

ACUITY™ X4

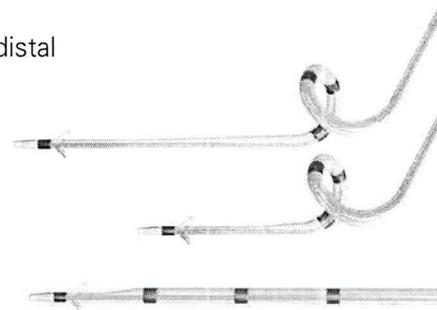
Quadripolar LV Leads

Models (Straight) 4671, 4672 (Spiral S) 4674, 4675 (Spiral L) 4677, 4678

*Catalogs not
w.a.*

Improving Delivery and Optimizing Pacing Performance

- Industry's smallest diameter,^{1,2,3} atraumatic tip (2.6F) with small diameter silicone distal sections on all lead models designed to track into tortuous vasculature
- Three tip configuration designs are intended to provide choices for a variety of patient anatomies
- Inner catheter deliverable to provide additional options for lead placement
- Dual Fixation: silicone rubber tines and a distal, 3D shape on spiral models designed to provide an additional or alternative passive fixation option
- Electrodes on the 3D spiral help overcome challenges in mid-base (proximal) ventricular regions:
 - The 3D shape presses electrodes against vessel walls, thereby improving the threshold performance of proximal electrodes⁴
 - Electrodes oriented around the circumference of the spiral increase the chances that at least one of three electrodes will be adjacent to the myocardium in any coronary vasculature location



Redefining Quadripolar Pacing to Improve CRT Response

- Only Boston Scientific offers quadripolar technology with multiple electrode configuration options to allow the lead to be fixated distally and tailor the electrode placement to the patient anatomy, which may promote basal or mid-ventricular pacing
- An industry-leading 17 pacing vectors are available when used with a Boston Scientific X4 CRT-D or X4 CRT-P
 - Using LV VectorGuide™ will streamline testing and help you quickly determine the optimal pacing configuration for each X4 CRT-D patient.

Reimbursement Information C-Code: C-1900

Product Specifications

Length/Model	86cm - 4671 95cm - 4672	86cm - 4674 95cm - 4675	86cm - 4677 95cm - 4678
Electrode Spacing		<p>1 – Radiopaque Marker</p>	<p>1 – Radiopaque Marker</p>
Fixation Method	Tines	- Tines - 3D Spiral	- Tines - 3D Spiral

ACUITY™ X4

Quadripolar LV Leads

Models (Straight) 4671, 4672 (Spiral S) 4674, 4675 (Spiral L) 4677, 4678

Product Specifications (continued)

Compatibility	IS4-LLLL
Delivery Method	Over the wire
Recommended Guide Catheter Size	0.081 in (2.06 mm) minimum inner diameter
Diameter	
Proximal Body	5.2F (1.7mm)
Distal Body	3.9F (1.3mm)
Distal Tip	2.6F (0.9mm)
Insulation Material	
External Insulation	Polyurethane and silicone
Internal Insulation	Polyurethane, silicone, ETFE
Conductor Material	
Coil (pin to distal electrode)	Low titanium MP35N
Cable (rings to proximal electrodes)	Low titanium MP35N with tantalum core
Electrodes	
Material	IROX coated platinum iridium
Tip Electrode Surface Area	4.1mm ²
Proximal Electrode Surface Area	8.3mm ²
Steroid	Dexamethasone acetate
Suture Sleeve	Radiopaque white silicone, three grooves
Accessories included	Vein pick, ACUITY X4 Flushing Tool/Wire Guide, ACUITY X4 Connector Tool

Accessories



ACUITY X4 Connector Tool (Model 4625)

The Connector Tool can be attached to a lead with or without a guidewire inserted and performs the following functions when attached to the lead:

- Protects the lead terminal during the implant procedure when determining lead electrical performance
- Provides a safe and secure connection between PSA patient cables and the lead terminal



ACUITY X4 Flushing Tool/Wire Guide (Model 4604)

The flushing tool/wire guide performs the following functions when attached to the lead:

- Provides compatibility with luer lock and luer slip tip syringes for flushing the lead
- Provides a wire guide to ease insertion of a guide wire

1 ACUITY™ X4 Physician's Lead Manual: 359160-002 EN US 2015-07

2 ATTAIN™ PERFORMA™ 4298 Technical Manual: M948374A001. ATTAIN™ PERFORMA™ STRAIGHT 4398 Technical Manual: M948374A001. ATTAIN™ PERFORMA™ S 4598 Technical Manual: M950705A001.

3 Quartet™ Users Manual 1000424925

4 Clinical Summary: 358487-022 EN US 2016-01.

ACUITY X4 Brief Summary

Indications This Boston Scientific lead is indicated for use as follows: Intended for chronic, left-ventricular pacing and sensing via the coronary venous system when used in conjunction with a compatible pulse generator. The Boston Scientific ACUITY X4 lead is a steroid eluting (dexamethasone acetate) IS4 quadripolar lead.

Contraindications Use of this Boston Scientific lead is contraindicated for the following patients: Patients with a hypersensitivity to a maximum single dose of 0.54 mg dexamethasone acetate.

Warnings Read the manual thoroughly before implantation to avoid damage to the pulse generator and/or lead. Such damage can result in patient injury or death. For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or sterilize. Always have external defibrillation equipment available during implant and electrophysiologic testing. Ensure that an external defibrillator and medical personnel skilled in CPR are present during post-implant device testing should the patient require external rescue. When using a right ventricular (RV) pace/sense lead in conjunction with this left coronary venous pace/sense lead, it is recommended that a polyurethane-insulated lead be used. Lead fracture, dislodgment, abrasion, or an incomplete connection can cause a periodic or continual loss of pacing or sensing or both. Although pliable, the lead is not designed to tolerate excessive flexing, bending or tension. Do not kink, twist, or braid the lead with other leads as doing so could cause lead insulation abrasion damage or conductor damage. Use caution handling the lead terminal when the Connector tool is not present on the lead. Do not directly contact the lead terminal with any surgical instruments or electrical connections such as PSA (alligator) clips, ECG connections, forceps, hemostats and clamps. Do not contact any other portion of the lead terminal, other than the terminal pin, even when the lead cap is in place. When implanting a system which uses both a DF4-LHH/LLH02 and IS4-LLLL3 lead, ensure that the leads are inserted and secured in the appropriate ports. Only use the Connector Tool for electrical connections to pacing system analyzers or similar monitors. Take care to obtain appropriate electrode position. Do not expose a patient to MRI scanning. Do not subject a patient with an implanted pulse generator and/or lead to diathermy since diathermy may cause fibrillation, burning of the myocardium, and irreversible damage to the pulse generator because of induced currents.

Precautions Refer to the lead product labeling for cautions specific to clinical considerations, sterilization and storage, handling, implanting hospital and medical environments, and testing the lead. Failure to observe these cautions could result in incorrect lead implantation, lead damage and/or harm to the patient.

Potential Adverse Events Potential adverse events include, but are not limited to the following: allergic/physical/physiologic reaction, death, erosion/migration, fibrillation or other arrhythmias, lead or accessory breakage (fracture/insulation/lead tip) hematoma/seroma, inappropriate or inability to provide therapy (pacing/sensing), infection, procedure-related, and component failure. In rare cases severe complications or device failures can occur.

Refer to the product labeling for specific indications, contraindications, warnings/precautions and adverse events. Rx only. (Rev. A)

All trademarks are the property of their respective owners.

Boston Scientific

Advancing science for life™

Rhythm Management
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com

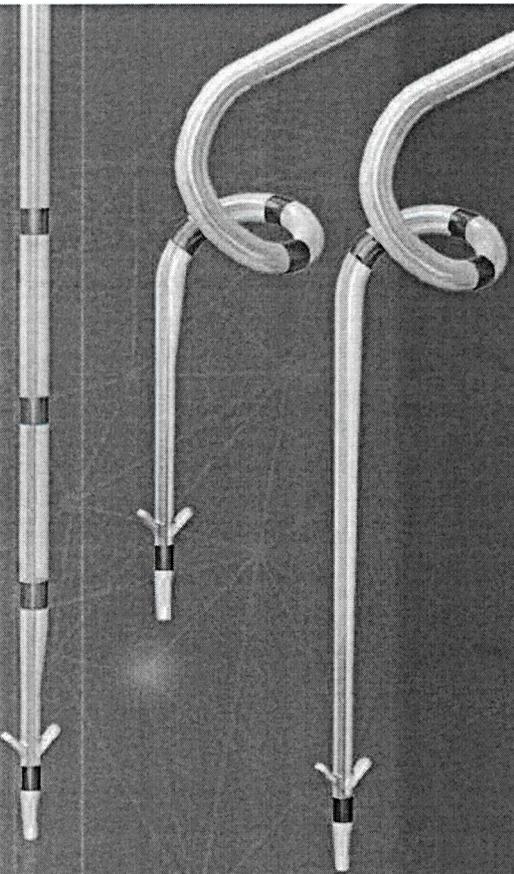
Medical Professionals:
1.800.CARDIAC (227.3422)
Patients and Families:
1.866.484.3268

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

CRM-348801-AB FEB2016

ACTIVITY™ X4
Quadrupolar LV Leads

**New Solutions.
Meaningful Outcomes.**



The first and only LV leads uniquely designed to promote non-apical pacing options, helping physicians to pace from an optimal site for improved CRT response.

