

Lumax 640 / 740



ICD Family • Tachyarrhythmia Therapy • Cardiac Resynchronization Therapy

Skupina ICD • Léčba tachyarytmii • Srdeční resynchronizační léčba

ICD-serien • Takyarytmibehandling • Kardial resynkroniseringsbehandling

ICD-Familie • Tachyarrhythmietherapie • Kardiale Resynchronizationstherapie

Familia de DAI • Terapia antitaquiarritmia • Terapia de resincronización cardíaca

Rytmihäiriötahdistimien tuoteperhe • Takyarytmiahoito • Sydämen resynkronisaatiohoito

Famille des DAI • Traitement de la tachyarythmie • Traitement par resynchronisation cardiaque

ICD-család • Tachiaritmia terápia • Kardiális rezsinkronizációs terápia

Famiglia di ICD • Terapia delle tachiaritmie • Terapia di resincronizzazione cardiaca

ICD-familie • Behandeling van tachyarrhythmie • Cardiale resynchronisatietherapie

ICD-familien • Takyarytmibehandling • Kardial resynkroniseringsbehandling

Rodzina ICD • Leczenie tachyarytmii • Terapia resynchronizująca serca

Família CDI • Terapia de taquicardia • Terapia de ressincronização cardíaca

ICD-serien • Takyarytmibehandling • Kardiell resynkroniseringsbehandling

Technical Manual • en

Technická příručka • cs

Brugermanual • da

Gebrauchsanweisung • de

Manual técnico • es

Käyttöohje • fi

Manuel technique • fr

Használati útmutató • hu

Manuale tecnico di istruzioni • it

Gebruikershandleiding • nl

Manual • no

Instrukcja obsługi • pl

Manual técnico • pt

Bruksanvisning • sv



BIOTRONIK
excellence for life

en	• English	2
cs	• Česky	22
da	• Dansk	42
de	• Deutsch	62
es	• Español	83
fi	• Suomi	104
fr	• Français	124
hu	• Magyar	145
it	• Italiano	165
nl	• Nederlands	186
no	• Norsk	206
pl	• Polski	226
pt	• Português	247
sv	• Svenska	268

Product Description

Intended Medical Use

Intended use

Lumax 640/740 is part of a family of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs). Primary objective of the therapy is to prevent sudden cardiac death. Furthermore, the device is capable of treating bradycardia arrhythmias and cardiac resynchronization therapy with multisite ventricular pacing.

The implantation of an ICD is a symptomatic therapy with the following objectives:

- Termination of spontaneous ventricular fibrillation (VF) through shock delivery
- Termination of spontaneous ventricular tachycardia (VT) through antitachycardia pacing (ATP); in case of ineffective ATP or hemodynamically not tolerated VT, with shock delivery
- Cardiac resynchronization through multisite ventricular pacing (triple-chamber devices)
- Compensation of bradycardia through ventricular (single-chamber devices) or AV sequential pacing (DX, dual- and triple-chamber devices)

Diagnosis and therapy forms

The device monitors the heart rhythm and automatically detects and terminates cardiac arrest resulting from ventricular tachyarrhythmia. All major therapeutical approaches from the field of cardiology and electrophysiology are contained within the Lumax family. BIOTRONIK Home Monitoring® enables physicians to perform therapy management at any time.

Required expertise

In addition to having basic medical knowledge, the user must be thoroughly familiar with the operation of a device system.

- Only qualified medical specialists having the special knowledge required for the proper use of devices are permitted to use them.
- If users do not possess this knowledge, they must be trained accordingly.

Indications

Lumax ICDs can treat life-threatening ventricular arrhythmias with antitachycardia pacing and defibrillation.

Single-chamber and dual-chamber

Lumax single-chamber and dual-chamber ICDs are indicated for patients with the following risk:

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias

Triple-chamber

Lumax triple-chamber ICDs are indicated for patients with the following risks:

- Sudden cardiac death caused by ventricular arrhythmias
- Congestive heart failure with ventricular asynchrony

Lumax ICDs are also indicated for primary prophylaxis in congestive heart failure patients.

Contraindications

Known contraindications:

- Tachyarrhythmia caused by temporary or reversible irritation e.g. poisoning, electrolyte imbalance, hypoxia, sepsis or acute myocardial infarction
- Such frequent VT or VF that the therapies would cause an unacceptably rapid depletion of the device batteries
- VT with few or without clinically relevant symptoms
- VT or VF treatable by surgery
- Concomitant diseases that would substantially limit a positive prognosis
- Accelerated intrinsic rhythm

System Overview

Device family

The complete Lumax 640/740 device family consists of 4 device types: Single-chamber: VR-T and VR-T DX; Dual-chamber: DR-T; Triple-chamber: HF-T. Not all device types are available in every country.

Device

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. The ellipsoid shape facilitates implantation in the pectoral muscle area. The connections for bipolar pacing and sensing [and unipolar connections for triple-chamber device] as well as for shock delivery are found in the device header. The housing serves as a potential antipole during shock delivery or in the case of unipolar lead configuration.

Telemetry

Telemetric communication between the device and the programmer can be carried out following initialization by both applying the programming head [PGH] to the implanted device and using radio frequency (RF) telemetry in the programmer. BIOTRONIK calls this function: SafeSync®.

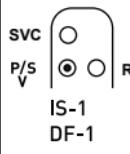
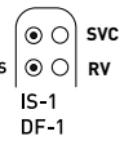
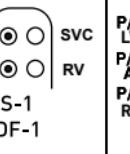
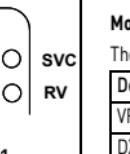
Programmer

Implantation and follow-up are performed with BIOTRONIK's portable programmer. There is one with integrated RF telemetry and one with a separate SafeSync module; not all programmers are available in every country.

The programmer is used during implantation to transfer the current device program to the device. The pacing thresholds can be determined and all tests can be performed during in-office follow-up. In addition to this, the programmer is used to set mode and parameter combinations, as well as for interrogation and saving of data from the device. Leadless ECG, IEGM, markers and functions are displayed simultaneously on the color display.

DF-1 and IS-1 lead connection

The device labeling provides information pertaining to possible lead connections depending on the device type and pertaining to connection assignment:

VR	DX	DR	HF
 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Atrium Sensing, pacing	—	IS-1 bipolar		
Right ventricle Sensing, pacing, shock	IS-1 bipolar 2 x DF-1 unipolar			
Left ventricle Sensing, pacing	—		IS-1 unipolar or bipolar	

Connection	Lead connector	Configuration	Implantation site
RV	DF-1	Shock coil	Right ventricle
SVC	DF-1	Shock coil	Superior vena cava
S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S [R]V	IS-1	Bipolar	[Right] ventricle
P/S LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Left ventricle

Leads

BIOTRONIK leads are sheathed with biocompatible silicone. They can be flexibly maneuvered, are stable long-term, and are equipped for active or passive fixation. They are implanted using a lead delivery set. Some leads are coated with polyurethane which is known to increase the sliding properties for the lead. Leads with steroids reduce inflammatory processes. The fractal design of the electrodes provides for low pacing thresholds. BIOTRONIK provides adapters to connect already implanted leads to new devices.

Modes

The mode setting depends on the individual diagnosis:

Device type	Modes
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

NBD and NBG codes

WE is the NBD code for the antitachycardia mode of the single-chamber, dual-chamber and triple-chamber devices:

V	Shock in the ventricle
V	Antitachycardia pacing (ATP) in the ventricle
E	Detection via IEGM analysis

DDDR is the NBG code for the antibradycardia mode of the dual-chamber devices:

D	Pacing in the atrium and ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation

DDDRV is the NBG code for the antibradycardia mode of the triple-chamber devices:

D	Pacing in the atrium and ventricle
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation
V	Multisite pacing in both ventricles

VDDR is the NBG code for the antibradycardia mode of the single-chamber DX device:

V	Ventricular pacing
D	Sensing in the atrium and ventricle
D	Pulse inhibition and pulse triggering
R	Rate adaptation

VIR is the NBG code for the antibradycardia pacing modes of the single-chamber device:

V	Ventricular pacing
V	Sensing in the ventricle
I	Pulse inhibition in the ventricle
R	Rate adaptation

BIOTRONIK Home Monitoring®

In addition to effective pacing therapy, BIOTRONIK provides a complete therapy management system:

- With Home Monitoring, diagnostic and therapeutic information as well as technical data are automatically sent to a stationary or mobile transmitter via an antenna in the device header. The data are encrypted and sent from the transmitter to the BIOTRONIK Service Center via the cellular phone network.
- The received data are deciphered and evaluated. Each physician can set the criteria for evaluation to be used for each patient and can configure the time of notification via E-mail, SMS or fax.
- A clear overview of the analysis results is displayed for the attending physicians on the protected Internet platform Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Data transmission from the device is performed with a daily device message.
- Device messages, which indicate special events in the heart or in the device, are forwarded immediately.
- A test message can be initiated at any time using the programmer to immediately check the Home Monitoring function.

Technical manuals

The following technical manuals provide information about usage of the device systems:

- Technical manual for the device
- Technical manual for the HMSC
- Technical manuals for the programmer and the SafeSync Module
- Technical manual for device programs as online help on the user interface and as a PDF file in the Manual Library at www.BIOTRONIK.com
- Technical manuals for the leads
- Technical manuals for cables, adapters and accessories

Scope of delivery

The storage package includes the following:

- Sterile container with device
- Sterile cover for the programming head
- Serial number label
- Patient ID card
- Warranty booklet
- Technical manual for the device

The sterile container includes the following:

- Device, DF-1 blind plug mounted in the header, blind plug IS-1 for device type HF
- Screwdriver

Therapeutic and Diagnostic Functions

Diagnostic functions

- Data from implantation and the most recent interrogations and follow-ups are recorded as well as arrhythmia episodes; they are stored together with other data to assess patients and the state of the device at any time.
- To check the leads for proper functioning, an automatic impedance measurement using below-threshold pacing pulses is performed in the device.
- Leadless ECG function: For all device types far-field derivation can be measured without external leads between the right ventricular, distal shock coil and housing, which - depending on the implantation site - corresponds to ECG derivation II or III (Einthoven).
- Once a telemetry connection has been established during a test procedure in an in-office follow-up, the leadless ECG and the IEGM are displayed with markers.

Antitachycardia pacing

- The ICD can treat ventricular tachycardia with antitachycardia pacing (ATP); ATP can also be delivered in the VF zone (ATP One Shot) when the stability criterion is met before shock delivery (monomorphic rapid VTs).
- Depending on the device type, the device program contains not only the ICD functions but also all PM functions for 1, 2, or 3 chambers. The heart rhythm is continuously monitored; each arrhythmia is classified according to the heart rate and the adjustable detection criteria. Depending on the preset values, anti-tachycardia as well as antitachycardia therapy is inhibited or delivered.

Cardioversion, defibrillation

- The ICD can treat ventricular tachyarrhythmia with cardioversion and/or defibrillation. Shock polarity and energy can be programmed individually. Shock energies between 2.0 and 40 J are possible. Before delivery of the shock, the ICD can be set to only deliver a shock when ongoing tachyarrhythmia is confirmed; during this time period the device can identify spontaneous conversion of the tachyarrhythmia and cancel the charge if necessary.
- The shock paths can be set between the different shock coils (SVC/RV) and/or the housing.

Antibradycardia pacing and CRT

- Innovative rate hystereses, automatic sensor functions, and a night program promote the patient's intrinsic rhythm, avoid overdrive pacing, and facilitate adaptation of the device to the individual needs of the patient.
- Setting an upper rate for the atrium prevents unspecific atrial pacing, thus reducing the danger of pacemaker-mediated tachycardia.
- Positive AV hysteresis functions support the intrinsic conduction and thus the natural contraction sequence. Negative AV hysteresis functions support the cardiac resynchronization therapy by maintaining pacing in stressful situations.
- For resynchronization of the ventricles, 3-chamber devices have functions for multisite ventricular pacing with possible WV delays in either direction.
- To ensure that no additional surgery is necessary in case of a left-sided increase of pacing threshold or undesired phrenic nerve stimulation, different pacing polarities can be set for the left ventricular lead with a 3-chamber device.
- Automatic Active Capture Control is available for the right and left ventricle with automated tracking of the pacing threshold or automatic threshold monitoring (ATM) for trend analysis.

Storing programs

The parameter settings can be saved in 3 individual therapy programs.

Home Monitoring functions

- The device automatically sends information to the transmitter once a day. It also sends messages related to events, which are immediately forwarded to the Service Center. In addition to this, test messages can be initiated using the programmer.
- Appointments for Home Monitoring-supported follow-ups can be scheduled.
- Important medical information in the device messages include the following:
 - Atrial and ventricular arrhythmia
 - Parameters relevant to leads in the atrium and ventricle: pacing thresholds, sensing amplitudes, impedances
 - Current statistics
 - IEGM online HD® with up to 3 high definition channels

General Safety Instructions

Operating Conditions

Care during shipping and storage

- Devices must not be stored or transported close to magnets or sources of electromagnetic interference.
- Please consult the battery data for the effects of the storage period on the service time.

Delivery in shipment mode

The device is delivered in shipment mode to protect the battery; capacitor reforming required during storage could result in controlled extended charge times of the shock capacitors.

- The shipment mode is displayed on the programmer after loading the device program (it is deactivated during implantation on initial measurement of the pacing impedance).

Temperature

Extremely low and high temperatures affect the service time of the battery in the device.

- Temperatures of 5°C to 45°C are permitted for transport, storage, and use.

Sterile delivery

The device and the screwdriver have been gas-sterilized. Sterility is guaranteed if the blister and quality control seal have not been damaged.

Sterile container

The device and screwdriver are each packaged in 2 separately sealed blisters. The inner blister is also sterile on the outside so that it can be handed over in a sterile state during implantation.

Single use only

The device and screwdriver are intended for single use only.

- Do not use the device if the package is damaged.
- The device must not be resterilized and reused.

Possible Complications

General information on medical complications

Complications for patients and device systems generally recognized among practitioners also apply to BIOTRONIK devices.

- Normal complications may include fluid accumulation within the device pocket, infections, or tissue reactions. Primary sources of complication information include current scientific and technological knowledge.
- It is impossible to guarantee the efficacy of antitachycardia therapy, even if the programs have proven successful during tests or subsequent electrophysiological examinations. In rare cases the set parameters may become ineffective. It is possible for therapies to induce or accelerate tachycardia and cause sustained ventricular flutter or fibrillation.

Skeletal myopotentials

Bipolar sensing and control of sensitivity are adapted by the device to the rate spectrum of intrinsic events so that skeletal myopotentials are usually not recorded. Skeletal myopotentials can nonetheless be classified as intrinsic events especially with very high sensitivity and, depending on the interference, may cause inhibition or antiarrhythmia therapy.

In the case of undesired myopotentials, the device switches to asynchronous pacing if the interference rate is exceeded.

Possible technical failures

Technical failure of a device system cannot be entirely ruled out. Possible causes can include the following:

- Lead dislodgement, lead fracture
- Insulation defects
- Device component failures
- Battery depletion
- Interrupted telemetry

Electromagnetic interference (EMI)

Any device can be sensitive to interference if external signals are sensed as intrinsic rhythm or if measurements prevent rate adaptation.

- BIOTRONIK devices have been designed so that their susceptibility to EMI is minimal.
- Due to the intensity and variety of EMI, there is no guarantee for safety. It is generally assumed that EMI produces only minor symptoms, if any, in patients.
- Depending on the pacing mode and the type of interference, sources of interference may lead to pulse inhibition or triggering, an increase in the sensor-dependent pacing rate or asynchronous pacing.
- Under unfavorable conditions, for example during therapeutic or diagnostic procedures, interference sources may induce such a high level of energy into the pacing system that the cardiac tissue surrounding the lead tip is damaged.

Device behavior in case of EMI

In case of electromagnetic interference, the device switches to asynchronous pacing for as long as the interference rate is exceeded.

Static magnetic fields

The reed switch in the device closes starting at a field strength of 1.8 mT. The reed switch opens if the magnetic field falls below 1 mT.

Possible Risks

Contraindicated procedures

Due to possible damage to the patient or the device, the use of the following procedures is contraindicated:

- Therapeutic ultrasound: Damage to the patient via excess warming of body tissue near the device system
- Transcutaneous electrical nerve stimulation
- Hyperbaric oxygen therapy
- Applied pressures higher than normal pressure

Risky therapeutic and diagnostic procedures

If electrical current from an external source is conducted through the body for diagnostic or therapeutic purposes, then the device can be subjected to interference, which can place the patient at risk.

Arrhythmia or ventricular fibrillation can be induced during diathermic procedures such as electrocautery, HF ablation or HF surgery. For example, damaging heat can result during lithotripsy. Influences on the device are not always immediately clear. If risky procedures cannot be avoided, the following should be observed at all times:

- Electrically insulate the patient.
- Switch off the ICD's detection function. The pacemaker function can remain active. The device may need to be switched to asynchronous modes for this.
- Do not introduce energy near the device system.
- Additionally check the peripheral pulse of the patient.
- Monitor the patient during and after every intervention.

External defibrillation

The device is protected against the energy that is normally induced by external defibrillation. Nevertheless, any implanted device may be damaged by external defibrillation. Specifically, the current induced in the implanted leads may result in necrotic tissue formation close to the electrode/tissue interface. As a result, sensing properties and pacing thresholds may change.

- Place adhesive electrodes anterior-posterior or perpendicular to the axis formed by the device to the heart at least 10 cm away from the device and from implanted leads.

Radiation therapy

The use of radiation therapy is contraindicated due to possible damage to the device and the resulting impaired functional safety. If this type of therapy is to be used anyway, prior risk/benefit analysis is absolutely necessary. The complexity of influencing factors such as different sources of radiation, a variety of devices and therapy conditions makes it impossible to issue directives that guarantee radiation therapy without an impact on the device. The EN 45502 standard on active implantable medical devices requires the following measures in the context of therapeutic ionizing radiation:

- Adhere to instructions for risky therapy and diagnosis procedures.
- Shield device against radiation.
- After applying radiation, double-check the device system to make sure it is functioning properly.

Note: Please contact BIOTRONIK with questions during the risk/benefit analysis.

Magnetic resonance imaging

Magnetic resonance imaging (MRI) is contraindicated due to the high frequency fields and the associated magnetic flux density: damage or destruction of the device system by strong magnetic interaction and damage to the patient by excessive warming of the body tissue in the area surrounding the device system.

Under certain conditions and when maintaining mandatory measures, magnetic resonance imaging can be performed to protect the patient and device system.

- The ProMRI® manual – MR conditional device systems – contains detailed information on safely conducting an MRI.
- Download the digital manual from the web site:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
- Order the printed manual from BIOTRONIK.
- Does approval as "MR-Conditional" apply in your country or region? Request current information from BIOTRONIK.

Implantation

Implantation Procedure

Having parts ready

The following parts that correspond to the requirements of the EC Directive 90/385/EEC are required:

- BIOTRONIK device with blind plug and screwdriver
- BIOTRONIK leads and lead introducer set
 - Single-chamber device: one bipolar ICD lead with 1 or 2 shock coils for the ventricle
 - Dual-chamber device: one bipolar lead for the atrium and one bipolar ICD lead for the ventricle with 1 or 2 shock coils
 - Triple-chamber device: with an additional unipolar or bipolar LV lead (Please contact BIOTRONIK if a DX lead is to be connected to a Lumax HF.)
- Permitted connections are DF-1 and IS-1. Use only adapters approved by BIOTRONIK for leads with different connections or leads from other manufacturers.
- BIOTRONIK programmer (with integrated SafeSync RF telemetry or with separate SafeSync Module) and approved cable
- External multi channel ECG device

- Keep spare parts for all sterile components

Keeping an external defibrillator ready

In order to be able to respond to unforeseeable emergencies or possible technical failures of the device:

- Keep an external defibrillator and paddles or patch electrodes ready.

Unpacking the device

⚠ WARNING

Inadequate therapy due to defective device

If an unpacked device is dropped on a hard surface during handling, electronic parts could be damaged.

- Use a replacement device.
- Send the damaged device to BIOTRONIK.

- Peel the sealing paper off of the outer blister at the marked position in the direction indicated by the arrow. The inner blister must not come into contact with persons who have not sterilized their hands or gloves, nor with non-sterile instruments.
- Take hold of the inner blister by the gripping tab and take it out the outer blister.
- Peel the sealing paper off of the sterile inner blister at the marked position in the direction indicated by the arrow.

Checking parts

Damage to any of the parts can result in complications or technical failures.

- Check for damage before and after unpacking all parts.
- Replace damaged parts.
- The ICD is shipped in deactivated mode and must only be connected and implanted in this state.
- Leads must not be shortened.

Implantation site

- Depending on lead configuration and the patient's anatomy, the ICD is generally implanted subpectorally on the left side.

Preventing leakage currents

Leakage currents between the tools and the device must be prevented during implantation.

- Electrically insulate the patient.

Preventing unintentional shock delivery

⚠ WARNING

Shock delivery with activated ICD

There is a risk of unintended shock delivery when handling an activated ICD.

- Deactivate ICD therapy before touching the device during implantation, device replacement and explantation.

Avoiding damage to the header

There is a blind plug for DF-1 and IS-1 connections in the header. The provided set screws must be carefully loosened or tightened.

- Loosen set screws with the supplied screwdriver. Use only BIOTRONIK screwdrivers with torque control!
- Do not forcibly pull out the blind plug!
- If lead repositioning is necessary, re-order sterile screwdrivers from BIOTRONIK.

Preventing short circuits in the header

⚠ WARNING

Short circuit due to open lead connections

Connections in the header which are open and thus not electrolyte-proof may cause undesired current flows to the body and penetration of body fluid into the device.

- Either leave unused connections closed with the premounted blind plugs, or close them using the supplied blind plugs.

Ensuring clean connections

If you detect impurities of any kind during the implantation:

- Clean the lead connector with a sterile cloth.
- Only rinse connections with sterile water.

Connecting the lead connector to the device

1	Disconnect stylets and stylet guides.
2	<ul style="list-style-type: none">• Connect the DF-1 connector for the right-ventricular shock coil to RV.• Connect the DF-1 connector for the supraventricular shock coil to SVC. Or connect a subcutaneous array to SVC.

- | | |
|---|---|
| 3 | <ul style="list-style-type: none">• Connect the bipolar IS-1-lead connector for the atrium to A S or P/S A.• Connect the bipolar IS-1 connector for the right ventricle to P/S (R)V.• Connect the unipolar or the bipolar IS-1 lead connector for the left ventricle to P/S LV. |
| 4 | Push the lead connector into the header until the connector tip becomes visible behind the set screw block. While doing so, do not turn or bend the lead connector or conductor. |
| 5 | If the lead connector cannot be inserted easily into the connection: <ul style="list-style-type: none">• Only use sterile water for lubrication. |
| 6 | If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the drill hole of the set screw block. <ul style="list-style-type: none">• Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slotted point in the center of the silicone plug until it reaches the set screw.• Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening. |
| 7 | Turn the set screw clockwise until torque control starts (you will hear a clicking sound). |
| 8 | Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw. <ul style="list-style-type: none">• In case of IS-1 connections with two set screws, tighten both screws!• When you withdraw the screwdriver, the silicone plug automatically seals the lead connection safely. |

Keeping the distance between leads

⚠ WARNING

Inadequate therapy

When electrodes are not spaced sufficiently apart or are positioned inappropriately, this can lead to far-field sensing or insufficient defibrillation.

- The distance between 2 shock coils must be greater than 6 cm.
- Tip and ring electrodes must not contact each other.

Implanting

1	Prepare the vein.
2	Implant the leads, perform the measurements, and fixate the leads.
3	Form the device pocket.
4	Connect the lead connector to the device.
5	Insert the device.
6	Guide the fixation suture through the opening in the header and fixate the device in the prepared device pocket.
7	Close the device pocket.
8	Check the device with standard tests.

Applying the programming head

On top of the programming head (PGH) is a diagram of the device to be implanted. This is used to assist in positioning the head to ensure proper telemetry.

- Make sure the PGH is positioned correctly.

Establishing telemetry contact

The programmer (or the SafeSync Module) must not be moved more than 3 m away from the implanted device; ideally there should be no obstacles between the patient and the programmer.

- Switch on RF telemetry on the programmer.
- Apply the programming head for about 2 s until successful initialization is displayed on the programmer:



The SafeSync symbol is displayed in the navigator and the signal strength is displayed in the status bar.

- Remove the programming head.

Activating ICD therapy

- Load the device program that is suitable for the device type in the programmer.
- Activate ICD therapy.
- Shipment mode is permanently deactivated once the leads have been connected and initial measurement of the pacing impedance has been performed. The device data are saved.

- Take precautionary measures while programming
- If the device induces tachycardia while programming ATPs or does not deliver adequate therapy in the DFT test: use emergency shock or an external defibrillator.

Precautionary Measures while Programming

Performing standard tests and monitoring the patient

Critical conditions can occur for the patient even during standard tests due to inadequate parameter settings or interrupted telemetry.

- Ensure sufficient patient care even during tests.
- After the threshold test, check to determine whether the threshold is clinically and technically justifiable.
- Continuously monitor the ECG and the patient's condition.
- Cancel testing if necessary.

Cancelling telemetry

Programmer interference or interrupted telemetry during performance of temporary programs (follow-up tests) can result in inadequate pacing of the patient. This is the case if the programmer can no longer be operated due to a program error or a defective touch screen and therefore the temporary program cannot be terminated. Under these circumstances, it is helpful to cancel telemetry, in which case the device automatically switches to the permanent program.

- In the case of telemetry with programming head: lift the PGH by at least 30 cm.
- In the case of RF telemetry: switch off and reposition the programmer.
- Turn off possible sources of interference.

Avoiding critical parameter settings

No modes and parameter combinations that pose a risk to the patient should be set.

- Prior to setting rate adaptation, determine the patient's capacity for strain.
- Check compatibility and effectiveness of parameter combinations after making settings.

Checking for electrodes suitable for the shock path

Three different shock paths can be set. Two of these form an electrical path to the housing of the implanted device.

- For the RV → SVC shock path a second shock coil must be available (dual shock coil).

Monitoring the patient when setting asynchronous modes

The asynchronous modes VOO and DDD can only be set if tachyarrhythmia sensing is deactivated. This would leave the patient without sensing and therefore without ICD therapy.

- Continually monitor the patient.
- Keep an external defibrillator ready.

Setting sensing

Manually set parameters can be unsafe. For example, unsuitable far-field protection may impede sensing of intrinsic pulses.

- Use automatic sensitivity control.

Preventing device-induced complications

BIOTRONIK devices are equipped with several functions to prevent device-induced complications to the greatest extent possible:

- Measure the retrograde conduction time.
- Set PMT protection.
- Set the VA criterion.

Preventing conduction of atrial tachycardia

BIOTRONIK devices are equipped with several functions to prevent conduction of atrial tachycardia to the ventricle(s):

- Set mode switching for indicated patients.
- Set the upper rate and the refractory periods to prevent abrupt ventricular rate switching.
- Give preference to Wenckebach response and avoid 2:1 behavior.
- Set all parameters so as to prevent constant changing between atrial and ventricular-controlled modes.

Observing the shock impedance limit

The implanted device could be damaged if the shock impedance is too low.

- The shock impedance must be > 25 Ohm.

Preventing recurrence after therapy shock

After a therapy shock, pacing can be performed with a post-shock program if there is no intrinsic rhythm.

Permanent program	Post-shock program
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI and OFF	VI

- The following post-shock program parameters can be adjusted: post-shock duration, basic rate, rate hysteresis, ventricular pacing, LV-T-wave protection, triggering, AV delay (fixed, not dynamic).
- The default settings for the post-shock program are as follows:
A and RV: 7.5 V, 1.5 ms
LV: Settings from the permanent program

Phrenic nerve stimulation that cannot be terminated

In rare cases, chronic phrenic nerve stimulation cannot be terminated by reprogramming the available left ventricular pacing configuration or using other measures.

- Set right ventricular mode, in some cases both in the permanent program as well as the ATP, in the post-shock program and for mode switching.

Avoiding risks in the case of exclusive LV pacing

Lead dislodgement in the case of exclusive left ventricular pacing could pose the following risks: Loss of ventricular pacing and ATP therapy, and induction of atrial arrhythmias.

- Consider sensing and pacing parameters with reference to loss of therapy.
- Exclusive LV pacing is not recommended for patients who depend on the device.
- Please note that active capture control is not available.
- In the case of follow-ups and threshold tests, take loss of synchronized ventricular pacing into consideration.
- Mode switching and post shock do not permit exclusive LV pacing. Please note the effects when programming mode switching and the post shock parameters.

Recognizing lead failure

Automatic impedance measurement is always switched on.

- Impedance values that indicate technical failure of a lead are documented in the event list.

Considering power consumption and service time

RF telemetry requires somewhat more power: Consumption during implantation corresponds to approximately 10 days of service time and consumption during a 20-minute follow-up corresponds to approximately 3 days.

- Do not establish unnecessary RF telemetry.
- After 5 minutes without input, SafeSync switches to the economy mode.
- Check the battery capacity of the device at regular intervals.

Magnet Response

Application of the programming head when ICD therapy is set

If a connected programming head is applied and is communicating with the programmer and ICD therapy is permanently set, detection and therapy remain intact except for during the diagnostic tests. If ICD therapy is not set as permanent, no therapy is delivered when the programming head is applied.

Programming head application

When the programming head is applied, time remains for device interrogation and for manual activation or deactivation of the therapy before the device switches back to the previously set permanent therapy mode. The same applies to programming head application to establish RF telemetry contact.

Application of a permanent magnet

Applying a permanent magnet interrupts detection and therapy of tachycardia events. After 8 hours of this type of deactivation, the device automatically reactivates the therapy functions to prevent accidental permanent deactivation.

- If detection interruptions of longer than 8 hours are required, the magnet must be briefly removed from the device. The 8 hour countdown restarts when the magnet is applied again.
- Use BIOTRONIK magnets: type M-50 permanent magnets.

Follow-up

Follow-up intervals

Follow-ups must be performed at regular, agreed intervals.

- The first follow-up must be carried out by the physician using the programmer (in-office follow-up) approximately 3 months after implantation following the lead ingrowth phase.
- The next in-office follow-up must be carried out once a year and no later than 12 months after the last in-office follow-up.

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitoring using the Home Monitoring function does not serve to replace regular in-office appointments with the physician required for other medical reasons. Follow-up supported by Home Monitoring can be used to functionally replace in-office follow-up under the following conditions:

- The patient was informed that the physician must be contacted if symptoms worsen or if new symptoms arise despite use of the Home Monitoring function.

- Device messages are transmitted regularly.

- The physician decides whether the data transmitted via Home Monitoring with regard to the patient's clinical condition as well as the technical state of the device system are sufficient. If not, an in-office follow-up must be carried out.

Possible early detection due to information gained via Home Monitoring may necessitate an additional in-office follow-up. For example, the data may indicate at an early stage lead problems or a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore, the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias or modification of the therapy by reprogramming the device.

Follow-up with the programmer

Use the following procedure for in-office follow-up:

1	Record and evaluate the ECG
2	Interrogate the device.
3	Evaluate the status and automatically measured follow-up data.
4	Check the sensing and pacing functions.
5	Possibly evaluate statistics and Holter/IEGM recording.
6	Manually perform standard tests if necessary.
7	Possibly customize program functions and parameters.
8	Transmit the program permanently to the device.
9	Print and document follow-up data (print report).
10	Finish the follow-up for this patient.

Patient Information

Patient ID card

A patient ID card is included in delivery.

- Provide the patient with the patient ID.
- Request that patients contact the physician in case of uncertainties.

Prohibitory signs



- Places with prohibitory signs must be avoided.
- Draw the patient's attention to prohibitory signs.

Possible sources of interference

Electromagnetic interference should be avoided in daily activities. Sources of interference should not be brought into close proximity with the device.

- Draw the patient's attention to special household appliances, safety locks, anti-theft devices, strong electromagnetic fields, cell phones, and transmitters among other things.
- Request patients to do the following:
 - Use cell phones on the opposite side of their body from the device.
 - Keep the cell phone at least 15 cm away from the device both during use and when stowing.

Replacement Indications

Possible battery levels

- BOS: Beginning of Service: > 70% charge
- MOL 1: Middle of Life : 70% to 40% residual charge
- MOL 2: Middle of Life : < 40% residual charge
- ERI: Elective Replacement Indication, (i.e. RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Elective Replacement Indication (ERI)

Elective Replacement Indication can be detected by Home Monitoring.

⚠ CAUTION

Temporally limited therapy

If ERI occurs shortly after follow-up and is only detected during the subsequent follow-up, then the remaining service time can be much less than 3 months.

- Replace device soon.
- The device can monitor the heart rhythm for at least 3 more months.
- At least 6 maximum energy shocks can be delivered until EOS occurs.
- The selected parameters in the device program do not change.

EOS replacement indication

End of Service can be detected by Home Monitoring.

⚠ WARNING

Patient at risk of death

If EOS replacement indication occurs before replacement of the device, then the patient is without therapy.

- Replace device immediately.
- Monitor patient constantly until immediate replacement of the device!

- VT and VF detection and all therapies are deactivated!
- The antibradycardia function remains active in the VVI mode:
 - Ventricular pacing: RV; basic rate 50 bpm; without special pacemaker functions such as hysteresis, etc.
 - Pulse amplitude of 6 V; pulse width of 1.5 ms
 - Time of transmission for Home Monitoring: 90 days

Explantation and Device Replacement

Explantation

- Interrogate the device status.
- Deactivate VT and VF therapies prior to explantation.
- Remove the leads from the header. Do not simply cut them loose.
- Remove the device and, if necessary, the leads using state-of-the-art technology.

Note: Normal oxidation processes may cause ICD housing discolorations. This is neither a device defect nor does it influence device functionality.

- Explants are biologically contaminated and must be disposed of safely due to risk of infection.

Device replacement

If, upon replacing the device, already implanted leads are no longer used but left in the patient, then an additional uncontrolled current path to the heart can result.

- Deactivate VT and VF therapies prior to device replacement.
- Insulate connections that are not used.

Basic principles:

- The device must not be resterilized and reused.

Cremation

Devices must not be cremated.

- Explant the device before the cremation of a deceased patient.

Disposal

BIOTRONIK takes back used products for the purpose of environmentally safe disposal.

- Clean the explant with an at least 1% sodium hypochlorite solution.
- Rinse off with water.
- Fill out the explantation form and send it to BIOTRONIK together with the cleaned device.

Parameters

Bradycardia / CRT

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm		x	x		60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/cycle	x	x	x	x	0.5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm		x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm			x	x	200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm		x	x	x	160 bpm
Mode (after Mode switching)	After Mode VDD(R); VDI(R)		x			VDD
	After Mode DDD(R); DDI(R)			x	x	DDI
	After Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDD
Ventricular pacing (after Mode switching)	RV; BiV				x	BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm		x	x	x	10 bpm
Post ModesW rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm		x	x	x	10 bpm
Post ModesW duration	1 ... [1] ... 30 min		x	x	x	1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 (out of 8)		x	x	x	5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 (out of 8)		x	x	x	5
Ventricular pacing (permanent)	RV; BiV; LV				x	BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV				x	BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC				x	RVs
LV T-wave protection	OFF; ON				x	ON
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	UTR + 20
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm				x	130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV				x	LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms				x	5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)		x	x	x	Low
AV delay after pace (1)	15; 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
AV delay after sense	Either automatic; AV delay after pace + Sense compensation Or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	130 bpm	
Sense compensation	OFF; -5 ... (-5) ... -120 ms	x	x	x	-40 ms	
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
AV delay after sense [2]	Either automatic; AV delay after pace + Sense compensation Or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	130 bpm	
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRplus	x	x	x	OFF	
	OFF; Positive; Negative			x	OFF	
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x	70 ms	
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x	50 ms	
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]	x	x	x	ON [5]	
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x	140 ms	
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x	RV	
Pulse amplitude A	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 v		x	x	2.5 V	
Pulse amplitude V/RV	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5 v	x	x	x	x	2.5 V

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Pulse amplitude LV	0.5 ... [0.25] ... 4.0 ... [0.5] ... 6.0; 7.5v			x	x	2.5 V
Pulse width A	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms			x	x	0.4 ms
Pulse width V/RV	0.4; 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms	x	x	x	x	0.4 ms
Pulse width LV	0.4, 0.5 ... [0.25] ... 1.5 ms			x	x	0.4 ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Threshold test start	2.5 ... [0.5] ... 5.0 v	x	x	x	x	2.5 V (ATM) 3.5 V (ON)
Min. amplitude	1.0 ... [0.25] ... 4.0 V	x	x	x	x	1.0 V
Safety margin	1.0; 1.2 V	x	x	x	x	1.0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF			x	x	Std.
Upper threshold RV	50; 75%; TWS: 75%	x	x	x	x	50%
Upper threshold LV	50; 75%			x	x	50%
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50%	x	x	x	x	25%
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	80 ms
Minimum threshold A	0.2 ... [0.1] ... 2.0 mV	x	x	x	x	0.4 mV
Minimum threshold V/RV	0.5 ... [0.1] ... 2.5 mV	x	x	x	x	0.8 mV

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Minimum threshold LV	0.5 ... [0.1] ... 2.5 ... [0.5] ... 5.0mV			x	1.6 mV	
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x	225 ms	
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	75 ms	
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	75 ms	
PMT detection/termination	OFF; ON	x	x	x	ON	
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	350 ms	
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Tachycardia

Detection parameters

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms	x	x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Onset VT1/VT2 with SMART detection	4 ... [4] ... 32%	x	x	x	x	20%
Onset VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32%	x	x	x	x	20%
Stability VT1/VT2 with SMART detection	8 ... [4] ... 48%	x	x	x	x	12%
Stability VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Therapy parameters

ATP therapy

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV, LV, BiV				x	BiV
Number S1	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... {5} ... 95%	x	x	x	x	80%
S1 decrement	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV, LV, BiV				x	RV
Number S1 for VF	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... {5} ... 95%	x	x	x	x	85%
S1 decrement for VF	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Shock therapy

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock [J] for VF	2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VF	4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
3.- nth[J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for shock in VT1, VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock in VT1, VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for shock in VT1, VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic
Shock path for shock in VT1, VT2, VF	RV→Can+SVC RV→Can RV→SVC	x	x	x	x	RV→Can+SVC
		x				RV→Can

Home Monitoring

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... {01:00} ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	x	x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 OFF	x	x	x	x	30 days
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Follow-up date + 7 days

Diagnostics

Parameter	Range of values	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON	x	x	x		ON
For SVT	OFF; ON	x	x	x		ON
Periodic recording days	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x	RA, RV, LV	
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0.5 ... [0.5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Technical Data

Mechanical Characteristics

Housing

Lumax 640/740 with header DF-1 and IS-1:

Device type	W x H x D in mm	Volume in ccm	Mass g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materials in contact with body tissue

- Housing: Titanium
- Header: Epoxy resin
- Blind plug and silicone plug: Silopren or silastic

X-ray identification

BIO RH

Electrical Characteristics

Standards

The specifications are made according to EN 45502-2-2:2008.

Measuring conditions

If not indicated otherwise, all specifications refer to the following conditions:

- Ambient temperature: 37 °C ±2°C
- Pacing/sensing: 500 Ω ± 1%
- Shock: 50 Ω ± 1%

Factory settings

- Arrhythmia classes VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradycardia pacing: OFF
- Home Monitoring: OFF

Telemetry data

- Nominal carrier frequency: 403.6 MHz
- Maximum power of transmission: < 25 µW [-16 dBm]

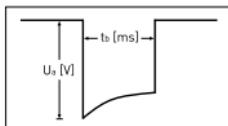
Industry Canada

Telemetry data

- This device may not interfere with stations operating in the 400,150 to 406,000 MHz band in the meteorological aids, meteorological-satellite, and earth exploration-satellite services and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- This device will be registered with Industry Canada under the following number:
IC: 4708A-LUMAXT50
- The code IC in front of the certification/ registration number only indicates that the technical requirements for Industry Canada are met.

Pulse form

The pacing pulse has the following form:



The pulse amplitude reaches its maximum value at the beginning of the pulse (U_a). With increasing pacing duration (t_b), the pulse amplitude is reduced dependent on the pacing impedance.

Resistance to interference

- Note on device type DX: The EMC requirements are met as long as atrial sensitivity is set to 1.0 mV (factory settings) or values ≥ 1.0 mV. Measures must be taken to assure interference-free therapy if more sensitive values are set.
- Note on device type HF: In the case of unipolar sensing, the requirement for interference voltages of ≤ 0.3 mV (tip to tip) is met.

Common mode rejection

Rate	Common mode rejection ratio			
	Atrium: DX	Atrium: DR, HF	V right: VR, DR, HF	V left: HF
16.6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP amplitude

A burst was measured at 500Ω , an amplitude of 7.5 V (tolerance ± 1.5 V), pulse width of 1.5 ms, R-S1 interval of 300 ms and an S1 count of 5:

ATP amplitude	Measured minimum	Measured maximum	Mean value
RV	7.58 V	7.58 V	5.25 V
LV	7.66 V	7.66 V	5.33 V

Automatic sensitivity setting

Measurement of actual values for Lumax 640/740, test signal wave shape: Standard triangle. For the device type DX, the programmed atrial sensitivity is intensified by a factor of 4.

Sensitivity	Value	Tolerance	Measured value
A: positive [mV]	0.2	0.2 ... 0.5	0.24
A: negative [mV]			
DX: A: positive [mV]	0.2	0.05 ... 0.13	0.05
DX: A: negative [mV]			0.05
RV: positive [mV]	0.5	0.3 ... 0.7	0.64
RV: negative [mV]			
LV: positive [mV]	0.5	0.3 ... 0.7	0.56
LV: negative [mV]			0.48

Shock energy / peak voltage

Lumax 640/740 with shock path: RV to housing + SVC

Shock energy (Tolerance)	Tolerance peak voltage	Measured value Shock energy	Measured value Peak voltage
1 J [0.7 ... 1.18]	90 ... 120 V	0.83 J	95.8 V
20 J [16.9 ... 20.9]	440 ... 480 V	17.1 J	458.0 V
40 J [33.8 ... 41.4]	600 ... 670 V	36.8 J	656.7 V

Battery Data

Battery characteristics

The following data is provided by the manufacturers:

Manufacturer	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Germany
Battery type	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO ₂
Battery ID number shown on the programmer	0	2
Device type	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Battery voltage at ERI	2.5 V	2.85 V
Charge time at BOS	9 s	9 s
Charge time at ERI	12 s	12 s
Usable capacity until ERI	1590 mAh	1590 mAh
Usable capacity until EOS	1720 mAh	1720 mAh

Storage period

The storage period affects the battery service time.

- Devices in the Lumax families should be implanted within 16 months between the date of manufacture and the use by date (indicated on the package).
- If the ICD is implanted shortly before the use by date, the expected service time may be reduced by up to 15 months.

Calculation of service times

- The service times have been calculated as follows - in all chambers depending on the device type:
 - Pulse amplitude: 2.5 V
 - Pulse width: 0.4 ms
 - Pacing impedance: 500 Ω
 - Basic rate: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, 1 device message each day and 12 IEGM online HD transmissions per year
 - Diagnostic functions and recordings: permanently set
- Capacitor reforming is performed 4 times per year and therefore at least 4 maximum charges for shocks have to be assumed per year even if less than 4 are delivered.

Calculation of the number of shocks

Calculation of the number of shocks: Longevity [in years] * at number of shocks per year

Lumax 640/740 VR-T

Service times with LiS 3192 R7 or GB 2491 battery

Pacing	Longevity in years at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	11.43	9.20	7.70	6.62	5.80
15%	11.11	9.00	7.55	6.51	5.72
50%	10.43	8.54	7.23	6.27	5.53
100%	9.59	7.97	6.82	5.95	5.29

Lumax 640/740 VR-T DX

Service times with LiS 3192 R7 or GB 2491 battery

Pacing	Longevity in years at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.54	8.62	7.28	6.31	5.56
15%	10.27	8.43	7.15	6.21	5.49
50%	9.69	8.04	6.86	5.99	5.31
100%	8.96	7.53	6.49	5.70	5.09

Lumax 640/740 DR-T

Service times with LiS 3192 R7 or GB 2491 battery

Pacing	Longevity in years at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	10.54	8.62	7.28	6.31	5.56
15%	9.97	8.23	7.01	6.10	5.40
50%	8.86	7.46	6.44	5.66	5.05
100%	7.63	6.57	5.76	5.13	4.63

Lumax 640/740 HF-T

Service times with LiS 3192 R7 or GB 2491 battery

Pacing	Longevity in years at number of shocks per year				
	4	8	12	16	20
0%	9.85	8.15	6.95	6.05	5.36
15%	9.17	7.68	6.60	5.79	5.15
50%	7.89	6.76	5.91	5.25	4.72
100%	6.58	5.77	5.14	4.63	4.22

Legend for the Label

Label on the package

The label icons symbolize the following:

	Manufacturing date		Use by
	Temperature limit		Order number
	Serial number		Product identification number
	Dangerous voltages!		CE mark
	Contents		Follow the instructions for use

STERILE	EO	Sterilized with ethylene oxide	
	Do not resterilize		Do not reuse

	Do not use if packaging is damaged		Non-sterile
	Transmitter with non-ionizing radiation at designated frequency		
	MR conditional: Patients who have a system with devices labeled with this symbol on the packaging can be examined using an MRI scan under precisely defined conditions.		

	Device: NGB code and compatible leads Example
	Factory settings Therapy: OFF
	Screwdriver
	Header
	Bipolar IS-1 connector
	Unipolar IS-1 connector
	Unipolar DF-1 connector

Popis výrobku

Zamýšlené lékařské použití

Předepsaný způsob použití

Lumax 640/740 patří do skupiny implantabilních kardioverter-defibrilátorů (ICD). Primárním cílem léčby je prevence náhlé srdeční smrti. Dále je možná léčba bradykardických arytmii a městnavého srdečního selhání pomocí srdeční resynchronizační léčby prostřednictvím "multisite" komorové stimulace.

Implantace ICD je symptomatická léčba, která má následující cíle:

- ukončení spontánní komorové fibrilace (VF) pomocí šoku;
- ukončení spontánní komorové tachykardie (VT) pomocí antitachykardické stimulace (ATP); v případě neúčinné ATP nebo hemodynamicky netolerované VT použitím šoku;
- srdeční resynchronizace pomocí "multisite" komorové stimulace (3dutinový implantát);
- kompenzace bradykardie pomocí komorové (1dutinové implantáty) nebo AV sekvenční stimulace (DX, 2 a 3dutinové implantáty).

Diagnóza a způsoby léčby

Implantát kontroluje srdeční rytmus a automaticky detekuje a ukončuje srdeční zástavu způsobenou komorovými tachyarytmiami. Skupina Lumax zahrnuje všechny hlavní terapeutické přístupy z oboru kardiologie a elektrofiziologie. BIOTRONIK Home Monitoring® umožňuje lékařům řízení léčby kdykoliv.

Předpokládané odborné znalosti

Mimo medicínského základu jsou třeba podrobné znalosti funkcí a podmínek použití implantátového systému.

- Pouze lékařští odborníci s těmito zvláštními znalostmi smí implantáty používat v souladu s ustanovením.
- Nejsou-li tyto znalosti k dispozici, musí být uživatel proškolen.

Indikace

ICD přístrojem Lumax lze léčit život ohrožující komorové arytmie pomocí antitachykardické stimulace a defibrilace.

1 a 2dutinové

Lumax 1 a 2dutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie.

3dutinové

Lumax 3dutinové ICD jsou indikovány u pacientů s následujícím ohrožením:

- náhlá srdeční smrt na základě komorové arytmie,
- srdeční selhání s komorovou asynchronií.

Také pro primární profylaxi pro pacienty s městnavým srdečním selháním jsou Lumax ICD indikovány.

Kontraindikace

Známé kontraindikace:

- tachyarytmie vyvolaná dočasným nebo reverzibilním podrážděním, např. otrava, elektrolytová nerovnováha, hypoxie, sepsa nebo akutní infarkt myokardu;
- tak častá komorová tachykardie nebo komorová fibrilace, že by léčba vyvolala nepřijatelně rychlé vybití baterií implantátu;
- komorová tachykardie s několika nebo bez klinicky závažných příznaků;
- komorová tachykardie nebo fibrilace, kterou je možné léčit chirurgicky;
- současná onemocnění, která by podstatně omezila možnou prognózu;
- zrychlený vlastní rytmus.

Přehled systému

Skupina implantátů

Kompletní skupina implantátů Lumax 640/740 se skládá ze 4 typů implantátů: 1dutinový: VR-T a VR-T DX; 2dutinový: DR-T; 3dutinový: HF-T. Ne v každé zemi jsou dostupné všechny typy implantátů.

Implantát

Z vnější strany svařené a tak hermeticky utěsněné pouzdro implantátu je vyrobeno z biologicky kompatibilního titanu. Elipsoidní tvar usnadňuje implantaci do oblasti pektoralního svalu. V rozdělovači implantátu se nachází přípojky pro bipolární stimulaci a snímání (u 3dutinového implantátu také unipolární) a také pro dodání výboje. Pouzdro slouží při dodání výboje nebo při unipolární konfiguraci elektrody jako potenciální protipól.

Telemetrie

Telemetrická komunikace mezi implantátem a programátorem je po inicializaci možná prostřednictvím přiložení programovací hlavice (PGH, programming head) a také prostřednictvím RF telemetrie (vysokofrekvenční telemetrie); tato funkce se u firmy BIOTRONIK nazývá SafeSync®.

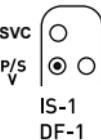
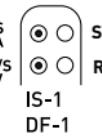
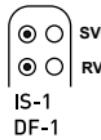
Programátor

Implantace a follow-up se provádí pomocí přenosného programátoru firmy BIOTRONIK. Existuje programátor s integrovanou funkcí RF telemetrie a programátor se samostatným modulem SafeSync; ne v každé zemi jsou k dostání všechny programátory.

Pomocí programátoru je při implantaci aktuální implantační program přenášen do implantátu. Mohou být stanoveny stimulační prahy a všechny testy mohou být provedeny během jednoho prezenčního follow-up. Programátor kromě toho slouží k nastavení režimu a kombinací parametrů a také ověřování a uložení dat do paměti z implantátu. Na barevném displeji se současně zobrazuje bezdrátové EKG, IEGM, markery a funkce.

Připojení elektrod DF-1 a IS-1

Popis implantátu podává informace o možných elektrodových přípojkách každého typu implantátu a o uspořádání přípojek.

