años para dispositivos DR.*
- Los sistemas RM condicional ImageReady™ permiten a los pacientes someterse a imágenes de resonancia magnética de cuerpo entero de hasta 3 T de forma segura.†

EnduraLife™
Battery Technology

ImageReady™
MR-Conditional Systems



Especificaciones mecánicas

| Modelo | Tipo | Tamaño (cm) (ancho x alto x largo) | Masa (g) | Volumen (cc) | Tipo de conector (AD VD VI) |
|--------|------|---------------------------------------|----------|--------------|-----------------------------|
| D232 | VR | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | VD: DF4 |
| D233 | DR | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | AD: IS-1; VD: DF4 |

Vida útil del generador de impulsos (todos los modelos a, b, c, d, e, f)

La tecnología de batería ENDURALIFE™ proporciona una vida útil prevista líder en el sector.* Las siguientes tablas representan la vida útil estimada del generador de impulsos de muestra (desde el implante hasta el explante) con la batería ENDURALIFE™ incluida en la etiqueta del producto. Para obtener información sobre los rangos de los parámetros programables específicos, consulte la etiqueta del producto en www.bostonscientific.com/manuals o póngase en contacto con los servicios de asistencia técnica de Boston Scientific o con su representante local.

| | Tipo | Amplitud de estimulación | Estimulación | 500Ω con LATITUDE™ | 700Ω con LATITUDE™ | 900Ω con LATITUDE™ | 700Ω sin LATITUDE™, VM/RS o HFSS [‡] |
|------------------------------------|------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------------|--------------------|---|
| VR | | | | | | | |
| Configuración programada normal | VR | 2,5 V | 15% | 15,0 | 15,1 | 15,2 | 17,1 |
| Vida útil máxima según la etiqueta | VR | 2,0 V/desactivada | 0% | 15,4 | 15,4 | 15,4 | 17,5 |
| DR | | | | | | | |
| Configuración programada normal | DR | 2,5 V | 15% | 13,6 | 13,7 | 13,8 | 15,4 |
| Vida útil máxima según la etiqueta | DR | 2,0 V | 0% | 14,2 | 14,2 | 14,2 | 16,0 |

- a. Se supone un LIF de 60 min⁻¹, 0,4 ms de anchura de impulso de estimulación; sensores activados (On), grupo de sensores de insuficiencia cardíaca activado (On).
- b. La vida útil estimada se calcula en función 2 ciclos de carga de energía máxima al año, incluidas las reformas automáticas de los condensadores y las descargas terapéuticas. Estos cálculos también suponen que el Onset del EGM de 3 canales está en On y que el generador de impulsos pasa 3 meses en modo de Almacenamiento durante el envío y el almacenamiento.
- c. PaceSafe activado (On) para AUAD y AUVD proporciona una salida de 2 veces el umbral con una salida mínima de 2,0 V.
- d. Se supone el uso de telemetría ZIP durante 1 hora en el momento del implante y durante 40 minutos al año en revisiones de seguimiento efectuadas en la clínica.
- e. Se supone el uso normal del comunicador LATITUDE™ como se indica a continuación: Comprobación diaria del dispositivo activada, seguimientos remotos programados trimestralmente y otras interrogaciones típicas.
- f. Se supone que el comunicador LATITUDE™ no se usa, el sensor respiratorio/ventilación por minuto (VM) está desactivado (Off) y el grupo de sensores de insuficiencia cardíaca está desactivado (Off).

Información adicional sobre la vida útil

- Los dispositivos Boston Scientific tienen garantías de empresa de 10 años (para dispositivos VR) y de 8 años (para dispositivos DR) en los países donde están disponibles. Información de garantía disponible en www.bostonscientific.com/warranty.
- Los dispositivos utilizan Li/MnO₂.
- La capacidad útil de la batería es de 1,9 Ah (implante habitual hasta agotar la capacidad de la batería).
- El tiempo de almacenamiento es de 2 años (antes de la fecha de caducidad).

VIGILANT™ EL (DAI de longevidad extendida)

Modelos D232 y D233

Terapia de estimulación

| | |
|--|--|
| Modos bradicardia | Normal: DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off Temporal: DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO, Off |
| Gestión TA/FA | Cambio modo RTA, regulación de la frecuencia ventricular (RFV) (Mín, Med, Máx), respuesta al flúter auricular (RFA), terminación de TMM, control automático de la frecuencia |
| Automatización | Umbral automático ventricular derecho PaceSafe (JAVD), umbral automático auricular derecho PaceSafe (AUAD) |
| Estimulación de frecuencia adaptativa | Acelerómetro con función Tendencia del sensor |
| Reducción de la estimulación de VD | Búsqueda AV+, RYTHMIQ™, retardos AV hasta 400 ms, histéresis de frecuencia |

Diagnósticos del paciente

| | |
|---|--|
| Registro de arritmias | Resumen de sucesos, electrogramas almacenados con marcas de anotación, (intervalos y aproximadamente 17 minutos de EGM de varios canales, siempre con Onset de 10 segundos y prioridad de almacenamiento de sucesos). Activación de implante de todos los EGM disponibles. Medición en pantalla de todas las amplitudes y temporización de las señales almacenadas |
| Histogramas y contadores | Sucesos taqui y contadores de bradi |
| Variabilidad de la frecuencia cardíaca (VFC) | SDANN y huella de la VFC (frecuencia cardíaca durante un periodo de 24 horas) |
| Diagnóstico TA/FA | Carga de TA/FA, carga diaria, frecuencia V media durante episodio de cambio de modo RTA |
| Tendencias y diagnósticos de la insuficiencia cardíaca | Informe de tratamiento de insuficiencia cardíaca, peso, tensión arterial, sucesos, nivel de actividad, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, SDANN, huella de la VFC, impedancia torácica, frecuencia cardíaca nocturna, postura al dormir <i>Nota: el peso y la tensión arterial solo están disponibles mediante LATITUDE™.</i> |