ACUITY™ X4

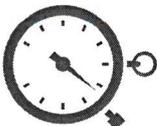
Quadrupolar LV Leads

Improving Delivery & Optimizing Pacing Performance

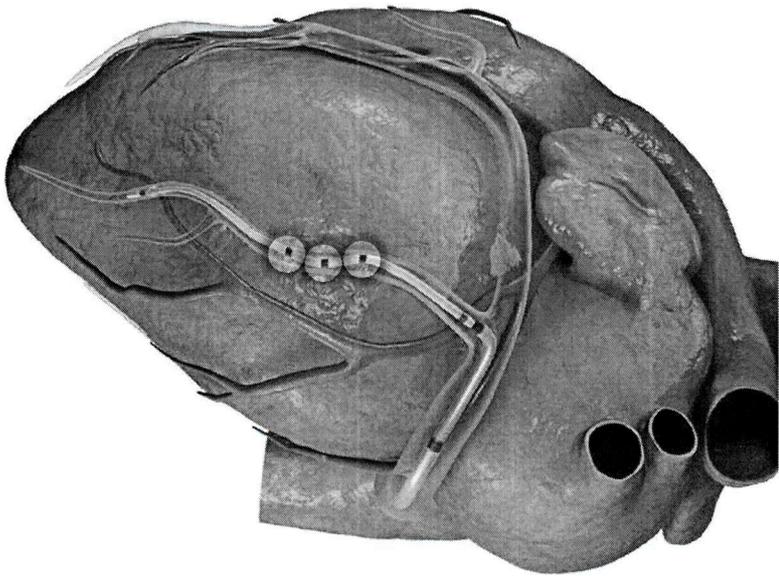
IN THE NAVIGATE X4 STUDY:

- Dual fixation mechanisms on ACUITY X4 Spiral models led to stability rates of 99.1%⁵
- Leads experienced a 99.6% phrenic nerve stimulation complication-free rate^{5*}

HALF OF ACUITY X4 SPIRAL LEADS WERE PLACED IN **6 MINUTES OR LESS**^{5†}



* A PNS complication is defined as a case when a PNS occurrence was not resolvable without surgery.
 † LV lead placement time was defined as the time from the LV lead entering the catheter to the first PSA measurement.



Redefining Quadrupolar Pacing to Improve CRT Response

IN THE NAVIGATE X4 STUDY:

ACUITY X4 SPIRAL LEADS WERE PROGRAMMED WITH A

PROXIMAL ELECTRODE AS THE PACING CATHODE

77.3%

Designed to place more electrodes in mid or basal location of the left ventricle, the ACUITY X4 Spiral leads press the **proximal electrodes** against the vessel wall.

Clinically Meaningful Patient Outcomes

IN THE NAVIGATE X4 STUDY:

Shorter implant time for ACUITY X4 Spiral leads⁵ could mean reduced fluoroscopy time



ACUITY™ X4 LEADS
REQUIRED ZERO REOPERATIONS
 DUE TO PACING CAPTURE OR THRESHOLDS⁵

Discover more about ACUITY X4 leads.
BostonScientific.com/ACUITYX4



PERCIVA™
Models D400, D412, and D413

- Projected to last up to 9.3 years for VR devices and 8.5 years for DR devices.*
- This small (28.5 cc) and thin (9.9 mm) high-energy device is designed to enhance patient comfort.
- Heart Failure Sensor Suite provides multi-factorial, physiological, patient-specific data which can enable better informed decisions for treating HF patients.
- IMAGEREADY™ MR Conditional Systems allow patients to safely undergo Full Body MRI scans up to 1.5T.**

Statalopas
M.L.



102.13
14
15
16

IMAGEREADY™
MR-Conditional Systems

Mechanical Specifications

Model	Type	Size (cm) (W x H x D)	Mass (g)	Volume (cc)	Connector Type (RA RV)
D400	VR	5.23 x 7.14 x 0.99	61.9	28.5	RV: IS-1/DF-1
D401	DR	5.23 x 7.14 x 0.99	62.3	28.5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1
<i>102.13</i> <i>102.15</i> D412 <i>102.14</i>	<i>VR</i>	5.23 x 6.71 x 0.99	<i>60.0</i>	<i>26.5</i>	RV: DF4
D413 <i>102.16</i>	<i>DR</i>	5.23 x 7.03 x 0.99	<i>62.5</i>	<i>28.0</i>	RA: IS-1; RV: DF4

Pulse Generator Longevity (All Models^{a,b,c,d,e,f})

The following tables represent example pulse generator life expectancy estimation (implant to explant) as provided in product labeling. For specific programmable parameter ranges, refer to product labeling at www.bostonscientific.com/manuals, or contact Boston Scientific technical services or your local representative.

	Type	Pacing Amplitude	Pacing	500 Ω with LATITUDE™ ^c	700Ω with LATITUDE™ ^c	900Ω with LATITUDE™ ^c	700Ω no LATITUDE™, MV/RS, or HFSS ^d
VR							
Typical programmed setting	VR	2.5 V	15%	8.0	8.0	8.1	9.1
Maximum labeled longevity	VR	2.0 V / Off	0%	8.2	8.2	8.2	9.3
DR							
Typical programmed setting	DR	2.5V	15%	7.2	7.3	7.3	8.1
Maximum labeled longevity	DR	2.0V	0%	7.5	7.5	7.6	8.5

- Assumes 60 min⁻¹ LRL, 0.4 ms pacing pulse width; sensors On, Heart Failure Sensor Suite On.
- Projected longevity is calculated assuming 2 maximum energy charging cycles per year, including automatic capacitor re-forms and therapeutic shocks. These calculations also assume 3-channel EGM Onset is on and that the pulse generator spends 3 months in Storage mode during shipping and storage.
- PaceSafe On for RAAT and RVAT provides an output of 2X the threshold with a minimum output of 2.0 V.
- Assumes ZIP telemetry use for 1 hour at implant and for 40 minutes annually for in-clinic follow-up checks.
- Assumes standard use of the LATITUDE™ Communicator as follows: Daily Device Check on, quarterly scheduled remote follow ups, and other typical interrogations.
- Assumes LATITUDE™ Communicator is not used, Minute Ventilation (MV)/Respiratory Sensor is Off, and Heart Failure Sensor Suite is Off.

Additional Longevity Information

- Boston Scientific devices have corporate warranties at 5 years in available geographies. Warranty information available at www.bostonscientific.com/warranty.
- Devices use Li/MnO₂ chemistry.
- The Usable Battery Capacity is 1.0 Amp-hours (typical implant to battery capacity depleted).
- Shelf life is 2 years (before use by).

* Assumes: 2.0 V pacing amplitude, 0% pacing, 700 Ohms, No LATITUDE™, No Respiratory Rate Sensor, No Heart Failure Sensor Suite.

** When conditions of use are met.

PERCIVA™

Models D400, D412, and D413

*Catalopos Mr. 4
p. 13, 14, 15, 16*

Pacing Therapy

Brady Modes	Normal: DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off Temporary: DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO, Off
AT/AF Management	ATR Mode Switch, Ventricular Rate Regulation (VRR), Atrial Flutter Response (AFR), PMT Termination, Rate Smoothing
Automaticity	PaceSafe Right Ventricular Automatic Threshold (RVAT), PaceSafe Right Atrium Automatic Threshold (RAAT)
Rate Adaptive Pacing	Accelerometer, RightRate™ (Minute Ventilation) or blended sensors with sensor trending function
RV Pacing Reduction	AV Search+, RYTHMIQ™, AV Delays to 400 ms, Rate Hysteresis

Patient Diagnostics

Arrhythmia Logbook	Events summary, Stored Electrograms with Annotated Markers, (Intervals and approximately 17 minutes of multichannel EGM, always with 10 seconds Onset and event storage prioritization). Implant activation of all available EGMs. On screen measurement of all stored signal amplitudes and timing
Histograms & Counters	Tachy Events and Brady Counters
Heart Rate Variability (HRV)	SDANN and HRV Footprint (24 hour heart rate collection period)
AT/AF Diagnostics	Atrial Arrhythmia Report, AT/AF Burden, Daily burden, Average V-rate during ATR Mode Switch Episode
Heart Failure Trends and Diagnostics	Heart Failure Management Report, Weight, Blood Pressure, Events, Activity Level, AT/AF Burden, Respiratory Rate, AP Scan, Heart Rate, SDANN, HRV Footprint, Thoracic Impedance, Night Heart Rate, Sleep Incline <i>To note: Weight and Blood Pressure are only available via LATITUDE™.</i>

Device Testing/Induction Methods

Induction Methods	Vfib Induction, Shock on T Induction, Programmed Electrical Stimulation (PES), 50 Hz/Manual Burst Pacing
Commanded Therapy Methods	Commanded Shock, Commanded ATP

Tachyarrhythmia Therapy

Sensing/Detection	Zones VF only, or VF and VT or VF, VT, VT-1. Lowest Zone can be Monitor Only
Shock Reduction and Appropriate Therapy	AcuShock™ Advanced Technology including Onset/Stability™, RhythmID™ with RhythmMatch™, Dynamic Noise Algorithm (DNA) for sensing, Automatic Gain Control (AGC) with programmable sensing floor, Narrow Band Pass Filter
Antitachycardia Pacing Therapy (ATP) Termination	Quick Convert™ in VF Zone. Two programmable ATP schemes in both VT and VT-1 zones. Quick Convert greater than 250 min ⁻¹ available, Burst, Ramp, Scan, Ramp-Scan
Shock Energy	41 J stored, 35 J delivered. First two shocks in each zone programmable. VT-1 has 5 shocks. VT has 6 shocks and VF has 8 shocks. Reverse Last Shock Polarity in zone. Programmable RV Coil to RA Coil and Can (TRIAD), RV Coil to Can, RV Coil to RA Coil (COLD CAN)
Nominals	VF Zone (200 min ⁻¹)—Detection: Rate and Duration, Therapy: Quick Convert, 8 high energy shocks VT Zone (160 min ⁻¹)—Detection: RhythmID or Onset/Stability, Therapy: ATP x 2, 6 high energy shocks