VR	DX	DR	HF
			
IS-1 DF-1	IS-1 DF-1	IS-1 DF-1	IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Síň snímání, stimulace	—	IS-1 bipolární		
Prává komora snímání, stimulace, výboj	IS-1 bipolární 2 x DF-1 unipolární			
Levá komora snímání, stimulace	—		IS-1 unipolární nebo bipolární	

Přípojka	Konektor elektrody	Konfigurace	Místo implantace
RV	DF-1	Defibrilační cívka	Pravá komora
SVC	DF-1	Defibrilační cívka	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipolární	Síň
P/S A	IS-1	Bipolární	Síň
P/S (R)V	IS-1	Bipolární	(Prává) komora
P/S LV	IS-1	Unipolární, bipolární	Levá komora

Elektrody

Elektrody firmy BIOTRONIK jsou potaženy biokompatibilním silikonem. Mohou být flexibilně ovládány, jsou dlouhodobě stabilní a jsou vybaveny aktivní nebo pasivní fixací. Jsou implantovány pomocí soupravy pro zavedení elektrody. Některé elektrody jsou potaženy polyuretanem, který zvyšuje kluznost vlastnosti elektrody. Elektrody se steroidním límcem snižují výskyt zánětu myokardu. Fraktální design elektrod poskytuje nízké stimulační prahy. BIOTRONIK nabízí adaptéry pro připojení již implantovaných elektrod k novým implantátům.

Režimy

Nastavení režimu závisí na individuální diagnóze:

Typ implantátu	Režimy
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

Kódy NBD a NBG

VVE je kód NBD pro antitachykardický režim 1-, 2- a 3dutinových implantátů:

V	Výboj v komoře
V	Antitachykardická komorová stimulace (ATP)
E	Detekce pomocí vyhodnocení IEGM.

DDDR je kód NBG pro antibradykardický režim dvoudutinového implantátu:

D	Stimulace v síni a v komoře
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence

DDDRV je kód NBG pro antibradykardický režim 3dutinového implantátu:

D	Stimulace v síni a v komoře
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence
V	Multisite stimulace v obou komorách

VDDR je kód NBG pro antibradykardický režim jednodutinového implantátu DX:

V	Komorová stimulace
D	Snímání v síni a v komoře
D	Inhibice a spuštění impulzu
R	Přizpůsobení frekvence

WVIR je kód NBG pro antibradykardické druhy stimulace jednodutinového implantátu:

V	Komorová stimulace
V	Snímání v komoře
I	Inhibice impulzu v komoře
R	Přizpůsobení frekvence

BIOTRONIK Home Monitoring®

Kromě účinné stimulační terapie je k dispozici kompletní terapeutický systém BIOTRONIK:

- Při domácím monitoringu jsou diagnostické a terapeutické informace i technické parametry implantátu automaticky a bezdrátově přenášeny prostřednictvím antény v rozdělovači implantátu na stacionární nebo mobilní přístroj pro pacienty. V přístroji pro pacienty jsou data kódována a přenášena přes mobilní vysílačí síť do servisního centra BIOTRONIK.

- Obdržená data jsou dekódována a vyhodnocena; každý lékař může u každého pacienta individuálně nastavit kritéria pro vyhodnocování dat a dobu notifikace pomocí e-mailu, SMS nebo faxu.

- Tyto výsledky vyhodnocení jsou pro ošetřujícího lékaře přehledně znázorněny na chráněné internetové platformě s názvem Home Monitoring Service Center (HMSC).

- Přenos dat z implantátu probíhá denně zprávou z implantátu.
- Zprávy implantátu, které upozorňují na zvláštní události v srdci nebo implantátu, jsou ihned přenášeny dále.
- Z programátoru lze kdykoli iniciovat testovací zprávu pro okamžitou kontrolu funkce domácího monitoringu.

Technické příručky

Následující technické příručky poskytují informace o použití implantátového systému:

- technická příručka pro implantát,
- technická příručka pro HMSC,
- technické příručky programátoru a modulu SafeSync,
- technická příručka implantátových programových vybavení jako softwarová návod v uživatelském rozhraní a jako soubor PDF v „Manual Library“ na stránkách www.BIOTRONIK.com,
- technická příručka pro elektrody,
- technické příručky pro kabely, adaptéry a příslušenství.

Obsah dodávky

Ve skladovacím balení se nachází:

- sterilní kontejner s implantátem,
- sterilní obal programovací hlavice,
- štítek se sériovým číslem,
- identifikační karta pacienta,
- záruční list,
- technická příručka pro implantát.

Ve sterilním kontejneru se nachází:

- implantát, zaslepující zástrčka DF-1 namontovaná v rozdělovači, u typu implantátu HF zaslepující zástrčka IS-1;
- šroubovák.

Terapeutické a diagnostické funkce

Diagnostické funkce

- Data z implantace a posledních interogací a follow-up jsou stejně jako arytmické epizody ukládány společně s dalšími daty, aby mohly být využity pro posouzení stavu pacienta a implantátu.
- Pro kontrolu funkčnosti elektrod je impedance v implantátu měřena automaticky pomocí podprahových impulsů.
- Funkce bezdrátového EKG - u všech typů implantátů může být měřen svod vzdálené oblasti [far-field] bez externích elektrod mezi pravokomorovou distální defibrilační cívkou a pouzdem, což - podle místa implantace – odpovídá EKG svodu II nebo III podle Einthovena.
- Při prezenčních follow-up je po vytvoření telemetrického spojení během průběhu testu bezdrátové EKG a IEGM zobrazeno pomocí markerů.

Antitachykardická stimulace

- Pomoci ICD lze léčit komorovou tachykardii prostřednictvím antitachykardické stimulace (ATP); ATP One Shot může být dodán také v zóně VF, pokud je před odevzdáním výboje (monomorfní rychlá komorová tachykardie) splněno kritérium stability.
- V závislosti na typu implantátu obsahuje program implantátu nejenom funkce ICD, ale také všechny kardiosimulační funkce pro 1, 2 nebo 3 dutiny. Srdeční rytmus pacienta je trvale monitorován; každá arytmie je klasifikována podle srdeční frekvence a nastavitelných kritérií pro detekci. V závislosti na přednastavených hodnotách je inhibována nebo dodávána antibradykardická a rovněž antitachykardická léčba.

Kardioverze, defibrilace

- ICD lze použít pro léčbu komorové tachyarytmie pomocí kardioverze a/nebo defibrilace. Polarita a energie výboje mohou být nastaveny individuálně; výboje mohou být naprogramovány s energií od 2,0 do 40 J. Před dodáním výboje může ICD ověřit, že tachyarytmie stále probíhá; v této době může implantát identifikovat spontánní konverzi tachyarytmie a případně nabíjení přerušit.
- Dráhy výboje lze nastavit mezi různými defibrilačními cívками (SVC/RV) a/nebo pouzdem.

Antibradykardická stimulace a CRT

- Inovativní frekvenční hystereze, automatické senzorové funkce a noční program podporují vnitřní rytmus pacienta, zabraňují 'overdrive' stimulaci a usnadňují adaptaci implantátu individuálním potřebám pacienta.
- Nastavení horní hraniční frekvence síně zabrání nespecifické stimulaci síně, čímž se sníží riziko tachykardie indukované kardiosimulačorem.
- Funkce pozitivní AV hystereze podporují intrinsický převod a tím i přirozený průběh kontrakce. Funkce negativní AV hystereze podporují resynchronizační léčbu udržováním stimulace v zátěžových situacích.
- Pro resynchronizaci komor mají třídustinové implantátu funkce pro „multisite“ komorovou stimulaci s možným VV zpožděním v obou směrech.
- Aby nebyl nutný žádný další chirurgický zákon v případě levostanného zvýšení stimulačního prahu nebo nezádoucí stimulace frenického nervu, mohou být pro levokomorovou elektrodu u třídustinového implantátu nastaveny různé polarity stimulace.
- Funkce Active Capture Control (automatické řízení amplitudy) je dostupná pro pravou a levou komoru a umožňuje automatickou reakci na změnu stimulačního prahu nebo automatický monitoring stimulačního prahu (ATM) za účelem analýzy jeho vývoje.

Uložení programů

Nastavení parametrů je možné uložit ve 3 individuálních léčebných programech.

Funkce Home Monitoring

- Implantát automaticky odesílá jednou denně informace do vysílačního přístroje pacienta. Dodatečně automaticky vysílá zprávy při určitých událostech, které jsou ihned posílány servisnímu centru. Kromě toho mohou být testovací zprávy inicializovány pomocí programátoru.
- Mohou být plánovány termíny pro follow-up podporovaný systémem Home-Monitoring.
- Důležité lékařské informace ve zprávách implantátů jsou mj. tyto:
 - sínové a komorové arytmie;
 - parametry relevantní pro elektrody v síně a komoře: stimulační prahy, amplitudy senzorovaných událostí, impedance;
 - aktuální statistiky;
 - IEGM-Online HD® až se 3 kanály s vysokým rozlišením (High Definition).

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Provozní podmínky

Uskladnění při přepravě a skladování

- Implantáty nesmí být přepravovány nebo skladovány v blízkosti magnetů nebo zdrojů elektromagnetického rušení.
- Věnujte pozornost vlivu doby skladování, viz údaje o baterii.

Dodávka v transportním režimu

Za účelem ochrany baterie je implantát dodáván v transportním režimu; během skladování může u nutného obnovení kondenzátoru dojít ke kontrolovaným prodlouženým dobám nabíjení kondenzátorů.

- Transportní režim je na programátoru zobrazen po načtení programu implantátu. (Transportní režim je při implantaci deaktivován při prvním měření stimulační impedance.)

Teplota

Jak extrémně nízké, tak vysoké teploty ovlivňují provozní dobu baterie v implantátu.

- Povolená teplota pro přepravu, skladování a provoz: 5°C až 45°C.

Sterilní dodávka

Implantát a šroubovák jsou dodávány sterilizované plynem. Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k poškození plastového kontejneru a kontrolního těsnění.

Sterilní kontejner

Implantát a šroubovák jsou baleny ve dvou oddělených zapečetěných plastových kontejnerech: vnitřní plastový kontejner je sterilní také na vnější straně, aby mohl být přenesen jako sterilní během implantace.

Jednorázové použití

Implantát a šroubovák jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

- Implantát nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Neprovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakováně.

Možné komplikace

Všeobecné informace v případě zdravotních komplikací

Pro implantáty firmy BIOTRONIK platí v odborné praxi všeobecně známé komplikace pro pacienty a implantátové systémy.

- Komplikace jsou např. nahromadění kapalin v kapse pro implantát, infekce nebo reakce tkáně. Určující orientací je aktuální stav vedy a techniky.
- Není možné zaručit účinnost léčby arytmie, i když bylo prokázáno, že jsou tyto léčby úspěšné během testů nebo po elektrofiziologických testech. V ojedinělých případech mohou být nastavené parametry neúčinné. Je možné, že léčba indukuje nebo zrychlí tachykardii a vyvolá trvalý flutter nebo fibrilaci komor.

Potenciály kosterních svalů

Bipolární snímání a kontrola citlivosti jsou upraveny implantátem na spektrum frekvencí vnitřních impulzů tak, aby potenciály kosterních svalů nebyly obvykle detekovány. Přesto mohou být – zvláště při příliš vysoké citlivosti – klasifikovány potenciály kosterních svalů jako vnitřní rytmus a – podle interference – mohou způsobit inhibici nebo léčbu arytmie.

Při nežádoucích myopotenciálech svalů přepne implantát při překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

Možné technické závady

Technické závady systému implantátu v důsledku selhání součástky nemohou být v podstatě vyloučeny. Mezi příčiny takových poruch patří:

- posunutí elektrody, zlomení elektrody;
- defekty izolace;
- vady komponentů implantátu;
- vybítí baterie;
- telemetrická interference.

Elektromagnetické interference EMI

Každý implantát může být rušen pokud jsou vnímány vnější signály jako vlastní rytmus nebo když měření brání frekvenčnímu přizpůsobení:

- Implantáty BIOTRONIK jsou konstruovány tak, že je jejich ovlivnitelnost elektromagnetickou interferencí (EMI) minimalizována.
- Kvůli velké rozmanitosti a velkému počtu intenzit u EMI není možné zaručit absolutní bezpečnost. Obecně se vychází z toho, že EMI způsobuje, pokud vůbec, u pacienta pouze nepatrné symptomy.

- Podle druhu stimulace a interference mohou vést tyto zdroje poruch k inhibici impulzu, spuštění impulzu, ke zvyšování stimulační frekvence závislé od senzoru nebo asynchronní stimulaci.
- Za nepříznivých podmínek, zejména v rámci terapeutických a diagnostických procedur, mohou zdroje rušení navázat tak vysoké energie, že může dojít k poškození tkáně obklopující implantát nebo hrot elektrody.

Postup s implantátem při EMI

Při elektromagnetické interferenci prepne implantát na dobu trvání překročení interferenční frekvence na asynchronní stimulaci.

Statická magnetická pole

Jazyčkový kontakt v implantátu se zavírá při intenzitě pole vyšší než 1,8 mT. Pokud se magnetické pole sníží na hodnotu menší než 1 mT, jazyčkový kontakt se otevře.

Možná rizika

Kontraindikující postupy

V důsledku možného poškození pacienta nebo implantátu a z toho vyplývající funkční nespolehlivosti je použití následujících postupů kontraindikováno:

- terapeutický ultrazvuk - poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému;
- transkutální elektrická neuronální stimulace (TENS);
- hyperbarická oxygenoterapie;
- zatížení tlakem převyšujícím normální tlak.

Rizikové terapeutická a diagnostické postupy

Pokud má pro diagnostické nebo terapeutické účely tělem procházet elektrický proud z externího zdroje, může být implantát rušen a pacient ohrožen.

Při diatermických metodách jako je např. elektrokauterizace, HF-ablace nebo HF-chirurgie je možná indukce arytmii nebo komorová fibrilace. Například u litotriipse může dojít ke škodlivému působení tepla. Působení na implantát nelze v některých případech stanovit ihned.

Pokud není možné rizikové metody vyloučit, pak vždy platí:

- Pacienta elektricky izolujte.
- Vypněte funkci detekce ICD; funkce kardiostimulátoru může zůstat aktivní – případně přestavte na asynchronní režim.
- Zabraňte působení energií v blízkosti implantátového systému.
- Dále zkонтrolujte periferní pulz pacienta.
- Při zátku a po každém zátku pacienta monitorujte.

Externí defibrilace

Implantát je chráněny proti energii, která je normálně indukovaná při externí defibrilaci. Nicméně jakýkoli implantovaný přístroj může být při externí defibrilaci poškozen. Proud indukovaný v implantovaných elektrodách může specificky vyvolat tvorbu nekrotické tkáně v těsné blízkosti rozhraní elektrody a tkáně. Důsledkem toho se mohou změnit vlastnosti snímání a stimulační prahy.

- Umístěte nalepovací elektrody vpředu-vzadu nebo kolmo k ose vytvořené implantátem a srdcem minimálně 10 cm od implantátu a od implantovaných elektrod.

Radiační léčba

V důsledku možného poškození implantátu a následné poruchy funkční bezpečnosti je kontraindikována terapeutická radiační léčba. Pokud by měla být tato terapie přesto použita, je bezpodmínečně nutné předchozí zvážení rizika. Komplexnost působících faktorů – například rozdílné zdroje záření, množství různých implantátů, podmínky terapie – nedovoluje schválit směrnice, které by zaručovaly radiační léčbu bez působení na implantát. Norma EN 45502 o aktivních implantovatelných medicínských přístrojích vyžaduje v souvislosti s terapeutickým léčebným ionizujícím zářením tato opatření:

- Respektujte upozornění týkající se rizikových terapeutických a diagnostických postupů.
- Zajistěte dostatečné stínění implantátu proti paprskům.
- Po aplikaci záření implantátový systém opakuje kontrolu funkcí.

Upozornění: Při dotazech týkajících se zvážení rizika se obraťte na firmu BIOTRONIK.

Magnetická rezonanční tomografie

Magnetická rezonanční tomografie (MRT) je kvůli s ní spojeným vysokofrekvenčním polímu a hustotě magnetického toku kontraindikují - poškození nebo zničení implantátového systému v důsledku silných magnetických střídavých účinků a poškození pacienta nadměrným zahřátím tělesné tkáně v oblasti implantátového systému.

Za určitých podmínek můžete provést při splnění předepsaných opatření k ochraně pacientů a systému implantátu magnetickou rezonanční tomografii.

- Příručka pro implantátové systémy pro podmíněné použití v MR - ProMRI® obsahuje podrobné informace o bezpečném provádění MRT.
 - Digitální příručku lze stáhnout z webové stránky: www.biotronik.com/manuals/manualselection.
 - Tištěnou příručku lze objednat u firmy BIOTRONIK.

- Je schválení pro "podmíněné použití v MR" platné ve Vaší zemi nebo Vašem regionu? Aktuální informace si vyžádejte u firmy BIOTRONIK.

Implantace

Průběh implantace

Příprava součástí

Podle směrnice ES 90/385/EEC jsou potřebné tyto součásti:

- implantát se zaslepujícím konektorem a šroubovák firmy BIOTRONIK;
- elektrody firmy BIOTRONIK a souprava pro zavedení elektrody:
 - jednodutinový implantát: jedna bipolární ICD elektroda s jednou nebo dvěma defibrilačními cívками pro komoru,
 - dvoudutinový implantát: jedna bipolární elektroda pro sín a jedna bipolární ICD elektroda pro komoru s jednou nebo dvěma defibrilačními cívками,
 - třídutinový implantát: unipolární nebo bipolární LV elektroda (navíc Pokud má být Lumax HF připojen k DX elektrodě, kontaktujte prosím firmu BIOTRONIK).
- povolené jsou přípojky DF-1 a IS-1. Pro elektrody s jinými přípojkami nebo elektrody jiných výrobců používejte pouze adaptéry schválené firmou BIOTRONIK;
- programátor firmy BIOTRONIK (s integrovanou telemetrií SafeSync-RF nebo se samostatným modulem SafeSync) a schválené kably;
- externí vícekanálový přístroj na EKG;
- mějte vždy připravené rezervní součásti pro sterilní komponenty.

Mějte připraven externí defibrilátor

V případě nepředvídaného kritického stavu nebo při případné technické závadě implantátu:

- mějte připraven externí defibrilátor a lopatkové nebo nalepovací elektrody.

Vybalení implantátu

VAROVÁNÍ

Neadekvátní léčba kvůli poškozenému implantátu

Dojde-li při manipulaci s vybaleným implantátem k jeho pádu na tvrdý povrch, mohou být elektronické díly poškozeny.

- Použijte náhradní implantát.
- Poškozený implantát zašlete do firmy BIOTRONIK.

- Odlepte těsnící papírek vnějšího plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šípkou. Vnitřní plastový kontejner nesmí přijít do kontaktu s osobami, které nemají sterilní ruce nebo rukavice ani s nesterilními předměty!
- Uchopte vnitřní plastový kontejner za úchytku a vyměte jej z vnějšího plastového kontejneru.
- Odlepte těsnící papírek sterilního vnitřního plastového kontejneru na označeném místě ve směru vyznačeném šípkou.

Kontrola částí

Poškození některé z částí může způsobit komplikace nebo technické závady.

- Před a po vybalení zkontrolujte všechny části, zda nejsou poškozené.
- Poškozené části vyměňte.
- ICD se dodává v deaktivovaném režimu a smí být implantováno pouze v tomto stavu.
- Elektrody se nesmí zkracovat.

Místo implantace

- V závislosti na anatomické dispozici pacienta a na konfiguraci elektrody se ICD implantují zpravidla pod pektoralní sval na levé straně.

Prevence unikajících proudů

- Během implantace je nutné zabránit unikajícím proudům mezi nástroji a implantátem.
- Pacienta elektricky izolujte.

Zabránění neúmyslnému spuštění výboje

VAROVÁNÍ

Spuštění výboje při aktivovaném ICD

Při manipulaci s aktivovaným ICD hrozí nebezpečí neúmyslného spuštění výboje.

- Před dotykem implantátu při implantaci, výměnu implantátu a explantaci deaktivujte léčbu ICD.

Zabraňte poškození rozdělovače

Pro přípojky DF-1 a IS-1 existuje v rozdělovači zaslepující zástrčka; příslušné upevňovací šrouby musí být pečlivě dotaženy nebo uvolněny.

- Uvolněte upevňovací šrouby pomocí dodaného šroubováku. Používejte pouze šroubovák firmy BIOTRONIK s kontrolou krouticího momentu!
- Zaslepující zástrčku nevytahujte násilím!
- V případě potřebné kontroly elektrody si u firmy BIOTRONIK objednejte více sterilních šroubováků.

Zabránění zkratu v rozdělovači

⚠ VAROVÁNÍ

Zkrat v důsledku otevřených připojení elektrod

Otevřené a tím pro elektrolyt netěsná spojení v rozdělovači mohou vyvolat nežádoucí toky proudů do těla a průnik tělesné tekutiny do implantátu.

- Nepoužité přípojky nechte uzavřené předmontovanými zaslepujícími zástrčkami nebo je dodanými zaslepujícími zástrčkami uzavřete.

Dbejte na čistotu přípojek

Při znečištění během implantace:

- konektor elektrody vycistěte sterilní utěrkou,
- přípojku oplachujte výhradně sterilní vodou.

Připojení konektoru elektrody k implantátu

1	Odstraňte stylety a zaváděcí pomůcky.
2	<ul style="list-style-type: none">• Konektor DF-1 pravokomorové defibrilační cívky připojte k RV.• Konektor DF-1 supraventrikulární defibrilační cívky připojte k SVC. Nebo k SVC připojte podkožní prstovou elektrodu.
3	<ul style="list-style-type: none">• Bipolární konektor IS-1 elektrody pro siň připojte k A S popřípadě k P/S A.• Bipolární konektor IS-1 pravé komory připojte k P/S (RV).• Uni- nebo bipolární konektor IS-1 levé komory připojte k P/S LV.
4	Konektor elektrody zasuňte do rozdělovače bez otočení nebo ohnutí konektoru a přivedu tak, aby byl hrot konektoru vidět za blokem šroubů.
5	Pokud nelze konektor elektrody do přípojky zasunout lehce: <ul style="list-style-type: none">• Jako kluzný prostředek používejte výhradně sterilní vodu.
6	Pokud nelze konektor zcela zavést, je to případně způsobeno tím, že upevňovací šroub zasahuje do otvoru bloku šroubů. <ul style="list-style-type: none">• Propichněte silikonovou zástrčku uprostřed na rozříznutém místě svisle pomocí šroubováku až po upevňovací šroub.• Opatrně povolte upevňovací šroub, aniž byste jej úplně vyšroubovali, aby se při zašroubování nezpříčil.
7	Otačejte upevňovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, dokud se nedosáhne meze krouticího momentu (slyšitelné cvaknutí).

8	Opatrně vytahněte šroubovák, upevňovací šroub se přitom nesmí vytáčet. <ul style="list-style-type: none">• U přípojek IS-1 se 2 upevňovacími šrouby: utáhněte oba šrouby!• Po vytážení šroubováku utěsní silikonová zástrčka automaticky a bezpečně připojení elektrody.
---	---

Dodržení odstupu mezi elektrodami

⚠ VAROVÁNÍ

Nedostatečná léčba

Pokud nemají elektrody dostatečný vzájemný odstup nebo jsou nevhodně umístěny, může dojít ke snímání vzdálené oblasti nebo k nedostatečné defibrilaci.

- Vzdálenost mezi dvěma defibrilačními cívками musí být větší než 6 cm.
- Hrotové a kruhové elektrody se nesmí vzájemně dotýkat.

Implantace

1	Připravte si žílu.
2	Implantujte elektrody, provedte měření a upevněte elektrody.
3	Vytvarujte kapsu pro implantát.
4	Konektor elektrody připojte k implantátu.
5	Vložte implantát.
6	Provlékněte fixační nit skrz otvor v rozdělovači a implantát zafixujte v připravené kapse.
7	Uzavřete kapsu implantátu.
8	Zkontrolujte implantát pomocí standardních testů.

Položení programovací hlavice

Na programovací hlavici (PGH) se nachází schematický nákres implantátu. Tento nákres slouží jako polohovací pomůcka při přiložení pro zajištění správné telemetrii.

- Dbejte správného umístění PGH.

Vytvoření telemetrie

Programátor (nebo modul SafeSync) smí být od implantátu vzdálen maximálně 3 m; v ideálním případě se mezi pacientem a programátorem nenachází žádné překážky.

- Na programátoru zapněte RF telemetrii.
- Přiložte programovací hlavici na cca 2 sekundy, až se na programátoru zobrazí úspěšná inicializace:



V navigátoru je zobrazen symbol pro SafeSync a ve stavovém řádku indikace intenzity signálu.

- Odložte programovací hlavici.

Aktivace léčby ICD

- Na programátoru načtěte program implantátu vhodný pro typ implantátu.
- Aktivujte léčbu ICD.
- Po připojení elektrod a prvním měření impedance bude transportní režim trvale deaktivován. Údaje implantace se uloží.
- Při programování dbejte bezpečnostních pokynů.
- Pokud implantát při programování například ATP indukuje tachykardie nebo při testu DFT nedopadá adekvátní léčbu - použijte nouzový výboj nebo externí defibrilátor.

Bezpečnostní opatření při programování

Provádění standardních testů a monitorování pacienta

Ke kritickému stavu pacienta může dojít i v průběhu standardních testů například kvůli nastavení neadekvátních parametrů nebo kvůli přerušené telemetrii.

- Proto dbejte také při testech na dostatečnou péči o pacienta.
- Po testu stimulačního prahu zkontrolujte, zda je tento prah oprávněný z klinického a technického hlediska.
- Neustále monitorujte EKG a stav pacienta.
- V případě potřeby test přerušte.

Přerušení telemetrie

Porucha programátorů nebo telemetrická interference, ke které dojde během provádění dočasných programů (sledovací testy), může způsobit neadekvátní stimulaci pacienta. To je případ, kdy nelze programátor kvůli chybě programu nebo defektu dotykové obrazovky dále obsluhovat a následkem toho není možné dočasný program ukončit. V takovém případě pomůže přerušení telemetrie, přičemž implantát automaticky přechází do permanentního programu.

- Při telemetrii s programovací hlavici: hlavici (PGH) nadzdvihněte o nejméně 30 cm.
- Při RF telemetrii - vypněte programátor a změňte jeho polohu.
- Vypněte možné zdroje poruchy.

Vyhneťte se kritickému nastavení parametrů

Nesmí se nastavovat režimy a kombinace parametrů ohrožující pacienta.

- Před nastavením přizpůsobení frekvence stanovte mez zatištění pacienta.
- Po nastavení zkонтrolujte snášenlivost a účinnost kombinace parametrů.

Zkontrolujte přítomnost elektrod vhodných pro dráhu výboje

Je možné nastavit tři dráhy výboje, dvě z nich tvoří elektrickou cestu k pouzdro implantátu.

- Pro dráhu výboje RV -> SVC musí být k dispozici druhá defibrilační čívka [dual shock coil].

Při nastavení asynchronních režimů monitorujte pacienta

Asynchronní režimy VOO a DDD mohou být nastaveny pouze v případě neaktivní detekce tacharytmie. V tomto případě je pacient bez detekce a tím také bez léčby pomocí ICD.

- Pacienta neustále monitorujte.
- Mějte připraven externí defibrilátor.

Nastavení snímání

Manuálně nastavené parametry mohou být nespolehlivé, například nevhodná ochrana vzdáleného pole (far-field) může zabránit snímání intrinsických impulzů.

- Používejte automatickou regulaci citlivosti.

Zabránění komplikacím indukovaných implantátem

Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí, pomocí kterých je možné pokud možno spolehlivě zabránit komplikacím indukovaným implantátem.

- Změřte retrográdní dobu převodu.
- Nastavte ochranu PMT.
- Nastavte kritérium VA.

Zabránění převedení sínové tachykardie

Implantáty firmy BIOTRONIK obsahují několik funkcí pro zabránění převedení sínové tachykardie do komory:

- Pro indikované pacienty nastavte režim Mode Switch.
- Nastavte horní hranici frekvencí a refrakterní periodu tak, aby se zamezilo náhlým změnám komorové frekvence.
- Preferujte Wenckebachův fenomén a vyhýbejte se chování 2:1.
- Nastavte všechny parametry tak, aby nedocházelo k neustálému střídání sínové a komorové řízených režimů.

Dbejte hraničních hodnot impedance výboje

Při příliš nízké impedance výboje může dojít k poškození implantátu.

- Impedance výboje musí být vyšší než > 25 Ω.

Zabránění recidivy po léčebném výboji

Po léčebném výboji je možné v případě chybějícího vlastního rytmu stimulovat pomocí programu po výboji.

Permanentní program	Program po výboji
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI a OFF	VI

- Můžete nastavovat tyto parametry programu po výboji: doba trvání po výboji, základní frekvence, frekvenční hysterese, komorová stimulace, ochrana T-vlny levé komory, spouštění, doba AV zpozdění [pevná, ne dynamická].
- Pro program po výboji je přednastaveno:
A a RV: 7,5 V, 1,5 ms;
LV: nastavení z permanentního programu.

Nezádoucí nepřetržitá stimulace frenického nervu

Ve vzácných případech není možné zabránit chronické stimulaci frenického nervu přeprogramováním stávající levokomorové stimulační konfigurace nebo pomocí jiných opatření.

- Nastavte pravokomorový jak v permanentním programu, tak u ATP, v programu po výboji a také v režimu Mode Switch.

Zabránění rizik u stimulace výhradně levé komory

Pokud dojde u stimulace výhradně levé komory k posunutí elektrody, hrozí následující rizika: Ztráta komorové stimulace a ATP léčby a rovněž indukce sínových arytmii.

- Zvažte parametry snímání a stimulace z hlediska ztráty léčby.
- U pacientů, kteří jsou závislí na implantátu se stimulace výhradně levé komory nedoporučuje.
- Vezměte v úvahu, že není k dispozici automatické řízení amplitudy (ACC).
- Při follow-up a při testech stimulačního prahu zohledněte ztrátu synchronizované ventrikulární stimulace.
- Mode Switching a Postschock neprípouštějí výhradní stimulaci levé komory. Vlivy zohledňte také při nastavení parametrů Mode Switching a Postschock.

Rozpoznání defektů elektrody

Automatické měření impedance je neustále zapnuto.

- Hodnoty impedance, které poukazují na technické závady elektrod, jsou dokumentovány v seznamu událostí.

Zohlednění spotřeby proudu a provozní doby

Při RF telemetrii je spotřeba proudu o něco vyšší. Spotřeba při implantaci odpovídá jednorázově cca 10 dnům provozní doby, spotřeba při follow-up o délce 20 min odpovídá cca 3 dnům.

- Neprovádějte zbytečně RF telemetrii.
- Po 5 minutách bez zásahu se SafeSync přepne do úsporného režimu.
- Pravidelně kontrolujte kapacitu baterie implantátu.

Chování po přiložení magnetu

Přiložení PGH při nastavené léčbě ICD

Pokud je přiložena připojená programovací hlavice a tato komunikuje s programátorem a pokud je léčba ICD nastavena permanentně, zůstávají - s výjimkou při diagnostických testech - detekce a léčba zachovány. Pokud není léčba ICD nastavena permanentně, pak se léčba nekoná také při přiložení programovací hlavice.

Přiložení programovacích hlavic

Je-li programovací hlavice přiložena, zbývá čas pro interogaci implantátu a pro manuální aktivaci nebo deaktivaci léčby předtím, než implantát opět přejde do léčebného stavu, který byl předtím nastaven jako permanentní. Stejně platí u přiložení programovací hlavice pro vytvoření RF telemetrie.

Přiložení permanentního magnetu

Přiložením permanentního magnetu se přeruší detekce a léčba tachykardických událostí. Po 8 hodinách této deaktivace zapne implantát terapeutické funkce automaticky znovu, aby nedošlo k neúmyslné trvalé deaktivaci.

- Pokud jsou požadovaná přerušení detekce delší než 8 hodin, je nutné magnet mezičím jednou krátce sejmout z implantátu. Při novém přiložení se 8 hodinový časový cyklus znovu spustí.
- Používejte magnety firmy BIOTRONIK: permanentní magnety typu M-50.

Follow-up

Intervaly mezi follow-up

Follow-up musí probíhat v pravidelných, sjednaných intervalech.

- Po skončení fáze zarůstání elektrod, přibližně 3 měsíce po implantaci, musí být proveden první follow-up u lékaře s programátorem (prezenční follow-up).
- Jedenkrát ročně, nejpozději 12 měsíců po posledním prezenčním follow-up, musí být proveden další prezenční follow-up.

Follow-up pomocí systému BIOTRONIK Home Monitoring®

Kontrola pomocí systému Home Monitoring nahrazuje pravidelnou osobní návštěvu u lékaře, která je nutná z jiných lékařských důvodů. Follow-up podporovaný systémem Home-Monitoring může prezenční follow-up nahradit za těchto předpokladů:

- Pacient byl informován o tom, že i přes kontrolu pomocí systému Home Monitoring (domácí monitoring) je nutné kontaktovat lékaře, pokud symptomy zesilí nebo se vyskytnou nové.
- Zprávy implantátu jsou zasílány v pravidelných intervalech.
- Lékař rozhodne, zda jsou data získaná pomocí systému Home Monitoring s ohledem na klinický stav pacienta a technický stav systému implantátu dostačující; pokud ne, musí být proveden prezenční follow-up.

Znalosti z možného včasného rozpoznání pomocí systému Home Monitoring mohou vyvolat nutnost dodatečného prezenčního follow-up. Dodaná data mohou např. předčasně upozorňovat na problémy s elektrodami nebo na dohledný konec servisní doby (ERI). Dále mohou data upozorňovat na detekci doposud nerozpoznaných arytmii nebo na změnu léčby pomocí přeprogramování implantátu.

Provedení follow-up pomocí programátoru

Při prezenčním follow-up postupujte takto:

1	Zaznamenejte a vyhodnotte EKG.
2	Interrogujte implantát.
3	Vyhodnotte stav a automaticky naměřená data follow-up.
4	Zkontrolujte funkci snímání a stimulační funkce.
5	Případně vyhodnotte statistiky a záznamy IEGM.
6	V případě potřeby manuálně proveděte standardní testy.
7	Případně přizpůsobte funkce programu a parametry.
8	Přeneste program permanentně do implantátu.
9	Vytiskněte a dokumentujte data o péči [tiskový protokol].
10	Ukončete follow-up tohoto pacienta.

Poučení pacienta

Identifikační karta pacienta

Obsahem dodávky je identifikační karta pacienta.

- Identifikační kartu pacienta předejte pacientovi.
- Poučte pacienta o tom, aby se v případě nejasnosti obrátil na lékaře.

Značka zákazu



- Místům označených značkou zákazu se musí pacient vyhýbat.
- Upozorněte pacienta na značku zákazu.

Možné zdroje poruchy

V každodenním životě by se pacient měl vyhýbat elektromagnetickým interferencím; v blízkosti implantátu by se neměly nacházet zdroje rušení.

- Upozorněte pacienta také na zvláštní domácí spotřebiče, bezpečnostní propusti/zařízení zajištění proti krádeži, silná elektromagnetická pole, mobilní telefony a vysílače.
- Vyzvěte pacienta k následujícím opatřením:
 - používání mobilního telefonu na opačné straně, než se nachází implantát,
 - pacient by měl mobilní telefon držet minimálně 15 cm od implantátu, a to jak při jeho používání, tak také při uschování.

Indikace pro výměnu

Možné úrovně stavu baterie

- BOS: Beginning of Service: > 70 % kapacity
- MOL 1: Middle of Life: 70 % až 40 % zbytkové kapacity
- MOL 2: Middle of Life: < 40 % zbytkové kapacity
- ERI: Elective Replacement Indication (odpovídá RRT: doporučená doba výměny)
- EOS: End of Service (konec životnosti)

Indikace pro výměnu ERI

Domácí monitoring může rozpoznat Elective Replacement Indication.

⚠️ POZOR

Dočasně omezená léčba

Pokud dojde krátce po follow-up k výskytu ERI a je poprvé zaznamenán při následujícím follow-up, může být zbývající provozní doba značně kratší než 3 měsíce.

- Vyměňte brzy implantát.

- Implantát může monitorovat srdceň rytmus po dobu minimálně 3 měsíců.
- Může být dodáno nejméně 6 výbojů s maximální energií do doby EOS.
- Zvolené parametry v programu implantátu se nemění.

Indikace pro výměnu EOS

Konec životnosti může být detekován pomocí domácího monitoringu (Home Monitoring).

⚠️ VAROVÁNÍ

Pacient v ohrožení života

Pokud dojde k indikaci pro výměnu EOS před výměnou implantátu, pak je pacient bez léčby.

- Vyměňte okamžitě implantát.
- Sledujte trvale pacienta, dokud není provedena okamžitá výměna implantátu!

- Detekce komorové tachykardie, fibrilace a všechny léčby jsou deaktivované!
- Antibradykardická funkce zůstává aktivní v režimu VVI:
 - komorová stimulace: RV; základní frekvence 50 bpm; bez speciálních funkcí pacemakera, jako je hysterese atd;
 - amplituda impulzu 6 V, šířka impulzu 1,5 ms;
 - doba přenosu pro Home Monitoring: 90 dní.

Explantace a výměna implantátu

Explantace

- Zjistěte stav implantátu.
- Před explantací deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Odpojte elektrody od rozdělovače, neodstříhávejte.
- Vyjměte implantát a - v případě potřeby - i elektrody pomocí zavedené technologie.

Upozornění: Normální oxidace může způsobit změnu zabarvení ICD-pouzdra; to neznamená závadu na přístroji a nemá vliv na funkčnost implantátu.

- Explantaty jsou biologicky kontaminované a kvůli riziku infekce musí být bezpečně zlikvidovány.

Výměna implantátu

Nejsou-li již implantované elektrody dále využívány, ale zůstanou ponechány v těle pacienta, může dojít ke vzniku dodatečné a nekontrolované cesty proudu k srdci.

- Před výměnou implantátu deaktivujte léčbu komorové tachykardie a fibrilace.
- Nepoužívaná připojení izolujte.

Zásadně platí:

- Nепrovádějte resterilizaci implantátu a nepoužívejte opakování.

Kremace

Implantát nesmí být spálen.

- Před zpopelněním zesnulého pacienta musí být implantát explantován.

Likvidace

BIOTRONIK odebírá použité výrobky zpět k likvidaci způsobem, který neohrožuje životní prostředí.

- Explantát vyčistěte nejméně jednoprocenčním roztokem chloranu sodného.
- Opláchněte ho vodou.
- Vyplňte formulář explantace a spolu s čistým explantátem jej odeslete do firmy BIOTRONIK.

Parametry

Bradykardie/CRT

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cycle	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x		130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x		200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x		160 bpm
Mode (after Mode switching)	After Mode VDD(R); VDI(R)		x			VDI
	After Mode DDD(R); DDI(R)			x	x	DDI
	After Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Ventricular pacing (after Mode switching)	RV; BiV				x	BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x		1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x		5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x		5
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV				x	BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV				x	BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC				x	RVs
LV T-wave protection	OFF; ON				x	ON
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	UTR + 20
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm				x	130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV				x	LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms				x	5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x		Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense	Either automatic: AV delay after pace + Sense compensation or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x		130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x		-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
AV delay after sense (2)	Either automatic; AV delay after pace + Sense compensation or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	130 bpm	
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x		OFF	
	OFF; Positive; Negative			x	OFF	
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x	70 ms	
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x	50 ms	
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]	x	x	x	ON [5]	
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x	RV	
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V		x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x	x	0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V [ATM] 3,5 V [ON]
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Safety margin	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF			x	x	Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %			x	x	50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x	x	0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV			x	x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x	x	225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	x	75 ms

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	75 ms	
PMT detection/termination	OFF; ON	x	x	x	ON	
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	350 ms	
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Tachykardie

Parametry detekcí

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms	x	x	x	200 bpm	
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Onset VT1/VT2 with SMART detection	4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Onset VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/VT2 with SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Parametry léčby

Léčba pomocí ATP

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV					BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV			x		RV
Number S1 for VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement for VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Léčba výbojem

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock [J] for VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for shock in VT1,VT2,VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock in VT1,VT2,VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for shock in VT1,VT2,VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic
Shock path for shock in VT1,VT2,VF	RV-Can+SVC RV-Can RV-SVC	x	x	x	RV-Can+ SVC	
		x			RV-Can	

Home Monitoring (domácí monitoring)

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h		x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dní
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Datum follow-up + 7 dní

Diagnostika

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON		x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodic recording days	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV				x	RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF

Parametry	Rozpětí hodnot	VR	DX	DR	HF	Standard
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... {1:00} ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... {0,5} ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Technické parametry

Mechanické parametry

Pouzdro

Lumax 640/740 s rozdělovačem DF-1 a IS-1:

Typ implantátu	S x V x H mm	Objem v cm ³	Hmotnost v g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materiály v kontaktu s tělesnou tkání

- Pouzdro: titan
- Rozdělovač: epoxidová pryskyřice
- Zaslepující zástrčka a silikonová zástrčka: silopren nebo silastic

Rozeznání rentgenu

BIO RH

Elektrické parametry

Standardy

Specifikace jsou vytvořeny podle EN 45502-2-2:2008.

Podmínky měření

Pokud není jinak vyznačeno, týkají se všechny specifikace následujících podmínek:

- okolní teplota: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- stimulace/snímání: $500 \Omega \pm 1\%$;
- výboj: $50 \Omega \pm 1\%$.

Tovární program

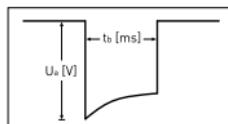
- Zóny arytmie VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradykardická stimulace: OFF
- Home Monitoring (Domácí monitoring): OFF

Telemetrické údaje

- Nominální přenosná frekvence: 403,6 MHz
- Maximální výkon přenosu: < 25 μW (-16 dBm)

Impulsní forma

Stimulační impuls má následující tvar:



Amplituda impulsu dosahuje svou maximální hodnotu na začátku impulsu (U_a).

Se stoupající dobou trvání stimulace (t_b) se redukuje amplituda, a sice v závislosti na stimulační impedance.

Resistence na interferenci

- Upozornění pro typ implantátu DX: požadavky EMC jsou plněny tak dlouho, dokud je pro siňovou citlivost nastavena hodnota 1,0 mV (tovární nastavení) nebo hodnoty $> 1,0$ mV. Při nastavení citlivějších hodnot musí být dodržena opatření, aby byla přesto zajištěna bezporuchová léčba.
- Upozornění pro typ implantátu HF: při unipolárním snímání je splněn požadavek pro rušivá napětí $\leq 0,3$ mV (hröt-hrot).

Obecný režim rejekce

Frekvence	Obecný režim rejekce			
	Siří: DX	Siří: DR, HF	Pravá komora: VR, DR, HF	Levá komora: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP amplituda

Měřen byl burst při 500Ω , amplitudě $7,5 \text{ V}$ (tolerance $\pm 1,5 \text{ V}$), šířce impulzu $1,5 \text{ ms}$, intervalu R-S1 300 ms a počtu S1 5:

ATP amplituda	Měřené minimum	Měřené maximum	Střední hodnota
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatické nastavení citlivosti

Měření skutečných hodnot Lumax 640/740, tvar vlny testu signálu: standardní trojúhelník. U typu implantátu DX je naprogramovaná sítová citlivost zesilena o faktor 4.

Citlivost	Hodnota	Tolerance	Naměřená hodnota
A: pozitivní [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativní [mV]			
DX: A: pozitivní [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativní [mV]			0,05
RV: pozitivní [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negativní [mV]			
LV: pozitivní [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negativní [mV]			0,48

Energie výboje/maximální napětí

Lumax 640/740 při dráze výboje: RV k pouzdro + SVC

Energie výboje (tolerance)	Tolerence maximálního napětí	Hodnota měření Energie výboje	Hodnota měření Maximální napětí
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Údaje o baterii

Parametry typu baterií

Ze strany výrobce jsou uvedena tato data:

Výrobce	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Německo
Typ baterie	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Znak baterie na programátoru	0	2
Typ implantátu	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Napětí baterie při ERI	2,5 V	2,85 V
Doba nabíjení při BOS	9 s	9 s
Doba nabíjení při ERI	12 s	12 s
Využitelná kapacita do ERI	1590 mAh	1590 mAh
Využitelná kapacita do EOS	1720 mAh	1720 mAh

Doba skladování

Doba skladování ovlivňuje provozní dobu baterie.

- Implantáty skupiny Lumax je nutné implantovat během 16 měsíců mezi datem výroby a datem expirace (uváděno na obalu).
- Je-li ICD implantován krátce před koncem data expirace, může se jeho očekávaná provozní doba snížit až o 15 měsíců.

Výpočet provozních dob

- Provozní doby byly vypočteny tímto způsobem - v závislosti na typu implantátu ve všech komorách:
 - amplituda impulzu: 2,5 V;
 - šířka impulzu: 0,4 ms;
 - stimulační impedance: 500 Ω;
 - základní frekvence: 60 bpm;
 - Home Monitoring (Domácí monitoring): ON, denně 1 zpráva implantátu a ročně 12 přenosů online IEGM-HD;
 - diagnostické funkce a záznamy: stálé nastavení.
- Ročně se provádí 4 obnovení kondenzátoru; proto se musí počítat nejméně se 4 maximálními nabíjecími výbojů za rok, a to také tehdy, pokud byla provedena méně než 4 nabíječky.

Výpočet počtu výbojů

Výpočet maximálního počtu výbojů: Životnost [roky] * počet výbojů/rok

Lumax 640/740 VR-T

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 nebo GB 2491

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15 %	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50 %	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100 %	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 nebo GB 2491

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50 %	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100 %	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 nebo GB 2491

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50 %	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100 %	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Provozní doby s baterií LiS 3192 R7 nebo GB 2491

Stimulace	Životnost [roky] při počtu výbojů/rok				
	4	8	12	16	20
0 %	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15 %	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50 %	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100 %	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Vysvětlivky ke štítku

Eтикeta na obalu

Symboly na štítku znamenají následující:

	Datum výroby		Použitelné do
	Omezení teploty		Objednací číslo
	Sériové číslo		Identifikační číslo výrobku
	Nebezpečná napětí		CE značka
	Obsah		Dodržujte pokyny technické příručky

	Příklad	Implantát: kód NGB a kompatibilní elektrody
	Příklad	Tovární program Terapie: OFF (VYP)
		Šroubovák
	Příklad	Rozdělovač
		Bipolární IS-1 konektor
		Unipolární IS-1 konektor
		Unipolární DF-1 konektor

STERILE	EO	Sterilizováno etylenoxidem	
	Neprovádějte resterilizaci		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		Nesterilní

	Vysílač s neionizujícím elektromagnetickým zářením na specifikované frekvenci
	Podmíněné použití v MR: Pacienti, kteří používají systém z implantátů, jejichž obaly jsou opatřeny tímto symbolem, mohou za přesně stanovených podmínek podstoupit vyšetření MRT.

Produktbeskrivelse

Medicinsk formål

Korrekt anvendelse

Lumax 640/740 tilhører en serie af implantérbare kardioverter-defibrillatorer (ICD). Det primære formål med behandlingen er, at forhindre pludselig hjertedød. Derudover er behandling af bradykardiske rytmeforstyrrelser og hjerteinsufficiensbehandling med multisite-ventrikulær stimulering mulig.

En ICD-implantation er en symptomatisk behandling med følgende formål:

- Terminering af spontan optrædende ventrikelflimmer (VF) gennem shockafgivelse
- Terminering af spontan ventrikulær takykardi (VT) gennem antitakykardipacing (ATP); ved ineffektiv ATP eller hæmodynamisk betydende VT med shockafgivelse
- Kardial resynkronisering gennem multisite-ventrikulær pacing (3-kammer-implantater)
- Kompensation af bradykardi gennem ventrikulær (1-kammer-enhed) eller AV-sekventiel stimulering (DX, 2- og 3-kammer-implantater)

Diagnose og behandling

Implantatet overvåger hjertetrytmen og stilstand af hjertekredsløbet, forårsaget af ventrikulære takyarytmier, detektereres og termineres automatisk. Alle væsentlige kardiologiske og elektrofysiologiske behandlingsindsatser er forenede i Lumax-serien. BIOTRONIK Home Monitoring® giver læger mulighed for behandlingsstyring døgnet rundt.

Faglige forudsætninger

Foruden det medicinske grundlag, kræves der detaljeret kendskab til funktioner og anvendelsesforhold for implantatsystemer.

- Kun medicinsk udlærte fagfolk med disse specielle kundskaber/forudsætninger, kan anvende implantater korrekt.
- Hvis disse kundskaber/forudsætninger ikke er erhvervet, skal brugerne uddannes.

Indikationer

Lumax ICD'er kan behandle livstruende ventrikulær arytmii ved hjælp af antitakykardi-stimulering og defibrillation.

1- og 2-kammer

Lumax -1- og 2-kammer-ICD'er er indiceret hos patienter med følgende risiko:

- Pludselig hjertedød på grund af ventrikulær arytmii

3-kammer

Lumax -3-kammer-ICD'er er indiceret hos patienter med følgende risiko:

- Pludselig hjertedød på grund af ventrikulær arytmii
- Hjerteinsufficiens med ventrikulær asynkroni

Lumax ICD'er er også indiceret som primær profilakse hos patienter med hjerte-insufficiens.

Kontraindikationer

Kendte kontraindikationer:

- Takyarytmier forårsaget af forbigående eller reversibel interferens, f.eks. forgiftninger, elektrolytforstyrrelser, hypoxi, sepsis, akut hjerteinfarkt
- VT eller FV så hyppigt forekommende, at terapierne vil tømme implantatets batteri uforholdsmaessigt hurtigt
- VT med klinisk lav eller ikke relevant symptomatik
- VT eller VF med reversibel årsag
- Ledsagende sygdomme, som forringer prognosen betydeligt
- Forhøjet egenrytme

Systemoversigt

Implantatserie

Den fuldstændige implantatserie Lumax 640/740 består af 4 implantattyper:

1-kammer: VR-T og VR-T DX; 2-kammer: DR-T; 3-kammer: HF-T. Alle implantattyper er ikke tilgængelige i alle lande.

Implantat

Implantatets kabinet er af biokompatibelt titan, svejset udefra og dermed hermetisk lukket. Den ellipsoide form letter indvoksningen i brystmuskelområdet. I implantatets konnektorblok er der tilslutninger til bipolær stimulation og sensing (ved 3-kammer-implantat også unipolær) samt for shockafgivelse. Huset tjener som potentiel modpol ved shockafgivelsen eller ved unipolær elektrodekonfiguration.

Telemetri

Telemetrik kommunikation mellem implantat og programmeringsudstyr er muligt efter initialisering, både via pålægning af et programmeringshoved [PGH, Programming Head] og ved hjælp af RF-telemetri (højfrekvens-telemetri). Denne funktion kaldes hos BIOTRONIK SafeSync®.

Programmeringsudstyr

Implantering og opfølging vha. det bærbare programmeringsudstyr fra BIOTRONIK: Der findes et med integreret RF-telemetri og et med separat SafeSync-modul. Alle implantattyper er ikke tilgængelige i alle lande.

Ved hjælp af programmeringsudstyret bliver det aktuelle implantatprogram overført til implantatet under implantationen. Under obligatorisk opfølging kan stimulations-tærskler fastsættes og alle former for tests udføres. Programmeringsudstyret anvendes desuden til indstilling af modi og parameterkombinationer, såvel som aflæsning og lagring af data fra implantatet. På farvedisplayet angives samtidig trådløs EKG, IEGM, markering og funktioner.