Prueba de dispositivo/Métodos de inducción

| | |
|----------------------------------|---|
| Métodos de inducción | Inducción de Fib V, inducción en choque en T, estimulación eléctrica programada (PES), estimulación a 50 Hz/ráfaga manual |
| Métodos de terapia manual | Descarga manual, ATP manual |

Terapia para taquiarritmias

| | |
|---|--|
| Detección | Zonas Solo FV, o FV y TV o FV, TV, TV-1 La zona más baja puede ser la zona Monitorizar |
| Reducción de descargas y terapia adecuada | Tecnología avanzada de AcuShock™ con Onset/Stability™, RhythmID™, algoritmo dinámico de ruido (DNA) para detección, control automático de ganancia (AGC) con valor de detección mínimo programable, filtrado de paso de banda estrecha |
| Terminación de terapia de estimulación antitaquicardia (ATP) | Quick Convert™ en zona FV. Dos esquemas ATP programables en zonas TV y TV-1. Ráfaga, Rampa, Scan, Rampa-Scan |
| Energía de descarga | 41 J almacenados 35 J suministrados. Las dos primeras descargas de cada zona son programables. TV-1 tiene 5 descargas. TV tiene 6 descargas y FV tiene 8 descargas. Polaridad inversa de la última descarga en la zona. Coil VD a Coil AD y Can programable (TRIAD), Coil VD a Can, Coil VD a Coil AD (Carcasa fría) |
| Nominales | Zona FV (200 min-1)-Detección: Frecuencia y duración, terapia: Quick Convert, 8 descargas de alta energía |

Implante/seguimiento en la clínica

| | |
|--|---|
| Modo de comunicación del implante | Valores programables: activar el uso de la telemetría ZIP™ (MICS) (requiere el uso inicial de la pala de telemetría para identificación del dispositivo) o utilizar pala de telemetría para toda la telemetría Nominal: activar el uso de telemetría ZIP (requiere el uso inicial de la pala de telemetría para identificación del dispositivo) |
| Seguimiento en la clínica | POST/POST MRI (prueba del sistema posoperatoria): ofrece una comprobación automática del dispositivo y los cables en un momento predeterminado tras el implante o tras salir del modo MRI, para contribuir a verificar el funcionamiento correcto del sistema sin necesidad de realizar pruebas manuales y, por tanto, también puede reducir la carga que representa el servicio técnico tras una resonancia magnética. |

Seguimiento remoto

| | |
|--|--|
| Monitorización activada por el paciente (MAP) | Activa el almacenamiento de dos minutos de onset y un minuto tras EGM, intervalos y anotación de marcadores durante un episodio sintomático colocando un imán sobre el dispositivo |
| Tono audible (alertas del paciente) | Pitido durante carga del condensador, pitido cuando el explante esté indicado, pitido si la medición de la impedancia del cable (descarga o estimulación) está fuera de rango |
| Función imán | Respuesta con imán (Off, Guardar EGM, Inhibir terapia) |
| Monitorización remota | Este dispositivo se ha diseñado para funcionar con LATITUDE™. La disponibilidad de LATITUDE™ varía según la región |
| Umbral | Almacenamiento automático de la última prueba de umbral diaria correcta de PaceSafe para todas las cámaras activas |
| Inalámbrico | Seguimiento remoto para todos los dispositivos (MICS) |

Sistema generador de impulsos RM condicional IMAGEREADY™

| | |
|-----------------------------------|--|
| Selección de cables de IRM | Cables de desfibrilación RELIANCE™ 4-FRONT, RELIANCE™ 4-SITE y ENDOTAK RELIANCE™: fijación activa y pasiva, bobina única o doble, 59 cm, 64 cm y 70 cm Cables de estimulación INGEVITY™ y FINELINE™ II: fijación activa y pasiva, rectos y en forma de J, 45 cm, 52 cm, 58 cm y 59 cm |
| Condiciones para IRM | Los sistemas RM condicional ImageReady™ permiten a los pacientes someterse a imágenes de resonancia magnética de cuerpo entero de forma segura ¹ |
| Modo de protección IRM | El modo de protección IRM ofrece protección de IRM y reactiva la configuración original tras el examen Tiempo límite programable: Off, 3, 6, 9, 12 horas |

* Supone: 2,0 V AD, solo VI, 2,0 V VIa, 2,0 V VIB, 700Ω, sin LATITUDE™, sin sensor de frecuencia respiratoria, sin grupo de sensores de insuficiencia cardíaca.

1. Si se cumplen las condiciones de uso.

Todas las marcas comerciales mencionadas pertenecen a sus respectivos propietarios. PRECAUCIÓN: La ley solo permite la venta de estos dispositivos por parte de un médico o por prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se encuentran en la etiqueta del producto que se suministra con cada dispositivo. Información para el uso exclusivo en países con registros de productos de acuerdo con lo estipulado por las autoridades sanitarias. Guidant Corporation y Guidant Europe NV/SA son empresas de Boston Scientific. La información contenida en el presente documento está concebida exclusivamente para su distribución fuera de EE. UU. Información no destinada a ser utilizada o distribuida en Francia.