Implant/In Clinic Follow Up

Implant Communication Mode	Programmable values: Enable use of ZIP™ telemetry (MICS) (Requires initial use of wand for device ID) or use wand for all telemetry Nominal: Enable use of ZIP telemetry (Requires initial use of wand for device ID)
In Clinic Follow-Up	Wireless ECG

Remote Follow-Up

Patient Triggered Monitor (PTM)	Triggers the storage of two minutes onset and one minute post – EGMs, intervals, and annotated marker data during a symptomatic episode—by placing a magnet over the device
Beeper Feature (Patient Alerts)	Beep during capacitor charge, beep when explant is indicated, beep when lead impedance measurement (shock or pace) is out-of-range
Magnet Feature	Magnet Response (Off, Store EGM, Inhibit Therapy)
Remote Monitoring	This device is designed to be LATITUDE™ enabled; LATITUDE™ availability varies by region
Thresholds	Automatic storage of last successful daily PaceSafe threshold test for all active chambers
Wireless	Remote follow-up for all devices (MICS)

IMAGEREADY™ Pulse Generator MR Conditional System

MRI Lead Selection	RELIANCE™ 4-FRONT, RELIANCE™ 4-SITE defibrillation leads - active and passive fixation, single and dual coil, 59 cm, 64 cm and 70 cm INGEVITY™ and FINELINE™ II pacing leads – active and passive fixation, straight and J, 45 cm, 52 cm, 58 cm, and 59 cm
MRI Conditions	Full body scan, 1.5T, SAR 2 W/Kg, No Scan Time Limitations
MRI Protection Mode	MRI Protection Mode provides protection from MRI, and reactivates original settings following the scan. Programmable Time Out: Off, 3, 6, 9, and 12 hours

Boston Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
DINCRM0941EA

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings, and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations. Guidant Corporation and Guidant Europe NV/SA are Boston Scientific companies. Information contained herein is for distribution outside the U.S. only. Information not intended for use or distribution in France.

CRM-447401-AA JAN 2017

PERCIVA™ Modeliai D400, D412 ir D413

- Sukurti naudojimui iki 9,3 metų su VR prietaisais ir iki 8,5 metų su DR prietaisais.*
- Šis mažas (28,5 cc) ir plonas (9,9 mm) daug energijos turintis prietaisas sukurtas paciento patogumui padidinti.
- Širdies nepakankamumo daviklių rinkinys pateikia daugiafunkcinius, fiziologinius, pacientui pritaikytus duomenis, kurie gali suteikti daugiau informacijos sprendimams dėl širdies nepakankamumą turinčių pacientų gydymo priimti.
- IMAGEREADY™ MR sąlyginės sistemos suteikia pacientams galimybę saugiai atlikti viso kūno MRI skenavimą iki 1.5T.**



*Testalopos ord.
pod. 13
14
15
16*

IMAGEREADY™ MR-Conditional Systems

Mechaninės specifikacijos

Modelis	Tipas	Dydis (cm) (plotis x aukštis x gylis)	Masė (g)	Tūris (cc)	Jungties tipas (RARV)
D400	VR	5.23 x 7.14 x 0.99	61.9	28.5	RV: IS-1/DF-1
D401	DR	5.23 x 7.14 x 0.99	62.3	28.5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1
D412	VR	5.23 x 6.71 x 0.99	60.0	26.5	RV: DF4
D413	DR	5.23 x 7.03 x 0.99	62.5	28.0	RA: IS-1; RV: DF4

Pulso generatoriaus ilgaamžiškumas (visi modeliai^{a,b,c,d,e,f})

Lentelėse žemiau pateikiamas pulso generatoriaus naudojimo laiko apskaičiavimas (nuo implanto į eksplantą), kurios nurodomos gaminio etiketėje. Konkretūs programuojami parametrai pateikiami gaminio etiketėse interneto svetainėje adresu www.bostonscientific.com/manuals arba susisiekus su Bostono mokslo techninių paslaugų tarnyba arba savo vietos atstovu.

	Tipas	Vaikšči ojimo amplitudė	Vaikšči ojima s	500 Ω su LATITUDE™ ^c	700 Ω su LATITUDE™ ^c	900 Ω su LATITUDE™ ^c	700 Ω be LATITUDE™, MV/RS arba HFSS ^d
VR							
Tipiškas užprogramuotas nustatymas	VR	2.5 V	15%	8.0	8.0	8.1	9.1
Didžiausias etiketėje nurodytas ilgaamžiškumas	VR	2.0 V / Discharge	0%	8.2	8.2	8.2	9.3
DR							
Tipiškas užprogramuotas nustatymas	DR	2.5V	15%	7.2	7.3	7.3	8.1
Didžiausias etiketėje nurodytas ilgaamžiškumas	DR	2.0V	0%	7.5	7.5	7.6	8.5

- Įvertinama, kad pulso plotis vaikščiojimo metu yra 60 min⁻¹ LRL, 0.4 ms; davikliai įjungti, širdies nepakankamumo daviklių rinkinys įjungtas.
- Numatomas ilgaamžiškumas apskaičiuojamas vertinant 2 didžiausius energijos pakrovimo ciklus per metus, įskaitant automatinio kondensatoriaus reformas ir terapinius sukrėtimus. Atliekant šiuos skaičiavimus, taip pat įvertinama, kad yra įjungtas 3 kanalų EGM padavimas ir kad pulso generatorius 3 mėnesius yra nustatytas į saugojimo režimą transportavimo ir saugojimo metu.
- Įjungtas PaceSafe RAAT ir RVAT prietaisuose suteikia 2X išėigos pradžios vertę su mažiausia 2.0 Višeiga.
- Numanoma, kad ZIP telemetrija naudojama 1 valandą ties implantu ir 40 minučių kasmet klinikose atliekamose patikrose.
- Numanoma, kad naudojamas standartinis LATITUDE™ komunikatorius tokia eiga: kasdienė prietaiso patikra įjungta, kas ketvirtį atliekami suplanuoti nuotoliniai sekimai ir kitos tipiškos apklausos.
- Numanoma, kad LATITUDE™ komunikatorius nenaudojamas, minutės vėdinimo (MV) / kvėpavimo daviklis yra išjungtas ir širdies nepakankamumo daviklio rinkinys yra išjungtas.

Papildoma informacija apie ilgaamžiškumą

- Bostono moksliniams prietaisams suteikiamos bendros 5 metų garantijos prieinamos geografinėse vietose. Informacija apie garantiją patalpinta interneto svetainėje adresu www.bostonscientific.com/warranty.
 - Prietaisuose naudojama Li/MnO₂ chemija.
 - Naudojamos baterijos talpa yra 1.0 Amperų per valandą (tipiškas implantas baterijos talpą išseikvotas).
 - Galiojimo laikas - 2 metai (iki naudojamo).
- * Numanant, kad: vaikščiojimo amplitudė yra 2.0 V, vaikščiota 0%, 700 Ohms, be LATITUDE™, be kvėpavimo dažnio daviklio, be širdies nepakankamumo daviklio rinkinio.
- ** Kai laikomasi naudojimo sąlygų.

PERCIVA™

Modeliai D400, D412 ir D413

Vaikščiojimo terapija

Brady režimai	[prastas: DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off Laikinas DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO, Off
AT/AF valdymas	ATR režimo jungiklis, ventrikulinio greičio reguliavimas (VRR), prieširdžio skilvelio reakcija (AFR), PMT nutraukimas, greičio suvienodinimas
Automatinis (RVAT),	PaceSafe dešiniojo skilvelio automatinė pradžios vertė PaceSafe dešiniojo skilvelio automatinė pradžios vertė (RAAT)
Prie greičio prisitaikantis vaikščiojimas	Akselerometras, RightRate™ (vėdinimas) arba sumaišyti davikliai su daviklio kryptingumo funkcija
RV vaikščiojimo sumažinimas	AV paieška +, RYTHMIQ™, AV uždelsimai iki 400 ms, greičio histereze

Paciento diagnostika

Aritmijos registras	Ivykių santrauka, saugomų elektrogramų anotacijų žymekliai, (intervalai ir apie 17 minučių daugjakanalio EGM, visada su 10 sekundžių pradžios verte ir ivykių saugojimo prioritizavimu). Visų turimų EGM implanto aktyvavimas. Visų saugomų signalo amplitudžių matavimas ekrane ir laiko nustatymas.
Histogramos ir skaitikliai	Tachy ivykiai ir Brady skaitikliai
Širdies darbo ritmo kintamumas (ŠRK)	SDANN ir ŠRK pėdsakas (24 valandų informacijos apie širdies ritmą rinkimo laikotarpis)
AT/AF diagnostika	Prieširdžių aritmijos ataskaita, AT/AF našta, kasdienė našta, vidutinis V dažnis ATR režimo perjungimo metu
Širdies nepakankamumo kryptys ir diagnostika	Širdies nepakankamumo valdymo ataskaita, svoris, kraujo spaudimas, ivykiai, aktyvumo lygis, AT/AF našta, kvėpavimo dažnis, AP skenavimas, širdies ritmo dažnis, SDANN, ŠRK pėdsakas, krūtinės ląstos varža, širdies ritmas naktį, polinkis mieguistumui <i>Pasiba: svorį ir kraujo spaudimą matuoja tik LATITUDE™.</i>

Prietaiso patikros/Indukcijos būdai

Indukcijos būdai	Vfib indukcija, smūgis T indukcija, programuojamas stimuliuojamas elektra (PES), 50 Hz/ Rankinis plyšimas vaikščiojimo metu
Komandinės terapijos būdai	Komandinis smūgis, komandinis ATP