Elektrodetilslutning DF-1 og IS-1

Etiketten til implantatet angiver oplysninger om mulige elektrodetilslutninger for hver implantattype og vedrørende tilslutningernes tilordning:

VR	DX	DR	HF
 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Atrium Sensing, stimulation	—	IS-1 bipolær		
Højre ventrikkel Sensing, stimulation, shock	IS-1 bipolær 2 x DF-1 unipolær			
Venstre ventrikkel Sensing, stimulation	—		IS-1 unipolær eller bipolær	

Tilslutninger	Stik	Konfiguration	Implantationssted
RV	DF-1	Shockspiral	Højre ventrikkel
SVC	DF-1	Shockspiral	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipolær	Atrium
P/S A	IS-1	Bipolær	Atrium
P/S (R)V	IS-1	Bipolær	(Højre) ventrikkel
P/S LV	IS-1	unipolær, bipolær	Venstre ventrikkel

Elektroder

Elektroderne fra BIOTRONIK er beklædt med biokompatibelt silikone. De er fleksible at manøvrere, langtidsholdbare, og udformet til aktiv eller passiv fiksering. De implementeres ved hjælp af et indføringssæt. Visse elektroder er beklædt med polyurethan for at bedre glideføringen. Elektroder med steroider reducerer fremkaldte processer. Den fraktale udførelse af elektroderne sørger for lave stimulationstaerskler. BIOTRONIK tilbyder adaptorer, som er egnede til at tilslutte allerede implanterede elektroder til nye implantater.

Modi

Indstillingen af modus afhænger af den individuelle diagnose:

Implantattype	Modi
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DOO; OFF

NBD- og NBG-koder

VVE er NBD-koden for antitakykardi-funktionen for 1-, 2- og 3-kammer-implantater:

V	Shock i ventriklen
V	Antitakykardi-pacing (ATP) i ventriklen
E	Detektion gennem IEGM-analyse

DDDR er den anvendte NBG-kode for antibradykardi-funktionen for 2-kammer-implantater:

D	Stimulation i atrium og ventrikel
D	Sensing i atrium og ventrikel
D	Impulsinhibering og impulstrigning
R	Frekvensadaption

DDDRV er den anvendte NBG-kode for antibradykardi-funktionen for 3-kammer-implantater:

D	Stimulation i atrium og ventrikel
D	Sensing i atrium og ventrikel
D	Impulsinhibering og impulstrigning
R	Frekvensadaption
V	Multisite-stimulation i begge ventrikler

VDDR er den anvendte NBG-kode for antibradykardi-funktionen for 1-kammer-DX-implantater:

V	Stimulation i ventriklen
D	Sensing i atrium og ventrikel
D	Impulsinhibering og impulstrigning
R	Frekvensadaption

VIR er den anvendte NBG-kode for antibradykardi-funktionen for 1-kammer-implantater:

V	Stimulation i ventriklen
V	Sensing i ventriklen
I	Impulsinhibering i ventriklen
R	Frekvensadaption

BIOTRONIK Home Monitoring ®

Ud over den effektive stimulationsterapi stiller BIOTRONIK en komplet behandlingsstyring til rådighed:

- Ved Home Monitoring bliver diagnose- og behandlingsoplysninger samt tekniske data fra implantatet, automatisk og trådløst vha. en antenné i implantatets konnektorblok, videresendt til et stationært eller bærbart patientapparat. Fra patientapparaturet bliver data kodet og videresendt til BIOTRONIK servicecentret over mobilnettet.
- De modtagne data bliver afkodet og analyseret. Lægen kan for hver patient individuelt indstille, hvilke kriterier der skal vurderes, og hvornår denne skal undersettes pr. fax, sms eller e-mail.
- Analyseresultaterne bliver fremstillet for behandelnde læger på den beskyttede internetplatform Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Dataoverførslen fra implantatet udføres dagligt med en implantatbesked.
- Implantatbeskeder, som henviser til særlige hændelser i patientens hjerte eller i implantatet, bliver straks videresendt.
- Testmeddelelser kan til hver en tid initieres fra programmeringsudstyret til øjeblikkelig kontrol af Home Monitoring-funktionen.

Brugermanualer

Følgende brugermanualer informerer om anvendelsen af implantatsystemerne:

- Brugermanual til implantatet
- Brugermanual til HMSC
- Brugermanualer til programmeringsudstyret og SafeSync-moduler
- Brugermanual til implantatprogrammer som softwarehjælp på brugergrænsefladen og som PDF-fil i "Manual Library" på www.BIOTRONIK.com
- Brugermanualer til elektroderne
- Brugermanualer til kabler, adaptorer og tilbehør

Leveringsomfang

I yderkartonen findes:

- Steril emballage med implantat
- Steril afdækning til programmeringshovedet
- Serienummermærkat
- Patient-ID-kort
- Garantihaftre
- Brugermanual til implantatet

I den sterile emballage findes:

- Implantat, i konnektorblokken monterede blindstik DF-1, ved implantattype HF blindstik IS-1
- Skruetrækker

Terapi- og diagnosefunktioner

Diagnosefunktioner

- Implantationsdata og de sidste forespørgsler samt opfølgninger bliver ligeledes registreret som arytmihændelser; de gemmes sammen med yderligere data, for til hver en tid, at kunne bedømme såvel patienten som implantat-status.
- For at kontrollere elektrodernes funktionsevne, måles impedansen i implantatet automatisk vha. underliggende impulser.
- Funktion trådløs EKG: Hos alle implantattyper er det muligt at måle en far-field-afledning uden eksterne elektroder mellem højreventrikulære shockspiraler og kabinetet, hvilket svarer til EKG-afledning II eller III ifølge Einthoven.
- Ved obligatorisk opfølgning angives trådløs EKG og IEGM med markør efter opretelse af en telemetriforbindelse under testforløbet.

Antitakykardi-stimulering

- ICD'en kan behandle ventrikulær takykardi med antitakykardi-stimulation (ATP). ATP One Shot kan også afgives i VF-zonen, når stabilitetskriteriet er opfyldt før shockafgivelsen (monomorfe hurtige VT'er).
- Implantatprogrammet indeholder, alt efter type, ved siden af ICD-funktionerne også alle HSM-funktioner for 1, 2 og 3 kamre. Patientens hjerterytme overvåges kontinuerligt, hvor arytmier klassificeres alt efter hjertefrekvens og programmérbare detektionskriterier. Afhængigt af de programmerede værdier, bliver både antib Bradykardi- og antitakykardi-behandlinger inhibiteret eller afgivet.

Kardioversion, defibrillation

- ICD'en kan behandle ventrikulære takarytmier med kardioversion og/eller defibrillation. Shockpolaritet og -energi kan indstilles til individuelle terapijer; shockenergien mellem 2,0 og 40 J er mulige. ICD'en kan bekræfte varigheden af takarytmier før shockafgivelsen. I dette tidsrum kan implantatet identificere en spontan konversion af takarytmien, og i givet fald afbryde opladningen.
- Der kan opstå shockspor mellem de forskellige shockspiraler (SVC/RV) og/eller kabinetet.

Antib Bradykardi-stimulation og CRT

- Innovative frekvenshystereser, automatiske sensorfunktioner og et nat-program, understøtter patientens egenrytme, sørger for, at overstimulering undgås, og letter en tilpasning af ICD'en til patientens individuelle behov.
- Programmeringen af en øvre grænsefrekvens for atriet mindske uspecifik atrial stimulation og forbedrer dermed fastsættelsen af pacemaker-inducerede takykardier.
- Positive AV-hysterese-funktioner understøtter egen overledning og dermed det naturlige kontraktionsforløb. Negative AV-hysterese-funktioner understøtter kardial resynkroniseringsterapi vha. opretholdelse af stimulationen i belastnings-situationer.
- 3-kammer-implantater har funktioner til multisite-ventrikulær stimulation med mulige VV-intervaller i begge retninger, til resynchronisering af ventriklerne.
- For at undgå re-operation ved en venstresidig stimulationstærskelforhøjelse eller uønsket phrenicusstimulation, kan man ved et 3-kammer-implantat programmere forskellige stimulationspolariteter for venstreventrikulære elektroder.
- Der findes en automatisk amplitudestyring til højre og venstre ventrikkel med automatisk sporing af stimulationstærsklen eller stimulationstærskel-monitorering (ATM) vha. trendanalyse.

Lagring af programmer

Parameterprogrammeringerne kan gemmes i tre forskellige behandlingsprogrammer.

Home Monitors funktions

- Implantatet sender automatisk informationer til patientapparatet én gang dagligt. Ydermere sendes automatisk meddelelser efter bestemte hændelser til servicecentret. Desuden kan der initieres testmeddelelser ved hjælp af programmeringsudstyret.
- Der kan planlægges besøgstider for Home-Monitoring-understøttet opfølgning.
- Vigtige medicinske informationer i implantatoplysningerne er bl.a. følgende:
 - Atriale og ventrikulære arytmier
 - Elektroderelevante parametre i atrium og ventrikkel: Stimulationstærskler, sensingamplitude, impedanser
 - Aktuelle statistikker
 - IEGM-online HD® med op til 3 kanaler i højopløsning (High Definition)

Generelle sikkerhedsinstruktioner

Driftsbetingelser

Betingelser for transport og opbevaring

- Implantater må ikke transportereres eller opbevares i nærheden af magneter eller elektromagnetiske støjkilder.
- Vær opmærksom på virkninger ved opbevaringstiden, se batteridata.

Levering i transporttilstand

For at beskytte batteriet, leveres implantatet i transporttilstand; ved nødvendig kondensatorformering under opbevaring, kan dette medføre kontrolleret forlængede ladningstider for stødkondensatorerne.

- Transporttilstanden angives på programmeringsudstyret efter ladning af implantatprogrammet. (Den bliver deaktivert ved første måling af stimulationsimpedansen ved implantation.)

Temperatur

Såvel meget lave som meget høje temperaturer indvirker på batteriets servicetid i implantatet.

- Godkendte temperaturer for transport, opbevaring og drift er 5 °C til 45 °C.

Steril levering

Implantat og skruetrækker leveres gas-steriliseret. Der garanteres for sterilitet, hvis blíster og kvalitetskontrol-plomben ikke er beskadiget.

Steril emballage

Implantat og skruetrækker er pakket i to separat plomberede blistre: Den indre blíster er også steril udenpå, således, at den overgives steril ved implantationen.

Engangsbrug

Implantatet og skruetrækkeren er kun beregnet til engangsbrug.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Implantatet må ikke re-steriliseret og ikke genanvendes.

Mulige komplikationer

Generelt omkring mulige komplikationer

For implantater fra BIOTRONIK gælder de i faget alment kendte komplikationer for patienter og implantatsystemer.

- Normale komplikationer er f.eks. væskeansamlinger i implantatlommen, infektioner eller vævsreaktioner. Videnskabelig og teknisk praksis er afgørende som orientering.
- Man kan ikke garantere for succes ved behandling af antiarytmibehandling, heller ikke selvom behandlingen var vellykket under prøverne, eller ved senere elektrofisiologiske undersøgelser. Under sjældne omstændigheder kan de indstillede parametre være ineffektive. Særligt kan det ikke udelukkes, at takykardier indcieres eller øges gennem et behandlingsforsøg, altså at der opstår længerevarende ventrikulær flagren eller flimmer.

Skeletmuskelpotentiale

Bipolar sensing og kontrol af sensitivitet tilpasses frekvenspektrummet for hjertets egne aktioner fra implantatet, således at skeletmuskelpotentiale i reglen ikke forekommer. Ikke desto mindre kan det - specielt ved høj sensitivitet - forekomme, at myopotentiale fra skeletmuskulaturen klassificeres som aktionspotentiale fra hjertet og - alt efter interferensmønster - bevirke inhibering eller antiarytmibehandling. Ved uønskede muskelpotentialer skifter implantatet ved overskridning af interferensfrekvensen til asynkron stimulation.

Mulige tekniske fejlfunktioner

Fejlfunktioner ved et implantatsystem kan principielt ikke udelukkes. Årsager til fejlfunktioner kan bl.a. være:

- Forkert placering af elektroden, elektrodebrud
- Isoleringsdefekter
- Komponentfejl ved implantatet
- Opbrugte batterier
- Forstyrrelse ved telemetri

Elektromagnetisk interferens EMI

Ethvert implantat kan blive forstyrret, f.eks. af signaler udefra, der bliver tolket som egenrytme, eller hvis målinger forhindrer frekvenstilpasningen.

- BIOTRONIK-implantater er konstrueret således, at elektromagnetisk interferens (EMI) kun påvirker implantatet minimalt.
- På grund af de mange typer og intensiteter af EMI, er en absolut sikkerhed dog ikke mulig. Generelt antages det, at hvis EMI overhovedet forårsager symptomer hos patienten, så kun begrænsede symptomer.

- Afhængigt af stimulationsmåde og interferenstype, kan interferenskilder medføre en impulsinhibition, -trigning, forøgelse af den sensorafhængige stimulations-frekvens eller af impulsafgivelse med fast frekvens.
- Under ugunstige betingelser, især i forbindelse med terapeutiske og diagnostiske forholdsregler, kan interferenskilder overføre en energi i implantatsystemet, der er så høj, at implantatet eller vævet, der omgiver elektrodespidsen, beskadiges.

Implantatets reaktion ved EMI

Ved elektromagnetisk interferens eller uønskede muskelpotentialer skifter implantatet til asynkron stimulation, så længe overskridning af interferensfrekvens forekommer.

Statiske magnetiske felter

Reed-kontakten i implantatet lukkes ved en feltstyrke på 1,8 mT. Ligger magnetfeltet under 1 mT, åbnes reed-kontakten.

Mulige risici

Kontraindicerede procedurer

Pga. potentielle skader på patienten og derved medfølgende usikkerhed omkring implantatets funktion, er følgende kontraindiceret:

- Terapeutisk ultralyd: Patientskader gennem overdreven opvarmning af kropsvævet indenfor implantatsystemets område
- Transkutan elektrisk nervestimulering
- Hyperbar iltterapi
- Trykbelastninger over normaltryk

Risikobehæftede terapi- og diagnosemetoder

Hvis der af diagnostiske eller terapeutiske årsager føres elektrisk strøm fra en ekstern kilde gennem kroppen, kan implantatet blive forstyrret og patienten utsat for fare.

Ved varmeledende metoder, som f.eks. elektrokauterisation, HF-ablation eller HF-kirurgi, er der risiko for induktion af arytmier eller ventrikelflimmer. Ved f.eks. litotripsi er en skadelig varmebehandling mulig. Det er ikke altid muligt at observere virkninger på implantatet med det samme.

Hvis risikobehæftede metoder ikke kan undgås, gælder følgende altid:

- Patienten skal isoleres elektrisk.
- Sluk for ICD'ens detektionsfunktion; pacemakerfunktionen kan forblive aktiv, eller i givet fald omstilles til asynkrone modi.

- Ingen energitilførsel i nærheden af implantatsystemet.
- Kontrollér patientens perifere puls.
- Overvåg patienten under og efter ethvert indgreb.

Ekstern defibrillation

Implantatet er beskyttet mod energi, som normalt inducerer en ekstern defibrillation. Ekstern defibrillation kan imidlertid beskadige et implantat. Særligt strøminduktion i de implanterede elektroder kan frembringe nekrose ved indvoksningsstedet, hvilket igen medfører ændrede detektionsegenskaber og stimulationstærskler.

- Klæbeelektroder placeres anterior-posterior eller lodret til forbindelseslinjen fra implantatet til hjertet, og mindst 10 cm fra implantatet og fra de implanterede elektroder.

Stråleterapi

Pga. risiko for beskadigelse af implantatet og derved medfølgende usikkerhed omkring implantatets funktion, er anvendelsen af terapeutisk stråleterapi kontraindiceret. Hvis denne behandlingsform imidlertid er nødvendig, skal der forudgående foretages en omhyggelig vurdering af risici og fordele. Kompleksiteten af påvirkelige faktorer - f.eks. forskellige strålingskilder, forskellige implantater, behandlingsforhold - gør det ikke muligt at vedtage retningslinjer, der garanterer stråleterapi uden påvirkning af implantatet. Standarden EN 45502 vedrørende aktivt implantérbart medicinsk udstyr kræver, i sammenhæng med terapeutisk ionisk stråling, følgende forholdsregler:

- Anvisningerne til risikobehæftede terapi- og diagnosemetoder skal overholdes.
- Implantatet skal afskærmes mod stråling.
- Kontroller implantatsystemets funktionsdygtighed efter stråleanvendelse.

BEMÆRK: Kontakt BIOTRONIK ved spørgsmål vedrørende risiko-fordel-vurderingen.

Magnetresonanstomografi

Magnetresonanstomografi (MRI) er kontraindiceret på grund af de dermed forbundne højfrekvensfelter og den magnetiske fluxtæthed: Der er risiko for skader eller ødelæggelse af implantatsystemet gennem kraftig magnetisk vekselvirkning og patientskader gennem overdreven opvarmning af kropsvævet indenfor implantatsystemets område.

Under bestemte omstændigheder kan man ved overholde af specielle forholdsregler, for at beskytte patienten og implantatsystemet, udføre en magnetresonanstomografi.

- Håndbogen ProMRI® – MR kompatible implantatsystemer – indeholder udførlige oplysninger vedrørende sikker udførelse af en MRI.
 - En digital håndbog kan downloades fra webstedet: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Et trykt eksemplar af håndbogen kan bestilles hos BIOTRONIK.
- Gælder godkendelsen som MR kompatibel i dit land eller region? Aktuelle informationer kan rekvireres hos BIOTRONIK.

Implantation

Implantationsforløb

Læg implantat, elektrode(r) og tilbehør frem

I henhold til direktiv 90/385/EØF er følgende dele påkrævet:

- Implantat med blindstik og skruetrækker fra BIOTRONIK
- Elektroder fra BIOTRONIK og indføringssæt
 - 1-kammer-implantat: En bipolær ICD-elektrode med en eller to shockspiraler til ventriklen
 - 2-kammer-implantat: En bipolær elektrode for atriet og en bipolær ICD-elektrode til ventriklen med en eller to shockspiraler
 - 3-kammer-implantat: Yderligere en uni-eller bipolær LV-elektrode (I det tilfælde, hvor en DX-ledning skal tilsluttes en BIOTRONIK Lumax HF-T enhed, kontakt da venligst BIOTRONIK.)
- Godkendte tilslutninger er DF-1 og IS-1. Til elektroder med andre tilslutninger eller elektroder fra andre fabrikanter må der kun anvendes godkendte adaptere fra BIOTRONIK.
- Programmerudsdstyr fra BIOTRONIK (med integreret SafeSync-RF-telemetri eller med separat SafeSync-moduler) og godkendte kabler
- Ekstern flerkanals-EKG-optager
- Sterile reservedele i beredsskab

Ekstern defibrillator i beredsskab

Som reaktion på uforudsigelige nødsituationer eller ved eventuelle fejlfunktioner på implantatet:

- Ekstern defibrillator og styrepinde eller klæbeelektroder i beredskab.

Udpakning af implantatet

△ ADVARSEL

Uhensigtsmæssig terapi pga. defekt implantat

Hvis det udpakkeede implantat falder på gulvet ved håndtering, og lander på en hård overflade, kan elektroniske dele beskadiges.

- Anvend et nyt implantat.
- Send det beskadigede implantat til BIOTRONIK.

- Træk plomberingen om den ydre blister af ved det markerede sted i pilens retning. Den indre blister må ikke berøres af usterile personer eller instrumenter!
- Tag fat i den indre blister ved håndtaget og træk det ud af den ydre blister.
- Træk papirindpakningen om den ikke-sterile ydre blister af ved det markerede sted i pilens retning.

Kontrollér delene

Beskadigelse på én af delene kan medføre komplikationer eller fejlfunktion.

- Kontrollér alle dele for beskadigelser før og efter udpakning.
- Udskift beskadigede dele.
- ICD'en leveres deaktivert og må udelukkende implanteres i denne tilstand.
- Elektroderne må ikke afkortes.

Situs

- Afhængigt af patientens anatomi og elektrodekonfigurationen, implanteres ICD'er som regel subpektoralt til venstre.

Undgå afledningsstrømme

Afledningsstrømme mellem varktojer og implantatet skal undgås under implantation.

- Patienten skal isoleres elektrisk.

Undgå utilsigtet shockafgivelse

△ ADVARSEL

Shockafgivelse ved aktiveret ICD

Ved omgang med en aktiveret ICD er der fare for utilsigtet shockafgivelse.

- Før berøring af implantatet ved implantation, udskiftning af implantatet og eksplantation, skal ICD-terapien deaktivieres.

Konnektorblokken må ikke beskadiges

Der findes et blindstik til hver DF-1- og IS-1-tilslutning i konnektorblokken. De tilhørende fikseringsskruer skal løsnes eller hhv. strammes omhyggeligt.

- Fikseringsskruer løsnes vha. den medfølgende skruetrækker. Anvend kun en skruetrækker med begrænset drejningsmoment fra BIOTRONIK!
- Træk ikke blindstikkene ud med overdreven kraft!
- I tilfælde af et nødvendigt elektrodeeftersyn, bestilles sterile skruetrækere hos BIOTRONIK.

Undgå kortslutning i konnektorblokken

⚠ ADVARSEL

Kortslutning pga. åbne elektrodeforbindelser

Åbne, og dermed ikke elektrolyttætte tilslutninger i konnektorblokken, kan forårsage uønsket strøm til kroppen og indstrængen af kropsvæske i implantatet.

- Ikke anvendte tilslutninger skal enten forblive lukkede med det formonterede blindstik, eller lukkes med det medfølgende blindstik.

Sørg for, at tilslutningerne er rene

Ved foreureninger i forbindelse med implantationen:

- Rengør elektrodestikket med en steril klud
- og skyld derefter tilslutningen med steril vand.

Tilslut elektrodestikket til implantatet

1	Fjern stiletter og indføringsværktøj.
2	<ul style="list-style-type: none">• DF-1-stikket til den høje ventrikulære shockspiral tilsluttes RV.• DF-1-stikket til den høje ventrikulære shockspiral tilsluttes SVC. Eller en subkutan finger-elektrode tilsluttes SVC.
3	<ul style="list-style-type: none">• Det bipolære IS-1-stik atrium tilsluttes A/S hhv. P/S A.• Det bipolære IS-1-stik højre ventrikel tilsluttes P/S (RJV).• Uni- eller bipolært IS-1-stik venstre ventrikel tilsluttes P/S LV.
4	Før elektrodestikket ind i konnektorblokken uden at bøje/kinke tilførslen, indtil stikkets spids er synlig bag skrueblokken.
5	Hvis elektrodestikket ikke nemt kan indføres i tilslutningen: <ul style="list-style-type: none">• Som smøremiddel må der kun anvendes steril vand.

6	Hvis stikket ikke kan føres helt ind, stikker fikseringsskruen muligvis ind i skrueblokkens huller. <ul style="list-style-type: none">• Silikonepropstenen stikkes med skruetrækkeren lodret igennem midten på det opskårne sted til fikseringsskruen.• Fikseringsskruen løsnes forsigtigt uden at trække den helt ud, så den ikke bliver skæv ved iskruning.
7	Drej fikseringsskruen med uret, indtil grænsen for drejningsmomentet begynder (knagende lyd).
8	Træk forsigtigt skruetrækkeren ud, uden derved at dreje fikseringsskruen tilbage. <ul style="list-style-type: none">• Ved IS-1-tilslutninger med to tilslutningsskruer: Stram begge fikseringsskruer!• Når skruetrækkeren er trukket ud, tætner silikonepropstenen automatisk elektrode tilslutningen helt.

Sørg for afstand mellem elektroderne

⚠ ADVARSEL

Utilstrækkelig terapi

Hvis der ikke er tilstrækkelig afstand mellem elektroderne, eller de er uhensigtsmæssigt placerede, kan dette medføre far-field-sensing eller utilstrækkelig defibrillation.

- Afstanden mellem to shockspiraler skal være større end 6 cm.
- Spids- og ringelektroder må ikke berøre hinanden.

Implantation

1	Forbered venen.
2	Implanter elektroder, udfør målinger og fiksér elektroderne.
3	Form en implantatlomme.
4	Elektrodestikket tilsluttes implantatet.
5	Indsæt implantatet.
6	Før fikseringstråd gennem åbningen i konnektorblokken og fiksér implantatet i den klargjorte lomme.
7	Luk implantatlommen.
8	Kontrollér implantatet med standardtests.

Anbring programmeringshovedet

På programmeringshovedet (PGH) findes en skematisk tegning over implantatet. Dette er som hjælp ved placeringen, for at sikre korrekt telemetri.

- Vær opmærksom på korrekt placering af PGH'et.

Fremstil telemetri

Programmeringsudstyret (eller Safe-Sync-modulet) må maksimalt være 3 m fra implantatet. Dette må ikke forekomme hindringer mellem patienten og programmeringsudstyret.

- RF-telemetriens tilsluttes programmeringsudstyret.
- Programmeringshovedet pålægges i ca. 2 sek., indtil programmeringsudstyret angiver vellykket initialisering.



I navigatoren vises symbolet for SafeSync og i statuslinjen angives signalstyrken.

- Tag programmeringshovedet af.

Aktivér ICD-terapien.

- Det egnede implantatprogram til implantattypen vælges på programmeringsudstyret.
- Aktivér ICD-terapien.
- Efter tilslutning af elektroderne og første måling af stimulationsimpedans, deaktiveres transporttilstanden permanent. Implantationsdataene bliver gemt.
- Følg forholdsreglerne for programmering.
- Hvis implantatet inducerer takykardier ved programmering af f.eks. ATP'er, eller ikke afgiver passende terapi ved DFT-testen: Indsæt nødshock eller ekstern defibrillator.

Forholdsregler med programmering

Udfør standard tests og overvåg patienten

Også under standard tests kan der opstå kritiske tilstande for patienten pga. programmering af inadækvante parametre eller en forstyrrelse af telemetri.

- Sørg for tilstrækkelig cirkulation til patienten, også under tests.
- Efter stimulationstærskeltesten kontrolleres, om tærsklen er klinisk og teknisk forsvarlig.
- Observer kontinuerligt EKG'en og patientens tilstand.
- Om nødvendigt afbrydes testen.

Afbryd telemetri

Forstyrrelse af programmeringsudstyr eller telemetri, som opstår under udførelse af temporære programmer (opfølgningstests), kan medføre inadækvat stimulation af patienten. Dette er tilfældet, hvis programmeringsudstyret pga. en programfejl eller defekt på beröringsskærmen ikke længere kan betjenes og som følge heraf ikke gør det muligt at afslutte det temporære program. I så fald hjælper afbrydelse af telemetri, hvorved implantatet automatisk skifter til permanentprogrammet.

- Ved telemetri med programmeringshoved: Løft programmeringshovedet mindst 30 cm.
- Ved RF-telemetri: Sluk programmeringsudstyret og replacér.
- Sluk for eventuelle interferenskilder.

Undgå kritiske parameterindstillinger

Der må ikke indstilles modi eller parameterkombinationer til fare for patienten.

- Før indstilling af frekvensadaption skal patientens belastningsgrænser fastsættes.
- Parameterkombinationers kompatibilitet og virkning skal kontrolleres efter programmeringen.

Kontroller tilgængelige elektroder, passende til shocksporet

Der kan indstilles tre shockspor, hvorfra to danner en elektrisk sti til implantatets kabinet.

- Ved shockspor RV -> SVC skal en yderligere shockspiral være tilgængelig (dual shock coil).

Patienten skal overvåges ved indstilling af asynkrone modi

De asynkrone modi VOO og DDD kan kun programmeres ved inaktiv takyarytmidetektion. Dette efterlader patienten uden detektion og dermed uden ICD-terapi.

- Patienten skal overvåges kontinuerligt.
- Den eksterne defibrillator skal stå klar.

Indstilling af sensing

Manuelt indstillede parametre kan være usikre, f.eks. kan en uhensigtsmæssig farfield-beskyttelse forhindre sensing af egne impulser.

- Anvend automatsk følsomhedsregulering.

Forebyggelse af implantatinducerede komplikationer

Implantater fra BIOTRONIK har flere funktioner til at forhindre implantatinducerede komplikationer bedst muligt:

- Måling af retrograd overleddningstid.
- Indstilling af PMT-beskyttelse.
- Indstilling af VA-kriterium.

Hindre overledning af atriale takykardier

Implantater fra BIOTRONIK har flere funktioner til at forhindre overledning af atriale takykardier til ventriklen/ventriklerne:

- Indstil mode-switching hos patienter, hvor det er indiceret.
- Indstil den øvre grænsefrekvens og refraktærperioder således, at pludselige ventrikulære frekvensforandringer undgås.
- Wenckebachforhold foretrækkes og 2:1-forhold skal undgås.
- Indstil samtlige parametre således, at en permanent forandring mellem atriet og ventrikulært styrede modi forebygges.

Overhold grænseværdien for shockimpedans

Ved lav shockimpedans kan implantatet blive beskadiget.

- Shockimpedans skal være > 25 ohm.

Undgå recidiv efter terapishock

Efter et terapishock kan der ved manglende egenrytme stimuleres med et post-shock-program.

Permanentprogram	Postshock-program
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI og OFF	VI

- Følgende parametre i post-shock-programmet kan indstilles: Post-shock-varighed, grundfrekvens, frekvenshysteres, ventrikulær stimulation, LV-T-bølgebeskyttelse, trigning, AV-tid (fast, ikke dynamisk).
- Til postshock-programmet er forudindstillet:
A og RV: 7,5 V, 1,5 ms
LV: Indstillinger fra permanentprogrammet

Phrenicusstimulation, der ikke kan afhjælpes

I sjældne tilfælde er det ved LV-stimulation ikke muligt af at afhjælpe en kronisk phrenicusstimulation gennem omprogrammering af stimulationskonfiguration eller vha. andre forholdsregler.

- I sådanne tilfælde programmeres en højreventrikulær modus, både i permanentprogrammet og ved ATP, i post-shock-programmet og til mode switching.

Undgå risici ved udelukkende LV-stimulation

Hvis der ved udelukkende venstreventrikulær stimulation skulle forekomme elektrodedislokation, opstår følgende farer: Tab af ventrikelstimulation og ATP-behandling, såvel som induktion af atriale arytmier.

- Overvej sensing- og stimulationsparameter i forbindelse med manglende terapi.
- Udelukkende LV-stimulation anbefales ikke til implantatafhængige patienter.
- Vær opmærksom på manglende automatisk amplitudestyring.
- Vær opmærksom på tab af synkroniseret ventrikelstimulation ved opfølging og stimulationstærskeltests.
- Mode Switching og postshock tillader ikke udelukkende LV-stimulation. Vær opmærksom på virkningen ved indstilling af Mode-Switching- og postshock-parametre.

Registrering af elektrodedefekter

Den automatiske impedansmåling er altid tilsluttet.

- Impedansværdier, der peger på fejlfunktion ved elektroder, dokumenteres i listen over hændelser.

Tag højde for strømforbrug og servicetid

RF-telemetri kræver mere strøm: Forbruget ved implantationen svarer til ca. 10 dages servicetid én gang, forbruget ved en opfølging på 20 min. svarer til ca. 3 dage.

- Opbyg ikke unødig RF-telemetri.
- Efter 5 min. uden indlæsning går SafeSync i strømbesparelsesmodus.
- Kontrollér regelmæssigt implantatets batterikapacitet.

Magnetreaktion

Pålægning af PGH ved indstillet ICD-terapi

Når først et tilsluttet PGH er pålagt og kommunikerer med programmeringsudstyret, og når ICD-terapien er indstillet til permanent, opretholdes detektion og terapi, undtagen under diagnostest. Hvis ICD-terapien ikke er indstillet til permanent, gives der heller ingen terapi ved pålægning af PGH'et.

Pålægning af PGH

Ved pålægning af programmeringshovedet er der tid til aflæsning af implantatet og til manuel aktivering eller deaktivering af terapien, før implantatet efter omstilles til den forudgående permanent indstillede terapistatus. Det samme gælder for PGH-pålægning til fremstilling af RF-telemetri.

Pålægning af en permanentmagnet

Ved pålægning af en permanentmagnet bliver sensing og terapi af takykardiske hændelser afbrudt. Efter 8 timer af en sådan deaktivering, tilsluttes terapifunktionerne efter automatisk, og forhindrer en utsiget vedvarende deaktivering.

- Hvis det er nødvendig med sensingafbrydelser på mere end 8 timer, skal magneten indimellem kort aftages fra implantatet. Når magneten efter pålægges, startes tidssløjfen på 8 timer på ny.
- Anvend magneter fra BIOTRONIK: Permanentmagnete af typen M-50.

Opfølgning

Opfølgningsintervaller

Opfølgning skal udføres med regelmæssige, intervaller.

- Efter afslutning af elektrodernes indvoxsningsfase, ca. 3 måneder efter implantationen, skal den første opfølgning hos lægen med programmeringsudstyret (obligatorisk opfølgning) udføres.
- En gang årligt, senest 12 måneder efter den sidste obligatoriske opfølgning, skal den næste obligatoriske opfølgning finde sted.

Opfølg med BIOTRONIK Home Monitoring®

Overvågningen vha. Home Monitoring erstatter ikke en regelmæssig personlig aftale hos lægen, som er nødvendig af andre medicinske årsager. Home Monitoring-understøttet opfølgning kan funktionelt erstatte obligatorisk opfølgning under følgende forudsætninger:

- Patienten er blevet oplyst om, at lægen skal kontaktes på trods af overvågning med Home Monitoring, når symptomerne forstærkes eller optræder på ny.
- Implantatbeskeder afsendes regelmæssigt.
- Lægen afgør, om data leveret af Home Monitoring, med henblik på patientens kliniske tilstand og implantatsystemets tekniske tilstand er fyldestgørende; hvis ikke, skal en obligatorisk opfølgning udføres.

Tidlig registrering med Home Monitoring kan nødvendiggøre en tilhørende obligatorisk opfølgning. Eksempelvis kan de leverede data i god tid henvise til elektrodeproblemer eller en afslutning af servicetiden (ERI) indenfor en overskuelig fremtid. Desuden kan data henvise til registrering af hidtil ikke registrerede arytmier, eller til en ændring af behandlingen via omprogrammering af implantatet.

Opfølgning med programmeringsudstyret

Anvend følgende fremgangsmåde ved en obligatorisk opfølgning:

1	Registrering og vurdering af EKG
2	Udlæsning af implantatet.
3	Vurdering af status og automatisk målte opfølgningsdata.
4	Kontrol af sensing- og stimulationsfunktion.
5	Eventuel vurdering af statistikker og IEGM-registrering.
6	Om nødvendigt, manuel udførelse af standardtest.
7	Eventuel tilpasning af programfunktioner og parametre.
8	Permanent overførsel af program til implantatet.
9	Udskrivning og dokumentation af opfølgningsdata (udskriftsrapport).
10	Afslutning af opfølgning for denne patient.

Patientoplysning

Patient-ID-kort

Leveringsomfanget omfatter et patient-ID-kort.

- Patient-ID-kortet udleveres.
- Patienten opfordres til at henvende sig til lægen i tilfælde af uklarheder.

Forbudsskilte



- Steder med forbudsskilte skal undgås.
- Gør patienten opmærksom på forbudsskilte.

Mulige interferenskilder

Elektromagnetisk interferens skal undgås i hverdagen. Interferenskilder må ikke anbringes i nærheden af implantatet.

- Gör i særdeleshed patienten opmærksom på husholdningsapparater, sikkerhedsstyrer/tyverisikringsanlæg, kraftige elektromagnetiske felter, mobiltelefoner og patientapparater.
- Instruér patienten i at:
 - anvende mobiltelefon på modsatte side af, hvor implantatet sidder.
 - holde mobiltelefonen mindst 15 cm fra implantatet, både under anvendelse og opbevaring.

Udskiftningsindikationer

Mulige batteritilstande

- BOS: Beginning of Service: > 70 % ladning
- MOL 1: Middle of Life : 70 % til 40 % resterende ladning
- MOL 2: Middle of Life : < 40 % resterende ladning
- ERI: Elective Replacement Indication (modsvarer RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Udskiftningsindikator ERI

Elective Replacement Indication detekteres af Home Monitoring.

⚠ VIGTIGT

Tidsmæssig begrænset behandling

Hvis der opstår ERI kort tid efter opfølging og første gang registreres ved den efterfølgende opfølging, kan den resterende servicetid ligge på meget mere end under 3 måneder.

- Udskift snart implantatet.

- Implantatet kan overvåge hjertertymen i mindst endnu 3 måneder.
- Der kan afgives mindst 6 maksimale shockterapier/shock før EOS.
- De programmerede parametre i implantatprogrammet ændrer sig ikke.

Udskiftningsindikation EOS

End of Service detekteres af Home Monitoring.

⚠ ADVARSEL

Patient i livsfare

Hvis udskiftningsindikation EOS optræder før udskiftning af implantatet, modtager patienten ikke terapi.

- Udskift straks implantatet.
 - Patienten skal overvåges konstant indtil den umiddelbare udskiftning!
-
- VT- og VF-detektionen og alle terapier deaktivieres.

- Den antibradykardiske funktion forbliver aktiv i VVI-modus:

- Ventrikulær stimulation: RV; grundfrekvens 50 bpm; uden særlige pacemaker-funktioner, som f.eks. hysterese, osv.
- Impulsamplitude på 6 V, impulsvarighed på 1,5 ms
- Sendetid for Home Monitoring: 90 dage

Eksplantation og udskiftning af implantatet

Eksplantation

- Aflæs implantatets status.
- Før eksplantation deaktiveres VT- og VF-terapier.
- Frigør elektroderne fra konnektorblokken, de må ikke blot afskæres.
- Utdag implantatet og - om nødvendigt - også elektroderne ifølge teknisk praksis.

BEMÆRK: Normal oxidation kan medføre ændring af farven på ICD-kabinetet. Dette forårsager hverken fejl på apparatet, eller påvirker implantatets funktionsevne.

- Eksplantater er biologisk kontaminerede og skal pga. infektionsfare bortskaffes sikkerhedsmæssigt korrekt.

Udskiftning af implantatet

Hvis tidligere implanterede elektroder ikke benyttes igen ved udskiftning, men forbliver liggende, kan der opstå yderligere, ukontrolleret strømtilførsel til hjertet.

- Før udskiftning af implantatet deaktiveres VT- og VF-terapier.
- Ikke anvendte tilslutninger skal isoleres.

Grundlæggende gælder:

- Implantatet må ikke re-steriliseret og ikke genanvendes.

Kremering

Implantater må ikke kremeres.

- Før kremering af en afdød patient, skal implantatet eksplanteres.

Bortskaftelse

BIOTRONIK tager brugte produkter tilbage til miljømæssig korrekt bortskaftelse.

- Rengør eksplantatet med mindst 1 % natriumhyperklorid-opløsning.
- Skyl efter med vand.
- Udfyld eksplantationsformularen og send den sammen med det rengjorte eksplantat til BIOTRONIK.

Parametre

Bradykardi / CRT

Parameter	Værdiområde					Standard
	VR	DX	DR	HF		
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm		x	x		60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cyklus	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cyklus	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x		130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x		200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x		160 bpm
Mode (efter Mode switching)	Efter Mode VDD(R); VDI(R)	x				VDI
	Efter Mode DDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	Efter Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Ventricular pacing (efter Mode switching)	RV; BiV				x	BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x		1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x		5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x		5
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV				x	BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV				x	BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC				x	RVs
LV T-wave protection	OFF; ON				x	ON
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	UTR + 20
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm				x	130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV				x	LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms				x	5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x		Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense	Enten automatisk: AV delay after pace + Sense compensation Eller: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x		130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x		-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
AV delay after sense (2)	Enten automatisk: AV delay after pace + Sense compensation Eller: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm		x	x	x	130 bpm
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus		x	x		OFF
	OFF; Positive; Negative				x	OFF
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms		x	x	x	70 ms
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms		x	x	x	50 ms
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]		x	x	x	ON [5]
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x		RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v		x	x		2,5 v
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v	x	x	x	x	2,5 v
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5v			x		2,5 v
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x	x	0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 v	x	x	x	x	2,5 v [ATM] 3,5 v [ON]
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 v	x	x	x	x	1,0 v
Safety margin	1,0; 1,2 v	x	x	x	x	1,0 v
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF				x	Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %				x	50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV		x	x	x	0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0mV				x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	75 ms	
PMT detection/termination	OFF; ON	x	x	x	ON	
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	350 ms	
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Takykardi

Detektionsparametre

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms	x	x	x	200 bpm	
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Onset VT1/ VT2 med SMART detection	4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Onset VT1/ VT2 uden SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/ VT2 med SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/ VT2 uden SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Terapiparametre

ATP-behandling

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/ VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/ VT2	RV; LV; BiV					BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV			x		RV
Number S1 for VF	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... {5} ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement for VF	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Shockterapi

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth [J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock [J] for VF	2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VF	4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth [J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation af shock i VT1,VT2,VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock i VT1,VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform af shock i VT1,VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Bi-phasic
Shock path af shock i VT1,VT2, VF	RV→Can+SVC RV→Can RV→SVC	x	x	x	x	RV→Can+SVC
		x				RV→Can

Home Monitoring

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... {01:00} ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6, 12, 18 h	x	x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dage
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Dato for opfølgnings + 7 dage

Diagnostik

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON	x	x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Periodic recording-days	Hvis Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... {30} ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x		RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Parameter	Værdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... {1:00} ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... {0,5} ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Tekniske data

Mekaniske data

Kabinet

Lumax 640/740 med konnektorblok DF-1 og IS-1:

Implantattype	B x H x D mm	Mængde ccm	Vægt g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materialer i kontakt med kropsvæv

- Kabinet: Titanium
- Konnektorblok: Epoxyresin
- Blindstik og silikoneprop: Silopren eller Silastic

Røntgenidentifikation

BIO RH

Elektriske data

Normer

Data forekommer ifølge EN 45502-2-2:2008.

Betingelser for afmåling

- Så længe ikke andet er angivet, gælder alle angivelser for følgende betingelser:
- Omgivende temperatur: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Stimulation/sensing: $500\text{ }\Omega \pm 1\%$
 - Shock: $50\text{ }\Omega \pm 1\%$

Fabriksprogram

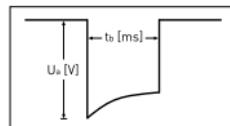
- Arritmiklasser VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradykardi-stimulation: OFF
- Home Monitoring: OFF

Angivelser til telemetri

- Nominel bærefrekvens: 403,6 MHz
- Maksimal sendeeffekt: $< 25\text{ }\mu\text{W}$ [-16 dBm]

Impulsform

Stimulationsimpulsen har følgende form:



Impulsamplituden opnår sin maksimale værdi i begyndelsen af impulsen (U_a). Amplituden reduceres med tiltagende stimulationsvarighed (t_b), nemlig afhængig af stimulationsimpedansen.

Interferensimmunitet

- Vejledning til implantattype DX: Kravene for elektromagnetisk kompatibilitet bliver opfyldt, såfremt der programmeres 1,0 mV (modsvarer fabriksprogrammet) eller værdier $\geq 1,0\text{ mV}$ for den atriale følsomhed. Ved indstilling af mere følsomme værdier, skal der tages tilsvarende forholdsregler, for at kunne garantere en terapi uden forstyrrelser.
- Vejledning til implantattype HF: Ved unipolær sensing bliver kravene for støjspændinger $\leq 0,3\text{ mV}$ (spids-spids) opfyldt.

Ligetaktsdæmpning

Frekvens	Ligetaktsdæmpning			
	Atrium: DX	Atrium: DR, HF	V højre: VR, DR, HF	V venstre: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP-amplitude

Der blev målt en burst ved 500 Ω, en amplitude på 7,5 V (tolerance $\pm 1,5$ V), impulsvarighed på 1,5 ms, R-S1-interval på 300 ms og S1-antal på 5:

ATP-amplitude	Afmålt minimum	Afmålt maksimum	Middelværdi
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatisk følsomhedsindstilling

Måling af nominelle værdier Lumax 640/740, testsignalets bølgeform: Standard tre-kant. Ved implantattype DX er den programmerede atriale følsomhed forstærket med faktor 4.

Følsomhed	Værdi	Tolerance	Måleværdi
A: positiv [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativ [mV]			
DX: A: positiv [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativ [mV]			0,05
RV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negativ [mV]			
LV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negativ [mV]			0,48

Shockenergi/spidsspænding

Lumax 640/740 ved shockspor: RV til kabinet + SVC

Shockenergi (tolerance)	Tolerance spids-spænding	Måleværdi shockenergi	Måleværdi spidsspænding
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Batteridata

Data for batterityper

Følgende data angives fra producenten:

Producent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Tyskland
Batteritype	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Batteriets ID-nummer vises på programmeren	0	2
Implantattype	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Batterispænding ved ERI	2,5 V	2,85 V
Ladetid ved BOS	9 s	9 s
Ladetid ved ERI	12 s	12 s
Anvendelig kapacitet indtil EOS	1590 mAh	1590 mAh
Anvendelig kapacitet indtil EOS	1720 mAh	1720 mAh

Opbevaringstid

Opbevaringstiden påvirker batteriets servicetid.

- Implantater af Lumax-serien skal implanteres indenfor 16 måneder mellem fremstillings- og holdbarhedsdatoen (angivet på emballagen).
- Hvis ICD'en implanteres kort før udløbsdatoen, kan den forventede servicetid blive reduceret med op til 15 måneder.

Beregning af servicetiderne

- Servicetiderne er beregnet på følgende vis, alt efter implantattype i alle kamre:
 - Impulsamplitude: 2,5 V
 - Impulsvarighed: 0,4 ms
 - Stimulationsimpedans: 500 Ω
 - Grundfrekvens: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, dagligt 1 implantatmeddelelse og årligt 12 IEGM-online-HD-overførsler
 - Diagnosefunktioner og registreringer: Permanent indstillet
- Der udføres 4 kondensatorformeringer pr. år. Derfor skal der modtages mindst 4 maksimale ladninger for shock pr. år, også hvis der afgives mindre end 4.

Beregning af shockantal

Beregning af det maksimale shockantal: Levetid [år] * shockantal/år

Lumax 640/740 VR-T

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulation	Levetid [år] ved shockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulation	Levetid [år] ved shockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulation	Levetid [år] ved shockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Servicetider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulation	Levetid [år] ved shockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Tegnforklaring til etiketten

Etiket på emballagen

Symbolerne på etiketten har følgende betydning:

	Produktionsdato		Kan anvendes indtil
	Temperaturbegrænsning		Bestillingsnummer
	Serienummer		Produktidentifikationsnummer
	Farlige spændinger		CE-mærke
	Indhold		Se brugermanualen

STERILE	EO	Steriliseret med ethylenoxid	
	Må ikke re-steriliseres		Må ikke genanvendes
	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage		Usteril

	Sender med ikke-ioniserende stråling på den angivne frekvens
	MR kompatibel: Patienter, som bærer et system med implantater med dette symbol på emballagen, kan under nøje definerede forhold gennemgå en MRI-undersøgelse.

	Eksempel	Implantat: NGB-kode og kompatible elektroder
	Eksempel	Fabriksprogram Terapi: OFF
		Skruetrækker
		Konnektorblok
		Bipolært IS-1-stik
		Unipolært IS-1-stik
		Unipolært DF-1-stik

Produktbeschreibung

Medizinische Zweckbestimmung

Bestimmungsgemäße Anwendung

Lumax 640/740 gehört zu einer Familie von implantierbaren Kardiovertern-Defibrillatoren (ICD). Primäres Ziel der Therapie ist die Verhinderung eines plötzlichen Herz-todes. Weiterhin sind die Behandlung von bradykarden Rhythmusstörungen und die Herzinsuffizienztherapie mit multisite-ventrikulärer Stimulation möglich.

Die Implantation eines ICDs ist eine symptomatische Therapie mit folgenden Zielen:

- Terminierung von spontan auftretendem Kammerflimmern (VF) durch Schockabgabe
- Terminierung von spontanen ventrikulären Tachykardien (VT) durch antitachykardie Stimulation (ATP); bei ineffektivem ATP oder hämodynamisch nicht tolerierten VTs mit Schockabgabe
- Kardiale Resynchronisation durch multisite-ventrikuläre Stimulation (3-Kammer-Implantate)
- Kompensation von Bradykardien durch ventrikuläre (1-Kammer-Implantate) oder AV-sequentielle Stimulation (DX, 2- und 3-Kammer-Implantate)

Diagnose- und Therapieformen

Das Implantat überwacht den Herzrhythmus und ein von ventrikulären Tachyarrhythmien verursachter Herz-Kreislauf-Stillstand wird automatisch detektiert und terminiert. Alle wesentlichen Therapieansätze aus Kardiologie und Elektrophysiologie sind in der Lumax-Familie vereint. BIOTRONIK Home Monitoring® ermöglicht Ärzten ein Therapiemanagement rund um die Uhr.

Vorausgesetzte Fachkenntnisse

Außer den medizinischen Grundlagen sind detaillierte Kenntnisse über die Funktionsweise und die Einsatzbedingungen eines Implantatsystems erforderlich.

- Nur medizinische Fachkräfte mit diesen besonderen Kenntnissen dürfen Implantate bestimmungsgemäß anwenden.
- Wenn diese Kenntnisse nicht vorhanden sind, müssen Anwender geschult werden.

Indikationen

Lumax-ICDs können mit Hilfe von antitachykarder Stimulation und Defibrillation lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien behandeln.

1- und 2-Kammer

Lumax-1- und 2-Kammer-ICDs sind indiziert bei Patienten mit folgender Gefährdung:

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien

3-Kammer

Lumax-3-Kammer-ICDs sind indiziert bei Patienten mit folgenden Gefährdungen:

- Plötzlicher Herztod aufgrund ventrikulärer Arrhythmien
- Herzinsuffizienz mit ventrikulärer Asynchronie

Auch zur Primärprophylaxe für Herzinsuffizienzpatienten sind Lumax-ICDs indiziert.

Kontraindikationen

Bekannte Kontraindikationen:

- Durch vorübergehende oder reversible Störungen verursachte Tachyarrhythmien, beispielsweise Vergiftungen, Elektrolytungleichgewicht, Hypoxie, Sepsis, akuter Herzinfarkt
- So häufige VT oder VF, dass die Therapien die Batterie des Implantats unverhältnismäßig schnell entladen würden
- VT mit klinisch geringer oder nicht relevanter Symptomatik
- VT oder VF mit operativ behebbarer Ursache
- Begleiterkrankungen, die die Prognose deutlich limitieren
- Beschleunigter Eigenrhythmus

Systemübersicht

Implantatfamilie

Die vollständige Implantatfamilie Lumax 640/740 besteht aus 4 Implantattypen: 1-Kammer: VR-T und VR-T DX; 2-Kammer: DR-T; 3-Kammer: HF-T. Nicht in jedem Land sind alle Implantattypen erhältlich.