Tachiaritmijos terapija

Pojūtis/Nustatymas	Tik VF zonos ar VF ir VT arba VF, VT, VT-1. Žemiausia zona gali būti tik monitorius
Smūgio sumažinimas ir tinkama terapija	AcuShock™ patobulinta technologija, įskaitant pradžią/stabilumą, RhythmID™ su RhythmMatch™, dinaminis triukšmo algoritmas (DNA) pojūčiams, automatinis pasiekimo valdymas (AGC) su programuojamomis liečiamomis grindimis, siauras juostos praleidimo filtras
Antitachikardija Vaikščiojimo terapijos (ATP) nutraukimas	Greitas konvertavimas™ VF zonoje. Dvi programuojamos ATP schemos VT ir VT-1 zonoje. Gaimas didesnis nei 250 min ⁻¹ greitas konvertavimas, plyšimas, rampa, skenavimas, rampos skenavimas
Smūgio energija	41 J saugomas, 35 J pristatomas. Visų pirma du smūgiai kiekvienoje programuojamoje zonoje. VT-1 turi 5 smūgius. VT turi 6 smūgius, o VF turi 8 smūgius. Atbulinis paskutinio smūgio poliškumas zonoje. Programuojama RV ritė į RA ritę ir (TRIAD) sėdynę, RV ritę į sėdynę, RV ritę į RA ritę (COLD CAN)
Nominalai	VF zonos (200 min ⁻¹) – Nustatoma: dažnis ir trukmė, terapija: greitas konvertavimas, 8 smūgiai su didele energija VT zona (160 min ⁻¹) – nustatymas: RhythmID arba Pradžios nustatymas/Stabilumas, terapija: ATP x 2, 6 smūgiai su didele energija

Implantas/Sekimas klinikoje

Implantas	Programuojamos vertės: suteikia galimybę naudoti ZIP™ telemetriją (MICS) (visų pirma reikia naudoti lazdele prietaiso ID) arba naudoti lazdele visai telemetrijai
Perdavimo režimas	Nominalus: suteikia galimybę naudoti ZIP telemetriją (visų pirma reikia naudoti lazdele prietaiso ID)
Sekimas klinikoje	Bevielis ECG

Nuotolinis sekimas

Paciento įjungimas monitorius (PTM)	Ijungia dviejų minučių saugojimą pradžioje ir vienos minutės nustatymą pabaigoje – EGM, intervalai ir anotuoto žymeklio duomenys simptomatinio epizodo metu – ant prietaiso uždedant magnetą
Garso signalo funkcija (Paciento išėjimai)	Garso signalas kraunant kondensatorių, skamba eksplanto rodymo metu, skamba kai laido varžos matmuo (smūgis arba vaikščiojimas) yra nepasiekiamas
Magneto savybė	Magneto reakcija (išjungta, EGM saugojimas, slopinimo terapija)
Nuotolinis stebėjimas	Šis prietaisas sukurtas įjungimui su LATITUDE™; LATITUDE™ naudojimo galimybė skiriasi priklausomai nuo regiono
Praleidimo vertės	Automatinis paskutiniosėkmingo kasdienio PaceSafe pradžios vertės testo saugojimas visoms įjungtoms kameroms
Bevielis	Visų prietaisų nuotolinis sekimas (MICS)

IMAGEREADY™ pulso generatoriaus MR sąlyginė sistema

MRI laido parinkimas	RELIANCE™ 4-FRONT, RELIANCE™ 4-SITE defibriliacijos laidas - aktyvus ir pasyvus fiksavimas, vienguba ir dviguba ritė, 59 cm, 64 cm ir 70 cm INGEVITY™ ir FINELINE™ II vaikščiojimo laidas - aktyvus ir pasyvus fiksavimas, tiesus ir J, 45 cm, 52 cm, 58 cm, ir 59 cm
MRI sąlygos	Viso kūno skenavimas, 1.5T, SAR 2 W/Kg, neribotas skenavimo laikas
MRI apsaugos režimas	MRI apsaugos režimas suteikia apsaugą nuo MRI ir pakartotinai įjungia pirminius nustatymus pagal skenerį. Programuojama laiko pabaiga: išjungtas, 3, 6, 9 ir 12 valandos

*Patologijos m1
pn. 13, 14, 15,
16*

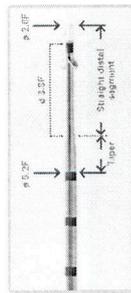
Boston Scientific

Advancing science for life™

EASE OF IMPLANT

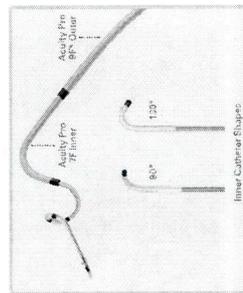
Industry's Smallest Lead Tip¹

Turned 20° for easier delivery in small and tortuous branch vessels.



Inner Catheter Delivery

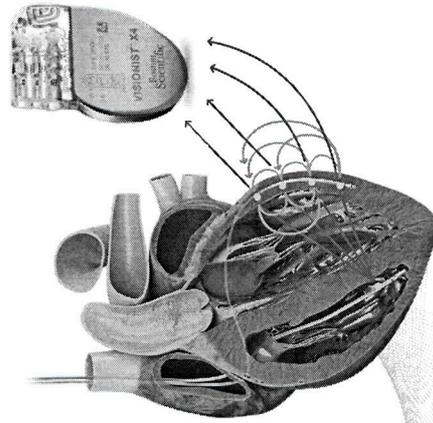
Direct delivery of AULITY™ X4 used in the target of branch through the 3F AULITY™ P80 inner catheter.



MORE PACING VECTORS

The VISIONIST™ X4 CRT-P System offers 17 vectors for maximum flexibility when choosing lead position.

- 9 Bipolar
- 4 Extended Bipolar
- 4 Unipolar
- ✓ Lower pacing thresholds compared to bipolar configurations
- ✓ Reduced risk of anodal stimulation in the ventricle
- ✓ Additional vectors for management of phrenic nerve stimulation



X4

3D Spiral with Multiple Electrodes

Electrodes positioned on a 3D spiral optimize stability and electrode contact with the myocardium, minimizing pacing capture thresholds in a non-optimal location.



¹2.6" x 0.36mm, 2F x 2.3mm, 9F x 3mm

BEST LONGEVITY³

Boston Scientific's new VISIONIST™ X4 CRT-P brings the industry's longest-lasting CRT-P battery technology with a 1.6 Ah battery capacity, resulting in exceptional longevity.

- ✓ Efficient Circuitry
- ✓ Biggest Battery Capacity
- ✓ Industry-leading Longevity

DOOR TO DOOR 15% A-TODS; BV, ZNY, ASV
9.0V DC, 3000mAh

10.3 years



CONVENIENCE

Atrial Arrhythmia Report

Allows automatic screening of AF, enabling physicians to initiate treatment earlier and potentially prevent strokes.

Post Operative System Test (POST)

Is designed to provide an automatic system evaluation (lead impedances, intrinsic amplitudes, capture thresholds) after implant, minimizing the need for a manual check and improving workflow.



Tested on 02/10

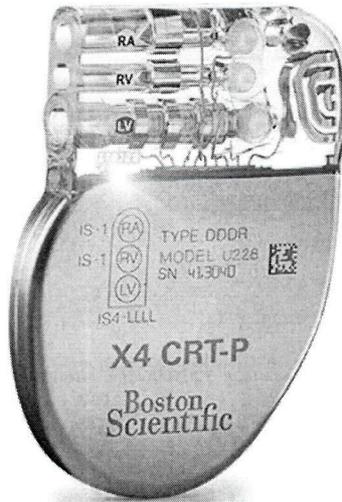


Products > CRT-P > VISIONIST™ and VALITUDE™ Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (CRT-P) | Boston Scientific

VISIONIST™ X4 CRT-P VALITUDE™ X4 CRT-P

Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker

AA Resize | Print



VISIONIST™ Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (CRT-P)

The VISIONIST™ and VALITUDE™ X4 quadripolar CRT-P provide 17 pacing vectors plus industry-leading projected longevity¹ for more streamlined patient care.

Key Resources

- [Product Brochure >](#)
- [Physician Technical Manual* >](#)
- [ACUITY™ X4 LV lead >](#)
- [ImageReady Site >](#)

SIGN UP FOR PRODUCT UPDATES

Request for a Sales Rep

Submit your Questions

Share

Explore

Key Benefits

Mechanical Specifications

Key Benefits

- The X4 CRT-P and ACUITY™ X4 lead > portfolio features electrodes on a 3D spiral designed to allow pacing from a basal location without sacrificing fixation or thresholds; 17 pacing vector options to manage around PNS and high thresholds and multiple lead shapes with a 2.6F (0.86 mm) tapered lead tip to improve predictability of accessing target vessels.
- Advanced AF and HF diagnostic reports provide a comprehensive and proactive approach for comorbidity management¹

*Stalopoulos det.
p. 10.*

See More ▾

Mechanical Specifications

Product Name	Model	Type	Size (cm)	Mass (g)	Volume (cm3)	Connector Type
VISIONIST™ X4	U228	X4 CRT-P	4.45 x 6.17 x 0.75	33.0	17.6	RA/RV: IS1 - LV IS4
VISIONIST™ IS-1	U225	CRT-P	4.45 x 6.13 x 0.75	30.6	16.2	RA/RV: IS1
VISIONIST™ LV-1	U226	CRT-P	4.45 x 6.13 x 0.75	31.1	16.7	RA/RV: IS1 - LV:LV1
VALITUDE™ X4	U128	X4 CRT-P	4.45 x 6.17 x 0.75	33.0	17.6	RA/RV: IS1 - LV IS4
VALITUDE™	U125	CRT-P	4.45 x 6.13 x 0.75	30.6	16.2	RA/RV: IS1

* VISIONIST™, VISIONIST™ X4, VALITUDE™, VALITUDE™ X4, INLIVEN™, INTUA™, INVIVE™ - PHYSICIAN'S TECHNICAL MANUAL, part #: 359254-001

1. Boston Scientific: Physician Technical Manual - 359254-001 Ing1-2 CRT-P PTM EN Europe. Medtronic: VIVA™ CRT-P CSTR01, p. 358. St. Jude Medical:

<http://professional.sjm.com/sitecore/content/professional/resources/cardiac-rhythm-management/cardiac-resynchronization-therapy-crt-devices/crt-pacemaker> Biotronik: Epyra 8 HF-T, eGA-HW_403588-D Epyra (ProMRI)

p. 35. DDDR 70, pacing 15% A 100% BIV, 2.5V A&V, 3.0V LV, 500ohm

2. Not all models contain all features. Product availability may vary, please contact your local sales representative for additional information

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations.

Boston Scientific is dedicated to transforming lives through innovative medical solutions that improve the health of patients around the world.



PROFESSIONALS

Medical Specialties
Reimbursement
Institute for Advancing Science

PATIENTS

Health Conditions

PRODUCTS

Products

ABOUT

Who We Are
Businesses
European Management
European Locations

CRM-285410-AA DEC2014

©2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

[Privacy Policy](#) [Terms of Use](#) [Copyright Notice](#) [Site Map](#)

Addendum to VISIONIST Inservice



- VISIONIST™ Specifications
- Features Detail
 - Port Identifiers
 - Snapshot
 - AP Scan
 - HF Diagnostics
 - RightRate
 - Respiratory Rate Trend
 - MICS RF
 - PaceSafe
 - Activity Log
 - SmartDelay
 - Electronic Repositioning (for non-X4 models)

*Catalogos mch
pgs. 10.*

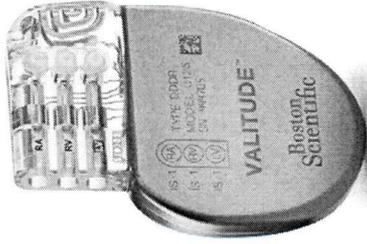
Accolade Family of CRT-PS

International features



The Snapshot
Feature Works
with All Devices

VALITUDE™



Key Features

AF Diagnostics
AP Scan (INTL)
Respiratory Rate Trend
Latitude NXT
PaceSafe™ RARV
POST

Models

IS-1
X4

Ingenio comparison

INVIVE/INTUA + **New**

VISIONIST™



RightRate MV (INTL)
PaceSafe LV (bi/uni, not X4)
AF Diagnostics
AP Scan (INTL)
Respiratory Rate Trend
Latitude NXT
PaceSafe™ RARV
POST

LV-1
IS-1
X4

INLIVEN + **New**

*Catalogs incl.
p. 10.*

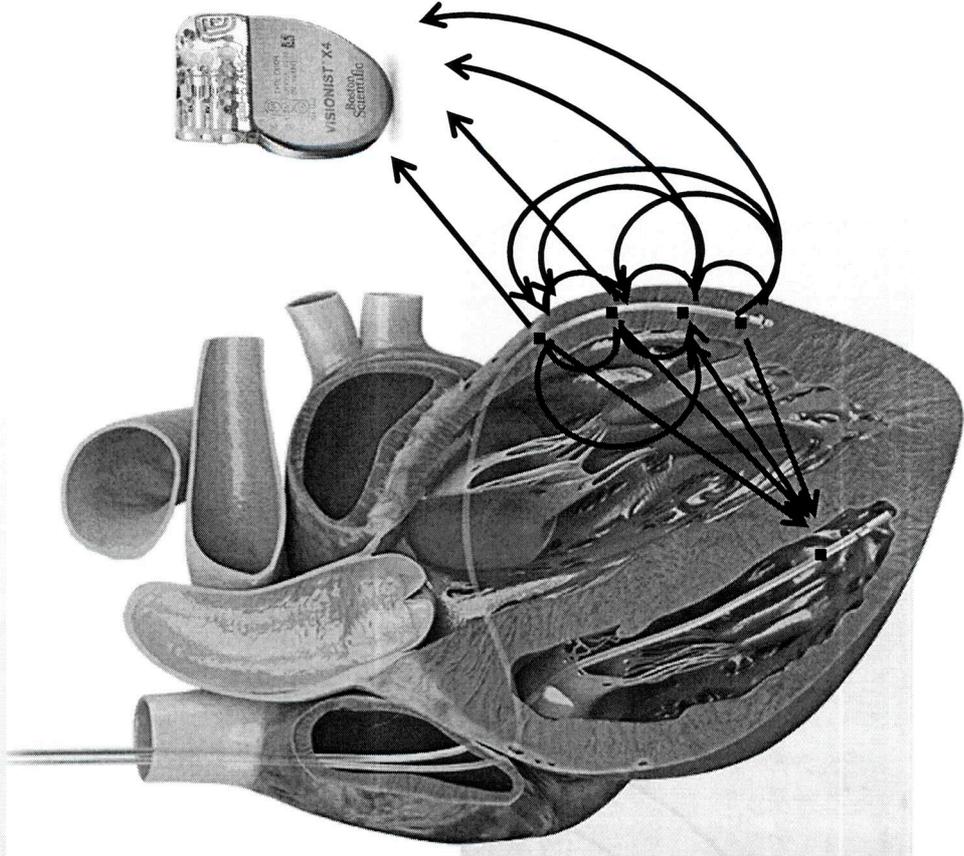
More Pacing Vectors - 17 Vectors

The VISIONIST X4 CRT-P System offers **17 vectors**, for maximum flexibility when choosing lead position.

17

vectors for patient optimization

- 9 Bipolar
- 4 Extended Bipolar
- 4 Unipolar



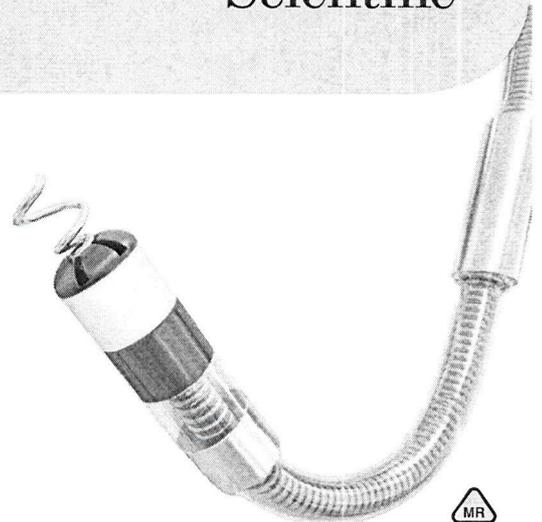
(Catalogs mt. p. 10.

FINELINE™ II Sterox EZ Pacing Lead

ImageReady™ MR Conditional Pacing System

Setaleyn m1
Doc. 4
Boston Scientific

The ImageReady™ Technology from Boston Scientific allows patients to undergo a full MRI body scan without compromise. These pacing systems* are now compatible with FINELINE™ II, the world's smallest MR Conditional pacing lead family. FINELINE™ II leads provide a long-term reliability. These leads are now backwards compatible with over 1 million of leads already implanted worldwide.**



FINELINE™ II Sterox EZ

- Unique co-radial design with 3 layers of insulation

This design allows patients to undergo full-body MRI scans at 1.5 Tesla***

- Unmatched reliability

Like all currently available Boston Scientific leads, FINELINE™ II pacing leads are backed up with a lifetime warranty. FINELINE™ II leads are not associated with any FDA regulatory recalls or with safety alerts.

- The world's thinnest MR Conditional pacing lead

With a 5.1F (1.7 mm) lead diameter FINELINE™ II Sterox is the thinnest pacing lead commercially available. Two leads can be easily passed through a 10F (3.4 mm) introducer.

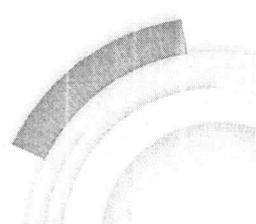
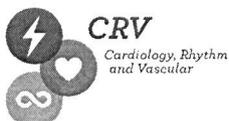
FINELINE™ II Sterox Pacing EZ Lead Specifications

Product	Active	Active
Model / Length	4469 / 45 cm 4470 / 52 cm 4471 / 58 cm	4472 / 45 cm 4473 / 52 cm 4474 / 58 cm
Type	Bipolar Atrial/Ventricular	Bipolar Atrial/Ventricular
Insulation Material	55D polyurethane	Silicone rubber
Lead Body Diameter	1.7 mm (5.1 F)	2.0 mm (6 F)
Proximal Electrode Surface Area	31 mm ²	33 mm ²
Capsule	Mannitol	Mannitol
Fixation Helix Penetration Depth	1.6 mm	1.6 mm
Number of Turns in Fixation Helix	1.5	1.5

* ImageReady™ is only available in INGENIO™ MRI and ADVANTIO™ MRI pacemakers. Only these pacemakers are MR Conditional.

** BSC PPR Product Performance Report, Q1 2012; all models FINELINE™ II leads, Return Product Analysis of malfunctions, nearly 1.3 million leads implanted worldwide over 11 years.

*** The Beneficial Design Characteristics of the FINELINE™ II Lead for Safety in 1.5T MRI. Data on file at Boston Scientific.