Implantat

Das Gehäuse des Implantats ist aus biokompatiblem Titan, von außen verschweißt und somit hermetisch versiegelt. Die ellipsoide Form erleichtert das Implantieren in den Brustmuskelbereich. Im Anschlussblock des Implantats befinden sich die Anschlüsse für bipolare Stimulation und Wahrnehmung (beim 3-Kammer-Implantat auch unipolare) sowie für die Schockabgabe. Das Gehäuse dient bei der Schockabgabe oder bei unipolarer Elektrodenkonfiguration als potenzieller Gegenpol.

Telemetrie

Die telemetrische Kommunikation zwischen Implantat und Programmiergerät ist nach der Initialisierung sowohl mittels Auflage eines Programmierkopfs (PGH, programming head) als auch mittels RF-Telemetrie (Hochfrequenztelemetrie) möglich; diese Funktion heißt bei BIOTRONIK SafeSync®.

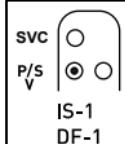
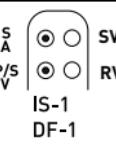
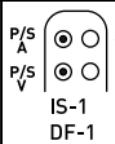
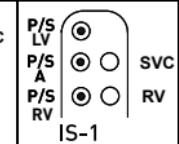
Programmiergerät

Implantiert und nachgesorgt wird mit dem transportablen Programmiergerät von BIOTRONIK: Es gibt eines mit integrierter RF-Telemetrie und eines mit separatem SafeSync Module; nicht in jedem Land sind alle Programmiergeräte erhältlich.

Mit Hilfe des Programmiergeräts wird bei der Implantation das aktuelle Implantatprogramm auf das Implantat übertragen. Es können die Reizschwellen festgestellt und alle Tests während einer Präsenznachsorge durchgeführt werden. Das Programmiergerät dient darüber hinaus der Einstellung von Modus und Parameterkombinationen sowie der Abfrage und Speicherung von Daten aus dem Implantat. Auf dem Farbdisplay werden gleichzeitig kabelloses EKG, IEGM, Marker und Funktionen angezeigt.

Elektrodenanschluss DF-1 und IS-1

Die Beschriftung des Implantats gibt Auskunft über die möglichen Elektrodenanschlüsse je Implantattyp und über die Anordnung der Anschlüsse:

VR	DX	DR	HF
 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Atrium Wahrnehmung, Stimulation	—	—	IS-1 bipolar	
Rechter Ventrikel Wahrnehmung, Stimulation, Schock	—	—	IS-1 bipolar 2 x DF-1 unipolar	
Linker Ventrikel Wahrnehmung, Stimulation	—	—	—	IS-1 unipolar oder bipolar

Anschluss	Stecker	Konfiguration	Implantationsort
RV	DF-1	Schockwendel	Rechter Ventrikel
SVC	DF-1	Schockwendel	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S (R)V	IS-1	Bipolar	[Rechter] Ventrikel
P/S LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Linker Ventrikel

Elektroden

Die Elektroden von BIOTRONIK sind mit biokompatilem Silikon ummantelt. Sie sind flexibel zu manövrieren, langzeitstabil und für aktive oder passive Fixierung ausgestattet. Sie werden mit Hilfe eines Einführbestecks implantiert. Einige Elektroden sind zur besseren Gleitführung mit Polyurethan beschichtet. Elektroden mit Steroiden reduzieren entzündliche Prozesse. Die fraktale Ausführung der Elektroden sorgt für niedrige Reizschwellen. BIOTRONIK bietet Adapter an, um bereits liegende Elektroden an neue Implantate anzuschließen.

Modi

Die Einstellung des Modus hängt von der individuellen Diagnose ab:

Implantattyp	Modi
VR	VVI; VVIR; VOO; AUS
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; AUS
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DOO; AUS

NBD- und NBG-Codes

VVE lautet der NBD-Code für den antitachykarden Modus der 1-, 2- und 3-Kammer-Implantate:

V	Schock im Ventrikel
V	Antitachykarde Stimulation (ATP) im Ventrikel
E	Detektion durch IEGM-Auswertung

DDDR lautet der NBG-Code für den antibradykarden Modus des 2-Kammer-Implantats:

D	Stimulation im Atrium und im Ventrikel
D	Wahrnehmung im Atrium und im Ventrikel
D	Impulsinhibition und Impulstriggerung
R	Frequenzadaption

DDDRV lautet der NBG-Code für den antibradykarden Modus des 3-Kammer-Implantats:

D	Stimulation im Atrium und im Ventrikel
D	Wahrnehmung im Atrium und im Ventrikel
D	Impulsinhibition und Impulstriggerung
R	Frequenzadaption
V	Multisite-Stimulation in beiden Ventrikeln

VDDR lautet der NBG-Code für den antibradykarden Modus des 1-Kammer-DX-Implantats:

V	Stimulation im Ventrikel
D	Wahrnehmung im Atrium und im Ventrikel
D	Impulsinhibition und Impulstriggerung
R	Frequenzadaption

WIR lautet der NBG-Code für die antibradykarden Stimulationsarten des 1-Kammer-Implantats:

V	Stimulation im Ventrikel
V	Wahrnehmung im Ventrikel
I	Impulsinhibition im Ventrikel
R	Frequenzadaption

BIOTRONIK Home Monitoring®

Über die effektive Stimulationstherapie hinaus stellt BIOTRONIK ein komplettes Therapiemanagement zur Verfügung:

- Beim Home Monitoring werden diagnostische und therapeutische Informationen sowie technische Daten des Implantats automatisch und drahtlos mittels einer Antenne im Anschlussblock des Implantats an ein stationäres oder mobiles Patientengerät gesendet. Vom Patientengerät werden die Daten verschlüsselt und via Mobilfunknetz an das BIOTRONIK Service Center gesendet.
- Die empfangenen Daten werden entschlüsselt und ausgewertet; jeder Arzt kann für jeden Patienten individuell einstellen, nach welchen Kriterien ausgewertet werden und wann er per E-Mail, SMS oder Fax benachrichtigt werden soll.
- Diese Auswertungsergebnisse werden für die behandelnden Ärzte auf der geschützten Internetplattform namens Home Monitoring Service Center (HMSC) übersichtlich dargestellt.
- Die Datenübertragung vom Implantat aus erfolgt mit einer täglichen Implantatnachricht.
- Implantatnachrichten, die auf besondere Ereignisse im Herzen oder im Implantat hinweisen, werden sofort weitergeleitet.
- Jederzeit kann vom Programmiergerät aus zur Sofortkontrolle der Home-Monitoring-Funktion eine Testnachricht initiiert werden.

Gebrauchsanweisungen

Folgende Gebrauchsanweisungen informieren über die Anwendung von Implantat-systemen:

- Gebrauchsanweisung zum Implantat
- Gebrauchsanweisung zum HMSC
- Gebrauchsanweisungen zum Programmiergerät und zum SafeSync Module
- Gebrauchsanweisung zu Implantatprogrammen als Software-Hilfe auf der Benutzeroberfläche und als PDF-Datei in der Manual Library auf www.BIOTRONIK.com
- Gebrauchsanweisungen zu den Elektroden
- Gebrauchsanweisungen zu Kabeln, Adapters und Zubehör

Lieferumfang

In der Lagerverpackung befinden sich:

- Sterilverpackung mit Implantat
- Steriler Überzug für den Programmierkopf
- Seriennummernaufkleber
- Patientenausweis
- Garantieheft
- Gebrauchsanweisung zum Implantat

In der Sterilverpackung befinden sich:

- Implantat, im Anschlussblock montierter Blindstecker DF-1, beim Implantattyp HF Blindstecker IS-1
- Schraubendreher

Therapie- und Diagnostikfunktionen

Diagnostikfunktionen

- Daten der Implantation und der letzten Abfragen und Nachsorgen werden ebenso aufgezeichnet wie Arrhythmieepisoden; sie werden zusammen mit weiteren Daten gespeichert, um sowohl Patienten als auch Implantatzustand jederzeit beurteilen zu können.
- Zur Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Elektroden wird die Impedanz im Implantat automatisch mittels unterschwelliger Impulse gemessen.
- Funktion kabelloses EKG: Bei allen Implantattypen kann eine Far-field-Ableitung ohne externe Elektroden zwischen rechtsventrikulärer, distaler Schockwendel und Gehäuse gemessen werden, was – je nach Situs – der EKG-Ableitung II oder III nach Einthoven entspricht.
- Bei Präsenznachsorgen werden nach dem Herstellen einer Telemetrieverbindung während des Testablaufs das kabellose EKG und das IEGM mit Markern angezeigt.

Antitachykardie Stimulation

- Der ICD kann ventrikuläre Tachykardien mit antitachykarder Stimulation (ATP) behandeln; auch in der VF-Zone kann ATP One Shot abgegeben werden, wenn das Stabilitätskriterium vor der Schockabgabe (monomorphe schnelle VTs) erfüllt ist.
- Je nach Implantattyp enthält das Implantatprogramm neben den ICD-Funktionen auch alle HSM-Funktionen für 1, 2 oder 3 Kammer. Der Herzrhythmus wird kontinuierlich überwacht, jede Arrhythmie wird entsprechend der Herzfrequenz und einstellbarer Detektionskriterien klassifiziert. Abhängig von den voreingestellten Werten wird sowohl antibradykarde als auch antitachykardie Therapie inhibiert oder abgegeben.

Kardioversion, Defibrillation

- Der ICD kann ventrikuläre Tachyarrhythmien mit Kardioversion und/oder Defibrillation behandeln. Schockpolarität und -energie lassen sich individuell einstellen; Schockenergien zwischen 2,0 und 40 J sind möglich. Der ICD kann sich vor Abgabe des Schocks das Andauern der Tachyarrhythmie bestätigen lassen; in diesem Zeitraum kann das Implantat eine spontane Konversion der Tachyarrhythmie identifizieren und den Ladevorgang gegebenenfalls abbrechen.

- Zwischen den unterschiedlichen Schockwendeln (SVC/RV) und/oder dem Gehäuse lassen sich die Schockpfade einstellen.

Antibradykarde Stimulation und CRT

- Innovative Frequenzhysteresen, automatische Sensorfunktionen und ein Nachprogramm fördern den Eigenrhythmus des Patienten, vermeiden Überstimulation und erleichtern eine Anpassung des Implantats an die individuellen Bedürfnisse des Patienten.
- Die Einstellung einer oberen Grenzfrequenz fürs Atrium vermeidet unspezifische atriale Stimulation und verringert somit die Gefahr schrittmacherinduzierter Tachykardien.
- Positive AV-Hysterese-Funktionen unterstützen die intrinsische Überleitung und damit den natürlichen Kontraktionsablauf. Negative AV-Hysterese-Funktionen unterstützen die kardiale Resynchronisationstherapie mittels Aufrechterhaltung der Stimulation in Belastungssituationen.
- 3-Kammer-Implantate haben zur Resynchronisation der Ventrikel Funktionen zur multisite-ventrikulären Stimulation mit möglicher WV-Zeit in beiden Richtungen.
- Damit bei einer linksseitigen Reizschwellenerhöhung oder ungewollter Phrenicus-Stimulation keine erneute Operation nötig ist, kann man bei einem 3-Kammer-Implantat für die linksventrikuläre Elektrode unterschiedliche Stimulationspolariitäten einstellen.
- Es gibt eine automatische Amplitudensteuerung für den rechten und linken Ventrikel mit automatischer Verfolgung der Reizschwelle oder Reizschwellenüberwachung (ATM) zwecks Trendanalyse.

Programme speichern

Die Einstellungen der Parameter lassen sich in 3 individuellen Therapieprogrammen speichern.

Funktionen von Home Monitoring

- Automatisch sendet das Implantat einmal täglich Informationen an das Patientengerät. Zusätzlich sendet es automatisch auf Ereignisse bezogene Nachrichten, die sofort an das Service Center weiter geleitet werden. Außerdem können Testnachrichten mit Hilfe des Programmiergeräts initiiert werden.
- Es können Termine für Home-Monitoring-gestützte Nachsorgen geplant werden.

- Wichtige medizinische Informationen in den Implantatnachrichten sind unter anderem folgende:
 - Atriale und ventrikuläre Arrhythmien
 - Elektrodenrelevante Parameter im Atrium und Ventrikel: Reizschwellen, Wahrnehmungsamplituden, Impedanzen
 - Aktuelle Statistiken
 - IEGM-Online HD® mit bis zu 3 Kanälen in hoher Auflösung (High Definition)

Allgemeine Sicherheitshinweise

Betriebsbedingungen

Aufbewahrung bei Transport und Lagerung

- Implantate dürfen nicht in der Nähe von Magneten oder elektromagnetischen Störquellen transportiert oder gelagert werden.
- Auswirkungen der Lagerdauer beachten, siehe Batteriedaten.

Auslieferung im Transportmodus

Das Implantat wird zum Schutz der Batterie in einem Transportmodus ausgeliefert; bei während der Lagerung notwendigen Kondensatorformierungen kann es zu kontrolliert verlängerten Ladezeiten der Shockkondensatoren kommen.

- Der Transportmodus wird am Programmiergerät nach dem Laden des Implantatprogramms angezeigt. (Er wird bei der Implantation bei der ersten Messung der Stimulationsimpedanz deaktiviert.)

Temperatur

Sowohl extrem niedrige als auch hohe Temperaturen wirken sich auf die Betriebszeit der Batterie im Implantat aus.

- Zulässig für Transport, Lagerung und Betrieb sind 5 °C bis 45 °C.

Sterile Auslieferung

Implantat und Schraubendreher werden gassterilisiert ausgeliefert. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn Blister und Qualitätskontrollsiegel nicht beschädigt sind.

Sterilverpackung

Implantat und Schraubendreher sind in 2 separat versiegelten Blistern verpackt: der innere Blister ist auch außen steril, damit er bei der Implantation steril übergeben werden kann.

Einmalverwendung

Implantat und Schraubendreher sind nur zur Einmalverwendung vorgesehen.

- Implantat nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Implantat nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.

Mögliche Komplikationen

Allgemeines zu medizinischen Komplikationen

Für Implantate von BIOTRONIK gelten die in der Fachpraxis allgemein bekannten Komplikationen für Patienten und Implantatsysteme.

- Komplikationen sind beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen in der Implantattasche, Infektionen oder Gewebereaktionen. Maßgebliche Orientierung sind Stand der Wissenschaft und Technik.
- Garantieren kann man die Zuverlässigkeit von Antiarrhythmietherapie nicht, auch wenn während der Tests oder späterer elektrophysiologischer Untersuchungen die Programme erfolgreich waren. Unter seltenen Umständen können die eingestellten Parameter ineffektiv werden. Insbesondere lässt sich nicht ausschließen, dass Tachykardien induziert oder durch einen Therapieversuch beschleunigt werden, also langanhaltendes ventrikuläres Flattern oder Flimmern eintritt.

Skelettmuskelpotenziale

Bipolare Wahrnehmung und Kontrolle der Empfindlichkeit werden vom Implantat so auf das Frequenzspektrum der Herzeigenaktionen abgestimmt, dass Skelettmuskelpotenziale in der Regel nicht erfasst werden. Dennoch können – vor allem bei sehr hoher Empfindlichkeit – Skelettmuskelpotenziale als Herzeigenaktionen klassifiziert werden und – je nach Interferenz – Inhibition oder Antiarrhythmietherapie bewirken. Bei unerwünschten Muskelpotenzialen schaltet das Implantat bei Überschreitung der Interferenzfrequenz auf asynchrone Stimulation.

Mögliche technische Fehlfunktionen

Fehlfunktionen eines Implantatsystems können grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Ursachen können unter anderem folgende sein:

- Elektrodendislokation, Elektrodenbruch
- Isolierungsdefekte
- Komponentenfehler des Implantats
- Batterieerschöpfung
- Telemetriestörung

Elektromagnetische Interferenzen EMI

Jedes Implantat kann gestört werden, wenn äußere Signale als Eigenrhythmus wahrgenommen werden oder Messungen die Frequenzanpassung behindern:

- Implantate von BIOTRONIK sind so konstruiert, dass ihre Beeinflussbarkeit durch EMI minimal ist.
- Wegen der vielen Arten und Intensitäten von EMI gibt es keine absolute Sicherheit. Allgemein geht man davon aus, dass EMI – wenn überhaupt – nur geringfügige Symptome beim Patienten verursacht.
- Je nach Stimulationsart und Art der Interferenz können Störquellen zu einer Impulsinhibierung oder -triggerung, zum Anstieg der sensorabhangigen Stimulationsfrequenz oder zu asynchroner Stimulation führen.
- Unter ungünstigen Bedingungen, besonders im Rahmen therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen, können Störquellen eine so hohe Energie einkoppeln, dass Gewebe, welches das Implantat oder die Elektrodenspitze umgibt, geschädigt wird.

Verhalten des Implantats bei EMI

Bei elektromagnetischer Interferenz schaltet das Implantat für die Dauer der Überschreitung der Interferenzfrequenz auf asynchrone Stimulation.

Statische magnetische Felder

Der Reedkontakt im Implantat schließt ab einer Feldstärke von 1,8 mT. Fällt das magnetische Feld unter 1 mT, öffnet sich der Reedkontakt.

Mögliche Risiken

Kontraindizierte Verfahren

Wegen möglicher Schädigung des Patienten oder des Implantats und daraus resultierender Funktionsunsicherheit ist die Anwendung folgender Verfahren kontraindiziert:

- Therapeutischer Ultraschall: Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems
- Transkutane elektrische Nervenstimulation
- Hyperbare Sauerstofftherapie
- Druckbelastungen über Normaldruck

Risikobehaftete Therapie- und Diagnoseverfahren

Wenn für diagnostische oder therapeutische Zwecke elektrischer Strom von einer externen Quelle durch den Körper geleitet wird, können das Implantat gestört und der Patient gefährdet werden.

Bei diathermischen Verfahren wie zum Beispiel Elektrokauterisierung, HF-Ablation oder HF-Chirurgie ist eine Induktion von Arrhythmien oder Kammerflimmern möglich. Bei zum Beispiel Lithotripsie ist eine schädliche Wärmewirkung möglich. Auswirkungen auf das Implantat kann man manchmal nicht sofort feststellen.

Wenn risikobehaftete Verfahren nicht zu vermeiden sind, gilt deshalb immer:

- Patienten elektrisch isolieren.
- Detektionsfunktion des ICDs ausschalten; die Schrittmacherfunktion – gegebenenfalls auf asynchrone Modi umstellen – kann aktiv bleiben.
- Keine Energie in die Nähe des Implantatssystems einbringen.
- Zusätzlich peripheren Puls des Patienten kontrollieren.
- Patienten bei und nach jedem Eingriff überwachen.

Externe Defibrillation

Das Implantat ist gegen die Energie geschützt, die eine externe Defibrillation normalerweise induziert. Externe Defibrillation kann jedoch jedes Implantat schädigen. Insbesondere Strominduktion in die implantierten Elektroden kann Nekrosen im Einwachsbereich hervorrufen, was wiederum zu veränderten Wahrnehmungseigenschaften und Reizschwellen führt.

- Klebeelektroden anterio-posterior oder senkrecht zur Verbindungsleitung vom Implantat zum Herzen sowie mindestens 10 cm vom Implantat und von den implantierten Elektroden entfernt platzieren.

Strahlentherapie

Die Anwendung von therapeutischer Bestrahlung ist wegen möglicher Schädigung des Implantats und daraus resultierender Funktionsunsicherheit kontraindiziert. Sollte diese Therapieart dennoch angewendet werden, ist eine vorherige Risiko-Nutzen-Abwägung unabdingbar. Die Komplexität der Einflussfaktoren – zum Beispiel unterschiedliche Strahlenquellen, Implantativielfalt, Therapiebedingungen – macht es nicht möglich, Richtlinien zu verabschieden, die eine Strahlentherapie ohne Auswirkungen auf das Implantat garantieren. Die Norm EN 45502 über aktive implantierbare Medizingeräte fordert im Zusammenhang mit therapeutischer ionisierender Strahlung folgende Maßnahmen:

- Hinweise zu risikobehafteten Therapie- und Diagnoseverfahren beachten.
- Implantat gegen Strahlen abschirmen.
- Nach der Strahlenapplikation das Implantatssystem wiederholt auf Funktionsfähigkeit prüfen.

Hinweis: Mit Fragen bei der Risiko-Nutzen-Abwägung bitte an BIOTRONIK wenden.

Magnetresonanztomografie

Magnetresonanztomografie (MRT) ist wegen der damit verbundenen Hochfrequenzfelder und magnetischen Flussdichten kontraindiziert: Schädigung oder Zerstörung des Implantatsystems durch starke magnetische Wechselwirkung und Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems.

Unter bestimmten Bedingungen kann man bei Einhaltung vorgeschriebener Maßnahmen zum Schutz von Patient und Implantatsystem eine Magnetresonanztomografie durchführen.

- Das Handbuch ProMRI® – MR-conditional-Implantatsysteme – enthält ausführliche Informationen über die sichere Durchführung einer MRT.
 - Digitales Handbuch von der Website laden:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Gedrucktes Handbuch bei BIOTRONIK bestellen.
- Gilt die Zulassung als MR conditional in Ihrem Land oder Ihrer Region? Aktuelle Informationen bei BIOTRONIK anfordern.

Implantation

Implantationsablauf

Teile bereitlegen

Folgende der EG-Richtlinie 90/385/EEC entsprechende Teile werden benötigt:

- Implantat mit Blindstecker und Schraubendreher von BIOTRONIK
- Elektroden von BIOTRONIK und Einführbesteck
 - 1-Kammer-Implantat: eine bipolare ICD-Elektrode mit 1 oder 2 Schockwendeln für den Ventrikel
 - 2-Kammer-Implantat: eine bipolare Elektrode für das Atrium und eine bipolare ICD-Elektrode für den Ventrikel mit 1 oder 2 Schockwendeln
 - 3-Kammer-Implantat: zusätzlich eine uni- oder bipolare LV-Elektrode
(Falls an einen Lumax HF eine DX-Elektrode angeschlossen werden soll, bitte BIOTRONIK kontaktieren.)
- Zugelassene Anschlüsse sind DF-1 und IS-1. Für Elektroden mit anderen Anschlüssen oder Elektroden anderer Hersteller nur die von BIOTRONIK zugelassenen Adapter verwenden.
- Programmiergerät von BIOTRONIK (mit integrierter SafeSync-RF-Telemetrie oder mit separatem SafeSync Modul) und zugelassene Kabel

- Externes Mehrkanal-EKG-Gerät
- Für sterile Teile Ersatz in Reserve halten.

Externen Defibrillator bereithalten

Zur Reaktion auf unvorhersehbare Notfälle oder auf eventuelle Fehlfunktionen des Implantats:

- Externen Defibrillator und Paddles oder Klebeeletroden bereithalten.

Implantat auspacken

⚠️ WARENKONTROLLE

Inadäquate Therapie wegen defekten Implantats

Wenn ein ausgepacktes Implantat beim Hantieren herunterfällt und auf eine harte Oberfläche aufschlägt, könnten elektronische Teile beschädigt sein.

- Ersatzimplantat verwenden.
- Beschädigtes Implantat an BIOTRONIK schicken.

- Papierverschluss des äußeren Blisters an der markierten Stelle in Pfeilrichtung abziehen. Der innere Blister darf nicht von unsterilen Personen oder Instrumenten berührt werden!
- Inneren Blister an der Griffmulde anfassen und aus dem äußeren Blister nehmen.
- Papierverschluss des sterilen inneren Blisters an der markierten Stelle in Pfeilrichtung abziehen.

Teile prüfen

Beschädigungen an einem der Teile können zu Komplikationen oder Fehlfunktionen führen.

- Vor und nach dem Auspacken alle Teile auf Beschädigungen prüfen.
- Beschädigte Teile austauschen.
- Der ICD wird mit deaktivierter Therapie ausgeliefert und darf nur in diesem Zustand implantiert werden.
- Elektroden dürfen nicht gekürzt werden.

Situs

- Abhängig von der Anatomie des Patienten und der Elektrodenkonfiguration werden ICDs in der Regel subpektoral links implantiert.

Ableitströme vermeiden

Während der Implantation müssen Ableitströme zwischen Werkzeugen und dem Implantat vermieden werden.

- Patienten elektrisch isolieren.

Unbeabsichtigte Schockabgabe vermeiden

⚠️ WARENUNG

Schockabgabe bei aktiviertem ICD

Beim Umgang mit einem aktivierte ICD besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Schockabgabe.

- Vor dem Anfassen des Implantats bei Implantation, Implantatwechsel und Explantation die ICD-Therapie deaktivieren.

Anschlussblock nicht beschädigen

Für DF-1- und IS-1-Anschlüsse gibt es einen Blindstecker im Anschlussblock; die zugehörigen Anschlusssschrauben müssen sorgfältig angezogen oder gelöst werden.

- Anschlusssschrauben mit dem mitgelieferten Schraubendreher lösen. Nur Schraubendreher mit Drehmomentbegrenzung von BIOTRONIK benutzen!
- Blindstecker nicht mit Gewalt herausziehen!
- Im Fall einer notwendigen Elektrodenrevision bei BIOTRONIK sterile Schraubendreher nach bestellen.

Kurzschluss im Anschlussblock vermeiden

⚠️ WARENUNG

Kurzschluss durch offene Elektrodenanschlüsse

Offene und dadurch nicht elektrolytdichte Anschlüsse im Anschlussblock können unerwünschte Stromflüsse zum Körper und das Eindringen von Körperflüssigkeit ins Implantat verursachen.

- Nicht genutzte Anschlüsse entweder mit den vormontierten Blindsteckern verschlossen lassen oder mit den mitgelieferten Blindsteckern verschließen.

Auf saubere Anschlüsse achten

Bei Verunreinigungen im Zuge der Implantation:

- Elektrodenstecker mit steriles Tuch reinigen,
- Anschluss ausschließlich mit steriles Wasser spülen.

Elektrodenstecker an Implantat anschließen

1	Mandrins und Einführhilfen entfernen.
2	<ul style="list-style-type: none">• DF-1-Stecker der rechtsventrikulären Schockwendel an RV anschließen.• DF-1-Stecker der supraventrikulären Schockwendel an SVC anschließen. Oder eine subkutane Fingerelektrode an SVC anschließen.
3	<ul style="list-style-type: none">• Bipolaren IS-1-Stecker Atrium an AS beziehungsweise P/S A anschließen.• Bipolaren IS-1 Stecker rechter Ventrikel an P/S (R)V anschließen.• Uni- oder bipolaren IS-1-Stecker linker Ventrikel an P/S LV anschließen.
4	Elektrodenstecker – ohne Stecker und Zuleitung zu drehen oder zu knicken – in den Anschlussblock schieben, bis die Steckerspitze hinter dem Schraubenblock zu sehen ist.
5	Falls sich der Elektrodenstecker nicht leicht in den Anschluss stecken lässt: <ul style="list-style-type: none">• Als Gleitmittel ausschließlich steriles Wasser verwenden.
6	Falls sich der Stecker nicht vollständig einführen lässt, ragt möglicherweise die Anschlusssschraube in die Bohrung des Schraubenblocks. <ul style="list-style-type: none">• Silikonstopfen in der Mitte an der geschlitzten Stelle mit dem Schraubendreher senkrecht bis zur Anschlusssschraube durchstechen.• Die Anschlusssschraube vorsichtig lösen, ohne sie vollständig herauszudrehen, damit sie beim Hereindrehen nicht verkantet.
7	Anschlusssschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis die Drehmomentbegrenzung einsetzt (knackendes Geräusch).
8	Schraubendreher vorsichtig herausziehen, ohne dabei die Anschlusssschraube zurück zu drehen. <ul style="list-style-type: none">• Bei IS-1-Anschlüssen mit 2 Anschlusssschrauben: beide Schrauben festziehen!• Nach dem Zurückziehen des Schraubendrehers dichtet der Silikonstopfen den Elektrodenanschluss selbstständig sicher ab.

Abstand zwischen Elektroden wahren

⚠️ WARNUNG

Unzureichende Therapie

Wenn Elektroden nicht genügend Abstand voneinander haben oder ungünstig positioniert sind, kann das zu Far-field-Wahrnehmung oder unzureichender Defibrillation führen

- Der Abstand zwischen 2 Schockwendeln muss größer als 6 cm sein.
- Tip- und Ringelektroden dürfen sich nicht berühren.

Implantieren

1	Vene präparieren.
2	Elektroden implantieren, Messungen durchführen und Elektroden fixieren.
3	Implantattasche formen.
4	Elektrodentstecker an Implantat anschließen.
5	Implantat einsetzen.
6	Fixierfaden durch die Öffnung im Anschlussblock führen und das Implantat in der vorbereiteten Tasche fixieren.
7	Implantattasche verschließen.
8	Implantat mit Standardtests prüfen.

Programmierkopf auflegen

Auf dem Programmierkopf (PGH) befindet sich eine schematische Zeichnung des Implantats. Diese dient als Positionierhilfe bei der Auflage, um eine korrekte Telemetrie sicherzustellen.

- Auf eine richtige Positionierung des PGHs achten.

Telemetrie herstellen

Das Programmiergerät (oder das SafeSync Module) darf maximal 3 m vom Implantat entfernt sein; am besten befinden sich keine Hindernisse zwischen Patient und Programmiergerät.

- Die RF-Telemetrie am Programmiergerät einschalten.

- Den Programmierkopf etwa 2 s auflegen, bis die erfolgreiche Initialisierung am Programmiergerät angezeigt wird:



Im Navigator ist das Symbol für SafeSync zu sehen und in der Statuszeile eine Anzeige für die Signalstärke.

- Den Programmierkopf weglegen.

ICD-Therapie aktivieren

- Am Programmiergerät das für den Implantattyp passende Implantatprogramm laden.
- ICD-Therapie aktivieren.
- Nach Anchluss der Elektroden und der ersten Messung der Stimulationsimpedanz wird der Transportmodus dauerhaft deaktiviert. Die Implantationsdaten werden gespeichert.
- Vorsichtsmaßnahmen beim Programmieren ergreifen.
- Falls das Implantat beim Programmieren von beispielsweise ATPs Tachykardien induziert oder beim DFT-Test keine adäquate Therapie abgibt: Notschock oder externen Defibrillator einsetzen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Programmieren

Standardtests machen und Patienten überwachen

Auch während der Standardtests kann beispielsweise wegen der Einstellung inadäquater Parameter oder wegen einer Telemetiestörung ein für den Patienten kritischer Zustand auftreten.

- Auch bei Tests auf ausreichende Patientenversorgung achten.
- Nach dem Reizschwellentest prüfen, ob die Schwelle klinisch und technisch vertretbar ist.
- Das EKG und den Zustand des Patienten kontinuierlich überwachen.
- Gegebenenfalls den Test abbrechen.

Telemetrie abbrechen

Eine Programmiergeräte- oder Telemetiestörung, die während der Ausführung von Temporärprogrammen (Nachsorgetests) auftritt, kann zu inadäquater Stimulation des Patienten führen. Das ist dann der Fall, wenn sich das Programmiergerät durch einen Programmfehler oder Touchscreen-Defekt nicht mehr bedienen und demzufolge das Temporärprogramm nicht beenden lässt. Dann hilft der Abbruch der Telemetrie, wobei das Implantat automatisch ins Permanentprogramm schaltet.

- Bei Telemetrie mit Programmierkopf: Den PGH um mindestens 30 cm abheben.
- Bei RF-Telemetrie: Das Programmiergerät ausschalten und repositionieren.
- Mögliche Störquellen ausschalten.

Kritische Parametereinstellungen vermeiden

Es dürfen keine den Patienten gefährdenden Modi und Parameterkombinationen eingestellt werden.

- Vor der Einstellung der Frequenzadaption die Belastungsgrenzen des Patienten feststellen.
- Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Parameterkombinationen nach der Einstellung kontrollieren.

Vorhandensein zum Schockpfad passender Elektroden prüfen

Es können drei Schockpfade eingestellt werden, von denen zwei einen elektrischen Pfad zum Gehäuse des Implantats bilden.

- Für den Schockpfad RV -> SVC muss eine zweite Schockwendel zur Verfügung stehen (dual shock coil).

Bei Einstellung asynchroner Modi Patienten überwachen

Die asynchronen Modi VOO und DDD können nur bei inaktiver Tachyarrhythmidetektion eingestellt werden. Das lässt den Patienten ohne Detektion und demzufolge ohne ICD-Therapie.

- Patienten kontinuierlich überwachen.
- Externen Defibrillator bereithalten.

Wahrnehmung einstellen

Manuell eingestellte Parameter können unsicher sein, beispielsweise kann ein ungeeigneter Far-field-Schutz die Wahrnehmung intrinsischer Impulse verhindern.

- Die automatische Empfindlichkeitsregelung anwenden.

Implantatinduzierte Komplikationen verhindern

Implantate von BIOTRONIK haben mehrere Funktionen, um implantatinduzierte Komplikationen bestmöglich zu verhindern:

- Retrograde Leitungszeit messen.
- PMT-Schutz einstellen.
- VA-Kriterium einstellen.

Überleitung atrialer Tachykardien verhindern

Implantate von BIOTRONIK haben mehrere Funktionen, um die Überleitung atrialer Tachykardien auf den/die Ventrikel zu verhindern:

- Für indizierte Patienten Mode Switching einstellen.
- Obere Grenzfrequenz und Refraktärzeiten so einstellen, dass abrupte ventrikuläre Frequenzwechsel vermieden werden.
- Wenckebach-Verhalten bevorzugen und 2:1-Verhalten vermeiden.
- Sämtliche Parameter so einstellen, dass ein ständiger Wechsel zwischen atrial und ventrikulär gesteuerten Modi verhindert wird.

Grenzwert für Schockimpedanz beachten

Bei zu geringer Schockimpedanz könnte das Implantat beschädigt werden.

- Schockimpedanz muss > 25 Ohm sein.

Nach Therapieschock Rezidiv vermeiden

Nach einem Therapieschock kann bei fehlendem Eigenrhythmus mit einem Post-schock-Programm stimuliert werden.

Permanentprogramm	Postschock-Programm
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI und AUS	VI

- Folgende Parameter des Postschock-Programms lassen sich einstellen: Postschock-Dauer, Grundfrequenz, Frequenzhysteresen, ventrikuläre Stimulation, LV-T-Wellenschutz, Triggerung, AV-Zeit (fest, nicht dynamisch).
- Fürs Postschock-Programm voreingestellt sind:
A und RV: 7,5 V, 1,5 ms
LV: Einstellungen aus dem Permanentprogramm

Nicht abstellbare Phrenicus-Stimulation

In seltenen Fällen lässt sich eine chronische Phrenicus-Stimulation nicht durch Umprogrammierung der verfügbaren linksventrikulären Stimulationskonfiguration oder durch andere Massnahmen abstellen.

- Gegebenenfalls einen rechtsventrikulären Modus einstellen, sowohl im Permanentprogramm als auch beim ATP, im Postschock-Programm und fürs Mode Switching.

Risiken bei ausschließlicher LV-Stimulation vermeiden

Wenn es bei ausschließlich linksventrikulärer Stimulation zur Elektrodendislokation kommen sollte, bestünden folgende Gefahren: Verlust der Ventrikelstimulation und der ATP-Therapie sowie Induktion von atrialen Arrhythmien.

- Wahrnehmungs- und Stimulationsparameter bezüglich Therieverlust abwägen.
- Für implantatabhängige Patienten wird ausschließliche LV-Stimulation nicht empfohlen.
- Die Nichtverfügbarkeit der automatischen Amplitudensteuerung berücksichtigen.
- Bei Nachsorgen und Reizschwellentests einen Verlust der synchronisierten Ventrikelstimulation berücksichtigen.
- Mode Switching und Postschock lassen keine ausschließliche LV-Stimulation zu. Die Auswirkungen auch bei der Einstellung der Mode-Switching- und der Postschock-Parameter berücksichtigen.

Elektrodendefekte erkennen

Die automatische Impedanzmessung ist immer eingeschaltet.

- Impedanzwerte, die auf eine Fehlfunktion der Elektroden hinweisen, werden in der Ereignisliste dokumentiert.

Stromverbrauch und Betriebszeit berücksichtigen

RF-Telemetrie benötigt etwas mehr Strom: Der Verbrauch bei der Implantation entspricht einmalig etwa 10 Tagen Betriebszeit, der Verbrauch einer Nachsorge von 20 min entspricht in etwa 3 Tagen.

- Keine unnötige RF-Telemetrie aufbauen.
- Nach 5 min ohne Eingabe schaltet SafeSync in einen Stromsparmodus.
- Regelmäßig die Batteriekapazität des Implantats kontrollieren.

Magnetverhalten

Auflage des PGHs bei eingestellter ICD-Therapie

Wenn erstens ein angeschlossener PGH aufliegt und mit dem Programmiergerät kommuniziert und wenn zweitens die ICD-Therapie als permanent eingestellt ist, bleiben – außer während der diagnostischen Tests – Detektion und Therapie erhalten. Wenn die ICD-Therapie nicht als permanent eingestellt ist, gibt es auch bei der PGH-Auflage keine Therapie.

Auflage des PGHs

Wird der PGH aufgelegt, bleibt Zeit zur Abfrage des Implantats und zur manuellen Aktivierung oder Deaktivierung der Therapie, bevor das Implantat wieder in den zuvor als permanent eingestellten Therapiestatus wechselt. Dasselbe gilt für die PGH-Auflage zur Herstellung der RF-Telemetrie.

Auflage eines Permanentmagneten

Durch die Auflage eines Permanentmagneten werden Detektion und Therapie tachykarder Ereignisse unterbrochen. Nach 8 Stunden einer derartigen Deaktivierung schaltet das Implantat die Therapiefunktionen automatisch wieder ein, um eine versehentliche dauerhafte Deaktivierung zu verhindern.

- Falls längere Detektionsunterbrechungen als 8 Stunden erforderlich sind, muss der Magnet zwischenzeitlich einmal kurz vom Implantat abgehoben werden. Bei Wiederauflage wird die Zeitschleife von 8 Stunden dann erneut gestartet.
- Magneten von BIOTRONIK anwenden: Permanentmagneten vom Typ M-50.

Nachsorge

Nachsorgeintervalle

Nachsorgen müssen in regelmäßigen, vereinbarten Intervallen durchgeführt werden.

- Nach Abschluss der Einwachphase der Elektroden, etwa 3 Monate nach der Implantation, muss die erste Nachsorge beim Arzt mit dem Programmiergerät (Präsenznachsorge) durchgeführt werden.
- Einmal jährlich, spätestens 12 Monate nach der letzten Präsenznachsorge, muss die nächste Präsenznachsorge stattfinden.

Mit BIOTRONIK Home Monitoring® nachsorgen

Die Überwachung per Home Monitoring ersetzt nicht eine aus anderen medizinischen Gründen erforderliche, regelmäßige persönliche Vorstellung beim Arzt. Die Home-Monitoring-gestützte Nachsorge kann Präsenznachsorgen unter folgenden Voraussetzungen funktional ersetzen:

- Der Patient wurde darüber informiert, dass er trotz der Überwachung mit Home Monitoring einen Arzt kontaktieren muss, wenn sich Symptome verstärken oder neu auftreten.
- Implantatnachrichten werden regelmäßig gesendet.
- Der Arzt entscheidet, ob die von Home Monitoring gelieferten Daten im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten und den technischen Zustand des Implantat-systems ausreichend sind; falls nicht, muss eine Präsenznachsorge durchgeführt werden.

Erkenntnisse aus der mit Home Monitoring möglichen Früherkennung können eine zusätzliche Präsenznachsorge erforderlich machen. Beispielsweise können die gelieferten Daten frühzeitig auf Elektrodenprobleme oder auf ein absehbares Ende der Betriebszeit (ERI) hinweisen. Ferner können die Daten Hinweise auf die Detektion bislang unerkannter Arrhythmien geben oder auf eine Änderung der Therapie mittels Umprogrammierung des Implantats.

Mit dem Programmiergerät nachsorgen

Bei einer Präsenznachsorge gehen Sie wie folgt vor:

1	EKG aufzeichnen und auswerten.
2	Implantat abfragen.
3	Status und automatisch gemessene Nachsorgedaten auswerten.
4	Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion prüfen.
5	Gegebenenfalls Statistiken und IEGM-Aufzeichnung auswerten.
6	Falls erforderlich Standardtests manuell durchführen.
7	Programmfunktionen und Parameter gegebenenfalls anpassen.
8	Programm permanent zum Implantat übertragen.
9	Nachsorgedaten drucken (Druckprotokoll) und dokumentieren.
10	Nachsorge dieses Patienten beenden.

Patientenaufklärung

Patientenausweis

Zum Lieferumfang gehört ein Patientenausweis.

- Patientenausweis übergeben.
- Patienten auffordern, sich bei Unklarheiten an den Arzt zu wenden.

Verbotszeichen



- Plätze mit Verbotszeichen müssen gemieden werden.
- Patienten auf Verbotszeichen aufmerksam machen.

Mögliche Störquellen

Elektromagnetische Interferenzen sollen im Alltag vermieden werden; Störquellen sollen nicht in die Nähe des Implantats gebracht werden.

- Patienten unter anderem auf besondere Haushaltsgeräte, Sicherheitsschleusen/ Diebstahlwarnanlagen, starke elektromagnetische Felder, Mobiltelefone und Patientengeräte aufmerksam machen.
- Patienten auffordern:
 - Mobiltelefon an der dem Implantat abgewandten Körperseite benutzen.
 - Mobiltelefon mindestens 15 cm vom Implantat entfernt halten, sowohl beim Benutzen als auch beim Aufbewahren.

Austauschindikationen

Mögliche Ladezustände

- BOS: Beginning of Service: > 70 % Ladung
- MOL 1: Middle of Life: 70 % bis 40 % Restladung
- MOL 2: Middle of Life: < 40 % Restladung
- ERI: Elective Replacement Indication, (entspricht RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Austauschindikation ERI

Elective Replacement Indication kann von Home Monitoring erkannt werden.

⚠ ACHTUNG

Zeitlich eingeschränkte Therapie

Wenn ERI kurz nach einer Nachsorge auftritt und erstmalig bei der nächstfolgenden Nachsorge zur Kenntnis genommen wird, kann die Restbetriebszeit deutlich unter 3 Monaten liegen.

- Implantat bald austauschen.
- Das Implantat kann noch mindestens 3 Monate lang den Herzrhythmus überwachen.
- Es können mindestens 6 Maximalenergieschocks bis EOS abgegeben werden.
- Die im Implantatprogramm eingestellten Parameter ändern sich nicht.

Austauschindikation EOS

End of Service kann von Home Monitoring erkannt werden.

⚠️ WARNUNG

Patient in Lebensgefahr

Tritt die Austauschindikation EOS schon vor einem Austausch des Implantats ein, so ist der Patient ohne Therapie.

- Implantat sofort austauschen.
- Patienten bis zum sofortigen Austausch des Implantats ständig überwachen!

- Die VT- und VF-Detektion und alle Therapien werden deaktiviert!
- Die antibradykarde Funktion bleibt im VVI-Modus aktiv:
 - Ventrikuläre Stimulation: RV; Grundfrequenz 50 bpm; ohne besondere Schrittmacherfunktionen wie beispielsweise Hysterese, usw.
 - Impulsamplitude von 6 V, Impulsdauer von 1,5 ms
 - Sendezeit für Home Monitoring: 90 Tage

Explantation und Implantatwechsel

Implantation

- Status des Implantats abfragen.
- Vor der Explantation VT- und VF-Therapien deaktivieren.
- Elektroden vom Anschlussblock lösen, nicht einfach durchschneiden.
- Implantat und – falls erforderlich – auch die Elektroden nach Stand der Technik entnehmen.

Hinweis: Eine normale Oxidation kann zu einer Farbveränderung des ICD-Gehäuses führen; dies stellt weder einen Gerätemangel dar, noch hat es Einfluss auf die Funktionsfähigkeit des Implantats.

- Explantate sind biologisch kontaminiert; wegen der Infektionsgefahr sicherheitsgerecht entsorgen.

Implantatwechsel

Wenn bereits implantierte Elektroden nicht weiterbenutzt werden, aber im Patienten verbleiben, kann ein zusätzlicher unkontrollierter Strompfad zum Herzen entstehen.

- Vor dem Implantatwechsel VT- und VF-Therapien deaktivieren.
- Nicht benutzte Anschlüsse isolieren.

Grundsätzlich gilt:

- Implantat nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.

Einäscherung

Ein Implantat darf nicht kremiert werden.

- Vor der Einäscherung eines verstorbenen Patienten das Implantat explantieren.

Entsorgung

BIOTRONIK nimmt gebrauchte Produkte zwecks umweltgerechter Entsorgung zurück.

- Explantat mit mindestens 1-prozentiger Natriumhypochlorit-Lösung reinigen.
- Mit Wasser abspülen.
- Explantationsformular ausfüllen und samt gereinigtem Explantat an BIOTRONIK schicken.

Parameter

Bradykardie / CRT

Parameter	Wertebereich	VF	DX	DR	HF	Standard
Grundfrequenz	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Frequenzhysterese	AUS -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	AUS
Such/Repetitiv	AUS; EIN [10]	x	x	x	x	EIN [10]
Nachtfrequenz	AUS; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	AUS
Nachtbeginn	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Nachtende	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. Sensorfrequenz	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensorverstärkung	AUTO; Sehr niedrig; Niedrig; Mittel; Hoch; Sehr hoch	x	x	x	x	Mittel

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Sensorschwellen	Sehr niedrig; Niedrig; Mittel; Hoch; Sehr hoch	x	x	x	x	Mittel
Frequenzanstieg	1; 2; 4; 8 bpm/Zyklus	x	x	x	x	2 bpm
Frequenzabfall	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/Zyklus	x	x	x	x	0,5 bpm
Obere Grenzfrequenz	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Obere Grenzfrequenz Atrium	AUS; 175; 200; 240 bpm			x	x	200 bpm
Interventionsfrequenz	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Modus (nach Mode Switching)	Nach Modus VDD(R); VDI(R)	x				VDI
	Nach Modus DDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	Nach Modus VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI
Ventrikuläre Stimulation (nach Mode Switching)	RV; BiV			x		BiV
Änderung der Grundfrequenz	AUS; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post-ModeSw-Frequenz	AUS; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post-ModeSw-Dauer	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x	x	1 min
Einschaltkriterium	3 ... [1] ... 8 (aus 8)	x	x	x	x	5
Ausschaltkriterium	3 ... [1] ... 8 (aus 8)	x	x	x	x	5
Ventrikuläre Stimulation (Permanent)	RV; BiV; LV			x		BiV
Ventrikuläre Stimulation (Postschock)	RV; BiV			x		BiV
Triggerung	AUS; RVs; RVs+RVES			x		RVs
LV-T-Wellenschutz	AUS; EIN			x		EIN
Maximale Triggerfrequenz (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm			x		UTR + 20

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Maximale Triggerfrequenz (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm			x		130 bpm
Zuerst stimulierte Kammer	RV; LV			x		LV
VV-Zeit nach Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x		5 ms
AV-Dynamik	Niedrig; Mittel; Hoch; Fest; (Individuell)	x	x	x		Niedrig
AV-Zeit nach Stim. (1)	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV-Zeit nach Wahrn.	Entweder automatisch: AV-Zeit nach Stim. + Sense-Kompensation Oder: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
bei Frequenz (1)	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x		130 bpm
Sense-Kompensation	AUS; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x		-40 ms
AV-Zeit nach Stim. (2)	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV-Zeit nach Wahrn. (2)	Entweder automatisch: AV-Zeit nach Stim. + Sense-Kompensation Oder: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
bei Frequenz (2)	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x		130 bpm
AV-Hysterese-Modus	AUS; Positiv; Negativ; IRSplus	x	x			AUS
	AUS; Positiv; Negativ		x			AUS
AV-Hysterese (Positiv)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x		70 ms
AV-Hysterese (Negativ)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x		50 ms
AV-Such-/Repetitiv (Positiv)	AUS; EIN (5)	x	x	x		EIN (5)
Postschock-Dauer	AUS; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Postschok-Grundfrequenz	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
AV-Zeit Postschok	50 ... [10] ... 350 ms			x	x	140 ms
Ven. Postschok-Stimulation	RV; BiV				x	RV
Impulsamplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Impulsamplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Impulsamplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V				x	2,5 V
Impulsdauer A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Impulsdauer V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Impulsdauer LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms				x	0,4 ms
Amplitudensteuerung	AUS; ATM; EIN	x	x	x	x	ATM
Start Reizschwellentest	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V [ATM] 3,5 V [EIN]
Min. Amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Sicherheitsmarge	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	STD; AUS		x	x	x	STD
Sensing V/RV	STD; TWS; VFS	x	x	x	x	STD
Sensing LV	STD; AUS				x	STD
Obere Schwelle RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Obere Schwelle LV	50; 75 %				x	50 %
Haltezeit ob. Schwelle nach Detektion	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Haltezeit ob. Schwelle nach Stimul.	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Untere Schwelle RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
T-Wellen-Unterdr. n. Pace	AUS; EIN	x	x	x	x	AUS
Blanking nach atrialer Stimulation	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV nach RV-Stimulation	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV nach LV-Stimulation	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimale Schwelle A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x	x	0,4 mV
Minimale Schwelle V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimale Schwelle LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV				x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x	x	225 ms
Far-field-Schutz nach Vs	AUS; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	x	75 ms
Far-field-Schutz nach Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	x	75 ms
PMT-Detektion/-Terminierung	AUS; EIN	x	x	x	x	EIN
VA-Kriterium	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	350 ms
Polarität Pace LV	LV-Tip → LV-Ring; LV-Tip → RV-Ring; LV-Ring → LV-Tip; LV-Ring → RV-Ring; UNIP				x	LV-Tip → RV-Ring
Polarität Sense LV	UNIP; BIPL				x	UNIP

Tachykardie

Detectionsparameter

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Intervall AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms	x	x	x		200 bpm
Intervall VT1	AUS; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	AUS
Intervall VT2	AUS; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	AUS
Intervall VF	AUS; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detectionszähler VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detectionszähler VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detectionszähler VF	6 aus 8; 8 aus 12 10 aus 14; 12 aus 16 14 aus 16; 16 aus 20 18 aus 24; 20 aus 26 20 aus 26; 22 aus 30 24 aus 30; 28 aus 30	x	x	x	x	8 aus 12
Redetectionszähler VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetectionszähler VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART-Detection VT1	AUS; EIN		x	x	x	EIN
SMART-Detection VT2	AUS; EIN		x	x	x	EIN
Onset VT1/VT2 mit SMART-Detection	4 ... [4] ... 32 %	x	x	x		20 %
Onset VT1/VT2 ohne SMART-Detection	AUS; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stabilität VT1/VT2 mit SMART-Detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stabilität VT1/VT2 ohne SMART-Detection	AUS; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Anhaltende VT	AUS; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	AUS
Erzwungene Terminierung	AUS; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Therapieparameter

ATP-Therapie

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Angriffe	AUS; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	AUS
ATP-Typ für VT1/VT2	Burst; Rampe	x	x	x	x	Burst
Ventrikuläre Stimulation für VT1/VT2	RV; LV; BiV				x	BiV
S1-Anzahl	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add. S1	AUS; EIN	x	x	x	x	EIN
R-S1-Intervall	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1-Dekrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan-Dekrement	AUS; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	AUS
ATP-Optimierung	AUS; EIN	x	x	x	x	AUS
ATP-Typ für VF	AUS; Burst; Rampe	x	x	x	x	Burst
Ven. Stimulation für VF	RV; LV; BiV				x	RV
S1-Anzahl für VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
R-S1-Intervall für VF	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1-Dekrement für VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Schocktherapie

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
1. Schock[J] für VT1/VT2	AUS; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. Schock[J] für VT1/VT2	AUS; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - n. [J] Schock für VT1/VT2	AUS; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. Schock[J] für VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. Schock[J] für VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - n. [J] Schock für VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Bestätigung für Schock in VT1, VT2, VF	AUS; EIN	x	x	x	x	EIN
Polarität für Schock in VT1, VT2, VF	Normal; Invers; Alternierend	x	x	x	x	Normal
Schockform für Schock in VT1, VT2, VF	Biphasig; Biphasig 2	x	x	x	x	Biphasig
Schockpfad für Schock in VT1, VT2, VF	RV→ICD+SVC RV→ICD RV→SVC	x		x	RV→ICD+SVC	
			x		RV→ICD	

Home Monitoring

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	AUS; EIN	x	x	x	x	AUS
Sendezzeitpunkt	STD; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	STD
IEGM für Therapie-episoden	AUS; EIN	x	x	x	x	EIN
IEGM für Monitoring-Episoden	AUS; EIN	x	x	x	x	EIN
Anhaltende atriale Episode	AUS; 6; 12; 18 h	x	x	x		12 h
Zyklendauer	AUS; 30; 60; 90; 120; 180 Tage	x	x	x	x	30 Tage
Übertragung am	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Nachsorgedatum + 7 Tage

Diagnostik

Parameter	Wertebereich	VR	DX	DR	HF	Standard
für AT/AF	AUS; EIN Lumax 740: Erweitert EIN		x	x	x	EIN
für SVT	AUS; EIN		x	x	x	EIN
Periodische AufzeichnungTage	Wenn Home Monitoring AUS: AUS; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM-Konfiguration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV				x	RA, RV, LV
Lumax 740: Ereignisaufzeichnung	AUS; EIN;	x	x	x	x	AUS
Auslöser	Atr. Detektion Atr. Terminierung SVT-Detektion Ven. Detektion Ven. Terminierung Periodisches IEGM	x	x	x	x	EIN
Beginn Ruhezeit	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	EIN
Dauer Ruhezeit	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV-Zeit-Anpass. Sensing-Test	AUS; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoraximpedanz (TI)	AUS; EIN	x	x	x	x	AUS

Technische Daten

Mechanische Kenndaten

Gehäuse

Lumax 640/740 mit Anschlussblock DF-1 und IS-1:

Implantattyp	B x H x T mm	Volumen ccm	Gewicht g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materialien mit Kontakt zu Körpergewebe

- Gehäuse: Titan
- Anschlussblock: Epoxidharz
- Blindstecker und Silikonstopfen: Silopren oder Silastik

Röntgenidentifikation

BIO RH

Elektrische Kenndaten

Normen

Die Angaben erfolgen gemäß EN 45502-2-2:2008.