AD

*Sheela Jayaram MS
p. 4*

FINELINE™ II Sterox EZ Pacing Lead

ImageReady™ MR Conditional Pacing System

All models of FINELINE™ II Sterox EZ MR Conditional pacing leads

Connector	IS-1
Electrode Material	Cathode: IROX* anode: Platinum iridium
Conductor Material	Nickel-cobalt alloy with silver core
Conductor	Parallel-wound bifilar coil
MRI Compatibility	All Boston Scientific MRI Pulse Generators
MRI Conditions	Full body scan at 1.5T (SAR 2W/Kg)**
Lead Introducer	7 Fr / 2.34 mm (minimum)
Distance Between Electrodes	16 mm
Distal Electrode Diameter	1.9 mm
Distal Electrode Surface Area	5 mm ²

* IROX (Iridium oxide-coated titanium).

** Please refer to the Pacing System MRI Technical Guide for other specified MRI conditions.

FEATURES

- **Fixation Helix:** FINELINE™II Sterox EZ is the only active fixation that has zero moving parts. A Fixed screw allows it to move forward as one with the lead body for proper fixation. The nickel-cobalt alloy with silver core helix anchors the pacing electrode to the endocardial surface without support of trabecular structures. No tools are required to fix the helix to the heart.
- **IROX™ - coated Electrode:** A unique iridium oxide coating is applied to the tip electrode to provide lower acute and chronic pacing thresholds.
- **Steroid Collar:** The lead tip is a collar that contains the steroid dexamethasone sodium phosphate. Upon exposure to body fluids, the steroid elutes from the collar into the cardiac tissue. The steroid is intended to suppress the inflammatory response that is believed to account for the rise in acute thresholds commonly seen with pacing leads. Dexamethasone sodium phosphate is also associated with low chronic thresholds.
- **Protective Capsule:** The soluble polyethylene glycol capsule is designed to facilitate passage of the helix to the heart. After the electrode tip is inserted into the vein, the capsule will dissolve within two to four minutes, enabling the fixation helix to be rotated into the endocardium.
- **Silicone or 55D Polyurethane Insulation:** A choice of insulation while maintaining lead reliability.
- **Energy Efficiency:** The energy efficiency gained from lower thresholds allow the setting of lower amplitudes on the pulse generator.
- **Coradial Design:** Each individual conductor is separately insulated with ethylene tetrafluorethylene (ETFE) and then wound together in parallel into a single coil. This construction allows for a thin lead body by eliminating both the inner tubing and the outer coil of the traditional coaxial design.

IROX™ - coated Electrode

Steroid Collar

Protective Capsule

Insulation

Cathode coil

Anode coil

Outer insulation

Boston Scientific

Defining tomorrow, today.™

www.bostonscientific-international.com

© 2012 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
DINCRM0769EA

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations.
CRM-79204-AA May2012

*(Kotalepos ml.
paz. 10.*

DIDESNIS LAIDŲ PASIRINKIMAS

Skirtingi tarpai tarp elektrodų, prisitaikantys prie savitos anatomijos ir padedantys **stimuluoti taikinio vietą**.

Ilgos kraujagyslės

„ACUITY™ X4 Spiral L“

Trumpos kraujagyslės

„ACUITY™ X4 Spiral S“

Siauros arba vingiuotos kraujagyslės

„ACUITY™ X4 Straight“

Skirtingi tarpai tarp elektrodų, prisitaikantys prie savitos anatomijos ir padedantys **stimuluoti taikinio**

„Boston Scientific“ nuotraukos

Kokie didesnių

CRT-P

galimybių

privalumai?

1. *Boston Scientific*: Gydytojų techninis vadovas – 359254-001 Ing1-2 CRT-P PTM EN Europe, atnaujintas 2014 m. rugpjūčio mėn. *Boston Scientific ACUITY™ X4* specifikacijų lapas DINCRM0817EA MAY2013. *St. Jude Medical Quartet™* <http://professional-intl.sjm.com/resources/cardiac-rhythmmanagement/leads/left-heart-leads/quartet-left-heart-lead>. *Medtronic ATTAIN, PERFORMA 4298* techninis vadovas M948372A001B – 2012 08 09, *ATTAIN PERFORMA™ S 4598* techninis vadovas M950705A001B – 2012 08 09, *ATTAIN® PERFORMA™ STRAIGHT 4398* techninis vadovas M948374A001B – 2012 08 09.

2. Huzair J, Kaszala K, Koneru J, et al. *Disparity in Left ventricular stimulation among different pacing configurations in cardiac resynchronization therapy. Circulation 2012*

3. *Boston Scientific*: Gydytojų techninis vadovas – 359254-001 Ing1-2 CRT-P PTM EN Europe. *Medtronic: VIVA™ CRT-P CSTR01*, p. 358. *St. Jude Medical*: <http://professional.sjm.com/sitecore/content/professional/resources/cardiac-rhythm-management/cardiac-resynchronization-therapy-crt-devices/crt-pacemaker> *Biotronik: Epyra 8 HF-T, eGA-HW_403588-D Epyra (ProMRI)* p. 35

Visi nurodyti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Informacija netinkama platinti Prancūzijoje.

DĖMESIO: įstatymas riboja šių prietaisų pardavimą gydytojų užsakymu. Indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir naudojimo instrukcijas rasite gaminio etiketėje, pateikiamoje su kiekvienu prietaisu. Informacija skirta naudoti tik šalyse, kuriose gaminiai registruojami sveikatos priežiūros institucijose.

CRM-269401-AA SEP2014 JUN2014. Jungtinėje Karalystėje spausdino „De Budelse/Gosling“.

© 2017 „Boston Scientific“ korporacija arba jos filialai. Visos teisės saugomos.

© 2017 „Boston Scientific“ korporacija arba jos filialai. Visos teisės saugomos.

*Kotalgenoma
pud. 10*

Efektyvus stimuliavimas ilgus metus.

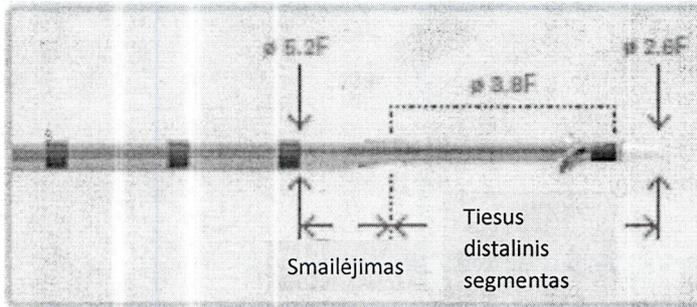
Jau CRT-P prietaise

Efektyvus stimuliavimas ilgus metus

PATOGIAU IMPLANTUOTI

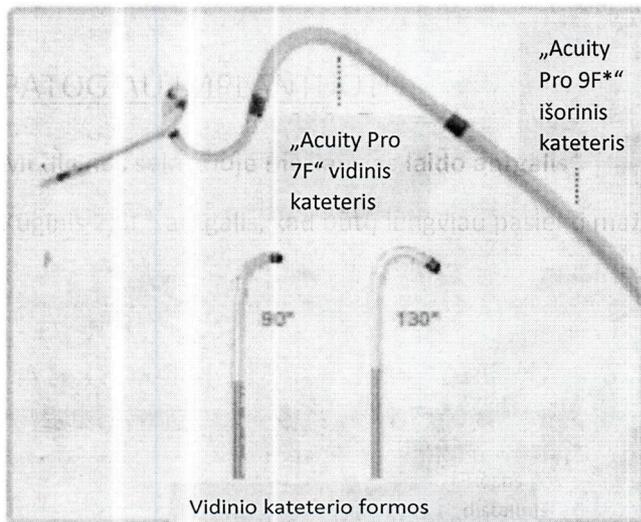
Medicinos sektoriuje mažiausias laido antgalis¹

Kūginis 2,6F* antgalis, kad būtų lengviau pasiekti mažas ir vingiuotas atsišakančias kraujagysles.



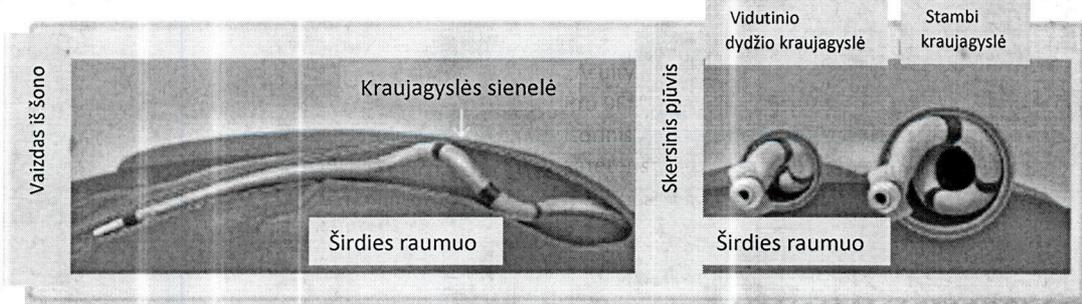
Vidinio kateterio įvedimas

Tiesioginis „ACUITY™ X4“ laido įvedimas į tikslinę atšaką per „7F ACUITY™ PRO“ vidinį kateterį.



Daugielektrodė 3D spiralė

Ant 3D spiralės esantys elektrodai optimizuoja stabilumą ir elektrodų sąlytį su širdies raumenu, sumažindami stimuliacijos stabilizavimo slenksčius neapikalinėje dalyje.



*2,6F = 0,86 mm 7F = 2,33 mm 9F = 3 mm

DAUGIAU STIMULIAVIMO VEKTORIŲ

Septyniolika sistemos „VISIONIST™ X4 CRT-P“ vektorių maksimaliam lankstumui renkantis laido padėtį.