Messbedingungen

Soweit nicht anders angegeben, beziehen sich alle Angaben auf folgende Bedingungen:

- Umgebungstemperatur: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Stimulation/Wahrnehmung: $500 \Omega \pm 1\%$
- Schock: $50 \Omega \pm 1\%$

Werksprogramm

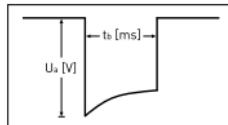
- Arrhythmieklassen VT1, VT2, VF: AUS
- Antibradykarde-Stimulation: AUS
- Home Monitoring: AUS

Angaben zur Telemetrie

- Nominale Trägerfrequenz: 403,6 MHz
- Maximale Sendeleistung: $< 25 \mu\text{W} (-16 \text{ dBm})$

Impulsform

Der Stimulationsimpuls hat folgende Form:



Die Impulsamplitude erreicht ihren maximalen Wert am Anfang des Impulses (U_a). Mit zunehmender Stimulationsdauer (t_b) reduziert sich die Amplitude, und zwar abhängig von der Stimulationsimpedanz.

Störfestigkeit

- Hinweis zum Implantattyp DX: Die EMV-Anforderungen werden erfüllt, solange für die atriale Empfindlichkeit $1,0 \text{ mV}$ (Werksprogramm) oder Werte $\geq 1,0 \text{ mV}$ eingestellt werden. Bei Einstellung empfindlicherer Werte müssen Maßnahmen ergriffen werden, um dennoch eine störungsfreie Therapie zu gewährleisten.:.
- Hinweis zum Implantattyp HF: Bei unipolarer Wahrnehmung wird die Anforderung für Störspannungen $\leq 0,3 \text{ mV}$ (Spitze-Spitze) erfüllt.

Gleichtaktunterdrückung

Frequenz	Gleichtaktunterdrückung			
	Atrium: DX	Atrium: DR, HF	V rechts: VR, DR, HF	V links: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP-Amplitude

Gemessen wurde ein Burst bei 500Ω , einer Amplitude von $7,5 \text{ V}$ (Toleranz $\pm 1,5 \text{ V}$), Impulsdauer von $1,5 \text{ ms}$, R-S1-Intervall von 300 ms und S1-Anzahl von 5:

ATP-Amplitude	Gemessenes Minimum	Gemessenes Maximum	Mittelwert
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatische Empfindlichkeitseinstellung

Messung der Ist-Werte Lumax 640/740, Wellenform des Testsignals: Standarddreieck.
Beim Implantattyp DX ist die programmierte atriale Empfindlichkeit um den Faktor 4 verstärkt.

Empfindlichkeit	Wert	Toleranz	Messwert
A: positiv [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativ [mV]			
DX: A: positiv [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativ [mV]			0,05
RV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negativ [mV]			
LV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negativ [mV]			0,48

Schockenergie/Spitzenspannung

Lumax 640/740 bei Schockpfad: RV zu Gehäuse + SVC

Schockenergie (Toleranz)	Toleranz Spitzenspannung	Messwert Schockenergie	Messwert Spitzenspannung
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Batteriedaten

Kenndaten der Batterietypen

Herstellerseitig werden folgende Daten angegeben:

Hersteller	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Deutschland
Batterietyp	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Batteriekennung am Programmiergerät	0	2
Implantattyp	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Batteriespannung bei ERI	2,5 V	2,85 V
Ladezeit bei BOS	9 s	9 s
Ladezeit bei ERI	12 s	12 s
Nutzbare Kapazität bis ERI	1590 mAh	1590 mAh
Nutzbare Kapazität bis EOS	1720 mAh	1720 mAh

Lagerdauer

Die Lagerdauer beeinflusst die Betriebszeit der Batterie.

- Implantate der Lumax-Familien sollen innerhalb von 16 Monaten zwischen Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum (Angabe auf der Verpackung) implantiert werden.
- Wenn der ICD kurz vor dem Ende des Haltbarkeitsdatums implantiert wird, kann sich die erwartete Betriebszeit um bis zu 15 Monate reduzieren.

Berechnung der Betriebszeiten

- Die Betriebszeiten wurden wie folgt berechnet – je nach Implantattyp in allen Kammern:
 - Impulsamplitude: 2,5 V
 - Impulsdauer: 0,4 ms
 - Stimulationsimpedanz: 500 Ω
 - Grundfrequenz: 60 bpm
 - Home Monitoring: EIN, täglich 1 Implantatnachricht und jährlich 12 IEGM-Online-HD-Übertragungen
 - Diagnostikfunktionen und Aufzeichnungen: permanent eingestellt

- Es werden 4 Kondensatorformierungen pro Jahr durchgeführt; deshalb müssen mindestens 4 maximale Aufladungen für Schocks pro Jahr angenommen werden, auch wenn weniger als 4 abgegeben werden.

Berechnung der Shockanzahl

Berechnung der maximalen Shockanzahl: Lebensdauer [Jahre] * Shockanzahl/Jahr

Lumax 640/740 VR-T

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 oder GB 2491

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Shockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 oder GB 2491

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Shockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 oder GB 2491

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Shockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Betriebszeiten mit Batterie LiS 3192 R7 oder GB 2491

Stimulation	Lebensdauer [Jahre] bei Shockanzahl/Jahr				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Legende zum Etikett

Etikett auf der Verpackung

Die Symbole auf dem Etikett bedeuten Folgendes:

	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	Seriennummer		Produktidentifikationsnummer
	Gefährliche Spannungen		CE-Zeichen
	Inhalt		Gebrauchsanweisung beachten

STERILE	EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	
	Nicht resterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Unsteril

	Sender mit nicht ionisierender elektromagnetischer Strahlung auf angegebener Frequenz
	MR conditional: Patienten, die ein System aus Implantaten tragen, deren Verpackungen mit diesem Symbol versehen sind, können unter genau definierten Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterzogen werden

	Beispiel	Implantat: NGB-Code und kompatible Elektroden
	Beispiel	Werksprogramm Therapie: AUS
		Schraubendreher
	Beispiel	Anschlussblock
		Bipolarer IS-1-Stecker
		Unipolarer IS-1-Stecker
		Unipolarer DF-1-Stecker

Descripción del producto

Uso médico

Uso conforme a lo previsto

El Lumax 640/740 forma parte de una familia de desfibriladores automáticos implantables (DAI). El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte cardiaca súbita. Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

La implantación de un DAI supone una terapia sintomática con los objetivos siguientes:

- Terminación de fibrilación ventricular de aparición espontánea (FV) mediante el envío de choques
- Terminación de taquicardias ventriculares (TV) espontáneas mediante estimulación antitauquicardia (ATP); en caso de una ATP inefectiva o de TV no toleradas hemodinámicamente con envío de choques
- Resincronización cardíaca mediante estimulación ventricular multisitio (dispositivos tricameriales)
- Compensación de bradicardias mediante estimulación ventricular (dispositivos unicamerales) o estimulación secuencial AV (DX, dispositivos bi- y tricamerales)

Formas de diagnóstico y de tratamiento

El dispositivo monitoriza el ritmo cardíaco de modo que se detecta y termina automáticamente un paro cardiovascular ocasionado por taquiarritmias ventriculares. La familia Lumax reúne todos los modelos esenciales de terapia cardiológica y electrofisiológica. BIOTRONIK Home Monitoring® permite a los médicos gestionar los tratamientos las 24 horas del día.

Conocimientos técnicos requeridos

Aparte de los conocimientos médicos básicos, es necesario tener conocimientos específicos acerca del funcionamiento y las condiciones de empleo de un sistema implantable.

- Únicamente personal médico especializado con estos conocimientos específicos está capacitado para emplear de forma adecuada los dispositivos.
- En caso de no poseer estos conocimientos los usuarios deben recibir formación específica.

Indicaciones

Los DAI Lumax pueden tratar arritmias ventriculares peligrosas para la vida con ayuda de estimulación antitauquicárdica y desfibrilación.

DAI unicamerales y bicamerales

Los DAI unicamerales y bicamerales están indicados en pacientes que presentan los siguientes riesgos:

- Muerte cardiaca súbita debida a arritmias ventriculares

DAI tricamerales

Los DAI Lumax tricamerales están indicados en pacientes con los siguientes riesgos:

- Muerte cardiaca súbita debida a arritmias ventriculares
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular

Los DAI Lumax son también indicados a modo de profilaxis primaria en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones

Contraindicaciones conocidas:

- Taquiarritmias causadas por alteraciones reversibles o temporales, p. ej., intoxicación, desequilibrio electrolítico, hipoxia, sepsis, infarto agudo de miocardio
- TV o FV tan frecuentes que las terapias agotan con demasiada rapidez la batería del dispositivo
- TV con pocos o sin síntomas clínicamente relevantes
- TV o FV cuya causa se puede subsanar mediante una intervención quirúrgica
- Enfermedades simultáneas que limitan el pronóstico claramente
- Ritmo espontáneo acelerado

Presentación del sistema

Familia de dispositivos

La familia de dispositivos Lumax 640/740 está formada en su totalidad por cuatro tipos de dispositivos: unicamerales: VR-T y VR-T DX; bicameral: DR-T; tricameral: HF-T.

La oferta de dispositivos varía de un país a otro.

Dispositivo

La carcasa del dispositivo es de titanio biocompatible, está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. La forma elipsoidal facilita la implantación en la zona de los músculos pectorales. En el bloque conector del dispositivo se encuentran las conexiones para la detección y la estimulación bipolar (en caso de dispositivos

tricamerales también unipolar) así como para el envío del choque. La carcasa actúa como polo opuesto durante el envío del choque o en caso de configuración unipolar de los electrodos.

Telemetría

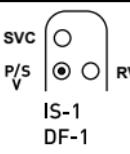
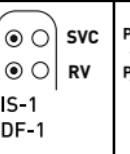
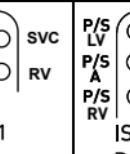
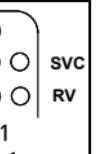
La comunicación telemétrica entre el dispositivo y el programador puede establecerse tras la inicialización bien mediante la aplicación de un cabezal de programación (PGH, programming head), o bien mediante la telemetría de RF (telemetría de alta frecuencia); esta función se denomina SafeSync® en BIOTRONIK.

Programador

La implantación y la monitorización se efectúan con el programador portátil de BIOTRONIK: hay uno con telemetría de RF integrada y otro con un módulo SafeSync aparte; no todos los programadores se encuentran disponibles en todos los países. Con ayuda del programador se transmite durante la implantación el programa actual al dispositivo. Permite constatar los umbrales de estimulación y realizar todas las pruebas durante un seguimiento presencial. El programador permite además consultar la configuración del modo y de las combinaciones de parámetros, así como interrogar y guardar los datos del dispositivo. En la pantalla en color pueden visualizarse simultáneamente ECG inalámbrico, EGMI, marcadores y funciones.

Conexión DF-1 e IS-1

La inscripción del dispositivo indica las conexiones disponibles por tipo de dispositivo así como su disposición.

VR	DX	DR	HF
			

	VR	DX	DR	HF
Aurícula Detección, estimulación	—	Bipolar	IS-1	
Ventrículo derecho Detección, estimulación, choque		Bipolar	IS-1 2 x unipolar DF-1	
Ventrículo izquierdo Detección, estimulación	—			IS-1 unipolar o bipolar

Conexión	Conejero de electrodo	Configuración	Lugar de implantación
RV	DF-1	Bobina de choque	Ventrículo derecho
SVC	DF-1	Bobina de choque	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipolar	Aurícula
P/S A	IS-1	Bipolar	Aurícula
P/S (R)V	IS-1	Bipolar	Ventrículo (derecho)
P/S LV	IS-1	Unipolar; bipolar	Ventrículo izquierdo

Electrodos

Los electrodos de BIOTRONIK están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad, ofrecen estabilidad a largo plazo y están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor. Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento. Los electrodos con esteroideos reducen los procesos inflamatorios. El diseño fractal de los electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos. BIOTRONIK ofrece adaptadores para poder conectar electrodos ya implantados a nuevos dispositivos.

Modos

La configuración del modo depende del diagnóstico concreto:

Tipo de dispositivo	Modos
VR	WVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; WVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR WVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

Códigos NBD y NBG

VVE es el código NBD para el modo antitaquicardia de los dispositivos unicamerales, bicamerales y tricamerales:

V	Choque en el ventrículo
V	Estimulación antitaquicardia (ATP) en el ventrículo
E	Detección por análisis EGMI

DDDR es el código NBG para el modo antibradicardia del dispositivo bicameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

DDDRV es el código NBG para el modo antibradicardia del dispositivo tricameral:

D	Estimulación en la aurícula y el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo de impulsos
R	Adaptación de frecuencia
V	Estimulación multisitio en ambos ventrículos

VDDR es el código NBG para el modo antibradicardia de los dispositivos unicamerales DX:

V	Estimulación en el ventrículo
D	Detección en la aurícula y el ventrículo
D	Inhibición y disparo de impulsos
R	Adaptación de frecuencia

VVIR es el código NBG para los modos de estimulación antibradicardia de los dispositivos unicamerales:

V	Estimulación en el ventrículo
V	Detección en el ventrículo

I	Inhibición de impulsos en el ventrículo
R	Adaptación de frecuencia

BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo de estimulación, BIOTRONIK ofrece una gestión integral de la terapia.

- Con Home Monitoring se transmiten de forma automática e inalámbrica datos diagnósticos y terapéuticos y datos técnicos del dispositivo a un transmisor móvil o estacionario por medio de una antena situada en el bloque conector del dispositivo. El transmisor codifica los datos y los envía al BIOTRONIK Service Center a través de la red de telefonía móvil.
- Los datos recibidos se descodifican y se evalúan. Cada médico puede configurar los criterios de evaluación de forma personalizada para cada paciente y decidir cuándo desea ser informado por fax, SMS o correo electrónico.
- Estos resultados de la evaluación se ponen a disposición de los médicos encargados del tratamiento de forma resumida en la plataforma segura de Internet denominada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- La transmisión de datos desde el dispositivo se realiza junto con el mensaje diario.
- Los mensajes del dispositivo que indican eventos especiales del corazón o del dispositivo se redireccionan de inmediato.
- Los mensajes de prueba pueden iniciarse en cualquier momento desde el programador para controlar la función Home Monitoring de forma inmediata.

Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso de sistemas dispositivo:

- Manual técnico del dispositivo
- Manual técnico del HMSC
- Manuales técnicos del programador y del módulo SafeSync
- Manual técnico de los programas de los dispositivos como ayuda en línea en la interfaz de usuario y como archivo en formato PDF en la biblioteca de manuales en la página www.BIOTRONIK.com
- Manuales técnicos de los electrodos
- Manuales técnicos de cables, adaptadores y accesorios

Posibilidades de suministro

En el envase de almacenamiento se encuentra lo siguiente:

- Envase estéril con dispositivo
- Funda estéril para el cabezal de programación
- Etiqueta con el número de serie
- Tarjeta de identificación del paciente
- Documento de garantía
- Manual técnico del dispositivo

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo, clavija ciega DF-1 montada en el bloque conector (en caso del dispositivo HF, clavija ciega IS-1)
- Destornillador

Funciones terapéuticas y diagnósticas

Funciones diagnósticas

- Los datos de la implantación y de las últimas consultas y seguimientos se registran junto con los episodios de arritmia; se guardan junto con otros datos con el fin de poder evaluar en todo momento el estado del paciente y el del dispositivo.
- Para controlar el funcionamiento de los electrodos se mide la impedancia en el dispositivo de forma automática y mediante impulsos eléctricos por debajo del umbral.
- Funciones del ECG inalámbrico: En todos los tipos de dispositivos se puede medir una derivación de campo lejano sin electrodos externos entre la bobina de choque distal del ventrículo derecho y la carcasa, lo que corresponde a la derivación de un ECG, dependiendo de la ubicación, del tipo II o III según Einthoven.
- En los seguimientos presenciales, el ECG inalámbrico y el EGMI se indican con marcadores, una vez establecida una conexión telemétrica durante el proceso de prueba con el programador.

Estimulación antitaquicardia

- El DAI puede tratar las taquicardias ventriculares con estimulación antitaquicardia (ATP); incluso en la zona de FV puede suministrarse el ATP One Shot, si se cumple el criterio de estabilidad anterior al envío del choque (TV rápidas monomorfas).
- Según el tipo, el programa del dispositivo contiene aparte de las funciones del DAI todas las funciones de MP para 1, 2 ó 3 cámaras. El ritmo cardíaco se monitoriza constantemente y cada arritmia se clasifica conforme a la frecuencia cardíaca y a los criterios de detección configurables. Dependiendo de los valores preconfigurados se inhibe o se envía terapia tanto antibradicardia como antitaquicardia.

Cardioversión, desfibrilación

- El DAI puede tratar las taquiarritmias ventriculares con cardioversión y/o desfibrilación. La polaridad y la energía de choque pueden configurarse de manera individual; la energía de choque puede oscilar entre 2,0 y 40 J. El DAI dispone de la opción de confirmar la presencia de taquiarritmia antes de enviar el choque; en este intervalo, el dispositivo puede identificar una conversión espontánea de la taquiarritmia y cancelar, en su caso, la carga.
- La trayectoria de la descarga se puede configurar entre las diferentes bobinas de choque (VCS/VD) y/o la carcasa.

Estimulación antibradicardia y TRC

- Las innovadoras histéresis de frecuencia, las funciones automáticas del sensor y un programa nocturno favorecen el ritmo espontáneo del paciente, evitando la sobreestimulación y facilitan la adaptación del dispositivo a las necesidades individuales de cada paciente.
- La configuración de una frecuencia superior auricular evita una estimulación auricular inespecífica, reduciendo el riesgo de taquicardias mediadas por el marcapasos.
- Las funciones de histéresis AV positivas refuerzan la conducción AV intrínseca y, con ello, el proceso natural de contracción. Las funciones de histéresis AV negativas fomentan la terapia de resincronización cardiaca mediante el mantenimiento de la estimulación en situaciones de esfuerzo.
- A fin de resincronizar el ventrículo, los dispositivos tricamerales disponen de funciones de estimulación ventricular multisitio con posibles retardos VV en ambas direcciones.
- Para evitar tener que volver a operar en caso de que aumente el umbral de estimulación en el lado izquierdo o de que se produzca una estimulación indeseada del nervio frénico, en un dispositivo tricameral pueden configurarse polaridades de estimulación distintas para el electrodo del ventrículo izquierdo.
- Se dispone de un control activo de captura automática para el ventrículo izquierdo y derecho con una monitorización o un seguimiento automáticos del umbral de estimulación (ATM), con el fin de elaborar un análisis de tendencias.

Almacenamiento de programas

La configuración de los parámetros se puede guardar en tres programas individuales de terapia.

Funciones de Home Monitoring

- Una vez al día, el dispositivo envía de forma automática información al transmisor. Además, cuando se produce un evento, envía automáticamente un mensaje de aviso que se transmite de inmediato al Service Center. Asimismo, es posible generar mensajes de prueba con ayuda del programador.
- Es posible planificar citas de seguimiento asistido con Home Monitoring.
- Algunos ejemplos de datos médicos importantes que aparecen en los mensajes del dispositivo son:
 - Arritmias auriculares y ventriculares
 - Parámetros relevantes para los electrodos de la aurícula y el ventrículo: umbrales de estimulación, amplitudes de detección, impedancias
 - Estadísticas actuales
 - IEGM-Online HD® con un máximo de 3 canales en alta resolución (High Definition)

Indicaciones generales de seguridad

Condiciones de funcionamiento

Tratamiento durante el transporte y el almacenamiento

- Los dispositivos no se deben transportar ni almacenar cerca de imanes o de fuentes de interferencia electromagnética.
- Tenga en cuenta los efectos del tiempo de almacenamiento (véanse los datos de la batería).

Suministro en modo de transporte

El dispositivo se suministra en el modo de transporte para proteger la batería; al llevarse a cabo la reforma de los condensadores necesaria durante el almacenamiento, los tiempos de carga de los condensadores de choque pueden ser controladamente prolongados.

- El modo de transporte se visualiza en el programador tras cargarse el programa del dispositivo. (Se desactiva durante la implantación con la primera medición de la impedancia de estimulación.)

Temperatura

Las temperaturas extremas, ya sean demasiado altas o demasiado bajas, repercuten en el tiempo de servicio de la batería colocada en el dispositivo.

- Para el transporte, el almacenamiento y el servicio se permite un temperatura entre 5 °C y 45 °C.

Suministro estéril

El dispositivo y el destornillador se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el sellado de control de calidad no están dañados.

Envase estéril

El dispositivo y el destornillador están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados: el contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Un solo uso

El dispositivo y el destornillador están diseñados para un solo uso.

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Potenciales complicaciones

Generalidades sobre complicaciones médicas

En general, con los dispositivos de BIOTRONIK pueden darse las complicaciones habituales en la consulta médica, y que afectan tanto a pacientes como a los sistemas implantables.

- Entre las posibles complicaciones se incluyen, por ejemplo, acumulación de líquido en la bolsa de implantación, infecciones o reacciones tisulares, determinadas a partir del estado actual de la ciencia y la técnica.
- Es imposible garantizar la fiabilidad de la terapia antiarrítmica, ni siquiera en los casos en los que los programas han resultado eficaces durante las pruebas o los exámenes electrofisiológicos posteriores. En raras circunstancias, los parámetros configurados pueden ser ineficaces. En especial, no puede descartarse que las terapias puedan inducir o acelerar taquicardias de forma que aparezca una fibrilación o un flúter ventricular sostenido.

Potenciales del músculo esquelético

El dispositivo adapta la detección bipolar y el control de la sensibilidad de tal manera al espectro de frecuencias del ritmo espontáneo que los miopotenciales esqueléticos normalmente no llegan a registrarse. No obstante, sobre todo en caso de una sensibilidad muy elevada, puede llegar a clasificarse la actividad muscular esquelética como si fuera ritmo espontáneo y, según el modelo de interferencia, provocarse una inhibición o una terapia antiarrítmica.

Si se produce un miopotencial indeseado que haga exceder la frecuencia de interferencia, el dispositivo pasará a una estimulación asíncrona.

Posibles fallos técnicos

En principio, no es posible excluir fallos técnicos en un sistema implantable.

Las causas pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Deslocación del electrodo, rotura del electrodo
- Defectos del aislamiento
- Fallo de los componentes del dispositivo
- Agotamiento de la batería
- Fallo de telemetría

Interferencias electromagnéticas (IEM)

Cualquier dispositivo puede recibir interferencias, por ejemplo, si se detectan señales externas como si fueran ritmo espontáneo o si hay medidas que impiden que se adapte la frecuencia:

- En el diseño de los dispositivos BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las IEM puedan ejercer sobre ellos.
- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.
- Según el modo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de interferencias pueden provocar la inhibición o el disparo del impulso, o bien el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor, o bien una estimulación asíncrona.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada que llegue a dañar el tejido que rodea el dispositivo o la punta del electrodo.

Comportamiento del dispositivo en caso de IEM

En caso de interferencias electromagnéticas el dispositivo cambia en la estimulación asíncrona durante todo el tiempo en el que se sobrepasa la frecuencia de interferencia.

Campos magnéticos estáticos

El interruptor magnético del dispositivo se cierra a partir de 1,8 mT de potencia del campo. Si el campo magnético se reduce a menos 1 mT, el interruptor magnético se abre.

Posibles riesgos

Procedimientos contraindicados

A causa de posibles daños para el paciente o el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de los procedimientos siguientes está contraindicado:

- Ultrasonido terapéutico: Perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema implantable
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el dispositivo se podría averiar, y la vida del paciente podría correr peligro.

Si se emplea un procedimiento de termoterapia de alta frecuencia, p. ej., electrocauterización, ablación de alta frecuencia o cirugía de alta frecuencia, se pueden llegar a inducir arritmias o fibrilación ventricular. En el caso, p. ej., de litotricia se puede llegar a generar un efecto térmico nocivo. A veces los efectos nocivos no son constatables de inmediato en el dispositivo.

Por ello, si es imposible evitar el procedimiento de riesgo, téngase en cuenta lo siguiente:

- Aíslle al paciente contra toda conductividad eléctrica.
- Desconecte la función de detección del DAI; la función de marcapasos puede permanecer activada, en su caso, comúntela a un modo asíncrono.
- No genere fuentes de energía en las inmediaciones del sistema implantable.
- Controle además el pulso periférico del paciente.
- Monitorice al paciente durante cada operación y después de ella.

Desfibrilación externa

El dispositivo está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier dispositivo puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

- Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el dispositivo y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del dispositivo y de los electrodos implantados.

Radioterapia

A causa de posibles daños en el dispositivo y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento el empleo de radioterapia terapéutica está contraindicado. No obstante, si es preciso aplicar alguno de los tratamientos mencionados, es necesario realizar una minuciosa valoración de utilidad y riesgo. La complejidad de los condicionantes, p. ej., distintas fuentes de radiación, diversidad de dispositivos, condiciones del tratamiento, impiden la aprobación de directrices que garanticen una radioterapia sin efectos sobre el dispositivo. La norma EN 45502 relativa a productos sanitarios implantables exige, en relación con una radiación terapéutica ionizante, las medidas siguientes:

- Observe las indicaciones acerca de procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados.
- Apantalle el dispositivo contra la radiación.
- Despues de aplicar la radiación, compruebe de nuevo que el sistema implantable funciona correctamente.

Nota: Para cualquier duda referente a la valoración de utilidad y riesgo diríjase a su representante local de BIOTRONIK.

Imagen por resonancia magnética

La imagen por resonancia magnética (IRM) está contraindicada a causa de los campos de alta frecuencia y de las densidades de flujo magnético asociadas a ella: Daño o destrucción del sistema implantable por fuerte interacción magnética y perjuicios para el paciente por calentamiento excesivo de los tejidos en la región del sistema implantable.

En determinadas circunstancias, siempre y cuando se mantengan las medidas prescritas de protección del paciente y del sistema implantable, es posible realizar una imagen por resonancia magnética.

- El manual ProMRI® – Sistemas implantables MR conditional – contiene información detallada sobre cómo llevar a cabo un examen de IRM de forma segura.
 - Descarga del manual desde la página web:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Solicite el manual impreso a BIOTRONIK.
- ¿La homologación de la compatibilidad condicionada con RMN [MR conditional] tiene validez en su país o región? Solicite información actual al respecto a BIOTRONIK.

Implantación

Procedimiento de implantación

Preparación de los componentes

Conforme a la Directiva de la CE 90/385/CEE se precisan los componentes descritos a continuación:

- Dispositivo con clavijas ciegas y destornillador de BIOTRONIK
- Electrodos de BIOTRONIK e introductor:
 - Dispositivo unicameral: un electrodo DAI bipolar con una o dos bobinas de choque para el ventrículo
 - Dispositivo bicameral: un electrodo bipolar para la aurícula y un electrodo DAI bipolar para el ventrículo con una o dos bobinas de choque
 - Dispositivo tricameral: un electrodo adicional unipolar o bipolar VI (si se conecta un cable DX a un Lumax HF, por favor contacte con BIOTRONIK.)
- Las conexiones admisibles son la DF-1 y la IS-1. Para conectar los electrodos con otras conexiones o conectar electrodos de otros fabricantes utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK.
- Programador de BIOTRONIK (con telemetría SafeSync RF o con un módulo SafeSync aparte) y cable autorizado
- Dispositivo externo de ECG multicanal
- Tenga siempre preparados componentes estériles de reserva.

Tenga preparado un desfibrilador externo.

A fin de poder reaccionar ante emergencias imprevistas o posibles fallos del dispositivo:

- Tenga preparado un desfibrilador externo y palas o electrodos adhesivos.

Desembalaje del dispositivo

⚠ ADVERTENCIA

Terapia inadecuada debido a daños en el dispositivo

Si el dispositivo, una vez desembalado, se cae durante la manipulación y choca contra una superficie dura, los componentes electrónicos pueden quedar dañados.

- Utilice un dispositivo de recambio.
- Envíe el dispositivo averiado a BIOTRONIK.

- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico externo por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
- Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extrágalo del contenedor de plástico exterior.
- Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interno estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Comprobación de los componentes

Los daños en uno de los componentes pueden conllevar complicaciones o fallos.

- Antes y después del desembalaje compruebe si los componentes presentan daños.
- Cambie los componentes dañados.
- El DAI se suministra con la función de terapia desactivada y debe implantarse exclusivamente en ese estado.
- No deben acortarse los electrodos.

Ubicación

- El DAI se implanta en la zona subpectorral izquierda teniendo en cuenta la anatomía del paciente y la configuración de los electrodos.

Prevención de corrientes de fuga

Durante la implantación es preciso evitar las corrientes de fuga entre el instrumental y el dispositivo.

- Aisle al paciente contra toda conductividad eléctrica.

Prevención de choques involuntarios

ADVERTENCIA

Envío de choques con el DAI activado

Al manejar un DAI activado existe peligro de enviar involuntariamente un choque.

- Desactive la terapia DAI antes de tocar el dispositivo durante la implantación, la sustitución o la explantación del dispositivo.

Prevención de daños en el bloque conector

Las conexiones DF-1 e IS-1 tienen una clavija ciega en el bloque conector; los tornillos de conexión correspondientes se deben enroscar o desenroscar con cuidado.

- Afloje los tornillos de conexión con el destornillador suministrado. Emplee únicamente el destornillador con límite de torsión de BIOTRONIK.

- No haga fuerza para extraer las clavijas ciegas.
- Si fuera necesario revisar los electrodos, pida a BIOTRONIK un destornillador estéril.

Prevención de cortocircuitos en el bloque conector

ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de conexiones abiertas de electrodos

Las conexiones del bloque conector que se encuentren abiertas y con ello carezcan de hermeticidad contra electrolitos pueden generar corrientes eléctricas indeseadas hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el dispositivo.

- Mantenga cerradas las conexiones que no se utilicen con las clavijas ciegas premontadas o ciérrelas con las suministradas.

Conexiones limpias

Si se ensucian durante la implantación:

- Limpie el conector de electrodo con un paño estéril.
- Enjuague la conexión únicamente con agua estéril.

Conexión del conector de electrodo al dispositivo

1	Retire estiletes e introductores.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte a la entrada RV el conector DF-1 para la bobina de choque del ventrículo derecho. • Conecte al SVC el conector DF-1 de la bobina de choque supraventricular. O conecte al SVC la placa subcutánea.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el conector bipolar IS-1 de la aurícula a la entrada A/S o bien a la P/S A. • Conecte el conector bipolar IS-1 del ventrículo derecho a la entrada P/S (RJV). • Conecte el conector unipolar o bipolar IS-1 del ventrículo izquierdo a la entrada P/S LV.
4	Introduzca el conector de electrodo (sin doblar el conector ni el conductor) en el bloque conector hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.

5	En caso de que el conector de electrodo no se introduzca fácilmente en la conexión, proceda como sigue: <ul style="list-style-type: none">Emplee exclusivamente agua estéril como lubricante.
6	Si el conector no se puede insertar por completo, esto puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. <ul style="list-style-type: none">Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
7	Gire el tornillo de conexión hacia la derecha hasta que se aplique el límite de torsión (chasquido).
8	A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none">En el caso de conexiones IS-1 con dos tornillos de conexión, apriete los dos tornillos.Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.

Distancia entre electrodos

ADVERTENCIA	
Terapia insuficiente	
Si los electrodos no están separados por una distancia adecuada o están mal colocados, puede producirse una detección de campo lejano o la desfibrilación puede resultar insuficiente.	
<ul style="list-style-type: none"> La distancia entre dos bobinas de choque debe ser superior a 6 cm. Los electrodos distales y proximales no deben tocarse. 	

Implantación

1	Prepare la vena.
2	Introduzca los electrodos, efectúe las medidas y fije los electrodos.
3	Modele la bolsa de implantación.
4	Conecte el conector de electrodo al dispositivo.

5	Coloque el dispositivo.
6	Introduzca la seda de fijación por el orificio del bloque conector y fije el dispositivo en la bolsa preparada.
7	Cierre la bolsa de implantación.
8	Compruebe el funcionamiento del dispositivo con las pruebas estándar.

Colocación del cabezal de programación

En el cabezal de programación PGH se encuentra un croquis del dispositivo, que sirve como orientación para posicionar el cabezal y garantizar así una telemetría adecuada.

- Procure posicionar correctamente el PGH.

Cómo generar la telemetría

El programador (o el módulo SafeSync) debe encontrarse como máximo a 3 m del dispositivo; es preferible que no haya obstáculos entre el paciente y el programador.

- Conecte la telemetría sin cabezal desde el programador.
- Coloque el cabezal de programación durante unos 2 s hasta que el programador muestre una inicialización correcta:



El navegador muestra el símbolo de SafeSync y la barra de estado indica la intensidad de la señal.

- Retire el cabezal de programación.

Active la terapia del DAI.

- Cargue en el programador el programa adecuado para el dispositivo en cuestión.
- Active la terapia del DAI.
- Una vez conectados los electrodos y efectuada la primera medición de la impedancia de estimulación el modo de transporte queda desactivado definitivamente. Se almacenan los datos de la implantación.
- Adopte medidas de precaución durante la programación.
- En caso de que, por ejemplo, al programar estimulaciones antitaquicardia para taquicardias inducidas o al efectuar la prueba DFT, el dispositivo no envíe la terapia adecuada, envíe un choque de emergencia o bien emplee un desfibrilador externo.

Medidas de precaución durante la programación

Realización de pruebas estándar y monitorización del estado del paciente

Incluso durante la realización de pruebas estándar el estado del paciente puede volverse crítico a causa de un parámetro inadecuado o de un fallo de telemetría.

- Tenga preparado un equipo de asistencia completa del paciente incluso durante las pruebas.
- Tras la prueba del umbral de estimulación, compruebe si dicho umbral es justificable tanto desde un punto de vista clínico, como técnico.
- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- En su caso, interrumpa la prueba.

Cancelación de la telemetría

Los fallos de telemetría o del programador que surjan durante la ejecución de programas temporales (pruebas de seguimiento) pueden conllevar una estimulación inadecuada del paciente. Tal es el caso, si el programador no se puede manejar debido a un fallo del programa o a un defecto de la pantalla táctil y, por consiguiente, resulta imposible concluir el programa temporal. Ante esta situación, la solución consiste en cancelar la telemetría, de modo que el dispositivo se convierte automáticamente al programa permanente.

- En el caso de la telemetría con el cabezal de programación: Eleve el cabezal de programación como mínimo 30 cm.
- En caso de telemetría de RF: Desconecte y recoloque el programador.
- Desconecte las posibles fuentes de interferencias.

Prevención de configuraciones críticas de parámetros

No deben configurarse modos ni combinaciones de parámetros que supongan un peligro para el paciente.

- Antes de configurar la adaptación de frecuencia, constate los límites de carga del paciente.
- Despues de la configuración, es preciso controlar la tolerancia y la eficacia de las combinaciones de parámetros.

Comprobación de la presencia de electrodos adecuados al trayecto del choque

Es posible configurar tres trayectos del choque, dos de ellos con un trayecto eléctrico a la carcasa.

- El trayecto del choque VD -> SVC requiere una segunda bobina de choque (dual shock coil).

Monitorización del paciente al configurarse modos asíncronos

Los modos asíncronos VOO y DDD solo pueden configurarse con la detección de taquiarritmias inactiva. Esto deja al paciente sin detección y, por lo tanto, sin terapia DAL.

- Monitorice en todo momento el estado del paciente.
- Tenga preparado un desfibrilador externo.

Configuración de la detección

Los parámetros configurados manualmente pueden ser poco fiables, p. ej., una protección de campo lejano inadecuada puede evitar la detección de impulsos intrínsecos.

- Emplee el control automático de sensibilidad.

Prevención de complicaciones mediadas por el dispositivo

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir de forma óptima las complicaciones inducidas por el dispositivo:

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Ajuste la protección TMM.
- Configure el criterio VA.

Prevención de la conducción de taquicardias auriculares

Los dispositivos de BIOTRONIK disponen de diversas funciones para poder prevenir la conducción de taquicardias auriculares a los ventrículos:

- Configure el cambio de modo para pacientes indicados.
- Configure la frecuencia superior y los períodos refractarios de modo que se eviten los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.
- Configure todos los parámetros de modo que se eviten los cambios constantes entre los modos de control auricular y ventricular.

Observación del valor límite de la impedancia de choque

Con una impedancia de choque demasiado baja, el dispositivo podría quedar dañado.

- La impedancia de choque debe ser > 25 Ohm.

Prevención de recidivas tras un choque de terapia

Si después de un choque de terapia falta el ritmo espontáneo la estimulación se puede realizar mediante el programa postchoque.

Programa permanente	Programa postchoque
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI y OFF	VI

- Pueden configurarse los parámetros siguientes del programa postchoque: Duración postchoque, frecuencia básica, histéresis de frecuencia, estimulación ventricular, protección de onda T en VI, disparo, retardo AV [fijo, no dinámico].
- El programa postchoque tiene preconfigurados los parámetros siguientes:

A y VD: 7,5 V, 1,5 ms

VI: configuración del programa permanente

Estimulación del nervio frénico ininterrumpible

En casos muy aislados, la estimulación crónica del nervio frénico no se puede eliminar reprogramando la configuración disponible de estimulación del ventrículo izquierdo ni recurriendo a otras medidas.

- En caso necesario, configure un modo del ventrículo derecho, tanto en el programa permanente, como en caso de una ATP, en el programa postchoque y para el cambio de modo.

Prevención de riesgos en caso de una estimulación exclusiva del VI

Si, habiéndose configurado un estimulación exclusiva del ventrículo izquierdo, se produce una dislocación del electrodo, existen los riesgos siguientes: pérdida de la estimulación ventricular y de la terapia de ATP, así como inducción de arritmias auriculares.

- Sopese minuciosamente los parámetros de detección y estimulación en relación a una posible pérdida de la terapia.
- Para pacientes que dependen del dispositivo, queda desaconsejada una estimulación exclusiva del VI.
- Tenga en cuenta que no dispone del control activo de captura automática.
- En caso de seguimientos y pruebas del umbral de estimulación, observe la posibilidad de que se produzca una pérdida de la estimulación síncrona del ventrículo.
- El cambio de modo y el postchoque no admiten la estimulación exclusiva del VI. Tenga en cuenta los efectos derivados de la configuración de los parámetros de cambio de modo y de postchoque.

Constatación de fallos en los electrodos

La medida de impedancia automática está siempre activada.

- Los valores de impedancia que denotan un fallo de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

Atención al consumo eléctrico y el tiempo de servicio

La telemetría de RF consume algo más de energía: el consumo durante la implantación corresponde de una vez a unos 10 días de tiempo de servicio; el consumo de un seguimiento de 20 min corresponde a unos 3 días.

- No establezca ninguna telemetría de RF innecesaria.
- Si durante 5 minutos no se introducen datos, SafeSync se conmuta a un modo de ahorro de energía.
- Controle regularmente la capacidad de la batería del dispositivo.

Respuesta del imán

Aplicación del PGH con una terapia DAI configurada

Si, por un lado, se ha aplicado un cabezal de programación (PGH) conectado que se comunica con el programador, y, por otro, se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, la detección y la terapia se mantienen, salvo en el transcurso de las pruebas diagnósticas. Si no se ha configurado de manera permanente una terapia DAI, tampoco habrá terapia al aplicar el PGH.

Aplicación del PGH

Si se aplica el PGH, antes de que el dispositivo se comute al estado de terapia previo configurado como permanente, queda tiempo suficiente para interrogar el dispositivo y activar o desactivar manualmente la terapia. Esto también tiene validez en caso de que se aplique el PGH para establecer la telemetría de RF.

Aplicación de un imán permanente

Al aplicar un imán permanente se interrumpe la detección y la terapia de eventos de taquicardia. Tras 8 horas de desactivación de este tipo, el dispositivo vuelve a conectar automáticamente las funciones de terapia para evitar una desactivación prolongada por descuido.

- Si son necesarias interrupciones de la detección superiores a 8 horas, es preciso alejar brevemente el imán del dispositivo durante este intervalo. Al volver a aplicarlo, se reinicia el periodo de interrupción de 8 horas.
- Emplee imanes de BIOTRONIK: imán permanente del tipo M-50.

Seguimiento

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en los intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento tisular de los electrodos (unos 3 meses desde la implantación), se debe realizar el primer seguimiento con el programador en la consulta del médico (seguimiento presencial).
- Tras el primer seguimiento presencial debe tener lugar el segundo como mucho en 12 meses.

Seguimientos con BIOTRONIK Home Monitoring®

La monitorización por Home Monitoring no exime de las visitas periódicas del paciente al médico necesarias por otras razones clínicas. El seguimiento asistido por Home Monitoring puede sustituir el seguimiento presencial de rutina bajo las siguientes condiciones:

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del dispositivo.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema implantable son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible de la vida útil del dispositivo (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el dispositivo.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG.
2	Consulte el dispositivo.
3	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
4	Compruebe la función de detección y estimulación.
5	Si procede, evalúe las estadísticas y el registro de EGMI.

6	En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
7	Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
8	Transmita permanentemente el programa al dispositivo.
9	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10	Finalice el seguimiento del paciente.

Información para el paciente

Tarjeta de identificación del paciente

En las posibilidades de suministro se incluye una tarjeta de identificación del paciente.

- Entregue la tarjeta de identificación del paciente.
- Aníme al paciente a dirigirse al médico para esclarecer sus dudas.

Indicaciones de prohibición



- Hay que evitar los lugares en los que haya una indicación de prohibición.
- Advierta al paciente de las indicaciones de prohibición.

Posibles fuentes de interferencias

Es preciso evitar a diario las fuentes de interferencias electromagnéticas, dichas fuentes de interferencias no deben encontrarse en las inmediaciones del dispositivo.

- Advierta al paciente del posible efecto, entre otras cosas, de ciertos electrodomésticos, de esclusas de seguridad e instalaciones antihurto, de fuertes campos electromagnéticos, de teléfonos móviles y de transmisores.
- Prescriba al paciente las siguientes acciones:
 - Que emplee el teléfono móvil en el lado del cuerpo opuesto al sitio de implantación del dispositivo.
 - Que mantenga el teléfono móvil a una distancia mínima de 15 cm del dispositivo, tanto al emplearlo como al guardarlo.

Indicaciones de recambio

Posibles estados de carga

- BOS: comienzo del servicio (Beginning of Service): > 70% de carga
- MOL 1: mitad de la vida (Middle of Life): de 70% a 40% de carga restante
- MOL 2: mitad de la vida (Middle of Life): < 40% de carga restante

- ERI: indicación de recambio electivo (Elective Replacement Indication - equivale a RRT: tiempo de recambio recomendado - Recommended Replacement Time)
- EOS: final del servicio (End of Service)

Indicación de recambio, ERI

Home Monitoring puede reconocer la indicación de recambio electivo.

ATENCIÓN

Terapia temporal

Si la ERI aparece poco después de un seguimiento y no se percibe hasta el seguimiento siguiente, el tiempo de servicio restante puede encontrarse muy por debajo de los 3 meses.

- Sustituya pronto el dispositivo.

- El dispositivo puede monitorizar el ritmo cardíaco al menos durante 3 meses más.
- Se pueden enviar al menos 6 choques de máxima energía hasta el EOS.
- Los parámetros configurados en el programa del dispositivo no cambian.

Indicación de recambio EOS

Home Monitoring puede detectar el final del servicio.

ADVERTENCIA

Peligro de muerte para el paciente

Si aparece la indicación de recambio EOS antes de que se sustituya el dispositivo, el paciente se habrá quedado sin terapia.

- Sustituya inmediatamente el dispositivo.
- Mantenga al paciente en observación continua hasta la sustitución inmediata del dispositivo.
- La detección de TV y FV y todas las terapias se desactivarán.
- La función antibradicardia permanece activa en el modo VVI:
 - Estimulación ventricular: VD, frecuencia básica 50 lpm; sin funciones especiales de marcapasos como, por ejemplo, histéresis, etc.
 - Amplitud de impulso de 6 V, duración del impulso de 1,5 ms
 - Hora de transmisión de Home Monitoring: 90 días

Explantación y sustitución del dispositivo

Explantación

- Interrogue el estado del dispositivo.
- Desactive las terapias de TV y FV antes de la explantación.
- Desconecte los electrodos del bloque conector, no los corte.
- Retire el dispositivo y, si fuera necesario, los electrodos, conforme al estado actual de la técnica.

Nota: Un proceso normal de oxidación puede conllevar modificaciones cromáticas de la carcasa del DAI; no obstante, esto no supone un defecto del dispositivo ni influye en el funcionamiento del mismo.

- Los explantes están contaminados biológicamente y se deben desechar de forma segura, ya que existe riesgo de infección.

Sustitución del dispositivo

Si se dejan los electrodos anteriores sin utilizar pero implantados, puede surgir un circuito de corriente adicional y descontrolado hacia el corazón.

- Desactive las terapias de TV y FV antes de sustituir el dispositivo.
- Las conexiones que no se empleen se deben aislar.

En general se aplica lo siguiente:

- No está permitido reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.

Incineración

Los dispositivos no se deben incinerar.

- Antes de la incineración de un paciente fallecido tiene que explantarse el dispositivo.

Eliminación

BIOTRONIK se hace cargo de los productos usados para eliminarlos de manera compatible con el medio ambiente.

- Limpie el explante con una solución de hipoclorito de sodio con una concentración de al menos el 1%.
- Enjuáguelo con agua.
- Rellene el formulario de explantación y envíelo junto con el explante limpio a BIOTRONIK.

Parámetros

Bradicardia / TRC

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Frecuencia básica	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 lpm	x	x			40 lpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 lpm			x	x	60 lpm
Histéresis freq.	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 lpm	x	x	x	x	OFF
Explorac./repetitiva	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Frec. nocturna	OFF; 30 ... [5] ... 100 lpm	x	x	x	x	OFF
Comienzo noche	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Final noche	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	23:00 hh:mm
Frec. máxima sensor	80 ... [10] ... 160 lpm	x	x	x	x	160 lpm
Ganancia de sensor	AUTO; Muy baja; Baja; Media; Alta; Muy alta	x	x	x	x	Media
Umbral de sensor	Muy bajo; Bajo; Medio; Alto; Muy alto	x	x	x	x	Medio
Incremento freq.	1; 2; 4; 8 lpm/ciclo	x	x	x	x	2 lpm
Disminución freq.	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 lpm/ciclo	x	x	x	x	0,5 lpm
Frecuencia superior	90 ... [10] ... 160 lpm	x	x	x		130 lpm
Frecuencia superior auricular	OFF; 175; 200; 240 lpm		x	x		200 lpm
Frecuencia intervención	110 ... [10] ... 250 lpm	x	x	x		160 lpm

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Modo (tras Cambio de modo)	Tras Modo VDD(R): VDI(R)		x			VDI
	Tras Modo DDD(R): DDI(R)			x	x	DDI
	Tras Modo VDD(R): VDI(R)		x	x		VDI
Estimulación ventricular (tras Cambio de modo)	VD; BiV				x	BiV
Modificación frecuencia básica	OFF; 5 ... [5] ... 30 lpm	x	x	x		10 lpm
Frec. post CamMod	OFF; 5 ... [5] ... 50 lpm	x	x	x		10 lpm
Duración post CamMod	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x		1 min
Criterio de activación	3 ... [1] ... 8 (de 8)	x	x	x		5
Criterio de desactivación	3 ... [1] ... 8 (de 8)	x	x	x		5
Estimulación ventricular (Permanente)	VD; BiV; VI				x	BiV
Estimulación ventricular (Post choque)	VD; BiV				x	BiV
Disparo	OFF; VDs; VDs+ESVD				x	VDs
Protección onda T en VI	OFF; ON				x	ON
Frecuencia máx. disparo (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 lpm				x	UTR + 20
Frecuencia máx. disparo (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 lpm				x	130 lpm
Cámara estim. inicialmente	VD; VI				x	VI
Retardo VV tras Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x		5 ms
Dinámica AV	Baja; Media; Alta; Fijo; (Individual)	x	x	x		Baja

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Tiempo AV tras estim. (1)	15; 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
Tiempo AV tras det.	Bien, automáticamente: Tiempo AV tras estim. + Compensación detec. O bien: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
con frecuencia [1]	50 ... [10] ... 130 lpm		x	x	x	130 lpm
Compensación detec.	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms			x	x	-40 ms
Tiempo AV tras estim. (2)	15; 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
Tiempo AV tras det. (2)	Bien, automáticamente: Tiempo AV tras estim. + Compensación detec. O bien: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
con frecuencia [2]	70 ... [10] ... 140 lpm		x	x	x	130 lpm
Modo histérésis AV	OFF; Positivo; Negativa; IRSplus		x	x		OFF
	OFF; Positivo; Negativa			x		OFF
Histéresis AV (Positivo)	70; 110; 150; 200 ms		x	x	x	70 ms
Histéresis AV (Negativa)	10 ... [10] ... 150 ms		x	x	x	50 ms
AV explorac./repetitiva (Positivo)	OFF; ON [5]		x	x	x	ON [5]
Duración postchoque	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Frecuencia básica postchoque	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 lpm	x	x	x	x	60 lpm
Retardo AV postchoque	50 ... [10] ... 350 ms			x	x	140 ms
Estimulación ven. postchoque	VD; BiV			x		VD

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Amplitud de impulso A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Amplitud de impulso V/VD	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Amplitud de impulso VI	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x		2,5 V
Duración del impulso A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Duración del impulso V/VD	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Duración del impulso VI	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4 ms
Control de captura	OFF; ATIM; ON	x	x	x	x	ATIM
Inicio prueba umbral	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V [ATIM] 3,5 V (ON)
Amplitud mínima	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Margen de seguridad	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Detección A	Est.; OFF		x	x	x	Est.
Detección V/VD	Est.; SOT; SVF	x	x	x	x	Est.
Detección VI	Est.; OFF			x		Est.
Umbral máximo VD	50; 75%; SOT: 75%	x	x	x	x	50%
Umbral máximo VI	50; 75%			x		50%
Tiempo mant. máx. tras detección	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • SVF: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Tiempo mant. máx. tras estimulación	110; 150 ... [50] ... 500 ms SVF: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Umbral mínimo VD	25; 50%	x	x	x	x	25%
Supr. onda T tras estim.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Blanking tras estimulación aur.	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking VI tras estimulación VD	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking VD tras estimulación VI	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Umbral minimo A	0,2 ... {0,1} ... 2,0 mV		x	x	x	0,4 mV
Umbral minimo V/VD	0,5 ... {0,1} ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Umbral minimo VI	0,5 ... {0,1} ... 2,5 ... {0,5} ... 5,0mV				x	1,6 mV
PRAPV	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Protec. campo lejano tras Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
Protec. campo lejano tras Vp	50 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
Detección/terminación TMM	OFF; ON		x	x	x	ON
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x		350 ms
Polaridad estim. VI	Punta VI-Anillo VI; Punta VI-Anillo VD; Anillo VI-Punta VI; Anillo VI-Anillo VD; UNIP				x	Punta VI → Anillo VD
Polaridad detec. VI	UNIP; BIPL			x		UNIP

Taquicardia

Parámetros de detección de taquiarritmia

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Intervalo TA/FA	100 ... [10] ... 250 lpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 lpm

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Intervalo TV1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Intervalo TV2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Intervalo FV	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Contador detecciones TV1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Contador detecciones TV2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Contador detecciones FV	6 de 8; 8 de 12 10 de 14; 12 de 16 14 de 16; 16 de 20 18 de 24; 20 de 26 20 de 26; 22 de 30 24 de 30; 28 de 30	x	x	x	x	8 de 12
Contador redetecciones TV1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Contador redetecciones TV2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
Detección SMART TV1	OFF; ON		x	x	x	ON
Detección SMART TV2	OFF; ON		x	x	x	ON
Onset TV1/ TV2 con Detección SMART	4 ... {4} ... 32%		x	x	x	20%
Onset TV1/ TV2 sin Detección SMART	OFF; 4 ... {4} ... 32%	x	x	x	x	20%
Estabilidad TV1/ TV2 con Detección SMART	8 ... {4} ... 48%	x	x	x	x	12%
Estabilidad TV1/ TV2 sin Detección SMART	OFF; 8 ... {4} ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
TV sostenida	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Terminación forzada	OFF; 1 ... {1} ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Parámetros de terapia

Terapia de ATP

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Intentos	OFF; 1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	OFF
Tipo EAT para TV1/ TV2	Ráfaga; Rampa	x	x	x	x	Ráfaga
Estimulación ventricular para TV1/ TV2	VD, VI, BiV			x		BiV
Número de S1	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	5
Más 1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Intervalo R-S1	70 ... {5} ... 95%	x	x	x	x	80%
Decremento S1	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Decrem. escáns	OFF; 5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
Optimiz. EAT	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Tipo EAT para FV	OFF; Ráfaga; Rampa	x	x	x	x	Ráfaga
Estimulación ven. para FV	VD, VI, BiV			x		VD
Número de S1 para FV	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	8
Intervalo R-S1 para FV	70 ... {5} ... 95%	x	x	x	x	85%
Decremento S1 para FV	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Terapia de choque

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
1º choque [J] para TV1/ TV2	OFF; 2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2º choque [J] para TV1/ TV2	OFF; 4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3º - n. [J] choque para TV1/ TV2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1º choque [J] para FV	2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2º choque [J] para FV	4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
3º - n. [J] choque para FV	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmación para choque en TV1, TV2, FV	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polaridad para choque en TV1, TV2, FV	Normal; Inverso; Alternante	x	x	x	x	Normal
Forma para choque en TV1, TV2, FV	Bifásico; Bifásico 2	x	x	x	x	Bifásico
Trayecto choque para choque en TV1, TV2, FV	VD-DAI+VCS VD-DAI VD-SVC	x	x	x		VD-DAI+VCS
		x				VD-DAI

Home Monitoring

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Hora de transmisión	Est.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Est.
EGMI para episod. de terapia	OFF; ON	x	x	x	x	ON
EGMI para episodios de monit.	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Episodio aur. sostenido	OFF; 6; 12; 18 h		x	x	x	12 h
Duración ciclo	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 días	x	x	x	x	30 días
Fecha transmisión	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Fecha de seguimiento + 7 días

Diagnóstico

Parámetro	Ámbito de valores	VR	DX	DR	HF	Estándar
Para TA/FA	OFF; ON Lumax 740: Extendido ON	x	x	x		ON
Para TSV	OFF; ON	x	x	x		ON
Registro periódico-días	Si Home Monitoring está desactivado: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
Configuración EGMI	AD, VD, VI AD, VD, CL CL, VD, VI			x	AD, VD, VI	
Lumax 740: Registro de eventos	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF
Disparo	Detección aur. Terminación aur. Detección TSV Detección ven. Terminación ven. EGMI periódico	x	x	x	x	EIN
Inicio intervalo de reposo	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Duración reposo	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
Adapt. ret. AV prueba det.	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Impedancia torácica (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Datos técnicos

Datos de referencia mecánicos

Carcasa

Lumax 640/740 con bloque conector DF-1 e IS-1:

Tipo de dispositivo	An x Al x Pr mm	Volumen ccm	Peso g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materiales en contacto con el tejido humano

- Carcasa: Titanio
- Bloque conector: Resina epoxy
- Clavija ciega y tapón de silicona: Silopren o Silastic

Reconocimiento radiográfico

BIO RH

Características eléctricas

Normas

Los datos están en consonancia con la norma europea EN 45502-2-2:2008.

Condiciones de medida

En tanto que no se indique otra cosa, todas las indicaciones se refieren a las condiciones siguientes:

- Temperatura ambiente: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Estimulación/detección: $500\text{ }\Omega \pm 1\%$
- Choque: $50\text{ }\Omega \pm 1\%$

Programa de fábrica

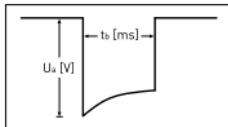
- Clases de arritmia TV1, TV2, FV: OFF
- Estimulación antibradicardia: OFF
- Home Monitoring: OFF

Datos de telemetría

- Frecuencia nominal de transmisión: 403,6 MHz
- Máxima potencia de transmisión: < 25 μW (-16 dBm)

Forma del impulso

El impulso de estimulación tiene la forma siguiente:



La amplitud de impulso alcanza su valor máximo al principio del impulso (U_a). Con una duración de la estimulación (t_b) en aumento se reduce la amplitud en función de la impedancia de estimulación.

Resistencia a interferencias

- Indicación para el tipo de dispositivo DX: los requisitos de compatibilidad electromagnética se satisfarán en tanto que la sensibilidad auricular configurada corresponda a 1,0 mV (programa de fábrica) o a valores $\geq 1,0$ mV. Si se configuran valores de más sensibilidad es preciso adoptar las medidas correspondientes para seguir garantizando una terapia sin interferencias.
- Indicación para el tipo de dispositivo HF: la detección unipolar satisface los requisitos relativos a las tensiones parásitas $\leq 0,3$ mV (distal-distal).

Supresión de la fase

Frecuencia	Supresión de la fase			
	Aurícula: DX	Aurícula: DR, HF	V derecho: VR, DR, HF	V izquierdo: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

Amplitud de ATP

Se ha medido una ráfaga a 500Ω , una amplitud de 7,5 V (tolerancia $\pm 1,5$ V), duración del impulso de 1,5 ms, intervalo R-S1 de 300 ms y número de S1 de 5:

Amplitud de ATP	Mínimo medido	Máximo medido	Valor medio
VD	7,58 V	7,58 V	5,25 V
VI	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Control automático de sensibilidad

Medición de los valores reales de Lumax 640/740, forma de la onda de la señal de test: triángulo estándar. Para el tipo de dispositivo DX se ha reforzado la sensibilidad auricular programada a un factor de 4.

Sensibilidad	Valor	Tolerancia	Valor medido
A: positiva [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativa [mV]			
DX: A: positiva [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativa [mV]			0,05
VD: positiva [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
VD: negativa [mV]			
VI: positiva [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
VI: negativa [mV]			0,48

Energía del choque/voltaje de pico

Lumax 640/740 con trayecto del choque: VD a carcasa + SVC

Energía del choque (tolerancia)	Tolerancia Voltaje de pico	Valor medido Energía de choque	Valor medido Voltaje de pico
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Información de la batería

Datos de referencia de los tipos de batería

El fabricante aporta los datos siguientes:

Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co D-01796 Pirna, Alemania
Tipo de batería	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Identificación de la batería en el programador	0	2

Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co D-01796 Pirna, Alemania
Tipo de dispositivo	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Voltaje de la batería en caso de ERI	2,5 V	2,85 V
Duración de la carga en caso de BOS	9 s	9 s
Duración de la carga en caso de ERI	12 s	12 s
Capacidad útil hasta ERI	1590 mAh	1590 mAh
Capacidad útil hasta EOS	1720 mAh	1720 mAh

Tiempo de almacenamiento

El tiempo de almacenamiento influye en el tiempo de servicio de la batería.

- Los dispositivos de la familia Lumax deben implantarse en un plazo de 16 meses comprendidos entre la fecha de fabricación y la de caducidad, conforme a lo indicado en el envase.
- Si se implanta el DAI poco antes de la fecha de caducidad, el tiempo de servicio previsible podría llegar a reducirse en 15 meses.

Cálculo de los tiempos de servicio

- Los tiempos de servicio se han calculado, según el tipo de dispositivo en todas las cámaras:
 - Amplitud de impulso: 2,5 V
 - Duración del impulso: 0,4 ms
 - Impedancia de estimulación: 500 Ω
 - Frecuencia básica: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, 1 mensaje del dispositivo y anualmente 12 transmisiones de EGMI en línea HD
 - Funciones diagnósticas y registros: configuración permanente
- La reforma de los condensadores se realiza cuatro veces al año; por ello, debe partirse del supuesto de que se efectuarán un mínimo de cuatro cargas máximas al año para choques, aunque se envíen menos de cuatro.

Cálculo del número de choques

Cálculo del número máximo de choques: Vida útil en [años] * número de choques/año

Lumax 640/740 VR-T

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 o GB 2491

Estimulación	Vida útil en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 o GB 2491

Estimulación	Vida útil en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 o GB 2491

Estimulación	Vida útil en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Tiempos de servicio con batería LiS 3192 R7 o GB 2491

Estimulación	Vida útil en [años] con número de choques/año				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Leyenda de la etiqueta

Etiqueta del envase

Los símbolos de la etiqueta significan lo siguiente:

	Fecha de fabricación		Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento		Nº de referencia
	Número de serie		Número de identificación del producto
	voltaje peligroso		Marca CE
	Contenido		Observe las instrucciones del manual técnico

	Esterilizado con óxido de etileno		
	No lo reesterilice.		No lo reutilice.

	No lo utilice si el paquete está dañado.		No estéril
--	--	--	------------

	Transmisor con radiación electromagnética no ionizante a la frecuencia especificada
--	---

	Con compatibilidad condicionada con RMN [MR conditional]: Los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de IRM.
--	--

	Ejemplo	Dispositivo: código NGB y electrodos compatibles
--	---------	--

	Ejemplo	Programa de fábrica Terapia: OFF
--	---------	-------------------------------------

	Destornillador
--	----------------

	Ejemplo	Bloque conector
--	---------	-----------------

	Conejero bipolar IS-1
--	-----------------------

	Conejero unipolar IS-1
--	------------------------

	Conejero unipolar DF-1
--	------------------------

Tuotekuvaus

Lääketieteellinen tarkoitus

Määräysten mukainen käyttö

Lumax 640/740 kuuluu asennettavien rytmihäiriötahdistimien tuoteperheeseen. Hoidon ensisijainen tavoite on estää äkillinen sydämenpysähdyks. Lisäksi bradykardisia rytmihäiriöitä ja sydämen vajaatoimintaa voidaan hoitaa multisite-ventrikulaarisella tahdistuksella.

Rytmihäiriötahdistimen asennus on symptomattinen hoitomenetelmä, jolla pyritään:

- päättämään spontaani kammioväriin (VF) antamalla isku
- päättämään spontaanit ventrikulaariset takykardiat (VT) takykardiatahdistuksella (ATP); antamalla isku, jos ATP ei tehoa tai VT:t eivät ole hemodynaamisesti siedettyjä
- resynkronisoimaan sydän multisite-ventrikulaarisella tahdistuksella (3-lokerotahdistin)
- kompensoimaan bradykardiat ventrikulaarisella (1-lokerotahdistin) tai AV-sekvensiaalisella tahdistuksella (DX, 2- ja 3-lokerotahdistin).

Diagnoosointi- ja hoitomuodot

Tahdistin valvoo sydänrytmää, ja ventrikulaaristen takykardiarytmien aiheuttama sydämenpysähdyks tunnistetaan ja päätetään automaatisesti. Lumax-tuoteperheen tahdistimissa yhdistyy kaikki tärkeimmät kardiologiset ja elektrofisiologiset hoitomuodot. BIOTRONIK Home Monitoring® -järjestelmän avulla lääkärit pystyvät hallitsemaan hoitoa ympäri vuorokauden.

Lääkäreiltä edellytettävä ammattitaito

Lääketieteellisen perustietojen lisäksi lääkäreiltä edellytetään yksityiskohtaisia tietoja ja taitoja tahdistinjärjestelmän toimintatavasta ja käyttöedellytyksistä.

- Tahdistimia saavat käyttää määräysten mukaisesti vain nämä erityiset tiedot ja taidot omaavat lääketieteen ammattilaiset.
- Mikäli käyttäjä ei omaa näitä tietoja ja taitoja, hänen on kouluttauduttava asianmukaisesti.

Käytööaiheet

Lumax-rytmihäiriötahdistimilla voidaan hoitaa hengenvaarallisia kammion rytmihäiriöitä antitakykardisen tahdistuksen ja defibrillaation avulla.

1- ja 2-lokeroiset rytmihäiriötahdistimet

1- ja 2-lokeroiset Lumax-rytmihäiriötahdistimet on tarkoitettu potilaille, joilla on seuraava riski:

- kammion rytmihäiriöistä johtuva äkillinen sydämenpysähdyks.

3-lokeroiset rytmihäiriötahdistimet

3-lokeroiset Lumax-rytmihäiriötahdistimet on tarkoitettu potilaille, joilla on seuraavat riskit:

- kammion rytmihäiriöistä johtuva äkillinen sydämenpysähdyks
- sydämen vajaatoiminta ja kammion asynkronia.

Lumax-rytmihäiriötahdistimet on tarkoitettu myös ensisijaiseen profylaksiaan sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Vasta-aiheet

Tunnetut vasta-aiheet:

- tilapäisten tai korjautuvien häiriöiden aiheuttamat takykardiat, esimerkiksi myrkytykset, elektrolyytiipäätasapaino, hypoksia, sepsis, akuutti sydäninfarkti
- VT:t tai VF:t, jotka toistuvat niin usein, että hoidot johtaisivat tahdistimen pariston varauksen purkautumiseen suhteettoman nopeasti
- VT, kun oireet ovat kliinisesti vähäisiä tai epäolennaisia
- VT tai VF, kun syy on korjattavissa leikkauksella
- oheissairaudet, jotka rajoittavat ennustetta huomattavasti
- kiintynyt omartymi.

Järjestelmän yleiskuva

Tahdistimien tuoteperhe

Lumax 640/740 -tuoteperhe koostuu 4 tahdistintyyppistä: 1-lokeroinen: VR-T ja VR-T DX; 2-lokeroinen: DR-T; 3-lokeroinen: HF-T. Kaikki tahdistinmallit eivät ole saatavissa kaikissa maissa.

Tahdistin

Tahdistimen kotelo on valmistettu biosopeutuvasta titaanista. Lisäksi se on saumattu ulkoisesti ja siten suljettu ilmatiiviisti. Tahdistimen ellipsoidinen muoto helpottaa sen asentamista rintalihasten alueelle. Tahdistimen liitintärungossa on liitännät bipolaariselle tahdistukselle ja tunnistukselle [3-lokerioissa tahdistimessa myös unipolaariselle] sekä iskun antoon. Iskun annossa tai unipolaarisessa johtokonfiguraatiossa kotelo toimii mahdollisena vastanapana.

Telemetria

Tahdistimen ja ohjelmoitilaitteen välinen kommunikaatio on mahdollista asettamalla ohjelmoittipää (PGH, programming head) tahdistimen päälle tai käyttämällä RF-telemetriaa (suurtaajuustelemetriaa); tästä kutsutaan myös BIOTRONIK SafeSync® -toiminnoksi.

Ohjelmoitilaite

Tahdistimen asennus ja jälkihoito tapahtuvat BIOTRONIKin kannettavalla ohjelmoitilaiteella: Valittavina on joko integroitu RF-telemetria tai erillisellä SafeSync-moduulla varustettu telemetria. Kaikki ohjelmoitilaitteet eivät ole saatavissa kaikissa maissa.

Päivitetty tahdistinohjelma siirretään tahdistimeen tahdistimen asennuksen yhteydessä ohjelmoitilaitteen avulla. Sillä voidaan määrittää tahdistuskynnykset sekä suorittaa kaikki testit jälkihoitokäynnin aikana. Lisäksi ohjelmoitilaitetta käytetään tilan ja parametrijäistelmien säätöön sekä tahdistimen tietojen tarkastukseen ja tallennukseen. Värinäytössä näkyvät samanaikaisesti langaton EKG, IEGM, merkit ja toiminnot.

Johtoliitäntä DF-1 ja IS-1

Tahdistimen tyypin mahdolliset johtoliitännät ja liitintöjen järjestys käyvät ilmi tahdistimessa olevista merkinnöistä:

VR	DX	DR	HF
 P/S V	 P/S V	 P/S V	 P/S V

IS-1
 DF-1 IS-1
 DF-1 IS-1
 DF-1 IS-1
 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Eteinen Tunnistus, tahdistus	—	IS-1 bipolaarinen		
Oikea kammio Tunnistus, tahdistus, isku		IS-1 bipolaarinen 2 x DF-1 unipolaarinen		
Vasen kammio Tunnistus, tahdistus	—		IS-1 unipolaarinen tai bipolaarinen	

Liitintä	Pistoke	Konfiguraatio	Asennuspaikka
RV	DF-1	Iskukierre	Oikea kammio
SVC	DF-1	Iskukierre	Yläonttolaskimo
S A	IS-1	Bipolaarinen	Eteinen
P/S A	IS-1	Bipolaarinen	Eteinen
P/S [R]V	IS-1	Bipolaarinen	[Oikea] kammio
P/S LV	IS-1	Unipolaarinen, bipolaarinen	Vasen kammio

Johdot

BIOTRONIK-johdot on pinnoitettu biosopeutuvalla silikonilla. Ne ovat joustavia ja hyvin kestäviä, ja ne on varustettu aktiivista ja passiivista kiinnitystä varten. Ne asennetaan ohjaimeen avulla. Jotkut johdot on pinnoitettu polyureaanilla, mikä parantaa johtojen liukuvuutta. Steroidilla varustetut johdot vähentävät tulehdusprosesseja. Elektrodien fraktaalin rakenteen ansiosta tahdistuskynnis on matala. BIOTRONIKin tuotevalikoimaan kuuluu sovitin, jolla jo aiemmin asennetut johdot voidaan liittää uusiin tahdistimiin.

Tilat

Tilan asetus riippuu potilaan diagnoosista:

Tahdistintyyppi	Tilat
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

NBD- ja NBG-koodit

1-, 2- ja 3-lokerotahdistimien antitakykardisen tilan NBD-koodi on VVE:

V	Isku kammiossa
V	Antitakykardin tahdistus (ATP) kammiossa
E	Tunnistus IEGM-arvioinnilla

Kaksilokeroiden tahdistimen antibradykardisen tilan NBG-koodi on DDDR:

D	Tahdistus sydäneteisessä ja sydänkammiossa
D	Tunnistus sydäneteisessä ja sydänkammiossa
D	Impulssin inhibointi ja laukaisu
R	Taajuuden sovittaminen

Kolmilokeroiden tahdistimen antibradykardisen tilan NBG-koodi on DDDRV:

D	Tahdistus sydäneteisessä ja sydänkammiossa
D	Tunnistus sydäneteisessä ja sydänkammiossa
D	Impulssin inhibointi ja laukaisu
R	Taajuuden sovittaminen
V	Multisite-tahdistus molemmissa sydänkammiossa

Yksilokeroiden DX-tahdistimen antibradykardisen tilan NBG-koodi on VDDR:

V	Tahdistus kammiossa
D	Tunnistus sydäneteisessä ja sydänkammiossa
D	Impulssin inhibointi ja laukaisu
R	Taajuuden sovittaminen

1-lokerotahdistimien antibradykardisen tahdistustilan NBG-koodi on VVIR:

V	Tahdistus kammiossa
V	Tunnistus kammiossa
I	Impulssin inhibointi kammiossa
R	Taajuuden sovittaminen

BIOTRONIK Home Monitoring®

Tehokasta tahdistushoitoa täydentää BIOTRONIKIN kattava hoidonhallintajärjestelmä:

- Home Monitoring -järjestelmää käytettäessä diagnostiset ja terapeuttiset tiedot sekä tahdistimen tekniset tiedot lähetetään automaatisesti ja langattomasti kiinteään tai siirrettävään tiedonsiirtolaitteeseen tahdistimen liitäntärungossa olevan antennin avulla. Tiedonsiirtolaitteesta tiedot lähetetään salattuna matkapuhelinverkon kautta BIOTRONIK Service Centeriin.
- Vastaanotettujen tietojen salaus puretaan ja tiedot arvioidaan. Lääkäri voi määritellä jokaiselle potilaalle omat henkilökohtaiset arviointikriteerit sekä sen, ilmoittaaanko lääkäriille tietojen vastaanottamisesta sähköpostitse, tekstiviestillä vai fiksilla.
- Hoitava lääkäri näkee nämä nämä arviointitulokset suojaatulla Internet-sivustolla Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Tiedot siirretään tahdistimesta päättäiseen tahdistinviestiin muodossa.
- Tahdistinviesti, jotka ilmoittavat erityisistä tapahtumista sydämessä tai tahdistimessa, välitetään välittömästi eteenpäin.
- Ohjelmointilaitteesta voidaan milloin tahansa käynnistää tekstiviesti, jonka tarkoitus on Home Monitoring -toiminnon pikatarkastus.

Käyttöohjeet

Seuraavat käyttöohjeet opastavat tahdistinjärjestelmien käytössä:

- tahdistimen käyttöohje
- HMSC:n käyttöohje
- ohjelmointilaitteen ja SafeSync-moduulien käyttöohjeet
- tahdistinohjelmien käyttöohje käytöllisytmän ohjelmiston apuvälineeksi ja PDF-tiedostona Internet-sivun www.BIOTRONIK.com Manual Library -osiossa.
- johtojen käyttöohjeet
- kaapelien, sovittimien ja lisävarusteiden käyttöohjeet.

Toimituksen sisältö

Säilytyspakkauksen sisältö:

- tahdistimen sisältävä sterili pakkaus
- ohjelointipää sterili suojuus
- sarjanumerotarra
- potilaskortti
- takuukirja
- tahdistimen käyttöohje.

Steriilin pakkauksen sisältö:

- tahdistin, liitintärunkoon asennettu DF-1-sulkutulppa (HF-implanttiyippissä IS-1-sulkutulppa)
- momenttiavain.

Hoito- ja diagnostiset toiminnot

Diagnostiikkatoiminnot

- Tahdistin tallentaa implantaation ja viimeisten tarkastusten ja jälkihoidon tiedot sekä rytmihäiriöjaksot. Nämä tiedot tallentuvat yhdessä muiden tietojen kanssa, jotta sekä potilaan että tahdistimen tila voidaan arvioida aina tarvittaessa.
- Tahdistimen impedanssi mitataan automaattisesti huomaamattomilla pulsseilla johtojen toimintakyvyn tarkastamista varten.
- Langattoman EKG:n toiminta: Kaikissa tahdistintypeissä voidaan mitata Far field -johdumisen ilman ulkoisia johtoja oikean kammon distaalisen iskukierteen ja kotelon välissä, mikä paikasta riippuen vastaa Einthovenin mukaista EKG-johdumista II tai III.
- Langaton EKG ja IEGM merkkeineen näkyvät jälkihoitokäynnillä testin aikana telemetriayteiden muodostamisen jälkeen.

Antitakykardinian tahdistus

- Rytmihäiriötahdistin pystyy hoitamaan ventrikulaarisia takykardioita antitakykardialla tahdistuksella [ATP]. ATP one shot voidaan antaa myös VF-alueella, kun taajuuden stabiliteettikriteeri täyttyy ennen iskun antamista (monomorfiset nopeat VT:t).
- Tahdistimen mallista riippuen tahdistinohjelma sisältää rytmihäiriötahdistimen toimintojen lisäksi myös kaikki HSM-toiminnot 1, 2 tai 3 lokerolle. Sydänyrtmä valvotaan keskeytyksettä, ja kaikki rytmihäiriöt luokitellaan sydäntäajaudeen ja asetettujen tunnistuskriteerien mukaisesti. Sekä bradykardia- että takykardiahoito inhiboidaan tai annetaan asetetuista arvoista riippuen.

Kardioversio, defibrillaatio

- Rytmihäiriötahdistin pystyy hoitamaan ventrikulaarisia takykardiarytmiejä kardiovensiolla ja/tai defibrillaatiolla. Iskun napaisuus ja energia voidaan säätää yksilöllisesti. Iskun energia voi olla 2,0 ja 40 J. Rytmihäiriötahdistin voi ennen iskun antamista odottaa vahvistusta takykardiarymin kestosta. Tämän ajan kuluessa tahdistin voi tunnistaa takykardiarymin spontaanin konversion ja tarvittaessa keskeyttää latauksen.
- Iskupolut voidaan asettaa eri iskukierteiden (SVC/RV) ja/tai kotelon välillä.

Antibradykardinian tahdistus ja CRT

- Innovatiiviset taajuushystereesit, automaattiset sensoritoiminnot ja yööhjelma edistävät potilaan omarytmia, auttavat välttämään ylitahdistusta sekä helpottavat tahdistimen säättämistä potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.
- Asettamalla sydäneteiselle ylärajataajaus välttetään määrittelemätön atriaalinen tahdistus ja vähennetään siten tahdistintakykarioiden vaaraa.
- Positiiviset AV-hysteresitoiminnot tukevat sisäistä johtumiista ja siten luonnollista supistumista. Negatiiviset AV-hysteresitoiminnot tukevat sydämen resynkronisaatioita ylläpitämällä tahdistusta rasittustilanteissa.
- 3-lokerotahdistimissa on sydänkammion resynkronisaatiota varten toimintoja multisite-ventrikulaariseen tahdistukseen mahdollisella VV-ajalla kummassakin suunnassa.
- Jotta uusi leikkaus ei ole tarpeen vasemmanpuolisessa tahdistuskynnyksen nousussa tai tahattomassa palleteatahdistiksessä, voidaan 3-lokerotahdistimessa säättää vaseman sydänkammion johdolle eri tahdistusnapaisuuksia.
- Oikealle ja vasemmalle sydänkammioille on saatavana automaattinen amplitudi-ohjaus, jossa on automaattinen tahdistuskynnyksen seuranta tai valonta (ATM) suuntausalalyysiä varten.

Ohjelmien tallennus

Parametriasetukset voidaan tallentaa 3 hoito-ohjelmaan.

Home Monitoring -järjestelmän toiminnot

- Tahdistin lähetää automaattisesti kerran päivässä tietoja tiedonsiirtolaitteeseen. Lisäksi tahdistin lähetää automaattisesti tapahtumakohtaisia viestejä, jotka välittää viipymättä eteenpäin Service Centeriin. Ohjelmointilaitteen avulla voidaan myös lähetää tekstiviestejä.
- Home Monitoring -järjestelmän tukemille jälkihoidoille voidaan suunnitella käynnit.
- Tällaisia tärkeitä tahdistinviestien sisältämiä läketieteellisiä tietoja ovat mm.:
 - atriaaliset ja ventrikulaariset rytmihäiriöt
 - johtokohtaiset parametrit eteisessä ja kammiossa: tahdistuskynnykset, tunnitusamplitudit, impedanssi
 - ajankohtaiset tilastot
 - IEGM-Online HD® enintään 3 kanavalla korkeatarkkuuksisena (High Definition).

Yleiset turvallisuusohjeet

Käyttöehdot

Säilytys kuljetuksessa ja varastoinnissa

- Tahdistimia ei saa kuljettaa eikä säilyttää magneettien tai sähkömagneettisten häiriölähteiden lähellä.
- Huomioi säilytyssajan vaikutukset, katso paristotiedot.

Toimitus kuljetustilassa

Tahdistin toimitetaan pariston säätämiseksi kuljetustilassa; tämä voi pidentää hienoistesti iskukondensaattoreiden latausaikaan säilytyksen aikana vaadittavassa kondensaattorin latauksessa.

- Kuljetustila näkyy ohjelmostaiteessa tahdistinohjelman latauksen jälkeen. (Kuljetustila deaktivoituu tahdistimen implantaatiossa tahdistinimpedanssin ensimmäisen mittauksen yhteydessä.)

Lämpötila

Sekä hyvin matalat että hyvin korkeat lämpötilat vaikuttavat tahdistimen pariston käyttöökaan.

- Kuljetuksessa, säilytyksessä ja käytössä sallittu lämpötila on 5–45 °C.

Sterili toimitus

Tahdistin ja ruuviavain toimitetaan kaasusteriloituina. Tuote on sterili, kun läpipainopakaus ja laadunvarmistussinetti ovat vahingoittumattomat.

Sterili pakaus

Tahdistin ja momenttiavain on pakattu 2 erilliseen sinetöityyn läpipainopakkaukseen: sisäläpipainopakkauksen ulkopuoli on sterili, jotta sitä voidaan käsittellä steriilinä implantaation yhteydessä.

Kertakäyttö

Tahdistin ja ruuviavain ovat vain kertakäyttöisiä.

- Tahdistinta ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut.
- Tahdistinta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.

Mahdolliset komplikaatiot

Yleistä tietoa lääketieteellisistä komplikaatioista

BIOTRONIK-tahdistimille pätevät lääketieteessä yleisesti tunnetut potilaita ja tahdistin-järjestelmää koskevat komplikaatiot.

- Komplikaatioita ovat esimerkiksi nesteen kerätyminen tahdistintaskuun, infektiot tai kudosreaktiot. Tahdistimen käytössä on huomioitava tieteen ja teknikan uusimmat tiedot.
- Täydellisen luottavaisaa rytmihäiriöhoitoa ei kuitenkaan voida taata, vaikka tahdistimen ohjelmat toimisivatkin moitteettomasti testien tai myöhempien elektrofysiologisten tutkimusten yhteydessä. Asetetut parametrit saattavat muuttua tehottomaksi joissakin harvinaisissa olosuhteissa. Eriyisesti ei voida poissulkea takykardioiden induoitumista tai kihtymistä hoitoityksen johdosta, ts. pitkäaikaisen kammioväriän tai -lepatuksen esiintymistä.

Luustolihasten potentiaalit

Tahdistin sovittaa bipolaarisun tunnistuksen ja herkkyden valvonnan sydäntoiminnan taajuuksiin niin, että tahdistin ei yleensä tunnistu luustolihasten potentiaaleja. Joissakin tapauksissa, erityisesti herkkyden ollessa hyvin korkea, tahdistin saattaa kuitenkin luokitella luustolihasten potentiaalit omatoiminnaksi, jolloin interferenssistä riippuen seurauksena voi olla rytmihäiriöiden inhibointi tai anto.

Kun ei-toivottuja lihaspotentiaaleja ilmenee ja häiriötäajuus ylittyy, tahdistin kytkeytyy asynkroniseen tahdistukseen.

Mahdolliset tekniset toimintahäiriöt

Tahdistinjärjestelmän virhetoimintoja ei pääsääntöisesti voida poissulkea. Virhetoiminnot voivat johtua mm. seuraavista syistä:

- elektrodin siirtyminen pois paikaltaan, elektrodin murtuminen
- eristevauriot
- tahdistimen komponenttivirhe
- pariston tyhjeneminen
- telemetriahäiriö.

Sähkömagneettiset interferenssit (EMI)

Tahdistimen toiminnalle voi aiheutua häiriötä, kun tahdistin tunnistaa ulkoiset signaalit sydämen omarytminä tai mittaukset estävät taajuuden säädön:

- BIOTRONIK-tahdistimet on suunniteltu niin, että EMI:n vaikutukset ovat minimaaliset.
- EMI:n monien eri tyypien ja voimakkuuksien vuoksi emme kuitenkaan voi taata täydellistä suojaa. Yleisesti oletetaan, että EMI:n potilaalle aiheuttamat oireet ovat enintään vähäisiä.

- Tahdistus- ja interferenssimuodosta riippuen nämä häiriölähteet voivat johtaa impulssin inhibointiin tai antoon, sensorista riippuvan tahdistustaaajuuden nousuun tai kiinteitäajaisen impulssin antoon.
- Epäsuotuisissa olosuhteissa, erityisesti terapeuttisten ja diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä, häiriölähteet voivat aiheuttaa niin korkean energian, että tahdistin ja/tai johdon kärkeä ympäröivä kudos voivat vaurioitua.

Tahdistimen käyttäytyminen EMI:n yhteydessä

Kun ilmenee sähkömagneettisia interferenssejä, tahdistin kytkeytyy asynkroniseen tahdistukseen häiriötäajuuden keston ajaksi.

Staattisesti magneettiset kentät

Tahdistimen kielikosketin sulkeutuu 1,8 mT:n kenttävoimakkuudesta alkaen.

Kun magneettinen kenttä laskee alle 1 mT:n, kielikosketin avautuu.

Mahdolliset riskit

Vasta-aihaiset menetelmät

Suuravat menetelmät ovat vasta-aihisia, sillä ne voivat vahingoittaa potilaasta tai tahdistinta ja johtaa siten epävarmaan toimintaan:

- terapeuttiin ultraäänihöito: Potilaan vahingoittuminen kudoksen liiallisen läpemisen vuoksi tahdistinjärjestelmän alueella
- transkutaninen hermostimulaatio
- yüpainehappihöito
- painerasitukset normaalain paineen yläpuolella.

Riskialtti hoito- ja diagnostointimenpiteet

Kun sähkövirtaa johdetaan ulkoisesta lähteestä kehon läpi diagnostista tai terapeutista tarkoitusta varten, tahdistimelle voi aiheutua häiriöitä ja potilaalle vaaraa.

Suurtaajuuslämpöhoidon menetelmässä kuten elektrokauteraisaatiossa, suurtaajuusblaatiossa tai suurtaajuuskirurgiassa on rytmihäiriöiden tai kammioväriinän indusoitumisen vaara. Esimerkiksi litotripsiassa on vahingollisen lämpövaikutuksen vaara. Tahdistimelle aiheutuvat seuraukset eivät väältämättä käy heti ilmi.

Jos riskialtti menetelmää ei voida välttää, on toimittava aina seuraavalla tavalla:

- Eristä potilaas sähkösestilta.
- Sammuta rytmihäiriötahdistimen tunnistustoiminto; tahdistimen toiminta voidaan jättää päälle, ja sen voi tarvittaessa kytkeä asynkroniseen tilaan.
- Tahdistinjärjestelmän lähelle ei saa johtaa energiota.
- Valvo lisäksi potilaan perifeeristä pulssia.
- Valvo potilaasta aina toimenpiteen aikana ja jälkeen.

Ulkoinen defibrillaatio

Tahdistin on suojattu ulkoisen defibrillaation normaalista indusoimalta energialta. Ulkoisen defibrillaation voi kuitenkin vaurioittaa kaikkia tahdistimia. Erityisesti sähkön induktio asennettuihin johdoihin voi aiheuttaa nukrooseja kiinnitymisalueella, mikä puolestaan muuttaa tunnistusominaisuuksia ja tahdistuskynnyksiä.

- Tarralektrodit tulee asettaa anterioposteriorisessa tai pystysuorassa asennossa tahdistimen ja sydämen liitäntälinjan suunnassa sekä vähintään 10 cm etäisyydelle tahdistimesta ja asennettavista johdoista.

Sädehoito

Terapeuttiin säteilyn käyttäminen on vasta-aiheista, sillä se voi vahingoittaa potilaasta tai tahdistinta ja johtaa siten epävarmaan toimintaan. Jos tätyt hoitomenetelmää kuitenkin käytetään, on sitä ennen suoritettava riski-hyöty-analyysi. Koska vaikuttustekijät ovat niin moninaisia, kuten esimerkiksi eri säteilylähteet, tahdistimien laaja valikoima ja hoito-oloosuhteet, on mahdotonta laataa määräyksiä, jotka takaisivat tahdistimeen vaikuttamattoman sädehoidon. Aktiivisista asennettavista lääkinnällisistä laitteista annetussa standardissa EN 45502 hoitohetonaan noudataan seuraavia toimenpiteitä käytettäessä laitetta terapeuttiin ionisoivan säteilyn kanssa:

- Noudata riskialttiita hoito- ja diagnostointimenetelmiä koskevia ohjeita.
- Suojaa tahdistin säteiletyltä.
- Tarkista tahdistinjärjestelmän toiminta uudelleen sädehoidon jälkeen.

Ohje: Riski-hyöty-analyysiä koskevien kysymysten osalta ota yhteyttä BIOTRONIKiin.

Magneettiresonanssikuvaus

Magneettiresonanssikuvaus (MRT) on vasta-aihainen siihen liittyviin suurtaajuuskettiin ja magneettisten virtaustiheyksien vuoksi. Tahdistinjärjestelmä voi vaurioitua tai tuhoutua voimakkaan magneettisen vuorovaikutuksen aiheuttamana ja potilas voi vahingoittua kudoksen liiallisen läpennemisen vuoksi tahdistinjärjestelmän alueella.

Magneettikuvaus voidaan suorittaa tietyin edellytyksin määritettyjä potilaan ja tahdistinjärjestelmän suojaamiseen tähänvaihioi toimenpiteitä noudataan.

- Käsitkirja ProMRI® - MR ehdollinen -tahdistinjärjestelmät - sisältää tarkempia tietoja magneettikuvausen turvallisuesta suorittamisesta.
 - Käsitkirjan voi ladata sähköisessä muodossa Internet-osoitteesta: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Painetun käsitkirjan voi tilata BIOTRONIKiltä.

- Onko MR ehdollinen -hyväksyntä voimassa maassasi tai alueellasi? Kysy ajankohdaiset tiedot BIOTRONIKilta.

Tahdistimen implantaatio

Implantaatiotoimenpide

Osien ottaminen esille

Toimenpiteessä tarvitaan seuraavat EY-direktiivin 90/385/ETY mukaiset osat:

- BIOTRONIK-tahdistin sulkutulpalla ja ruuviaivain
- BIOTRONIK-johdot ja johdon sisäänviejä
 - 1-lokerolahdistimet: bipolaarinen rytmihäiriötahdistimen johto, jossa on 1 tai 2 iskukierrettä sydänkammiota varten
 - 2-lokerolahdistimet: yksi bipolaarinen johto sydänesteistä varten ja yksi bipolaarinen rytmihäiriötahdistimen johto sydänkammiota varten 1 tai 2 iskukierrellä
 - 3-lokerolahdistimet: lisäksi uni- tai bipolaarinen LV-johto (jos Lumax HF -laitteeseen halutaan liittää DX-johto, ota yhteyttä BIOTRONIKiin.)
- Hyväksytty liitännät ovat DF-1 ja IS-1. Käytä muilla liitännöillä varustetuille tai muiden valmistajien johdoille vain BIOTRONIKin hyväksymiä sovitimiä.
- BIOTRONIK-ohjelmointilaite (jossa on integroitu SafeSync-RF-telemetria tai erillinen SafeSync-moduuli) ja hyväksytty kaapeli
- ulkoinen monikanavainen EKG-laitte
- pidä sterieleille osille varaosia varastossa.

Pidä ulkoinen defibrillaattori saatavilla

Jotta odottamattomien hätitapaauksien tai tahdistimen mahdollisiin toimintahäiriöihin voidaan reagoida:

- Pidä ulkoinen defibrillaattori sekä päätsimet tai tarraelektrodit valmiina.

Tahdistimen poistaminen pakkauksesta

VAROITUS

Viallisesta tahdistimesta aiheutuva riittämätön hoito

Jos pakkauksesta otettu tahdistin putoaa ja iskeytystä kovalle pinnalle, tahdistimen elektroniset osat voivat vaurioitua.

- Käytä varatahdistainta.
- Lähetä vaurioitunut tahdistin BIOTRONIKille.

- Vedä ulkoläpipainopakkauksen paperisuljinta merkytysä kohdassa nuolen suuntaan. Sisäläpipainopakkauksia ei saa joutua kosketukseen epästeriilien henkilöiden tai instrumenttien kanssa!
- Tartu sisäläpipainopakkauksen upotettuun kahvaan ja vedä se pois ulkoläpipainopakkauksesta.
- Vedä steriiliin sisäläpipainopakkauksen paperisuljinta merkytysä kohdassa nuolen suuntaan.

Osien tarkastus

Osien vaurioituminen voi johtaa komplikaatioihin tai toimintahäiriöihin.

- Tarkista kaikki osat vaurioiden varalta ennen niiden poistamista pakkauksesta sekä sen jälkeen.
- Vaihda vaurioituneet osat.
- Toimituksen yhteydessä rytmihäiriötahdistimen hoito on aktivoimattomassa tilassa, ja sen saa implantoida ainoastaan tässä tilassa.
- Johtoja ei saa lyhentää.

Sijainti

- Rytmihäiriötahdistimet asennetaan yleensä rinnan vasemmalle alapuolelle potilaan anatomiasta ja johdon konfiguraatiosta riippuen.

Vuotovirtojen välttäminen

Implantaation aikana on välttävä työkalujen ja tahdistimen välisiä vuotovirtoja.

- Eristä potilas sähköiseksi.

Tahattoman iskunannon välttäminen

VAROITUS

Iskunanto rytmihäiriötahdistimen ollessa aktivoituna

Aktivoitua rytmihäiriötahdistinta käsiteltäessä on olemassa vaara, että isku annetaan vahingossa.

- Ota rytmihäiriötahdistinhoito pois käytöstä ennen kuin kosket tahdistimeen implantaation, tahdistimen vaihdon ja tahdistimen poiston yhteydessä.

Liitääntärunkoa ei saa vaurioittaa

Liitääntärungossa on sulkutulppa DF-1- ja IS-1-liitännöille; vastaanot liitääntäruuvit on löysättävä tai kirstettävä huolellisesti.

- Löysää liitääntäruuvit mukana toimitetulla ruuviavaimella. Käytä ainoastaan väänöt-momentin rajoittimella varustettua BIOTRONIK-ruuviavainta!
- Älä irrota sulkutulppaa väkivoimalla!
- Jos johto on vaihdettava, tilaa BIOTRONIKilta steriilejä ruuviavaimia.

Oikosulun välttäminen liitääntärungossa

△ VAROITUS

Avointen johtoliitännöjen aiheuttama oikosulku

Liitääntärungon avoimet liitännät eivät ole elektrolyyttiiviitä, ja ne voivat aiheuttaa ei-toivottuja sähkövirrakusia kehoon sekä ruumiinesteiden tunkeutumisen tahdistimeen.

- Pidä käytämättömät liitännät suljettuina valmiiksi asennettuilla sulkutulpilla tai sulje ne mukana toimitetuilla sulkutulpilla.

Varmista liitännöjen puhtaus

Jos implantaation aikana ilmenee epäpuhtauksia:

- Puhdista elektrodipistoke steriillä liinalla.
- Huuhtelee liitintä ainoastaan steriillä vedellä.

Johtopistokkeen liittäminen tahdistimeen

1	Poista stiletit ja ohjaimet.
2	<ul style="list-style-type: none">• Liitä oikean kammion iskukierteen DF-1-pistoke RV-liitääntään.• Liitä supraventrikulaarisen iskukierteen DF-1-pistoke SVC-liitääntään.• Tai liitä subkutaninen sormijohto SVC-liitääntään.
3	<ul style="list-style-type: none">• Liitä eteisen bipolaarinen IS-1-pistoke A S- tai P/S A -liitääntään.• Liitä oikean kammion bipolaarinen IS-1-pistoke P/S (R)V -liitääntään.• Liitä vasemman kammion uni- tai bipolaarinen IS-1-pistoke P/S LV -liitääntään.
4	Työnnä elektrodipistoketta liitääntärunkoon pistoketta tai johtoa käänämättä tai taittamatta, kunnes pistokkeen kärki näkyi ruuvirungon takana.

5	Jos elektrodipistokkeen kytkeminen liitääntään ei ole vaivatonta: <ul style="list-style-type: none">• Käytä liukasteena ainoastaan steriiliä vettä.
6	Jos pistoketta ei voi kunnolla työntää ruuvirunkoon, liitääntäruuvi saattaa olla työntynyt ruuvirungon poraukseen. <ul style="list-style-type: none">• Puhkaise ruuviavaimella silikonitulppa pystysuorassa asennossa keskeltä uritettussa kohdassa liitääntäruuvin saakka.• Löysää liitääntäruuvia varovasti kiertämättä sitä kuitenkaan kokonaan irti, jottei se taitu sisäänsiirrettäessä.
7	Käännä kiinnitysruuvia myötäpäivään, kunnes väänömomentin rajoitin ilmoittaa väänömomentin saavuttamisesta (napsahtava ääni).
8	Vedä ruuviavain varovasti ulos kiertämällä liitääntäruuvia takaisin. <ul style="list-style-type: none">• Kun IS-1-liitännässä on kaksi liitääntäruuvia: Kiristä molemmat liitääntäruuvit!• Kun ruuviavain on irrotettu kiinnitysruuvista, silikonitulppa tiivistää johtoliitännän automaatisesti ja varmasti.

Säilytä johtojen välinen etäisyys

△ VAROITUS

Riittämätön hoito

Jos johtojen välinen etäisyys ei ole riittävä tai ne on sijoitettu epäsuotuisasti, seurauksena voi olla Far field -tunnistus tai riittämätön defibrillaatio.

- Isekukierteen välichen etäisyyden on oltava yli 6 cm.
- Kärki- ja rengaselektrodit eivät saa koskettaa toisiaan.

Tahdistimen asennus

1	Valmistele laskimo.
2	Asenna johdot, suorita mittaukset ja kiinnitä johdot.
3	Muodosta tahdistintasku.
4	Liitä johtopistoke tahdistimeen.
5	Aseta tahdistin paikalleen.

6	Vie kiinnityslanka liitintärungossa olevan aukon läpi ja kiinnitä tahdistin valmisteltuun taskuun.
7	Sulje tahdistintasku.
8	Suorita tahdistimelle vakiotestit.

Ohjelointipään asettaminen

Ohjelointipäässä (PGH) on kaaviomainen kuvia tahdistimesta. Aseta ohjelointipää tahdistimen päälle kaavion avulla oikean telemetrian takaamiseksi.

- Varmista, että ohjelointipää on oikeassa asennossa.

Telemetriayhteyden muodostaminen

Ohjelointilaite (tai SafeSync-moduuli) saa olla enintään 3 metrin etäisyydellä tahdistimesta; parhaimmassa tapauksessa potilaan ja ohjelointilaitteen välissä ei ole esteitä.

- Käynnistä RF-telemetria ohjelointilaitteessa.
- Aseta ohjelointipää noin 2 sekunniksi tahdistimen päälle, kunnes ohjelointilaitteessa näkyy alustuksen onnistuminen:



Navigaattorissa näkyy SafeSync-symboli ja tilarivillä signaalinvoinnakkuus.

- Laita ohjelointipää sivuun.

Rytmihäiriötahdistinoidon aktivoi

- Lataa ohjelointilaitteeseen tahdistintyyppille sopiva tahdistinohjelma.
- Aktivoi rytmihäiriötahdistinhoito.
- Kuljetustila otetaan pysyvästi pois käytöstä johtojen liittämisen ja tahdistus-impedanssin ensimmäisen mittauksen jälkeen. Implanteratiedot tallennetaan.
- Suorita ohjelmoinnissa tarvittavat varotoimenpiteet.
- Jos tahdistin indusoii takykardioita antitakykardisen tahdistuksen ohjelmoinnin yhteydessä tai ei anna asianmukaisista hoitoa DFT-testissä. Käytä hätäiskua tai ulkoista defibrillaattoria.

Varotoimenpiteet ohjelmoinnissa

Vakiotestien suorittaminen ja potilaan valvonta

Myös vakiotestien aikana voivat esimerkiksi riittämättömiin parametrien asettaminen tai telemetriähäiriöt aiheuttaa potilaalle kriittisiä tiloja.

- Huolehdi riittävästä potilashoidosta myös testien aikana.
- Tarkista tahdistuskynnyksen jälkeen, että kynnis on klinisesti ja teknisesti hyväksyttyvä.
- Seuraaja potilaan EKG:tä ja tilaa jatkuvasti.
- Keskeytä testi tarvittaessa.