9 dvipoliai

4 ilgieji dvipoliai

4 vienpoliai

- ✓ Mažesnis stimuliacijos slenkstis lyginant su dvipolėmis konfiguracijomis²
- ✓ Mažesnė anodinės rizikos stimuliacija skilvelyje
- ✓ Papildomi vektoriai freninio nervo stimuliacijos valdymui

DAUGIAU STIMULIAVIMO VEKTORIŲ

Septyniolika sistemos „VISIONIST™ X4 CRT-P“ vektorių maksimaliam lankstumui renkantis laido padėtį.

9 dvipoliai

4 ilgieji dvipoliai

4 vienpoliai

- ✓ Mažesnis stimuliacijos slenkstis lyginant su dvipolėmis konfiguracijomis²
- ✓ Mažesnė anodinės rizikos stimuliacija skilvelyje
- ✓ Papildomi vektoriai freninio nervo stimuliacijos valdymui

ILGAAMŽIŠKIAUSIAS³

Naujajame „Boston Scientific“ širdies stimuliatoriuje „VISIONIST™ X4 CRT-P“ įdiegta medicinos sektoriuje ilgiausiai veikianti CRT-P baterijos technologija, baterijos talpa – 1,6 Ah, todėl ji išskirtinai ilgaamžiška.

✓ **Efektyvi schema**

✓ **Didžiausia baterijos talpa**

✓ **Medicinos sektoriuje ilgaamžiškiausias**

DDDR 70, stimuliavimas 15 % A 100 % BiV, 2,5V A&V, 3,0V LV, 500 ohm

**10,3
metų**

PATOGUS

Prieširdžių aritmijos ataskaita

Automatiškai tikrina prieširdžių aritmiją, suteikiant galimybę gydytojams anksčiau pradėti gydymą ir galbūt užkirsti kelią širdies smūgiui.

Pooperacinis sistemos tikrinimas (POST)

Skirtas **automatinei sistemos analizei** (laido impedansai, pagrindinės amplitudės, stabilizavimo slenksčiai) po implantavimo, sumažinant patikros rankiniu būdu poreikį ir gerinant procedūros atlikimą.

✓ **Ilgaamžiškiausias**

DDDR 70, stimuliavimas 15 % A 100 % BiV, 2,5V A&V, 3,0V LV, 500 ohm

PATOGUS

Prieširdžių aritmijos ataskaita

Automatiškai tikrina prieširdžių aritmiją, suteikiant galimybę gydytojams anksčiau pradėti gydymą ir galbūt užkirsti kelią širdies smūgiui.

Pooperacinis sistemos tikrinimas (POST)

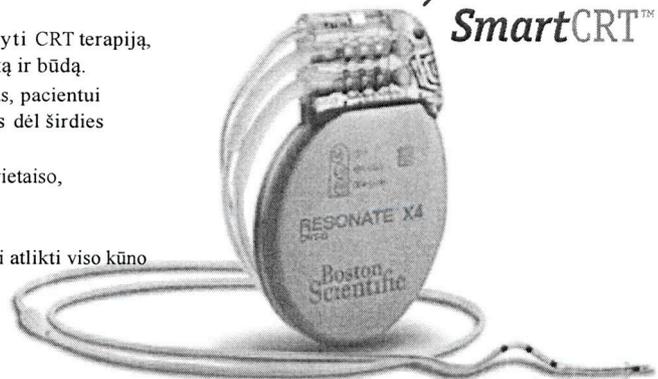
Skirtas **automatinei sistemos analizei** (laido impedansai, pagrindinės amplitudės, stabilizavimo slenksčiai) po implantavimo, sumažinant patikros rankiniu būdu poreikį ir gerinant procedūros atlikimą.

RESONATE™ X4 CRT-D ir RESONATE™ CRT-D Modeliai G424 ir G447

*Catalogas nr. 1.
p. 18*
SmartCRT™

- SmartCRT™ - tai 'Boston Scientific' bandymas konkrečiam asmeniui pritaikyti CRT terapiją, siūlant gydytojams sumanius sprendimus optimizuojant vaikščių vietą, laiką ir būdą.
- Širdies nepakankamumo daviklio rinkinys suteikia daugiafaktorinius, fiziologinius, pacientui pritaikytus duomenis, kurie gali suteikti daugiau informacijos sprendimams dėl širdies nepakankamumą turinčių pacientų gydymo priimti.
- ENDURALIFE™ baterijos technologija suteikia daugiau galios naudoti daugiau prietaiso, kuris pasižymi 13.3 metų numatytu ilgaamžiškumu su įjungtu MultiSite vaikščiojimu.*
- IMAGEREADY™ MR sąlyginės sistemos suteikia pacientams galimybę saugiai atlikti viso kūno MRI skenavimą iki 1.5T.**

IMAGEREADY™
MR-Conditional Systems



Mechaninės specifikacijos

Modelis	Tipas	Dydis (cm) (W x x)	Masė (g)	Tūris (cc)	Jungties tipas RA RV LV)	Sąlyginis MR
G447	X4 CRT-D	5.37 x 8.18 x 0.99	73.8	32.5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Taip
G424	CRT-D	5.37 x 8.18 x 0.99	73.6	32.5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Ne

Pulso generatoriaus ilgaamžiškumas (visi modeliai^{a,b,c,d,e,f})

ENDURALIFE™ baterijos technologija suteikia klinikinio būdu įrodytą, geriausią šioje pramonėje siūlomą ilgaamžiškumą.*** Lentelėse žemiau pateikiamas pulso generatoriaus naudojimo laiko apskaičiavimas (nuo implanto į eksplantą), kurios nurodomos gaminio etiketėje. Konkretūs programuojami parametrai pateikiami gaminio etiketėse interneto svetainėje adresu www.bostonscientific.com/manuals arba susisiekus su Bostono mokslo techninių paslaugų tarnyba arba savo vietos atstovu.

Numatytas ilgaamžiškumas	Ventrikulinės kameros	RA/RV	LV	LVb ^e	500Ω su LATITUDE™ ^c	700Ω su LATITUDE™ ^c	700Ω be LATITUDE™, MV/RS, or HFSS ^d
MultiSite vaikščiojimas							
Tipiškas užprogramuotas nustatymas	BiV	2.5 V	3.0 V	Off	9.7	10.5	11.3
Didžiausias etiketėje nurodytas ilgaamžiškumas	TikLV	2.0 V / Off	2.0 V	Off	12.9	13.2	14.7
MultiSite vaikščiojimas							
Tipiškas užprogramuotas nustatymas	BiV MSP	2.5 V	3.0 V	3.0 V	8.2	9.1	9.7
Didžiausias etiketėje nurodytas ilgaamžiškumas	TikLV MSP	2.0 V / Išjungta	2.0 V	2.0 V	11.5	12.1	13.3

- Numanomas 70 min⁻¹ LRL; DDDR režimas; 100% biventikulinis vaikščiojimas; 15% atriumo vaikščiojimas ir 0.4 ms vaikščiojimas, Pulso plotis (RA, RV, LV); davikliui įjungti, širdies nepakankamumo daviklio rinkinys įjungtas.
- Numanoma, kad ZIP telemetrija naudojama 2 valandas ties implantu ir 40 minučių kasmet klinikoje atliekamos patikrose.
- Numanoma, kad naudojamas standartinis LATITUDE™ komunikatorius tokia eiga: kasdienė prietaiso patikra įjungta, kas ketvirtį atliekami suplanuoti nuotoliniai sekimai ir kitos tipiškos apklausos.
- Numanoma, kad LATITUDE™ komunikatorius nenaudojamas, minutės vėdinimo (MV) / kvėpavimo daviklis yra išjungtas ir širdies nepakankamumo daviklio rinkinys yra išjungtas. e. Tinka modeliams su MultiSite vaikščiojimu (MSP).
- Numatytas ilgaamžiškumas apskaičiuojamas įvertinus 2 maksimalios energijos pakrovimo ciklus per metus, įskaitant automatinio kondensatoriaus reformas ir terapinius smūgius. Šie skaičiavimai taip pat numato, kad 3 kanalų EGM pradžios nustatymas yra įjungtas ir kad pulso generatorius 3 mėnesius laikomas saugojimo režime jo transportavimo ir saugojimo metu.

Papildoma informacija apie ilgaamžiškumą

- Bostono moksliniam prietaisams suteikiamos bendros 6 metų garantijos prieinamos geografinėse vietose. Informacija apie garantiją patalpinta interneto svetainėje adresu www.bostonscientific.com/warranty.
- Prietaisuose naudojama tik Li/MnO₂ chemija.
- Naudojamos baterijos talpa yra 1.9 Amperų per valandą (tipiškas implantas baterijos talpai išseikvotas).
- Galiojimo laikas - 2 metai (iki naudojamo).

* Manoma, kad: 2.0V RA, tik LV, 2.0V LVa, 2.0V LVb, 700Ω, be LATITUDE™, be kvėpavimo dažnio daviklio, be širdies nepakankamumo daviklio rinkinio.

** Kai laikomasi naudojimo sąlygų.

*** Devyni nepriklausomi tyrimai patvirtina, kad CRT-Ds su ENDURALIFE™ baterijos technologija suteikia geriausią šioje pramonėje siūlomą ilgaamžiškumą.