Telemetrian keskeyttäminen

Tilapäisten ohjelmien (jätkihoidotestien) aikana ilmenevät ohjelointilaitteen tai telemetrian häiriöt voivat johtua potilaan riittämättömänä tahdistukseen. Nämä tapahtuu, kun ohjelointilaitetta ei voi enää käyttää ohjelmavirheen tai kosketusnäytön vian vuoksi ja tästä johtuen tilapäisen ohjelman päättäminen ei ole mahdollista. Tässä tapauksessa auttaa telemetrian keskeyttäminen, jolloin tahdistin kytkeytyy automaattisesti kesto-ohjelmaan.

- Telemetria ja ohjelointipää: Nosta ohjelointipääät vähintään 30 cm.
- RF-telemetria: Sammuta ohjelointilaite ja asemoi se uudelleen.
- Sammuta mahdolliset häiriölähteet.

Kriittisten parametrien asetuksen välttäminen

Tahdistimeen ei saa asettaa potilaasta vaarantavia tiloja ja parametriyhdistelmiä.

- Määritä potilaan rasitusrajat ennen taajuuden sovittamista.
- Tarkista parametriyhdistelmiä siedettävyyssä ja teho asetuksen jälkeen.

Iskulpukuun sopivien johtojen käytettävyyden tarkastus

Asettaa voidaan kolme iskulpuolia, joista kaksi muodostavat sähköisen polun tahdistimen koteloon.

- Iskulpukua RV -> SVC varten käytettävässä on oltava toinen iskukierre (dual shock coil).

Potilaasta on valvottava asynkronisten tilojen asetuksen yhteydessä

Asynkroniset tilat VOO ja D00 voidaan asettaa vain takykardioiden tunnistuksen ollessa poissa käytöstä. Tällöin potilas on ilman tunnistusta ja siten myös ilman rytmihäiriötahdistinhoitoa.

- Valvo potilaasta keskeytyksettä.
- Pidä ulkoinen defibrillaattori helposti saatavilla.

Tunnistuksen asetus

Manualisesti asetetut parametrit voivat olla epäluotettavia, esimerkiksi sopimatona Far field -suojaus voi estää sisäisten impulslien tunnistuksen.

- Käytä automaattista herkkyyden säätöä.

Tahdistimesta aiheutuvien komplikaatioiden välttäminen

BIOTRONIK-tahdistimissa on useita toimintoja, joiden avulla voidaan välttää tahdistimesta aiheutuvat komplikaatiot mahdollisimman tehokkaasti:

- Mittaa retrogradinen johtumisaika.
- Säädä tahdistintakykardioiden suojaus.
- Aseta VA-kriteeri.

Eteistakykardioiden johtuminen välttäminen

BIOTRONIK-tahdistimissa on useita toimintoja, joiden avulla voidaan estää eteistakykardioiden johtuminen kammioon/kammioihin:

- Aseta tilakytkentä indisoidulle potilaille.
- Säädä ylempi rajataajuus ja refraktaariajat niin, että kammiossa vältetään äkilliset tajujuuden muutokset.
- Suosi Wenckebach-käytäytymistä ja vältä 2:1-käytäytymistä.
- Aseta kaikki parametrit niin, että jatkuva vaihtuminen atriaalisesti ja ventrikulaarisesti ohjattujen tilojen välillä estetään.

Iskuimpedanssien raja-arvon noudattaminen

Lian pieni iskuimpedanssi voi johtaa tahdistimen vaurioitumiseen.

- Iskuimpedanssin on oltava > 25 Ω.

Usiutumisen välttäminen hoitoiskun jälkeen

Jos omarytmii puuttuu hoitoiskun jälkeen, voidaan käyttää iskunjälkeistä ohjelmaa.

Kesto-ohjelma	Iskunjälkeinen ohjelma
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI ja OFF	VI

- Seuraavat iskunjälkeisen ohjelman parametrit voidaan säätää: iskunjälkeinen kesto, perustajaajuus, taajuushystereesi, ventrikulaarinen tahdistus, LV-T-alto-suoja, laukaisu, AV-aika (kiinteä, ei dynaaminen).
- Iskunjälkeisen ohjelman esiasetukset:
A ja RV: 7,5 V, 1,5 ms
LV: Kesto-ohjelman asetukset

Palleatahdistus, jota ei voi sammuttaa

Harvinaisissa tapauksissa kroonista palleatahdistusta ei voida sammuttaa ohjelmalla käytettäväissä oleva vasemman kammion tahdistuskonfiguraatio uudelleen tai muilla toimenpiteillä.

- Säädä tarvittaessa oikean kammion tila sekä kesto-ohjelmassa että ATP:ssä, iskunjälkeisessä ohjelmassa ja tilakytkentään.

Yksinomaisen LV-tahdistuksen riskien välttäminen

Jos yksinomainen vasemman kammion tahdistus johtaa johdon siirtymiseen paikaltaan, seuraavat vaarat: Kammiotahdistuksen ja ATP-hoiton häviämisen sekä atriaalisten rytmihäiriöiden induktio.

- Harkitse tunnistus- ja tahdistusparametreja hoitokatkon osalta.
- Yksinomaista LV-tahdistusta ei suositella potilaille, jotka ovat tahdistimesta riippuvisia.
- Huomioi, että automaattinen amplitudiohhaus ei mahdollisesti ole käytettäväissä.
- Huomioi jälkihoidoissa ja tahdistuskynnystesteissä synkronisoidun kammiotahdistuksen menetys.
- Tilakytkentä ja iskunjälkeinen tila eivät salli pelkkää LV-tahdistusta. Huomioi seuraukset myös tilakytkennän ja iskunjälkeisten parametrien asetuksessa.

Johtovikojen havaitseminen

Automaattinen impedanssimittaus on aina päällekytkettyä.

- Johtojen toimintahäiriöön viittaavat impedanssiarvot käyvät ilmi tapahtumaluettelosta.

Virrankulutuksen ja käyttöajan huomiointi

RF-telemetria vaatii hieman enemmän virtaa: Kulutus implantaatiossa vastaa kerralla noin 10 päivän käyttöä, ja kulutus 20 minuutin jälkihoidossa vastaa noin 3 päivän käyttöä.

- Älä muodosta tarpeeton RF-telemetriaa.
- SafeSync kytketyy virransäästötilaan, jos se on 5 minuuttia käyttämättömänä.
- Tarkista tahdistimen pariston kapasiteetti säännöllisesti.

Magneettikäyttäytyminen

PGH-ohjelmostipään asettaminen tahdistimen päälle rytmihäiriötahdistinhoidossa

Kun tahdistimen päälle on asetettu liitetty ohjelmostipää, joka kommunikoii ohjelmostilaitteen kanssa, ja rytmihäiriötahdistinhoidolle on valittu kesto-ohjelma, tunnistus ja hoito säälytävät diagnostisia testejä lukuunottamatta. Jos rytmihäiriötahdistinhoidolle ei ole valittu kesto-ohjelmaa, hoitoa ei anneta myöskään ohjelmostipään ollessa asetettuna tahdistimen päälle.

Ohjelmostipään asettaminen tahdistimen päälle

Kun ohjelmostipää on asetettu tahdistimen päälle, tahdistimen tietojen tarkastukseen sekä hoidon manuaaliseen aktivoointiin tai deaktivoointiin jää riittävästi aikaa, ennen kuin tahdistin kytkeytyy takaisin aiemmin pysyväksi asetettuun hoitotilaan. Sama koskee myös ohjelmostipään asetamista tahdistimen päälle RF-telemetriin laadintaan varten.

Kestomagneetin asettaminen

Kun kestomagneetti asetetaan tahdistimen päälle, takykardisten tapahtumien tunnistus ja hoito keskeytyvät. Kun tällainen deaktivoointi on kestäänyt 8 tuntia, tahdistin kytkee hoitoiminnon automaattisesti takaisin päälle tahattoman pysyvän deaktivoinnin välttämiseksi.

- Jos tunnistuksen halutaan keskeytyväksi yli 8 tunniksi, on magneetti nostettava kerran lyhyesti tahdistimen päältä. Kun magneetti asetetaan takaisin tahdistimen päälle, 8 tunnin aikarajoitus alkaa alusta.
- Käytä BIOTRONIK-magneetteja: M-50-kestomagneetit.

Jälkihoito

Jälkihoitovälit

Jälkihoidot on suoritettava säännöllisesti sovittuina aikoina.

- Johtojen kiinnitysvaiheen päätyttyä, ts. noin 3 kk kuluttua tahdistimen asennuksesta, on suoritettava ensimmäinen jälkihoito lääkäriillä ohjelmostilaitteen avulla (jälkihoitokäynti).
- Jälkihoitokäynti lääkäriillä on suoritettava kerran vuodessa, ts. viimeistään 12 kk kuluttua edellisestä jälkihoitokäynnistä.

Jälkihoito BIOTRONIK Home Monitoring® -järjestelmällä

Seuranta Home Monitoring -järjestelmällä ei korvaa muista lääketieteellisistä syistä välttämätöntä säännöllistä ja henkilökohtaista jälkihoitokäyntiä lääkäriillä.

Home Monitoring -järjestelmän tukema jälkihoito voi tiettyin edellytyksin toiminnollisesti korvata jälkihoitokäynnin lääkäriillä:

- Potilaalle on annettu ohjeet siitä, että lääkäriin on Home Monitoring -seurannasta huolimatta otettava yhteyttä, jos oireet voimistuvat tai uusiutuvat.
- Tahdistinviestien lähetys tapahtuu säännöllisesti.
- Lääkäri harkitsee, ovatko Home Monitoring -järjestelmän toimittamat potilaan klüünistä tilaa ja tahdistinjärjestelmän teknistä kuntoa koskevat tiedot riittäviä. Jos näin ei ole, on jälkihoitokäynti välittämätön.

Home Monitoring -järjestelmän mahdollistamat varhaisdiagnoosit saattavat vaatia lisäjälkihoitokäynnin lääkäriillä. Järjestelmän toimittamat tiedot voivat esimerkiksi sisältää varhaisessa vaiheessa viitteitä johtoihin liittyvistä ongelmista tai käyttöajan loppumisesta (ERI). Lisäksi tiedoista voi käydä ilmi toistaiseksi havaitsemattomien rytmihäiriöiden tunnistaminen tai hoidon muutos tahdistimen uudelleenohjelmoinnin vuoksi.

Jälkihoito ohjelmostilaitteella

Toimi jätkihoitokäynnin yhteydessä seuraavasti:

1	Tallenna EKG ja arvio se.
2	Tarkista tahdistimen tiedot.
3	Arvioi tila ja automaattisesti mitutat jälkihoitotiedot.
4	Tarkista tunnistus- ja tahdistustoiminto.
5	Arvioi tarvittaessa tilastot sekä IEGM-rekisteröinti.
6	Suorita vakiotestit tarvittaessa manuaalisesti.
7	Sovita ohjelmatoiminnot ja parametrit tarvittaessa.
8	Siirrä ohjelma pysyvästi tahdistimeen.
9	Tulosta jälkihoitotiedot (tulostusprotokolla) ja dokumentoi ne.
10	Tämän potilaan jälkihoito on valmis.

Potilaiden neuvonta

Tahdistinkortti

Laitteen mukana toimitetaan tahdistinkortti.

- Luovuta tahdistinkortti potilaalle.
- Kehota potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin mahdollisten epäselvyyskien osalta.

Kieltomerkit



- Kieltomerkkien osoittamia paikkoja on välttää.
- Kerro potilaalle kieltomerkin tarkoituksesta.

Mahdolliset häiriölähteet

Sähkömagneettisia häiriöitä tulee välttää; häiriölähteitä ei saa asettaa tahdistimen läheille.

- Kerro potilaalle erityisesti kodikoneiden, turvatakustuslaitteiden, varkau登nes-tolaitteiden, voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien, matkapuhelimen ja potilaslaitteiden aiheuttamista vaaroista.
- Kehota potilaasta:
 - käyttämään matkapuhelinta tahdistimen vastaisella kehon puolella
 - pitämään matkapuhelimen vähintään 15 cm etäisyydellä tahdistimesta niin käytön kuin säilytyksenkin aikana.

Vaihtoindikaatiot

Mahdolliset varaustilat

- BOS: Beginning of Service: > 70 % varauksesta
- MOL 1: Middle of Life: varausta jäljellä 70–40 %
- MOL 2: Middle of Life: varausta jäljellä < 40 %
- ERI: Elective Replacement Indication (vastaa RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service.

Vaihtoindikaatio ERI

Home Monitoring voi tunnistaa Elective Replacement Indication (ERI) -tilan.

△ HUOMAUTUS

Ajallisesti rajoitettu hoito

Kun ERI-tila ilmenee juuri jälkihoidon jälkeen ja havaitaan ensimmäisen kerran seuraavassa jälkihoidossa, voi jäljellä oleva käyttöaika olla selvästi alle 3 kuukautta.

- Vaihda tahdistin pian.
- Tahdistin pystyy valvomaan sydänrytmää vielä vähintään 3 kuukautta ja.

- Antamaan vähintään 6 iskuua maksimienergialla EOS-varaustilaan saakka.
- Tahdistinohjelmaan asetetut parametrit eivät muutu.

Vaihtoindikaatio EOS

Home Monitoring voi tunnistaa End of Service -tilan.

△ VAROITUS

Potilas hengenvaarassa

Jos EOS-vaihtoindikaatio ilmenee ennen tahdistimen vaihtoa, potilas ei saa hoitoa.

- Vaihda tahdistin viipyväältä.
- Valvo potilasta keskeytysksettä tahdistimen välittömään vaihtoon saakka!

- VT- ja VF-tunnistus sekä kaikki hoidot deaktivoidut!
- Bradykardioiden hoitotoiminto säilyy aktiivisena VI-tilassa:
 - ventrikulaarinen tahdistus: RV; perustajaus 50 bpm; ilman erityisiä tahdistimen toimintoja, kuten hystereesiä jne
 - pulssiamplitudi 6 V, impulsikesto 1,5 ms
 - Home Monitoring -järjestelmän lähetysaika: 90 päävää.

Tahdistimen poisto ja vaihto

Tahdistimen poisto

- Tarkista tahdistimen tila.
- Sammuta VT- ja VF-hoidot ennen tahdistimen poistoa.
- Irrota johdot liitintärrungosta, älä leikkää niitä irti.
- Poista tahdistin ja tarvittaessa myös johdot teknikan tason mukaisesti.

Ohje: Normaali hapettuminen voi johtaa rytmihäiriötahdistimen kotelon väriin muutumiseen. Tämä ei ole merkki laiteviasta eikä se vaikuta tahdistimen toimintakykyyn.

- Kehosta poistetut tahdistimet ovat biologisesti kontaminointuneita. Hävitä ne turvalisesti infektiovoaran vuoksi.

Tahdistimen vaihto

Jos asennettuja johtoja ei enää käytetä, mutta ne jätetään potilaaseen, sydämeen voi muodostua kontrolloimaton lisävirtareitti.

- Sammuta VT- ja VF-hoidot ennen tahdistimen vaihtoa.
- Eristä käytämättömät liittännät.

Pääsääntöisesti on voimassa:

- Tahdistinta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.

Tuhkaaminen

Tahdistinta ei saa tuhkata.

- Tahdistin on poistettava kehosta ennen menehtyneen potilaan tuhkausta.

Hävittäminen

Käytetty tuoteet voidaan palauttaa BIOTRONIKille ympäristöystävällistä hävittämistä varten.

- Puhdista kehosta poistettu tahdistin vähintään 1 %:lla natriumhypokloriitti liuoksella.
- Huuhtele vedellä.
- Täytä poistettua tahdistinta koskeva lomake ja palauta se puhdistetun tahdistimen kanssa BIOTRONIKille.

Parametrit

Bradykardia/CRT

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Basic rate	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 160 bpm		x	x		60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON (10)	x	x	x	x	ON (10)
Night rate	OFF; 30 ... (5) ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... (00:01) ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cycle	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm		x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x	x	200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm		x	x	x	160 bpm
Mode [after Mode switching]	After Mode VDD(R); VDI(R)		x			VDI
	After Mode DDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	After Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI
Ventricular pacing (after Mode switching)	RV; BiV				x	BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... (1) ... 30 min		x	x	x	1 min
Onset criterion	3 ... (1) ... 8 (out of 8)		x	x	x	5
Resolution criterion	3 ... (1) ... 8 (out of 8)		x	x	x	5
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV				x	BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV				x	BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC				x	RVs
LV T-wave protection	OFF; ON				x	ON
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	UTR + 20

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm			x		130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV			x		LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x		5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x		Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense	Either automatic: AV delay after pace + Sense compensation Or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x		130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x		-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense [2]	Either automatic: AV delay after pace + Sense compensation Or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x		130 bpm
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x			OFF
	OFF; Positive; Negative		x			OFF
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x		70 ms
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x		50 ms
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]	x	x	x		ON [5]
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x		RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v		x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v			x		2,5 V
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x	x	0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4 ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 v	x	x	x	x	2,5 V [ATM] 3,5 V (ON)
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Safety margin	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF			x		Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %			x		50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV		x	x	x	0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV				x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms		x	x	x	225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON		x	x	x	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x		350 ms
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Takykardia

Tunnistusparametrit

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON		x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON		x	x	x	ON
Onset VT1/VT2 with SMART detection	4 ... [4] ... 32 %		x	x	x	20 %
Onset VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/VT2 with SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Hoitoparametrit

ATP-hoito

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Attempts	OFF; 1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV				x	BiV
Number S1	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... {5} ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV				x	RV
Number S1 for VF	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... {5} ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement for VF	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Iskuhoito

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
1. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock [J] for VF	2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VF	4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
3.- nth[J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for shock in VT1, VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock in VT1, VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for shock in VT1, VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic
Shock path for shock in VT1, VT2, VF	RV→Can+SVC RV→Can RV→SVC	x		x		RV→Can+SVC
		x				RV→Can

Home Monitoring

Parametrit	Arvoalue	VR	DX	DR	HF	Vakio
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... {01:00} ... 23:00 [hh:mm]	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	x	x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 päivää
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Jälkihoidon pvm + 7 pvää

Diagnostiikka

Parametrit	Arvo/alue	VR	DX	DR	HF	Vakio
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON	x	x	x		ON
For SVT	OFF; ON	x	x	x		ON
Periodic recording-days	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x		RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Tekniset tiedot

Mekaaniset tunnusarvot

Kotelot

Lumax 640/740 liitääntärungolla DF-1 ja IS-1:

Tahdistintyyppi	L x K x S mm	Tilavuus ccm	Paino g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Kehon kudokseen kosketuksessa olevat materiaalit

- Kotelot: Titaani
- Liitääntärunko: Epoksihartsia
- Sulkutulppa ja silikonitulppa: Silopren tai Silastik

Röntgentunniste

BIO RH

Sähköiset tunnusarvot

Standardit

Arvot ovat standardin EN 45502-2-2:2008 mukaiset.

Mittausolosuhteet

Kaikki arvot on mitattu seuraavissa olosuhteissa, mikäli toisin ei mainita:

- ympäristönlämpötila: $37^{\circ}\text{C} \pm 2\%$
- tahdistus/tunnistus: $500 \Omega \pm 1\%$
- isku: $50 \Omega \pm 1\%$

Perusohjelma

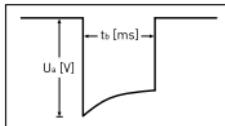
- Rytmihäiriöluokat VT1, VT2, VF: OFF
- Tahdistus bradykardiassa: OFF
- Home Monitoring: OFF

Telemetriatiedot

- Nimelliskantotaajuus: 403,6 MHz
- Maksimi lähetysteho: $< 25 \mu\text{W}$ (-16 dBm)

Impulssimuoto

Tahdistusimpulssin muoto:



Impulssiamplitudi saavuttaa maksimi arvonsa impulssin alussa (U_a). Tahdistuksen keston pidentyessä (t_b) amplitudi vähenee tahdistusimpedanssista riippuen.

Sieto

- DX-tahdistintyyppiä koskeva huomautus: Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat määräykset täytyvät sikäli kuin atriaaliseksi herkkyydeksi on ohjelmoitu $1,0 \text{ mV}$ (vastaan perusohjelmaa) tai arvo $\geq 1,0 \text{ mV}$. Jos asetetaan herkempää arvoja, on häiriötön hoito kuitenkin varmistettava asianmukaisilla toimenpiteillä.
- HF-tahdistintyyppiä koskeva huomautus: Unipolaarisessa tunnistuksessa täytyy häiriöjännitteitä koskeva määräys $\leq 0,3 \text{ mV}$ (kärki-kärki).

Yhteisvaiheen vaimennus

Taajuus	Yhteisvaiheen vaimennus			
	Eteinen: DX	Eteinen: DR, HF	V oikea: VR, DR, HF	V vasen: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP-amplitudi

Mittaustulokset: purske 500Ω , amplitudi $7,5 \text{ V}$ (toleranssi $\pm 1,5 \text{ V}$), impulssikesto $1,5 \text{ ms}$, R-S1-väli 300 ms ja S1-lukumäärä 5 :

ATP-amplitudi	Mitattu minimi	Mitattu maksimi	Keskiarvo
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automaattinen herkkyyden säätö

Lumax 640/740:n tosiarvojen mittaus, testisignaalin aallonmuoto: Vakio kolmio. DX-tahdistintyyppissä ohjelmoitu atriaalinen herkkyys on vahvistettu kertoimella 4.

Herkkyys	Arvo	Toleranssi	Mittausarvo
A: positiivinen [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negatiivinen [mV]			
DX: A: positiivinen [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negatiivinen [mV]			0,05
RV: positiivinen [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negatiivinen [mV]			
LV: positiivinen [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negatiivinen [mV]			0,48

Iskuenergia/huippujännite

Lumax 640/740 iskuopolussa: RV koteloon + SVC

Iskuenergia (toleranssi)	Huippujännitteiden toleranssi	Mittausarvo Iskuenergia	Mittausarvo Huippujännite
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Paristotiedot

Paristotyyppin tunnusarvot

Valmistajan antamat tiedot:

Valmistaja	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Saksa
Paristotyyppi	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Paristotunniste ohjelmoitilaitteessa	0	2
Tahdistintyyppi	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF

Valmistaja	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Saksa
Paristojännite ERI-tilassa	2,5 V	2,85 V
Latausaika BOS-tilassa	9 s	9 s
Latausaika ERI-tilassa	12 s	12 s
Käytettävä teho ERI-tilaan saakka	1590 mAh	1590 mAh
Käytettävä teho käyttöajan päättymiseen	1720 mAh	1720 mAh

Säilytsaika

Säilytyksen kesto vaikuttaa pariston käyttöaikaan.

- Lumax-tuoteperheen tahdistimet tulee implantoida 16 kuukauden kuluessa pakauksessa mainittujen valmistuspäivän ja viimeisen käyttöpäivän välillä (pakauksen merkityt tiedot).
- Jos rytmihäiriötahdistin asennetaan juuri ennen viimeistä käyttöpäivää, odotetavissa oleva käyttöaika voi vähentyä jopa 15 kuukaudella.

Käyttöaijosten laskeminen

- Käyttöajat on laskettu seuraavalla tavalla – tahdistintyyppistä riippuen kaikissa kammioissa:
 - impulssiamplitudi: 2,5 V
 - impulssin kesto: 0,4 ms
 - tahdistusimpedanssi: 500 Ω
 - perustaajuus: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, 1 tahdistinviesti päivässä ja 12 IEGM-Online-HD-tiedonsiirtoa vuodessa
 - diagnostiset toiminnot ja nauhoitukset: kesto-ohjelma asetettu.
- Kondensaattori ladataan 4 vuodessa; tämän vuoksi on tehtävä vähintään 4 maksimi latausta iskuille vuodessa, vaikka niitä annettaisiin vähemmän kuin 4.

Iskujen määrän laskeminen

Iskujen maksimi määrän laskeminen: Käyttöikä [vuotta] * iskujen määrä/vuosi.

Lumax 640/740 VR-T

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 tai GB 2491

Tahdistus	Käyttöikä [vuotta]/iskujen määrä/vuosi				
	4	8	12	16	20
0 %	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15 %	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50 %	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100 %	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 tai GB 2491

Tahdistus	Käyttöikä [vuotta]/iskujen määrä/vuosi				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50 %	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100 %	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 tai GB 2491

Tahdistus	Käyttöikä [vuotta]/iskujen määrä/vuosi				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50 %	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100 %	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Käyttöajat paristolla LiS 3192 R7 tai GB 2491

Tahdistus	Käyttöikä [vuotta]/iskujen määrä/vuosi				
	4	8	12	16	20
0 %	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15 %	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50 %	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100 %	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Myyntipakauksen tiedot

Pakauksen myyntipäällysmerkintä

Myyntipakausmerkinnän symbolleilla on seuraavat merkitykset:

	Valmistuspäivä		Käytettävä viimeistään
	Lämpötilarajoitus		Tilausnumero
	Sarjanumero		Tuotteen tunnistenumero
	Vaarallista jännitetä		CE-merkintä
	Sisältö		Noudata käyttöohjetta

STERILE	EO	Steriloitu eteenioksidilla		
	Uudelleensterilointi kielletty		Uudelleenkäyttö kielletty	

	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Steriloimaton
--	--	--	---------------

	Lähetin ei ionisoivalla sähkömagneettisella säteilyllä määritetyllä taajuudella.
--	--

	MR ehdollinen: Magneettikuvaus voidaan suorittaa tarkasti määritetyin ehdoin potilaille, joille on asennettu tahdistimista koostuva järjestelmä, jonka pakauksessa on tämä symboli.
--	---

	Esimerkki	Tahdistin: NGB-koodi ja yhteensopivat johdot
--	-----------	--

	Esimerkki	Perusohjelma Hoito: OFF
--	-----------	-------------------------

	Ruuvivain
--	-----------

	Liitäntärunko
	Esimerkki

	Bipolaarinen IS-1-pistoke
--	---------------------------

	Unipolaarinen IS-1-pistoke
--	----------------------------

	Unipolaarinen DF-1-pistoke
--	----------------------------

Description du produit

Objectif médical

Utilisation conforme

Les Lumax 640/740 font partie d'une famille de défibrillateurs automatiques implantables (DAI). L'objectif premier du traitement est la prévention d'une mort subite d'origine cardiaque. En outre, le traitement des arythmies bradycardiques et de l'insuffisance cardiaque par stimulation ventriculaire multisite sont aussi disponibles.

L'implantation d'un DAI est un traitement symptomatique ayant les objectifs suivants :

- L'arrêt de la fibrillation ventriculaire spontanée (FV) par délivrance d'un choc
- L'arrêt de la tachycardie ventriculaire spontanée (TV) par stimulation antitachycardique (ATP) ; en cas d'ATP inefficace ou de TV hémodynamiquement non tolérées avec délivrance d'un choc
- La resynchronisation cardiaque par stimulation ventriculaire multisite (prothèses triple chambre)
- La compensation des bradycardies par stimulation ventriculaire (prothèses simple chambre) ou AV séquentielle (DX, prothèses double et triple chambre)

Formes de diagnostic et de traitement

La prothèse cardiaque surveille le rythme cardiaque, détecte et met fin automatiquement à tout arrêt cardiovasculaire causé par une tachyarythmie ventriculaire. Toutes les étapes essentielles du traitement de cardiologie et d'électrophysiologie sont réunies dans la famille Lumax. La Télécardiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® permet aux médecins une gestion des traitements vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

Connaissances requises

Outre des connaissances médicales de base, des connaissances approfondies du mode de fonctionnement et des conditions d'utilisation du système implanté sont indispensables.

- Seul le personnel médical disposant de ces connaissances particulières est autorisé à utiliser les prothèses conformément à l'usage prévu.
- Si les utilisateurs ne possèdent pas ces connaissances, une formation est nécessaire.

Indications

Les DAI Lumax sont en mesure de traiter des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles par une stimulation antitachycardique et par la défibrillation.

Simple et double chambre

Les DAI Lumax simple et double chambre sont indiqués pour les patients présentant les risques suivants :

- Mort subite d'origine cardiaque provoquée par des arythmies ventriculaires

Triple chambre

Les DAI Lumax triple chambre sont indiqués pour les patients présentant les risques suivants :

- Mort subite d'origine cardiaque provoquée par des arythmies ventriculaires
- Insuffisance cardiaque avec asynchronisme ventriculaire

Les DAI Lumax sont également indiqués pour la prophylaxie primaire chez les patients présentant une insuffisance cardiaque.

Contre-indications

Contre-indications connues :

- Les tachyarythmies provoquées par des causes temporaires ou réversibles, par exemple, intoxication, déséquilibre électrolytique, hypoxie, sepsie ou infarctus du myocarde en phase aiguë
- TV ou FV d'une telle fréquence que le traitement provoquerait une décharge prématurée de la batterie de la prothèse.
- TV avec symptômes cliniques minimes ou non importants
- TV ou FV pouvant être traitée par chirurgie
- Maladies associées qui réduisent considérablement le pronostic vital
- Fréquence spontanée accélérée

Aperçu du système

Famille de prothèses

La famille de prothèses Lumax 640/740 se compose au total de 4 types de prothèses : simple chambre : VR-T et VR-T DX ; double chambre : DR-T ; triple chambre : HF-T.

Tous les types de prothèses ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Prothèse

Le boîtier de la prothèse est en titane biocompatible, soudé sur l'extérieur et ainsi fermé hermétiquement. La forme ellipsoïde facilite l'implantation au niveau des pectoraux. Les raccordements pour la stimulation et la détection bipolaires (et unipolaires sur la prothèse triple chambre) ainsi que pour la délivrance du choc se trouvent dans le bloc de connexion. En cas de délivrance d'un choc ou de configuration unipolaire de sonde, le boîtier sert de pôle opposé potentiel.

Télémétrie

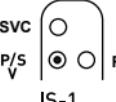
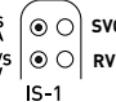
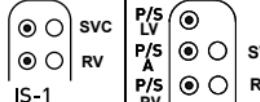
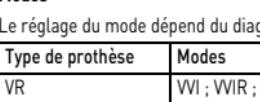
Après initialisation, la communication par téléthérapie entre la prothèse et le programmeur est possible aussi bien via l'application d'une tête de programmation (PGH, programming head) que via la téléthérapie RF (téléthérapie haute fréquence) ; chez BIOTRONIK, cette fonction est appelée SafeSync®.

Programmateur

L'implantation et le suivi sont effectués à l'aide du programmeur transportable de BIOTRONIK : il en existe un avec téléthérapie RF intégrée et un avec module SafeSync séparé ; tous les programmeurs ne sont pas disponibles dans tous les pays. Lors de l'implantation, le programme actuel est transmis à la prothèse à l'aide du programmeur. On peut déterminer les seuils de stimulation et effectuer tous les tests pendant un suivi au centre. De plus, le programmeur sert à régler le mode et les paramètres de ce mode ainsi qu'à interroger et enregistrer les données de la prothèse cardiaque. L'écran couleur affiche simultanément l'ECG sans fil, l'EGM, les marques et les fonctions.

Connexions de sonde DF-1 et IS-1

Les inscriptions se trouvant sur la prothèse renseignent sur les connexions de sonde possibles en fonction du type de prothèse et sur la disposition des connecteurs :

VR	DX	DR	HF
 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1	 IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Oreillette Détection, stimulation	—	IS-1 bipolaire		
Ventricule droit Détection, stimulation, choc	IS-1 bipolaire 2 x DF-1 unipolaire			
Ventricule gauche Détection, stimulation	—		IS-1 unipolaire ou bipolaire	

Connexion	Connecteur	Configuration	Site d'implantation
VD	DF-1	Électrode de défibrillation	Ventricule droit
VCS	DF-1	Électrode de défibrillation	Veine cave supérieure
S A	IS-1	Bipolaire	Oreillette
P/S A	IS-1	Bipolaire	Oreillette
P/S V(D)	IS-1	Bipolaire	Ventricule (droit)
P/S VG	IS-1	Unipolaire, bipolaire	Ventricule gauche

Sondes

Les sondes de BIOTRONIK sont enrobées de silicium biocompatible. Elles sont faciles à manipuler, résistantes à long terme et permettent une fixation active ou passive. Elles sont implantées à l'aide d'un introducteur de sonde. Certaines sondes sont recouvertes de polyuréthane afin d'améliorer la glisse. Les sondes avec élation de stéroïdes réduisent les processus inflammatoires. La structure fractale des sondes garantit des seuils de stimulation faibles. BIOTRONIK propose des adaptateurs permettant de raccorder des sondes déjà implantées à de nouvelles prothèses.

Modes

Le réglage du mode dépend du diagnostic individuel :

Type de prothèse	Modes
VR	VVI ; VVIR ; VOO ; OFF
DX	VDD ; VDDR ; VDI ; VDIR ; VVI ; VVIR ; VOO ; OFF
DR, HF	DDD ; DDDR ; DDI ; DDIR ; VDD ; VDDR ; VDI ; VDIR ; VVI ; VVIR ; AAI ; AAIR ; VOO ; DDD ; OFF

Codes NBD et NBG

Le code NBD pour le mode antitachycardique des prothèses simple, double ou triple chambre est VVE :

V	Choc dans le ventricule
V	Stimulation antitachycardique (ATP) dans le ventricule
E	Détection par évaluation d'EGM

Le code NBG pour le mode antibradycardique de la prothèse double chambre est DDDRV :

D	Stimulation dans l'oreillette et le ventricule
D	Détection dans l'oreillette et le ventricule
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
D	Asservissement de fréquence

Le code NBG pour le mode antibradycardique de la prothèse triple chambre est DDDRV :

D	Stimulation dans l'oreillette et le ventricule
D	Détection dans l'oreillette et le ventricule
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
D	Asservissement de fréquence
V	Stimulation multisite dans les deux ventricules

Le code NBG pour le mode antibradycardique de la prothèse DX simple chambre est VDDR :

V	Stimulation dans le ventricule
D	Détection dans l'oreillette et le ventricule
D	Inhibition et déclenchement de l'impulsion
D	Asservissement de fréquence

Le code NBG pour la stimulation antibradycardique de la prothèse simple chambre est VVR :

V	Stimulation dans le ventricule
V	Détection dans le ventricule
I	Inhibition de l'impulsion dans le ventricule
D	Asservissement de fréquence

Télécardiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

En plus d'un traitement de stimulation efficace, BIOTRONIK met à disposition un système de gestion thérapeutique complet :

- Avec la Télécardiologie, des informations diagnostiques et thérapeutiques ainsi que les données techniques de la prothèse cardiaque sont transmises automatiquement sans fil au moyen d'une antenne placée dans le bloc de connexion de la prothèse vers un transmetteur fixe ou mobile. À partir du transmetteur, les données sont codées et transmises au Centre de Service BIOTRONIK via le réseau de téléphonie mobile.
- Les données reçues sont ensuite décodées et évaluées ; chaque médecin peut modifier les critères d'analyse individuellement pour chaque patient et décider à quel moment il souhaite être informé par courrier électronique, SMS ou fax.
- Les résultats d'analyse sont affichés de manière claire sur la plate-forme Internet Home Monitoring Service Center (HMSC) sécurisée et peuvent être utilisés par les médecins traitants.
- Les données de la prothèse sont transmises avec le message quotidien de la prothèse.
- Les messages de la prothèse qui signalent des événements cardiaques ou techniques particuliers sont transmis immédiatement.
- À tout moment, le programmeur peut déclencher un message test en vue d'un contrôle immédiat de la fonction de Télécardiologie.

Manuels techniques

Les manuels techniques suivants contiennent les informations relatives à l'utilisation de systèmes implantés :

- Manuel technique de la prothèse
- Manuel technique du HMSC
- Manuels techniques du programmeur et du module SafeSync

- Manuel technique de programme de la prothèse sous forme d'aide en ligne sur l'interface utilisateur et sous forme de fichier PDF dans la "Manual Library" (bibliothèque de manuels) sur www.BIOTRONIK.com
- Manuels techniques des sondes
- Manuels techniques des câbles, adaptateurs et accessoires

Équipement fourni

L'emballage de stockage comprend les éléments suivants :

- Emballage stérile avec prothèse
- Enveloppe stérile pour la tête de programmation
- Étiquette comportant le numéro de série
- Carte d'identification du patient
- Carnet de garantie
- Manuel technique de la prothèse

L'emballage stérile comprend les éléments suivants :

- Prothèse cardiaque, obturateur DF-1 monté dans le bloc de connexion, pour les types de prothèses HF obturateur IS-1
- Tournevis

Fonctions de traitement et de diagnostic

Fonctions de diagnostic

- La prothèse enregistre les données de l'implantation, des dernières interrogations et suivis aussi bien que les épisodes arythmiques ; ces informations sont sauvegardées avec d'autres données pour permettre d'évaluer à tout moment tant l'état du patient que celui de la prothèse.
- Pour contrôler le bon fonctionnement des sondes, une mesure d'impédance automatique réalisée à partir d'impulsions inférieures au seuil est effectuée dans la prothèse.
- Fonction d'ECG sans fil : Pour tous les types de prothèses, il est possible de mesurer une dérivation far-field sans sondes externes entre l'électrode de défibrillation ventriculaire droite (distale) et le boîtier, ce qui correspond - selon le site - à la dérivation II ou III d'Einthoven.
- Lors d'un suivi au centre, une fois que la télémétrie a été établie, l'ECG sans fil et l'EGM s'affichent avec les marqueurs durant l'examen.

Stimulation antitachycardique

- Le DAI peut traiter les tachycardies ventriculaires par stimulation antitachycardique (ATP) ; dans la zone FV, l'ATP One Shot peut aussi être délivrée, à condition que le critère de stabilité soit rempli avant la délivrance du choc (TV monomorphiques rapides).
- En fonction du type de prothèses, le programme de la prothèse comprend, outre les fonctions DAI, toutes les fonctions PM pour simple, double ou triple chambre. Le rythme cardiaque est surveillé en permanence, chaque arythmie est classée en fonction de la fréquence cardiaque et des critères de détection réglables. En fonction des valeurs préréglées, le traitement aussi bien antibradycardique qu'antitachycardique est inhibé ou délivré.

Cardioversion, défibrillation

- Le DAI permet de traiter des tachyarythmies ventriculaires par cardioversion et / ou défibrillation. La polarité et l'énergie du choc peuvent être réglées individuellement ; des énergies de choc comprises entre 2,0 et 40 J sont possibles. Le DAI peut demander la confirmation de la persistance d'une tachyarythmie avant la délivrance du choc ; pendant ce temps, la prothèse peut identifier une conversion spontanée de la tachyarythmie et interrompre le processus de charge le cas échéant.
- Les vecteurs de choc peuvent être réglés entre les différentes électrodes de défibrillation (VCS/VD) et/ou le boîtier.

Stimulation antibradycardique et CRT

- Des hystérosis de fréquence innovantes, des fonctions automatiques de capteur et un programme de nuit favorisent le rythme intrinsèque du patient et facilitent ainsi l'adaptation de la prothèse aux besoins propres du patient.
- Le réglage d'une fréquence supérieure limite pour l'oreillette empêche une stimulation auriculaire non spécifique et réduit ainsi le risque de tachycardies induites par le stimulateur.
- Les fonctions d'hystérosis AV positives favorisent la conduction intrinsèque et ainsi la séquence d'activation cardiaque naturelle. Les fonctions d'hystérosis AV négatives prennent en charge la thérapie de resynchronisation cardiaque en maintenant la stimulation dans les situations d'effort.
- Pour la resynchronisation des ventricules, les prothèses triple chambre présentent des fonctions de stimulation ventriculaire multisite avec un délai VV possible dans les deux sens.

- Pour éviter une nouvelle opération en raison d'une élévation des seuils de stimulation du côté gauche ou d'une stimulation phrénique non souhaitée, il est possible, dans le cas d'une prothèse triple chambre, de régler différentes polarités de stimulation de la sonde du ventricule gauche.
- Le contrôle actif de la capture des ventricules droit et gauche contrôle automatiquement en permanence le seuil de stimulation ou le monitorage du seuil de stimulation (ATM) pour effectuer une analyse de tendance.

Enregistrement de programmes

Les réglages des paramètres peuvent être enregistrés dans 3 programmes de traitement individuels.

Fonctions de Télécardiologie

- La prothèse envoie automatiquement une fois par jour des informations au transmetteur. De plus, il envoie automatiquement des informations relatives aux événements, lesquelles sont immédiatement transmises au Centre de Service. En outre, des messages tests peuvent être initiés à l'aide du programmeur.
- Les rendez-vous de suivi assisté par Télécardiologie peuvent être planifiés.
- Font partie des informations médicales importantes envoyées par la prothèse :
 - Arythmies auriculaires et ventriculaires
 - Paramètres importants pour les sondes dans l'oreillette et le ventricule : seuils de stimulation, amplitudes de détection, impédances
 - Statistiques actuelles
 - IEGM-Online HD® pouvant comprendre 3 canaux haute résolution (High Definition)

Consignes générales de sécurité

Conditions opératoires

Rangement lors du transport et du stockage

- Les prothèses cardiaques ne doivent pas être transportées ni stockées à proximité d'un aimant ou d'une source d'interférences électromagnétiques.
- Tenir compte des effets de la durée de stockage, voir les données concernant la pile.

Livraison en mode de transport

Afin de protéger la pile, la prothèse cardiaque est livrée en mode de transport ; les reformatages des condensateurs requis pendant le stockage peuvent entraîner des prolongations contrôlées de la durée de charge des condensateurs de choc.

- Le mode de transport s'affiche sur le programmeur une fois le programme de la prothèse chargé. (Lors de l'implantation, il est désactivé à la première mesure de l'impédance de stimulation.)

Température

Tant les températures extrêmement basses qu'extrêmement élevées ont une influence sur la durée de service de la pile dans la prothèse cardiaque.

- La plage autorisée pour le transport, le stockage et le fonctionnement va de 5 °C à 45 °C.

Livraison à l'état stérile

La prothèse et le tournevis sont livrés après stérilisation au gaz. La stérilité est garantie lorsque l'emballage plastique et le sceau du contrôle qualité sont intacts.

Emballage stérile

La prothèse cardiaque et le tournevis sont chacun conditionné dans deux barquettes en plastique différentes scellées : la barquette intérieure est aussi stérile à l'extérieur, ce qui permet de la donner en l'état lors de l'implantation.

Usage unique

La prothèse et le tournevis sont conçus pour un usage unique.

- N'utilisez pas la prothèse cardiaque si l'emballage est endommagé.
- La prothèse cardiaque ne doit être ni restérilisée, ni réutilisée.

Complications éventuelles

Généralités concernant les complications médicales

Pour les prothèses cardiaques de BIOTRONIK, il convient de prendre en considération les complications bien connues des cardiologues pouvant survenir tant chez le patient que dans les systèmes implantés.

- Les éventuelles complications sont par exemple les accumulations de fluide dans la loge d'implantation, les infections et les réactions tissulaires. On se basera principalement sur l'état de la science et de la technique.
- Il est impossible de garantir la fiabilité d'un traitement antiarythmique, même si les programmes ont prouvé leur efficacité lors des tests ou d'exams électrophysiologiques ultérieurs. Dans de rares cas, les paramètres sélectionnés peuvent

devenir inefficaces. Il n'est pas exclu, par exemple, que les traitements puissent induire ou accélérer des tachycardies, pouvant entraîner une fibrillation ou un flutter ventriculaire de longue durée.

Myopotentiels squelettiques

La détection bipolaire et le contrôle de la sensibilité sont adaptés par la prothèse au spectre de fréquence des événements spontanés de telle manière que les myopotentiels squelettiques sont généralement impossibles à détecter. Cependant, il peut arriver – en particulier en cas de très haute sensibilité – que des myopotentiels squelettiques soient classés comme des événements spontanés et qu'ils provoquent – en fonction des interférences – une inhibition ou un traitement antiarythmique. En cas de myopotentiels indésirables, la prothèse passe en stimulation asynchrone si la fréquence d'interférence est dépassée.

Dysfonctionnements techniques possibles

Des dysfonctionnements du système implanté ne peuvent pas être fondamentalement exclus. Les causes peuvent être les suivantes :

- Déplacement de la sonde, rupture de la sonde
- Défaut d'isolant
- Panne d'un composant de la prothèse
- Épuisement de la pile
- Dysfonctionnement de la télémétrie

Interférences électromagnétiques IEM

Toute prothèse peut être perturbée si des signaux extérieurs sont pris pour un rythme spontané ou si des mesures perturbent l'adaptation de fréquence de la prothèse :

- Les prothèses cardiaques de BIOTRONIK ont été construites de telle manière que leur sensibilité aux IEM soit minimale.
- Compte tenu de la diversité des types et des intensités des IEM, il n'y a pas de protection absolue. On admet généralement que les IEM, le cas échéant, ne produisent que des symptômes négligeables chez le patient.
- En fonction du mode de stimulation et du type d'interférences, les sources d'interférences peuvent engendrer une inhibition ou un déclenchement des impulsions, une augmentation de la fréquence de stimulation dépendante du capteur ou bien une stimulation asynchrone.
- Dans certains cas défavorables, en particulier dans le cadre de procédures thérapeutiques ou diagnostiques, les sources de parasites peuvent émettre suffisamment d'énergie pour endommager les tissus proches de la prothèse ou de l'extrémité de la sonde.

Comportement de la prothèse cardiaque lors d'une IEM

En cas d'interférence électromagnétique, la prothèse passe en stimulation asynchrone pendant que la fréquence d'interférence est dépassée.

Champs magnétiques statiques

Si l'intensité du champ est supérieure à 1,8 mT, le reed switch se ferme. Si le champ magnétique est inférieur à 1 mT, le reed switch s'ouvre.

Risques éventuels

Procédures contre-indiquées

En raison d'un risque de dommages pour le patient ou la prothèse ainsi que de la perte de la sécurité de fonctionnement qui en résulte pour la prothèse, l'utilisation des procédures suivantes est contre-indiquée :

- Diathermie par ultrasons : lésion du patient par réchauffement excessif des tissus corporels dans la zone du système implanté
- Stimulation électrique des nerfs par voie transcutanée
- Thérapie à l'oxygène hyperbarique
- Pressions appliquées supérieures à la pression normale

Procédures diagnostiques et thérapeutiques critiques

Si, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, du courant électrique provenant d'une source extérieure circule au travers du corps, cela peut perturber la prothèse et mettre en danger la sécurité du patient.

Les méthodes diathermiques telles qu'électrocautérisation, ablation HF ou chirurgie HF peuvent induire des arythmies ou une fibrillation ventriculaire. La lithotritie, par exemple, peut entraîner un échauffement préjudiciable. Les répercussions sur la prothèse ne sont pas toujours manifestes immédiatement.

Si une méthode présentant des risques est inévitable, les points suivants s'appliquent donc dans tous les cas :

- Isolez le patient électriquement.
- Coupez la fonction de détection du DAI ; la fonction de stimulation peut rester active – le cas échéant, réglez-la en mode asynchrone.
- Ne conduisez pas d'énergie à proximité du système implanté.
- Contrôlez parallèlement le pouls périphérique du patient.
- Surveillez le patient lors de toute intervention et après celle-ci.

Défibrillation externe

La prothèse résiste à l'énergie normalement induite par la défibrillation externe. Néanmoins, toute prothèse cardiaque est susceptible d'être endommagée par une défibrillation externe. Des nécroses tissulaires peuvent se former à proximité de l'extrémité de la sonde, du fait du courant induit à ce niveau. Les caractéristiques de détection et les seuils de stimulation peuvent alors être modifiés.

- Les électrodes adhésives doivent être placées en position antéro-postérieure ou sur une ligne perpendiculaire à l'axe prothèse / cœur ainsi qu'à une distance minimale de 10 cm de la prothèse et des sondes implantées.

Radiothérapie

En raison du risque d'endommagement de la prothèse et d'une atteinte éventuelle à la sécurité de fonctionnement, la radiothérapie est contre-indiquée. Si ce type de traitement est envisagé, il faut impérativement en soulever au préalable les risques et les bénéfices escomptés. La complexité des facteurs d'influence – tels que les différentes sources de rayonnements, la diversité des prothèses, les conditions de traitement – ne permet pas d'adopter des directives garantissant une radiothérapie sans conséquences pour la prothèse. La norme EN 45502 sur les dispositifs médicaux implantables actifs exige, en rapport avec les traitements par rayonnement ionisant, les mesures suivantes :

- Respecter les remarques relatives aux procédures de traitement et de diagnostic présentant des risques.
- Protéger la prothèse contre les radiations.
- Vérifier de façon répétée le fonctionnement du système implanté après l'application des radiations.

Note : contacter BIOTRONIK pour toute question concernant l'évaluation des risques et des bénéfices.

Imagerie par résonance magnétique

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est contre-indiquée à cause des champs haute fréquence et des densités de flux magnétiques en résultant : endommagement ou destruction du système implanté en raison de la forte interaction magnétique et lésion du patient par surexposition à la chaleur des tissus corporels dans la zone du système implanté.

Sous certaines conditions, une imagerie par résonance magnétique peut être effectuée en respectant les mesures prescrites pour la protection du patient et du système implanté.

- Le manuel ProMRI® – Systèmes implantés testés IRM sous conditions – contient des informations détaillées sur les mesures de sécurité à prendre lors de la réalisation d'une IRM.
 - Téléchargez la version électronique du manuel sur notre site Web : www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Commandez le manuel sur papier auprès de BIOTRONIK.
- L'homologation testé IRM sous conditions est-elle valable dans votre pays ou votre région ? Renseignez-vous auprès de BIOTRONIK en demandant des informations actuelles.

Implantation

Déroulement de l'implantation

Préparer les éléments

Les éléments suivants, conformes à la directive européenne 90/385/CEE, sont requis :

- Prothèse avec obturateur et tournevis BIOTRONIK
- Sondes BIOTRONIK et introducteur de sonde
 - Prothèse cardiaque simple chambre : une sonde DAI bipolaire avec une ou deux électrodes de défibrillation pour le ventricule
 - Prothèse cardiaque double chambre : une sonde bipolaire pour l'oreillette et une sonde DAI bipolaire pour le ventricule avec une ou deux électrodes de défibrillation
 - Prothèse cardiaque triple chambre : une électrode unipolaire ou bipolaire supplémentaire (si une sonde DX doit être connectée à un Lumax HF, merci de contacter BIOTRONIK.)
- Les raccordements autorisés sont DF-1 et IS-1. Pour les sondes équipées d'autres raccordements ou provenant d'autres fabricants, utilisez uniquement les adaptateurs agréés par BIOTRONIK.
- Programmateur BIOTRONIK (avec télémetrie HF SafeSync intégrée ou module SafeSync à part) et câbles agréés.
- Appareil ECG multi-canal externe
- Prévoyez des pièces de rechange en réserve pour les éléments stériles.

Défibrillateur externe à portée de main

Pour pouvoir réagir à des urgences imprévues ou à d'éventuels dysfonctionnements de la prothèse cardiaque :

- Gardez à portée de main un défibrillateur externe et des palettes ou des électrodes adhésives.

Déballer la prothèse cardiaque

⚠ AVERTISSEMENT

Traitemen^t inapproprié à cause d'une prothèse défectueuse

Si une prothèse cardiaque sortie de l'emballage subit une chute lors de la manipulation et tombe sur une surface dure, cela peut endommager certains de ses composants électroniques.