RESONATE™ X4 CRT-D ir RESONATE™ CRT-D Modeliai G424 ir G447

Vaikščiojimo terapija

Brady režimai	Įprastas: DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R), Off Laikinas: DDD, DDI, DOO, VDD, VVI, VOO, AAI, AOO, Off
AT/AF valdymas	ATR režimo jungiklis, ventikulinio greičio reguliavimas, (VRR) - MIN, MED, MAX, prieširdžio skilvelio reakcija (AFR), PMT nutraukimas, greičio suvienodinimas
Automatinis	PaceSafe dešiniojo skilvelio automatinė pradžios vertė (RVAT), PaceSafe kairiojo skilvelio automatinė pradžios vertė (LVAT), PaceSafe dešiniojo atriomo automatinė pradžios vertė (RAAT)
Prie greičio pristatantis vaikščiojimas	Akselerometras, RightRate™ (Minutės vėdinimas) arba sumaišyti davikliai su daviklio kryptingumo funkcija

Širdies nepakankamumo terapija

LV vaikščiojimo laido konfigūracija	LV VectorGuide patikrą padaro paprastesne, reikalinga optimaliai LV vaikščiojimo laido konfigūracijai kiekvienam pacientui individualiai nustatyti, naudojant keturis testus: RVS-LVS atidėjimą, LV vaikščiojimo pradžios vertę, freninio nervo stimuliaciją (PNS) ir LV laido varžą. Klinikos darbuotojas gali greitai įvertinti daugialypius keturpolius LV vaikščiojimo vektorius ir tuomet užprogramuoti norimą konfigūraciją
Širdies nepakankamumo terapijos optimizavimas	SmartDelay™ (AV optimizavimas), BiV jungimo, LV poslinkis, LV jutimas. BiV arba tik LV vaikščiojimo būdai
VectorGuide	RVS-LVS jutimas (automatinis), PNS, varžos pradžios vertė.
LV laido pasirinktys	Keturpolis LV laidas (RESONATE X4 CRT-D), dvipolis ir vienpolis LV laidas (RESONATE CRT-D) 17 (RESONATE X4 CRT-D) ir 6 (RESONATE CRT-D)
LV vaikščiojimo vektorius	8 pasirinktys plus OFF (RESONATE X4 CRT-D) ir 5 pasirinktys plus OFF (RESONATE CRT-D)
pasirinkty LV jutiminio vektoriaus pasirinktys	

Paciento diagnostika

Aritmijos registras	Įvykių santrauka, saugomų elektrogramų su anotuotais žymekliais, (intervalai ir apie 17 minučių daugiakanalio EGM, visada su 10 sekundžių pradžios verte ir įvykių saugojimo prioritizavimu). Visų turimų EGM implanto aktyvavimas. Visų saugomų signalo amplitudžių matavimas ekrane ir laiko nustatymas
Histogramos ir skaitikliai	Tachy įvykiai ir Brady skaitikliai
Širdies ritmo kintamumas (ŠRK)	SDANN ir HRV pėdsakas (24 valandų informacijos apie širdies ritmą rinkimo laikotarpis)
Kasdienės tendencijos paskutinėms 365 dienoms	Įvykiai, aktyvumo lygis, AT/AF apkrova, kvėpavimo greitis, AP skenavimas, širdies ritmo greitis, SDANN, HRV pėdsakas, laido varžos ir amplitudės, RA vaikščiojimo pradžios vertė, RV vaikščiojimo pradžios vertė, LV vaikščiojimo pradžios vertė <i>Pastaba: Automatinis visų turimų kasdinių tendencijų ties implantu aktyvavimas.</i>
AT/AF diagnostika režimo perjungimo metu	AT/AF apkrova, kasdienė apkrova, vidutinis V dažnis ATR
Širdies nepakankamumo tendencijos ir diagnostika	Širdies nepakankamumo valdymo ataskaita, svoris, kraujo spaudimas, įvykiai, aktyvumo lygis, AT/AF apkrova, RV dažnis AT/AF režimo metu, vaikščiojimo procentas, kvėpavimo greitis, AP skeneris, širdies ritmas, SDANN, HRV pėdsakas, krūtinės varža širdies ritmas naktį, polinkis mieguistumui <i>Pastaba: svorį ir kraujo spaudimą matuoja tik LATITUDE™.</i>

Prietaiso patikra/Indukcijos būdai

Indukcijos būdai	Vfib indukcija, smūgis T indukcijai, programuojamas stimuliavimas elektra (PES), 50 Hz/ Rankinis plyšimas vaikščiojimo metu
Komandinės terapijos būdai	Komandinis smūgis, komandinis ATP

Tachiaritmijos terapija

Pojutis/Nustatymas	Tik VF zonos arba VF ir VT arba VF, VT, VT-1 Žemiausia zona gali būti tik monitorius
Smūgio sumažinimas ir tinkama terapija	AcuShock™ patobulinta technologija, įskaitant pradžią/stabilumą™, RhythmID™ su RhythmMatch™,™, dinaminis triukšmo algoritmas (DNA) pojūčiams, automatinis paskutinio valdymas (AGC) su programuojamomis liečiamomis grindimis, siauras juostos praleidimo filtras
Antitachikardija Vaikščiojimo terapijos (ATP) nutraukimas	Greitas konvertavimas™ VF zonoje. Dvi programuojamos ATP schemos VT ir VT-1 zonoje. Galimas didesnis nei 250 min ⁻¹ greitas konverteris, plyšimas, rampa, skenavimas, rampos skenavimas
Smūgio energija	41 J saugomas, 35 J pristatomas. Visų pirma du smūgiai kiekvienoje programuojamoje zonoje. VT-1 turi 5 smūgius, VT turi 6 smūgius ir VF turi 8 smūgius. Atbulinis paskutinio smūgio poliškumas zonoje. Programuojama RV rite į RA rite ir sėdynę (TRIAD), RV rite į sėdynę, RV rite į RA rite (COLD CAN)
Nominalai	VF (200 min ⁻¹) – Nustatoma: dažnis ir trukmė. greitas konvertavimas, 8 smūgiai su didele energija VT Zona (160 min ⁻¹) – Nustatoma: ritmo ID arba Pradžios nustatymas / Stabilumas, terapija: ATP x 2, 6 smūgiai su didele energija
Implantas/Sekimas klinikose	
Implantas	Programuojamos vertės: suteikia galimybę naudoti ZIP™ telemetriją (MICS) (visų pirma reikia naudoti lazdele prietaiso ID) arba naudoti lazdele visai telemetrijai
Perdavimo režimas	Nominalus: suteikia galimybę naudoti ZIP telemetriją (visų pirma reikia naudoti lazdele prietaiso ID)
Sekimas klinikose	Belaidis ECG

Nuotolinis sekimas

Paciento įjungimas monitorius (PTM)	Įjungia dviejų minučių saugojimą pradžioje ir vienos minutės nustatymą pabaigoje – EGM, intervalai ir anotuoto žymeklio duomenys simptomatinio epizodo metu – ant prietaiso uždėdam magnetą
Garso signalo funkcija (Paciento įspėjimai)	Garso signalas kraunant kondensatorių, skamba eksplanto rodymo metu, skamba kai laido varžos matnuo (smūgis arba vaikščiojimas) yra nepasiekiamas
Magneto funkcija	Magneto reakcija (išjungta, EGM saugojimas, slopinimo terapija)
Nuotolinis stebėjimas	Šis prietaisas sukurtas įjungimui su LATITUDE™; LATITUDE™ naudojimo galimybė skiriasi priklausomai nuo regiono
Praleidimo vertės	Automatinis paskutinio sekimo kasdienio PaceSafe pradžios vertės testo saugojimas visoms įjungtomis kameroms
Belaidis	Visų prietaisų nuotolinis sekimas (MICS)

IMAGEREADY™ pulso generatoriaus MR sąlyginė sistema MRI Lead

Parinkimas	ACUITY™ X4 keturpoliai laidai – tiesus, spiralinis trumpas ir spiralinis ilgas, 86 cm ir 95 cm
	<ul style="list-style-type: none"> • RELIANCE™ 4-FRONT, RELIANCE™ 4-SITE defibriliacijos laidas - aktyvus ir pasyvus fiksavimas, vienguba ir dviguba rite, 59 cm, 64 cm, ir 70 cm • INGEVITY™ ir FINELINE™ II vaikščiojimo laidas – aktyvus ir pasyvus fiksavimas, tiesus ir J, 45 cm, 52 cm, 58 cm, ir 59 cm

MRI sąlygos neribojamas	Viso kūno skenavimas, 1.5T, SAR 2 W/Kg, skenavimo laikas
MRI apsaugos režimas	MRI apsaugos režimas suteikia apsaugą nuo MRI ir iš naujo įjungia pirminius nustatymus po skenavimo. Programuojama laiko pabaiga: išjungta, 3, 6, 9, ir 12 valandos

MultiSite vaikščiojimas

LV vaikščiojimas daugelyje vietų (MSP)	LV MSP skirtas pagerinti širdies persinchronizavimo terapijos reakciją sukeliant du LV pulsus viename vaikščiojimo cikle. 17 vektoriai su 216 galimų MSP konfigūracijomis
SmartVector	Automatiškai rekomenduoja LV MSP vaikščiojimo eiliškumą, vaikščiojimo vektorius ir vaikščiojimo charakteristiką (amplitudės ir pulso plotis) pagal RVS-LVS atidėjimą ir elektrodų atskyrimo atstumą
SmartOffset	Automatiškai rekomenduoja programuojamus atidėjimus tarp ventikulinų greičių. Laiko nustatymo kompensavimas = 0–100 ms

*Kataloγ n m l.
p. 18.*

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Bostono mokslo korporacija
arba jos filialai. Visos teisės saugomos.
DINCRM0946EB

Visi nurodyti prekės ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė. [SPĖJIMAS: Įstatymas riboja šių prietaisų pardavimą pagal gydytojo nurodymą.
Indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai ir naudojimo instrukcijos nurodytos gaminio etiketėje ant kiekvieno prietaiso. Informacija apie naudojimą
pateikiama tik šalims, kuriuose galioja sveikatos institucijos gaminio registracijos. 'Guidant Corporation' ir 'Guidant Europe NV/SA' yra Bostono mokslinės
įmonės. Šiame dokumente pateikiama informacija skirta tik platinimui už JAV ribų. Informacija neskirta naudoti arba platinti Prancūzijoje.
CRM-443515-AA DEC2016