- Utilisez une prothèse cardiaque de rechange.
- Renvoyez la prothèse cardiaque endommagée à BIOTRONIK.

- Retirez le film étanche de la barquette en plastique extérieure à l'emplacement indiqué et dans le sens de la flèche. La barquette intérieure ne doit pas entrer en contact avec des instruments ou des personnes non stériles !
- Saisissez la barquette intérieure par la poignée et retirez-la de la barquette extérieure.
- Retirez le film étanche de la barquette en plastique intérieure stérile à l'emplacement indiqué et dans le sens de la flèche.

Contrôle des pièces

Tout endommagement de l'une des pièces peut entraîner des complications ou des dysfonctionnements.

- Avant et après le déballage, assurez-vous que toutes les pièces sont intactes.
- Remplacez les pièces endommagées.
- Le DAI est livré avec une thérapie désactivée et ne doit être implanté que dans cet état.
- Il est interdit de raccourcir les sondes.

Site

- En fonction de l'anatomie du patient et de la configuration de sonde, les DAI sont généralement implantés en position sous-pectorale gauche.

Éviter les courants de fuite

Pendant l'implantation, il faut éviter les courants de fuite entre les outils et la prothèse cardiaque.

- Isolez électriquement le patient.

Éviter une délivrance inopinée de choc

⚠ AVERTISSEMENT

Délivrance de choc en cas de DAI activé

En cas de manipulation d'un DAI activé, il y a risque de délivrance inopinée d'un choc.

- Avant de toucher la prothèse pour l'implanter, la remplacer ou l'explanter, désactivez le traitement DAI.

Ne pas endommager le bloc de connexion

Les raccordements DF-1 et IS-1 disposent d'un obturateur sur le bloc de connexion ; les vis de connexion correspondantes doivent être soigneusement desserrées ou serrées.

- Desserrez les vis de fixation à l'aide du tournevis fourni. Utilisez uniquement le tournevis avec système dynamométrique de BIOTRONIK !
- Ne forcez jamais pour retirer les obturateurs !
- Si une révision des sondes est nécessaire, des tournevis stériles doivent être commandés auprès de BIOTRONIK.

Éviter tout court-circuit dans le bloc de connexion

⚠ AVERTISSEMENT

Court-circuit en raison de connecteurs ouverts de la sonde

Des connecteurs ouverts dans le bloc de connexion, et par conséquent non étanches aux électrolytes, peuvent provoquer des flux de courant indésirables vers le corps et la pénétration de fluide corporel dans la prothèse.

- Laissez les connecteurs inutilisés fermés par les obturateurs prémontés ou fermez-les à l'aide des obturateurs fournis.

Veillez à ce que les raccordements soient propres

En cas de souillure au cours de l'implantation:

- nettoyer le connecteur de la sonde avec un chiffon stérile,
- rincer le raccordement uniquement avec de l'eau stérile.

Brancher le connecteur de sonde à la prothèse

1

Retirez les mandrins et les guide-mandrin.

2	<ul style="list-style-type: none"> Branchez le connecteur DF-1 de l'électrode de défibrillation ventriculaire droite au VD. Branchez le connecteur DF-1 de l'électrode de défibrillation supraventriculaire à SVC. Ou branchez l'array sous-cutané à la SVC.
3	<ul style="list-style-type: none"> Branchez le connecteur bipolaire IS-1 auriculaire en A S ou en P/S A. Branchez le connecteur bipolaire IS-1 ventriculaire droit en P/S V (D). Branchez le connecteur unipolaire ou bipolaire IS-1 ventriculaire gauche en P/S VG.
4	Insérez le connecteur de sonde - sans tourner ni plier le connecteur ni le conducteur - dans le bloc de connexion jusqu'à ce que la pinoche du connecteur soit visible derrière le bloc de vissage.
5	<p>Si le connecteur de sonde ne s'enfiche pas facilement dans le raccordement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Comme lubrifiant, utiliser uniquement de l'eau stérile.
6	<p>Si le connecteur ne peut pas être complètement introduit, il est possible que la vis de connexion dépasse dans l'orifice du bloc de vissage.</p> <ul style="list-style-type: none"> Perforez le bouchon en silicone en introduisant le tournevis verticalement dans la fente et insérez la pointe du tournevis dans la vis de connexion. Desserrez doucement la vis de connexion, sans la sortir totalement, pour éviter qu'elle ne se mette de biais quand vous la revissez.
7	Serrez la vis de connexion dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la torsion soit limitée par le système dynamométrique (bruit de cliquet).
8	<p>Retirez prudemment le tournevis sans dévisser la vis de connexion.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les connecteurs IS-1 présentant deux vis de connexion : serrez les deux vis ! Après avoir retiré le tournevis, le bouchon en silicone isole complètement le connecteur de sonde.

Maintenir la distance entre les sondes

AVERTISSEMENT

Traitements insuffisants

Une distance trop faible entre les sondes ou un positionnement inadapté de celles-ci peut entraîner une détection de far-field ou une défibrillation insuffisante.

- La distance entre deux électrodes de défibrillation doit être supérieure à 6 cm.
- Les électrodes distales et annulaires ne doivent pas se toucher.

Implantation

1	Préparez la veine.
2	Implantez les sondes, effectuez les mesures et fixez les sondes.
3	Formez une loge d'implantation.
4	Branchez le connecteur de sonde à la prothèse.
5	Mettez la prothèse en place.
6	Fixez la prothèse dans sa loge à l'aide d'une ligature introduite dans le trou prévu à cet effet dans le bloc de connexion.
7	Fermez la loge d'implantation.
8	Contrôlez la prothèse à l'aide des tests standard.

Appliquer la tête de programmation

La tête de programmation (PGH) présente un schéma de la prothèse cardiaque. Celui-ci facilite son positionnement lors de l'application pour assurer le bon fonctionnement de la télémétrie.

- Veillez à ce que la PGH soit correctement positionnée.

Établir la télémétrie

Le programmeur (ou le module SafeSync) ne doit pas être à plus de 3 m de la prothèse cardiaque ; de préférence, il ne doit pas y avoir d'obstacles entre le patient et le programmeur.

- Mettez en marche la télémétrie HF sur le programmeur.
- Appliquez la tête de programmation pendant environ 2 secondes jusqu'à ce que le programmeur affiche l'initialisation réussie :



Le symbole SafeSync s'affiche dans le navigateur et la puissance du signal s'affiche au niveau de la ligne d'état.

- Retirez la tête de programmation.

Activer le traitement par DAI

- Chargez dans le programmeur le programme correspondant au type de prothèse.
- Activez le traitement par DAI.

- Après avoir connecté les sondes et effectué la première mesure d'impédance de stimulation, le mode de transport est définitivement désactivé. Les données d'implantation sont enregistrées.
- Prenez des mesures de précaution lors de la programmation.
- Si, par exemple, lors de la programmation des ATP, la prothèse induit des tachycardies ou ne délivre pas de traitement adéquat lors du test du seuil de défibrillation : utilisez un choc d'urgence ou un défibrillateur externe.

Mesures de précaution lors de la programmation

Réalisation des tests standards et surveillance du patient

Des conditions critiques pour le patient peuvent se produire, même pendant les tests standards, par exemple à la suite d'un réglage de paramètres inadéquats ou d'un dysfonctionnement de la télémétrie.

- Veillez à une prise en charge correcte du patient, y compris pendant les tests.
- Après avoir effectué le test du seuil de stimulation, vérifiez que le seuil est plausible du point de vue clinique et technique.
- Surveillez continuellement l'ECG et l'état du patient.
- Interrrompez le test le cas échéant.

Interruption de la télémétrie

Tout dysfonctionnement des programmeurs ou de la télémétrie survenant lors de l'exécution de programmes temporaires (tests de suivi) peut entraîner une stimulation inappropriée du patient. Ceci est le cas lorsque le programmeur ne peut plus être commandé en raison d'une erreur de programme ou d'une déficience de l'écran tactile et qu'il est de ce fait impossible de quitter le programme temporaire. L'interruption de la télémétrie permet de remédier à ce problème, la prothèse revenant dans ce cas automatiquement au programme permanent.

- En cas de télémétrie avec tête de programmation : soulevez la PGH d'au moins 30 cm.
- En cas de télémétrie RF : mettez le programmeur à l'arrêt et repositionnez-le.
- Désactivez les sources d'interférences possibles.

Éviter les réglages critiques de paramètres

Ne réglez aucun mode ni combinaison de paramètres susceptibles de mettre le patient en danger.

- Avant de régler l'asservissement de fréquence, déterminez les limites d'effort chez le patient.

- Après le réglage, vérifiez l'efficacité des combinaisons de paramètres et la tolérance du patient vis-à-vis de celles-ci.

Vérifiez qu'il existe des sondes appropriées au vecteur de choc

Il est possible de régler trois vecteurs de choc, dont deux constituent un vecteur électrique vers le boîtier de la prothèse.

- Pour le vecteur de choc VD → SVC, une deuxième électrode de défibrillation doit être disponible (dual shock coil).

Surveiller le patient en cas de réglage de modes asynchrones

Les modes asynchrones VOO et DDD ne peuvent être réglés que si la détection des tachyarythmies est désactivée. Le patient est alors dépourvu de détection et donc de traitement par DAI.

- Surveillez l'état du patient en permanence.
- Gardez un défibrillateur externe à portée de main.

Régler la détection

Les paramètres sélectionnés manuellement peuvent présenter des risques, une protection far-field inadaptée pouvant par exemple inhiber la détection des impulsions intrinsèques.

- Utilisez le contrôle automatique de la sensibilité.

Éviter les complications induites par la prothèse

Les prothèses BIOTRONIK disposent de plusieurs fonctions visant à éviter au mieux les complications qu'elles sont susceptibles d'induire :

- Mesurez le temps de conduction rétrograde.
- Réglez la protection contre les TRE.
- Réglez le critère VA.

Éviter la conduction de tachycardies auriculaires

Les prothèses de BIOTRONIK disposent de plusieurs fonctions permettant d'éviter la conduction des tachycardies auriculaires au(x) ventricule(s) :

- Réglez la commutation de mode pour les patients indiqués.
- Réglez la fréquence maximale et les périodes réfractaires afin de prévenir un changement de fréquence ventriculaire abrupt.
- Préférez une réponse Wenckebach et évitez la réponse 2:1.
- Réglez tous les paramètres de manière à éviter une commutation incessante entre les modes à architecture auriculaire et ventriculaire.

Respectez la valeur limite pour l'impédance de choc

Une impédance de choc insuffisante peut endommager la prothèse.

- L'impédance de choc doit être > 25 ohms.

Éviter les récidives après un choc thérapeutique

Après un choc thérapeutique, si le rythme intrinsèque fait défaut, il est possible de stimuler à l'aide d'un programme post-choc.

Programme permanent	Programme post-choc
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI et OFF	VVI

- Les paramètres suivants du programme post-choc sont réglables : durée post-choc, fréquence de base, hystérosis de fréquence, stimulation ventriculaire, protection onde T VG, déclenchement, délai AV (fixe, non dynamique).
- Les paramètres suivants sont prérégés pour le programme post-choc :
 - A et VT : 7,5 V, 1,5 ms
 - VG : réglages du programme permanent

Stimulation phrénique irrémédiable

Dans de rares cas, on ne parvient à arrêter la stimulation phrénique chronique ni en modifiant la programmation de la configuration disponible de stimulation ventriculaire gauche, ni par d'autres moyens.

- Le cas échéant, réglez un mode ventriculaire droit, tant dans le programme permanent que dans l'ATP, dans le programme post-choc et pour la commutation de mode.

Éviter les risques lors de la stimulation exclusive du ventricule gauche

Si, en cas de stimulation exclusive du ventricule gauche, un déplacement de la sonde venait à se produire, on se trouverait en présence des risques suivants : perte de la stimulation ventriculaire et du traitement ATP, ainsi que l'induction d'arythmies auriculaires.

- Évaluez les paramètres de détection et de stimulation du point de vue d'une perte thérapeutique.
- Pour les patients dépendants de la prothèse, une stimulation exclusive du ventricule gauche est déconseillée.
- Tenir compte de la non-disponibilité du contrôle actif de la capture.

- Lors du suivi et des tests du seuil de stimulation, tenez compte d'une perte de synchronisation de la stimulation ventriculaire.
- La commutation de mode et le post-choc n'autorisent pas une stimulation exclusive du ventricule gauche. Veuillez en tenir compte des effets lors du réglage de la commutation de mode et des paramètres post-choc.

Détecer les dysfonctionnements de sonde

La mesure d'impédance automatique est toujours activée.

- Les valeurs de l'impédance signalant un dysfonctionnement des sondes sont documentées dans la liste événements.

Considérer la consommation d'énergie et la durée de service

La télémétrie RF a besoin d'un peu plus d'énergie : la consommation lors de l'implantation correspond à environ 10 jours de service, la consommation d'un suivi de 20 min correspond à peu près à 3 jours.

- Évitez d'établir la télémétrie RF inutilement.
- Au bout de 5 min sans saisie, SafeSync passe au mode d'économie d'énergie.
- Contrôlez régulièrement la capacité de la pile de la prothèse.

Effet aimant

Application de la PGH, le traitement DAI étant réglé

Si, d'une part, une PGH connectée est appliquée et communique avec le programmeur et si, d'autre part, le traitement par DAI est réglé comme permanent, la détection et le traitement sont maintenus, sauf lors de tests diagnostiques. Si le traitement par DAI n'est pas réglé comme permanent, il n'y aura pas de traitement lorsque la PGH est appliquée.

Application de la PGH

Si la PGH est appliquée, il reste suffisamment de temps pour interroger la prothèse cardiaque et activer ou désactiver manuellement le traitement avant que la prothèse ne se remette en l'état de traitement précédemment réglé comme permanent. Il en va de même de l'application de la PGH dans le but d'établir la télémétrie RF.

Application d'un aimant permanent

Lorsqu'un aimant permanent est appliqué, la détection et le traitement des événements tachycardiques sont interrompus. Au bout de 8 heures après une telle désactivation, la prothèse cardiaque réactive automatiquement les fonctions de traitement pour éviter que celles-ci soient désactivées à long terme par inadvertance.

- S'il est nécessaire d'interrompre la détection pendant plus de 8 heures, l'aimant doit être brièvement éloigné de la prothèse au moins une fois durant cette période. Une nouvelle application de l'aimant permet de redémarrer une boucle de 8 heures.
- Utilisez des aimants BIOTRONIK : aimants permanents de type M-50.

Suivi

Fréquence des suivis

Les suivis doivent avoir lieu régulièrement.

- Le premier suivi doit être effectué auprès du médecin avec le programmeur (suivi au centre), environ 3 mois après l'implantation (au terme de la phase de maturation des sondes).
- Le prochain suivi au centre doit avoir lieu 12 mois au plus tard après le dernier suivi au centre puis une fois par an.

Le suivi par Télécœrdiologie – BIOTRONIK Home Monitoring®

La surveillance par Télécœrdiologie ne remplace pas la consultation médicale auprès du médecin lorsqu'elle est rendue nécessaire par d'autres raisons médicales. Le suivi assisté par Télécœrdiologie peut remplacer fonctionnellement les suivis au centre dans les conditions suivantes :

- Le patient a été informé du fait que la surveillance par Télécœrdiologie ne le dispense pas de contacter un médecin en cas d'aggravation des symptômes ou de l'apparition de nouveaux symptômes.
- Les messages de la prothèse sont transmis régulièrement.
- Le médecin décide si les données transmises par Télécœrdiologie sont suffisantes pour évaluer l'état clinique du patient et l'état technique du système implanté ; si tel n'est pas le cas, un suivi au centre devra être effectué.

Les résultats issus de la détection précoce par Télécœrdiologie peuvent nécessiter un suivi au centre supplémentaire. Les données fournies peuvent par exemple indiquer prématûrement un problème de sondes ou la fin de service (ERI) prévisible de la prothèse. Ces données peuvent également signaler la détection d'arythmies qui n'ont pas été identifiées jusqu'à présent ou attirer l'attention sur une modification du traitement au moyen d'une reprogrammation de la prothèse.

Effectuer un suivi avec le programmeur

Lors d'un suivi au centre, procédez comme suit :

1	Enregistrez et évaluez l'ECG.
2	Interrogez la prothèse.
3	Analysez l'état et les données de suivi mesurées automatiquement.
4	Contrôlez la fonction de détection et de stimulation.
5	Analysez le cas échéant les statistiques et l'enregistrement EGM.
6	Si nécessaire, effectuez les tests standard manuellement.
7	Adaptez les fonctions du programme et les paramètres le cas échéant.
8	Transmettez le programme permanent à la prothèse.
9	Imprimez et documentez les données de suivi (protocole impression).
10	Terminez le suivi de ce patient.

Instructions au patient

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient fait partie de l'équipement fourni.

- Remettez la carte d'identification au patient.
- Enjoignez au patient de consulter le médecin en cas de questions.

Panneau d'interdiction



- Les endroits signalés par un panneau d'interdiction doivent être évités.
- Attirez l'attention du patient sur les panneaux d'interdiction.

Sources d'interférences possibles

Les interférences électromagnétiques doivent être évitées au quotidien ; les sources d'interférences ne doivent pas être amenées à proximité de la prothèse.

- Attirez l'attention du patient entre autres sur certains appareils électroménagers, les sas de sécurité/installations antivol, les champs électromagnétiques puissants, les téléphones portables et les transmetteurs.
- Enjoignez au patient :
 - D'utiliser le téléphone portable sur l'oreille opposée à la prothèse.
 - De tenir le téléphone portable à une distance minimale de 15 cm de la prothèse, tant lors de l'utilisation que lorsqu'il n'est pas utilisé.

Indications de remplacement

États de charge possibles

- BOS : Beginning of Service : > 70 % de la charge
- MOL 1 : Middle of Life : 70 % à 40 % de la charge restante
- MOL 2 : Middle of Life : < 40 % de la charge restante
- ERI : Elective Replacement Indication (indication de remplacement électif), (correspond à RRT : Recommended Replacement Time)
- EOS : End of Service (fin de service)

Indication de remplacement ERI

L'indication de remplacement électif peut être identifiée par la Télécœrdiologie.

ATTENTION

Traitements limités dans le temps

Si le stade ERI apparaît peu après un suivi et n'est identifié que lors du prochain suivi, la durée de service restante peut être nettement inférieure à 3 mois.

- Remplacez rapidement la prothèse.

- La prothèse cardiaque peut encore surveiller le rythme cardiaque pendant au moins 3 mois.
- Il peut délivrer au moins 6 chocs d'énergie maximum avant d'atteindre le stade EOS.
- Les paramètres réglés dans le programme de la prothèse ne changent pas.

Indication de remplacement EOS

La fin de service peut être identifiée par la Télécœrdiologie.

Avertissement

Patient en danger de mort

Si l'indication de remplacement EOS apparaît avant remplacement de la prothèse, le patient est sans traitement.

- Remplacez immédiatement la prothèse.
- Surveillez en permanence le patient jusqu'au remplacement immédiat de la prothèse !

- La détection de TV et FV ainsi que tous les traitements sont désactivés !

- La fonction antibradycardique reste active en mode VVI :

- Stimulation ventriculaire : VD ; fréquence de base 50 bpm ; sans fonctions particulières du stimulateur tel que l'hystérosis, etc.
- Amplitude d'impulsion de 6 V, durée d'impulsion de 1,5 ms
- Durée de la transmission pour la Télécœrdiologie : 90 jours

Explantation et remplacement de prothèse cardiaque

Explantation

- Interrogez l'état de la prothèse cardiaque.
- Avant l'explantation, désactivez les traitements de TV et FV.
- Débranchez les sondes du bloc de connexion, mais ne les coupez pas simplement.
- Retirez la prothèse et – si besoin – retirez également les sondes en procédant selon l'état de la technique.

Note : une oxydation normale peut entraîner une décoloration du boîtier du DAI ; ceci ne représente pas un défaut de l'appareil et n'influence aucunement le bon fonctionnement de la prothèse cardiaque.

- Les prothèses explantées sont contaminées biologiquement et doivent être éliminées de manière sûre pour éviter tout risque d'infection.

Remplacement de prothèse cardiaque

Si des sondes déjà implantées ne sont plus utilisées mais restent dans le corps du patient, il peut se créer un vecteur de choc électrique supplémentaire incontrôlé vers le cœur.

- Avant de remplacer la prothèse, désactivez les traitements de TV et FV.
- Isolez les connecteurs non utilisés.

Fondamentalement, le principe suivant s'applique :

- La prothèse cardiaque ne doit être ni restérilisée, ni réutilisée.

Incinération

L'incinération des prothèses cardiaques n'est pas autorisée.

- La prothèse cardiaque d'un patient décédé doit être explantée avant que le corps ne soit incinéré.

Élimination

BIOTRONIK reprend les produits usagés en vue de leur élimination dans le respect de l'environnement.

- Nettoyez la prothèse explantée avec une solution d'eau de Javel avec une concentration minimale de chlore de 1 %.
- Rincez à l'eau.
- Complétez le formulaire d'explantation et envoyez-le à BIOTRONIK avec la prothèse explantée nettoyée.

Paramètre

Bradycardie / CRT

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Fréquence de base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm		x	x		60 bpm
Hystérésis fréq.	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Recherche/Répétitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Fréquence de nuit	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Début nuit	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Fin nuit	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Fréq. max. capteur	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Gain du capteur	AUTO; Très faible; Faible; Moyen; Haut; Très haut	x	x	x	x	Moyen
Seuil capteur	Très faible; Faible; Moyen; Haut; Très haut	x	x	x	x	Moyen

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Augment. fréq.	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	x	x	x	x	2 bpm
Baisse de fréq.	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cycle	x	x	x	x	0,5 bpm
Fréquence max.	90 ... [10] ... 160 bpm		x	x	x	130 bpm
Fréquence maximale auriculaire	OFF; 175; 200; 240 bpm			x	x	200 bpm
Fréquence d'intervention	110 ... [10] ... 250 bpm		x	x	x	160 bpm
Mode (après Comm. de mode)	Après Mode VDD(R) : VDI(R)	x				VDI
	Après Mode DDD(R) : DDI(R)		x	x		DDI
	Après Mode VDD(R) : VDI(R)		x	x		VDI
Stimulation ventriculaire (après Comm. de mode)	VD; BiV				x	BiV
Modification fréquence base	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm		x	x	x	10 bpm
Freq. Post-CmMode	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm		x	x	x	10 bpm
Durée Post-CmMode	1 ... [1] ... 30 min		x	x	x	1 min
Critère d'activation	3 ... [1] ... 8 [sur 8]		x	x	x	5
Critère de désactivation	3 ... [1] ... 8 [sur 8]		x	x	x	5
Stimulation ventriculaire [Permanent]	VD; BiV; VG				x	BiV
Stimulation ventriculaire [Post-choc]	VD; BiV				x	BiV
Déclenchement	OFF; VDs; VDs+ESVD				x	VDs
Protection onde T VG	OFF; ON				x	ON
Fréq. déclenchement max. (DDD(R); VDD(R))	Fréquence max. + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	Fréquence max. + 20

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Fréq. déclenchement max. (DDI(R) ; VDI(R) ; WI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm			x	130 bpm	
Première cavité stimulée	VD ; VG			x	VG	
Délai VV après Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x	5 ms	
Dynamique AV	Faible, Moyen, Haut.	x	x	x	Faible	
Délai AV après stim. {1}	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
Délai AV après dét.	Soit automatiquement : Délai AV après stim. + Compensation dét. Soit : 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
à la fréquence {1}	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	130 bpm	
Compensation dét.	OFF ; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x	-40 ms	
Délai AV après stim. {2}	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
Délai AV après dét. {2}	Soit automatiquement : Délai AV après stim. + Compensation dét. Soit : 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
à la fréquence {2}	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	130 bpm	
Mode hystérésis AV	OFF ; Positif ; Négative ; IRSplus	x	x		OFF	
	OFF ; Positif ; Négative			x	OFF	
Hystérésis AV (Hystérésis AV)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x	70 ms	
Hystérésis AV (Négative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x	50 ms	
Recherche/répétitive AV (Positif)	OFF ; ON [5]	x	x	x	ON [5]	

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Durée post-choc	OFF ; 10 s ; 30 s ; 1 min ; 2 min ; 5 min ; 10 min	x	x	x	x	10 s
Fréquence de base post-choc	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Délai AV post-choc	50 ... [10] ... 350 ms			x	x	140 ms
Stimulation vent. post-choc	VD ; BiV				x	VD
Amplitude d'impulsion A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Amplitude d'impulsion V/VD	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Amplitude d'impulsion VG	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Durée d'impulsion A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Durée d'impulsion V/VD	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Durée d'impulsion VG	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Contrôle de capture	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Démarrage test seuil	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V (ATM) 3,5 V (ON)
Amplitude min.	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Marge de sécurité	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Détection A	Std. ; OFF		x	x	x	Std.
Détection V/VD	Std. ; SOT ; SFV	x	x	x	x	Std.
Détection VG	Std. ; OFF			x	x	Std.
Seuil maximal VD	50; 75 % ; SOT : 75 %	x	x	x	x	50 %
Seuil maximal VG	50; 75 %			x	x	50 %
Temps maint. seuil max. après class.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • SFV : 110 ms	x	x	x	x	350 ms

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Temps maint. seuil max. après stim.	110; 150 ... [50] ... 500 ms SFV: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Seuil minimal VD	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Suppr. onde T après stim.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
après stimulation aur. Blanking	50 ... [10] ... 100 ms		x	x		50 ms
Blanking VG après stimulation VD	50 ... [10] ... 100 ms			x		80 ms
Blanking VD après stimulation VG	50 ... [10] ... 100 ms			x		80 ms
Seuil minimal A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x		0,4 mV
Seuil minimal V/VD	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Seuil minimal VG	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV			x		1,6 mV
PRAPV	AUTO ; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Prot. farfield après Vs	OFF ; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms
Prot. farfield après Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms
Détection/arrêt TRE	OFF; ON	x	x	x		ON
Critère VA	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x		350 ms
Polarité stim. VG	Extr. VG→Ann. VG; Extr. VG→Ann. VD; Ann. VG→Extr. VG; Ann. VG→Ann. VD; UNIP			x	Extr. VG→ Ann. VD	
Polarité détect. VG	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Tachycardie

Paramètres de classification

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Intervalle TA/FA	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms	x	x	x	x	200 bpm
Intervalle TV1	OFF ; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Intervalle TV2	OFF ; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Intervalle FV	OFF ; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Compteur détection TV1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Compteur détection TV2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Compteur détection FV	6 sur 8; 8 sur 12 10 sur 14; 12 sur 16 14 sur 16; 16 sur 20 18 sur 24; 20 sur 26 20 sur 26; 22 sur 30 24 sur 30; 28 sur 30	x	x	x	x	8 sur 12
Compteur redétection TV1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Compteur redétection TV2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
Détection SMART TV1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Détection SMART TV2	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Début TV1/TV2 avec Détection SMART	4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Début TV1/TV2 sans Détection SMART	OFF ; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stabilité TV1/TV2 avec Détection SMART	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stabilité TV1/TV2 sans Détection SMART	OFF ; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
TV soutenue	OFF; 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 20 ; 30 min	x	x	x	x	OFF
Arrêt forcé	OFF ; 1 ... [1] ... 10 min		x	x	x	1 min

Paramètres de traitement

Traitement ATP

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Tentatives	OFF ; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
Type de ATP pour TV1/ TV2	Rafale ; Rampe	x	x	x	x	Rafale
Stimulation ventriculaire pour TV1/ TV2	VD ; VG ; BiV				x	BiV
Nombre S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Ajout S1	OFF ; ON	x	x	x	x	ON
Intervalle R-S1	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
Décrément S1	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Décr. recherche	OFF ; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
Optimisation ATP	OFF ; ON	x	x	x	x	OFF
Type de ATP pour FV	OFF ; Rafale ; Rampe	x	x	x	x	Rafale
Stimulation vent. pour FV	VD ; VG ; BiV				x	VD
Nombre S1 pour FV	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
Intervalle R-S1 pour FV	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	85 %
Décrément S1 pour FV	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Traitement par choc

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
1. choc [J] pour TV1/ TV2	OFF ; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. choc [J] pour TV1/ TV2	OFF ; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - n. [J] choc pour TV1/ TV2	OFF ; 4*40 J ; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. choc [J] pour FV	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. choc [J] pour FV	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - n. [J] choc pour FV	4*40 J ; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation pour choc en TV1, TV2, FV	OFF ; ON	x	x	x	x	ON
Polarité pour choc en TV1, TV2, FV	Normal ; Inversé ; Alternée	x	x	x	x	Normal
Forme onde pour choc en TV1, TV2, FV	Biphasique ; Biphas. 2	x	x	x	x	Biphasique
Vecteur de choc pour choc en TV1, TV2, FV	VD→DAI+VCS VD→DAI VD→VCS	x	x	x	x	VD→DAI+VCS
		x				VD→DAI

Télécardiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Télécardiologie	OFF ; ON	x	x	x	x	OFF
Heure de transmission	Std. ; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
EGM par épisodes traitement	OFF ; ON	x	x	x	x	ON
EGM par épisodes monitorage	OFF ; ON	x	x	x	x	ON

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Episode auriculaire soutenu	OFF ; 6 ; 12 ; 18 h		x	x	x	12 h
Durée de cycle	OFF ; 30 ; 60 ; 90 ; 120 ; 180 jours	x	x	x	x	30 jours
Transmis le	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Date du suivi + 7 jours

Diagnostic

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Pour TA/FA	OFF ; ON Lumax 740 : ON étendu		x	x	x	ON
Pour TSV	OFF ; ON		x	x	x	ON
Enregistrem. périodiquejours	Si la Télécœrdiologie est réglée sur OFF : OFF ; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
Configuration EGM	A, VD, VG A, VD, FF FF, VD, VG			x	A, VD, VG	
Lumax 740 : Enregistrement événement	OFF ; ON	x	x	x	x	OFF
Déclencheur	Classification aur. Arrêt aur. Classification TSV Classification vent. Arrêt vent. EGM périodique	x	x	x	x	ON
Début du repos	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Durée phase repos	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
Adapt. DAV pour test détection	OFF ; 300 ms	x	x	x	x	300 ms

Paramètre	Plage de valeurs	VR	DX	DR	HF	Standard
Impédance thoracique (IT)	OFF ; ON	x	x	x	x	OFF

Données techniques

Données mécaniques

Boîtier

Lumax 640/740 avec bloc de connexion DF-1 et IS-1 :

Type de prothèse	L x H x P mm	Volume ccm	Poids g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Matériaux en contact avec les tissus corporels

- Boîtier : titane
- Bloc de connexion : résine époxy
- Obturateurs et bouchon en silicone : siloprène ou silastique

Identification radiographique

BIO RH

Données électriques

Normes

Les indications sont conformes à la norme EN 45502-2-2:2008.

Conditions de mesure

Sauf indication contraire, toutes les indications se basent sur les conditions suivantes :

- Température ambiante : 37 °C ± 2 °C
- Stimulation/détection : 500 Ω ± 1 %
- Choc : 50 Ω ± 1 %

Réglages usine

- Classes des arythmies TV1, TV2, FV : OFF
- Stimulation antibradycardique : OFF
- Télécœrdiologie : OFF

Indications relatives à la télémétrie

- Fréquence porteuse nominale : 403,6 MHz
- Puissance de transmission maximum : < 25 μ W (-16 dBm)

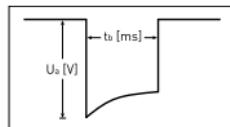
Industry Canada

Indications relatives à la télémétrie :

- Cet appareil ne doit pas perturber les stations et satellites météorologiques ni les satellites d'exploration de la terre qui fonctionnent à des fréquences comprises entre 400,150 et 406,000 MHz, et doit être capable de supporter toutes les interférences, y compris les interférences susceptibles de provoquer un mode de fonctionnement non souhaité.
- Cette prothèse est enregistrée auprès d'Industry Canada sous le numéro suivant : IC : 4708A-LUMAXT50
- Le marquage IC devant le numéro de certification/enregistrement indique seulement que les exigences techniques d'Industry Canada sont respectées.

Forme de l'impulsion

L'impulsion de stimulation a la forme suivante :



L'amplitude d'impulsion atteint sa valeur maximum au début de l'impulsion (Ua).

L'amplitude de stimulation diminue lorsque la durée de stimulation (tb) augmente, et ceci en fonction de l'impédance de stimulation.

Immunité aux interférences

- Note relative au type de prothèses DX : la prothèse satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique si la sensibilité auriculaire est programmée sur 1,0 mV (réglage usine) ou sur des valeurs > 1,0 mV. Si des valeurs de plus grande sensibilité sont sélectionnées, il convient de prendre des mesures permettant de garantir, dans ces conditions également, un traitement sans interférence.
- Note relative au type de prothèses HF : en détection unipolaire, la prothèse satisfait aux exigences pour les tensions d'interférence < 0,3 mV (extrémité-extrémité).

Réjection en mode commun

Fréquence	Réjection en mode commun			
	Oreille : DX	Oreille : DR, HF	V droit : VR, DR, HF	V gauche : HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

Amplitude ATP

Ont été mesurés une stimulation par rafales de 500 Ω , une amplitude de 7,5 V (tolérance $\pm 1,5$ V), une durée d'impulsion de 1,5 ms, un intervalle R-S1 de 300 ms et un nombre de S1 de 5 :

Amplitude ATP	Minimum mesuré	Maximum mesuré	Valeur moyenne
VD	7,58 V	7,58 V	5,25 V
VG	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Contrôle automatique de la sensibilité

Mesure des valeurs réelles de Lumax 640/740, forme des ondes du signal de test : triangle sphérique. Dans le cas d'une prothèse de type DX, la sensibilité auriculaire programmée est quatre fois plus élevée.

Sensibilité	Valeur	Tolérance	Valeur mesurée
A : positive [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A : négative [mV]			
DX : A : positive [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX : A : négative [mV]			0,05
VD : positive [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
VD : négative [mV]			
VG : positive [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
VG : négative [mV]			0,48

Énergie du choc/tension maximale

Lumax 640/740 pour vecteur de choc : VD vers boîtier + SVC

Énergie du choc (tolérance)	Tolérance tension maximale	Valeur mesurée énergie du choc	Valeur mesurée tension maximale
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Données concernant la pile

Données concernant les types de pile

Les données suivantes sont indiquées par le fabricant :

Fabricant	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Allemagne
Type de pile	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMn02
Repérage de la pile sur le programmeur	0	2
Type de prothèse	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Tension de la pile en cas d'ERI	2,5 V	2,85 V
Durée de charge en cas de BOS	9 s	9 s
Durée de charge en cas d'ERI	12 s	12 s
Capacité utile (jusqu'à l'ERI)	1590 mAh	1590 mAh
Capacité utile (jusqu'à l'EOS)	1720 mAh	1720 mAh

Durée de stockage

La durée de stockage a une influence sur la durée de service de la pile.

- Les prothèses cardiaques de la famille Lumax doivent être implantées dans les 16 mois compris entre la date de fabrication et la date limite d'utilisation (indiquée sur l'emballage).
- Si le DAI est implanté peu avant la date limite d'utilisation, sa durée de service estimée peut connaître une réduction pouvant aller jusqu'à 15 mois.

Calcul des durées de service

- Les durées de service ont été calculées comme suit – selon le type de prothèse, dans toutes les chambres :
 - Amplitude d'impulsion : 2,5 V
 - Durée d'impulsion : 0,4 ms
 - Impédance de stimulation : 500 Ω
 - Fréquence de base : 60 bpm
 - Télécardiologie : ON, 1 rapport d'implantation par jour et 12 transmissions d'IEGM-Online-HD par an.
 - Fonctions de diagnostic et enregistrements : réglés de manière permanente
- Quatre reformatages des condensateurs sont réalisés par an ; il faut donc envisager au moins quatre recharges maximales pour des chocs par an, même si moins de quatre sont délivrés.

Calcul du nombre de chocs

Calcul du nombre maximum de chocs : durée de vie [années] * nombre de chocs/an

Lumax 640/740 VR-T

Durées de service avec pile LiS 3192 R7 ou GB 2491

Stimulation	Durée de vie [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Durées de service avec pile LiS 3192 R7 ou GB 2491

Stimulation	Durée de vie [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Durées de service avec pile LiS 3192 R7 ou GB 2491

Stimulation	Durée de vie [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Durées de service avec pile LiS 3192 R7 ou GB 2491

Stimulation	Durée de vie [années] pour nombre de chocs/an				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Légende de l'étiquette

Étiquette sur l'emballage

Les symboles de l'étiquette ont la signification suivante :

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Limite de température		Numéro de référence
	Numéro de série		Numéro d'identification du produit
	Voltage dangereux		Marquage « CE »
	Contenu		Consultez le manuel technique

STERILE EO	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Emetteur à rayonnement électromagnétique non ionisant à la fréquence indiquée
	Testé IRM sous conditions : les patients porteurs d'un système implanté composé de prothèses dont l'emballage est doté de ce symbole peuvent être soumis à un examen IRM sous certaines conditions très précisément définies.

	Prothèse cardiaque : code NGB et sondes compatibles
	Réglages usine Traitement : OFF
	Tournevis
	Bloc de connexion
	Connecteur IS-1 bipolaire
	Connecteur IS-1 unipolaire
	Connecteur DF-1 unipolaire

Termékleírás

Orvosi felhasználásra

Rendeltetésszerű használat

A Lumax 640/740 az implantálható kardioverterek-defibrillátorok (ICD) családjába tartozik. A kezelés elsődleges célja a hirtelen szívhalál megakadályozása. Ezen túlmenően lehetőség van a bradicardiával járó szívritmuszavarok és a szívelégtelenség többfókusú kamrai ingerléssel történő kezelésére is.

Az ICD beültetése tüneti kezelés, amelynek a következő céljai vannak:

- spontán fellépő kamrafibriálció (VF) megszüntetése elektromos sokklezárással;
- spontán kamrai tachikardiák (VT) megszüntetése antitachikardiás ingerléssel (ATP); hatástalan ATP vagy hemodinamikailag nem tolerált VT-k esetében elektromos sokklezárással;
- kardiális reszinkronizáció többüregű kamrai ingerléssel (háromüregű implantátumok);
- bradicardiák kompenzáció kamrai (együregű implantátumok) vagy AV szekvenciális ingerléssel (2 és 3-üregű DX implantátum).

Diagnózis- és kezelésformák

Az implantátum felügyeli a szívritmust, és automatikusan érzékel és megszüntet minden kamrai tachikardia által kiváltott szívleállást. A Lumax-család biztosítja az összes lényeges kardiológiai és elektrofiziológiai terápiás lehetőséget. A BIOTRONIK Home Monitoring® rendszere állandó, folyamatos terápiamenedzsmentet tesz lehetővé az orvosok számára.

A szükséges szakismereket

Az orvosi alaptudás mellett az implantátumrendszer működési módjának és az alkalmazási feltételek ismerete szükséges.

- Az implantátumok rendeltetésszerű alkalmazása csak ezekkel a speciális ismertekkel rendelkező orvosi szakszemélyzet számára lehetséges.
- Ezen ismeretek hiányában, az alkalmazó kiképzésére van szükség.

Indikációk

A Lumax ICD-k antitachikardia ingerlés és defibrilláció révén alkalmasak az életveszélyes kamrai aritmák kezelésére.

1 és 2 üregű

A Lumax -1 és 2 üregű ICD-k használata az alábbi veszélyeztetett állapotban javasolt:

- kamrai aritmák által okozott hirtelen szívhalál.

Háromüregű

A Lumax-háromüregű ICD-k használata az alábbi veszélyeztetett állapotban lévő páciensek esetében javasolt:

- kamrai aritmák által okozott hirtelen szívhalál,
- szívelégtelenség kamrai aszinkroniával.

A Lumax ICD-k a szívelégtelenségen szenvedő páciensek primer profilaxisára is javasoltak.

Kontraindikációk

Ismert kontraindikációk:

- átmeneti vagy reverzibilis zavarok által okozott tachiaritmák, például mérgezések, felborult elektrolit egyensúly, hipoxia, szepsis, akut szívinfarktus;
- olyan gyakorisággal előforduló VT vagy VF, hogy a terápiák az implantátum telepé aránytalanul gyorsan lemerítenék;
- klinikailag enyhe vagy nem jelentős tünetekkel járó VT;
- műtéttel kezelhető ok által kiváltott VT vagy VF;
- a prognózist jelentősen rontó kísérőbetegségek;
- gyorsabb saját ritmus.

Rendszeráttekintés

Implantátum család

A Lumax 640/740 implantátum család 4 implantátum-típusból áll: együregű: VR-T és VR-T DX; kétüregű: DR-T; háromüregű: HF-T. Nem minden országban kapható az összes implantátum-típus.

Implantátum

Az implantátum burkolata biokompatibilis titánból készül, melyet kívülről lehegesztettek, így hermetikusan zárt. Az ellipszoid forma megkönyöti a mellizomzat területére történő beültetést. Az implantátum csatlakozóblokkjában találhatók a bipoláris ingerléshez és érzékeléshez (háromüregű implantátumnál az unipoláris), valamint a sokklezáráshoz szükséges csatlakozók. A készülékház a sokklezáskor vagy unipoláris elektróda-konfigurációjánál potenciális ellenpolusként szolgál.

Telemetria

Az implantátum és a programozó eszköz közötti telemetrius kommunikáció az inicializációt követően a programozó fej felhelyezésével (PGH, Programming Head) vagy RF-telemetriával (nagyfrekvenciájú telemetria) történhet; a BIOTRONIK-nál ez a funkció a SafeSync® nevet viseli.

Programozó készülék

Az implantáció és az utángondozás a BIOTRONIK mobil programozó eszközével történik: Választható integrált RF-telemetriával vagy különálló SafeSync modullal; nem minden programozó eszköz kapható minden országban.

Az implantátumra a beültetés során a programozókészülék segítségével töltethető fel az aktuális implantáturnyelv. Meghatározhatók az ingerlési küszöbértékek, és elvezethető a rendelőben végzett utángondozás összes tesztje. Ezen felül a programozó eszközök az üzemmódszerek és paraméter-kombinációk beállítására, valamint az implantátum adatainak lekérdezésére is szolgál. A színes kijelzőn egyidejűleg megjelenik a vezeték nélküli EKG, az IEGM, a markerek és a funkciók.

DF-1 és IS-1 elektrográfacsatlakozók

Az implantátum felirata tájékoztatást ad az implantátum-típusonként lehetséges elektrográf-csatlakozókról és a csatlakozók elrendezéséről:

VR	DX	DR	HF
SVC P/S V IS-1 DF-1	S A P/S V IS-1 DF-1	SVC P/S V IS-1 DF-1	P/S LV P/S A P/S RV IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Pitvar Érzékelés, ingerlés	—	IS-1 bipoláris		
Jobb kamra Érzékelés, ingerlés, sokk	IS-1 bipoláris 2 x DF-1 -unipoláris			
Bal kamra Érzékelés, ingerlés	—		IS-1 unipoláris vagy bipoláris	

Csatlakozás	Dugó	Konfiguráció	Az implantáció helye
RV	DF-1	Sokkterekercs	Jobb kamra
SVC	DF-1	Sokkterekercs	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipoláris	Pitvar
P/S A	IS-1	Bipoláris	Pitvar
P/S (R)V	IS-1	Bipoláris	(Jobb) kamra
P/S LV	IS-1	Unipoláris; bipoláris	Bal kamra

Elektrográf

A BIOTRONIK elektrográfokon biokompatibilis szilikikonbevonat található. Ezek kellően hajlékonyak a manőverezéshez, hosszú időn át stabilak és alkalmassak aktív vagy passzív rögzítésre. Beültetésük bevezetőkészlet segítségével történik. Néhány elektrográf a jobb bevezethetőség érdekében poliurettánnal vontak be. A szteroidokkal ellátott elektrográfok csökkentik a gyulladásos folyamatokat. Az elektrográfok fraktális kivitelének köszönhetően az ingerküszöb alacsony. A BIOTRONIK olyan adaptereket kínál, melyekkel a már behelyezett elektrográf új implantátumokhoz csatlakoztathatók.

Üzemmódszerek

Az üzemmód beállítása az egyedi diagnózistól függ:

Implantátum típusa	Üzemmódszerek
VR	VVI; VVIR; VOO; AUS
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

NBD- és NBG-kódok

A WE az NBD-kódra utal az 1, 2, vagy 3 üregű implantátumok antitachikardia üzemmódjában:

V	Elektromos sokkleadás a kamrában
V	Antitachikardia ingerlés (ATP) a kamrában
E	IEGM-értékeléssel végzett detektálás

A DDDR az NBG-kódra utal a kétüregű implantátumok antibradikardiás üzemmódjai-ban:

D	Ingerlés a pitvarban és a kamrában
D	Érzékelés a pitvarban és a kamrában
D	Impulzusgátlás és impulzus-kiváltás
R	Frekvenciaadaptáció

A DDDRV az NBG-kódra utal a háromüregű implantátumok antibradikardiás üzem-módjaiban:

D	Ingerlés a pitvarban és a kamrában
D	Érzékelés a pitvarban és a kamrában
D	Impulzusgátlás és impulzus-kiváltás
R	Frekvenciaadaptáció
V	Több helyen történő stimuláció

A VDDR az NBG-kódra utal az együregű DX implantátumok antibradikardiás üzem-módjaiban:

V	Kamrai ingerlés
D	Érzékelés a pitvarban és a kamrában
D	Impulzusgátlás és impulzus-kiváltás
R	Frekvenciaadaptáció

A VVR az NBG-kódra utal az együregű implantátumok antibradikardiás ingerlési típu-sánál:

V	Kamrai ingerlés
V	Kamrai érzékelés
I	Kamrai impulzus gátlás
R	Frekvenciaadaptáció

BIOTRONIK Home Monitoring®

A BIOTRONIK a hatékony ingerlési terápián kívül egy teljes terápiás menedzsmentet bocsát rendelkezésre:

- A Home Monitoring funkció használata esetén minden diagnosztikus és terápiás információk, minden implantátum műszaki adatai automatikusan és vezeték nélkül, az implantátum csatlakozóblokkjában lévő antenna segítségével kerülnek át egy helyhez kötött vagy hordozható pácienskészülékre. Az adatok a pácienskészülékről jelszóval védve, mobiltelefon-hálózaton keresztül jutnak el a BIOTRONIK Service Centerbe.
- A fogadott adatokat dedektálják és kiértékelik; minden orvos minden páciens számára egyénre szabottan állíthatja be, hogy adatait milyen kritériumok alapján kell kiértekelni és hogy mely esetekben kell e-mailben, sms-ben vagy faxon értesítést küldeni.
- Ezek az értékelési eredmények a kezelőorvos számára a védett Home Monitoring Service Center (HMSC) internethoz felületen áttekinthető formában jelennek meg.
- Az implantátumból való adatátvitel naponta történik az implantátum-jelentésen keresztül.
- Azokat az információkat, amelyek a szívben vagy az implantátumban lezajlott rendkívüli eseményekre utalnak, a rendszer azonnal továbbküldi.
- A programozó eszközről bármikor inicializálni lehet a home monitoring funkciót egy tesztüzenet segítségével.

Használati utasítások

Az alábbi használati utasítások az implantátumrendszer használatáról tájékoztatnak:

- az implantátum használati utasítása;
- a HMSC használati utasítása;
- Használati utasítások a programozó eszközök és a SafeSync-modulhoz;
- az implantátum programokkal kapcsolatos használati utasítás szoftver-segítségként elérhető a kezelőfelületen és PDF-fájként a www.BIOTRONIK.com Manual Library alatt;
- az elektródák használati utasításai;
- a kábelek, adapterek és tartozékok használati utasításai.

A csomag tartalma

A tároló csomagolásban a következők találhatók:

- steril csomagolás implantáttummal;
- steril burkolat a programozó fejhez;

- sorozatszám címke;
- páciens igazolvány;
- garanciafüzet;
- az implantátum használati utasítása.

A steril csomagolásban a következők találhatók:

- implantátum, a csatlakozóblokkra szerelt vakdugó DF-1, HF implantátum-típus esetén IS-1;
- csavarhúzó.

Terápiás és diagnosztikai funkciók

Diagnosztikai funkciók

- Az implantáció és a lekerdezés, valamint a nyomon követés adatai szintűgy regisztrálva vannak, mint az aritmias epizódok; ezek további adatokkal együtt kerülnek tárolásra, hogy minden pácienst minden esetben az implantátum állapota bármikor megítéltethető legyen.
- Az elektródák megfelelő működését a készülékben egy automatikus impedancia mérés ellenőri, készüből át a impulzusok alkalmazásával.
- Elektrodák nélküli EKG működése: minden implantátum típus esetében alkalmazható a far-field elvezetés mérhető különségi elektrodák nélkül a jobb kamrai, disztalis soktekercs és a ház között, ami - elhelyezkedéstől függően - megfelel az Einthoven szerinti II-es vagy III-as elvezetésnek.
- Ha a rendelőben végzett ellenőrzéskor a telemetriás kapcsolat már létrejött a tesztelés során az elektróda nélküli EKG és IEGM markerekkel jelenik meg a kijelzőn.

Antitachikardia ingerlés

- Az ICD képes a kamrai tachikardiákat antitachikardiás ingerléssel (ATP) kezelni; az ATP One Shot a VF zónában is leadható, ha az elektromos sokkleadás előtti stabilitási kritérium ezt megfelelőnek mutatja (gyors monomorf VT-k).
- Az implantátum típusról függően megtalálható az implantátumprogramban az ICD-funkciókon túl az összes HSM-funkció is az 1, 2 vagy 3 szívüregben történő alkalmazáshoz. A rendszer folyamatosan követi a szívritmust, és a szívfrekvenciának valamint a beállítható észlelési kritériumoknak megfelelően osztályozza az összes aritmiat. Az előre beállított értékektől függően az antibradikardiás és az antitachikardiás terápiát a rendszer gátolja vagy leadja.

Kardioverzió, defibrilláció

- Az ICD a ventrikuláris tachikardiákat kardioverzióval és/vagy defibrillációval képes kezelni. Az elektromos sokkleadás polaritása és energiája az egyéni terápiának megfelelően változtatható; az elektromos sokkleadás energiája 2,0 és 40 J között állítható be. A sokkleadás előtt az ICD beállítható úgy, hogy csak akkor adjon le sokkol, ha a tahiaritmia bizonyított; ezáltal az idő alatt az implantátum azonosítani tudja a tachiaritmia spontán konverzióját és ha szükséges adott esetben leállíta az elektromos töltési folyamatot.
- A sokkleadás útja beállítható a különböző sokk tekercs (SVC/RV) és/vagy a burkolat között.

Antibradikardia ingerlés és CRT

- A paciens saját szívritmusát innovatív frekvenciahisztézisek, automatikus érzékelési funkciók és egy éjszakai program támogatja. Ezekkel elkerülhető a túlingerlés és könnyebbé válik az implantátum beállítása a paciens egyéni igényeinek megfelelően.
- Felső pitvari határfrekvenciaérték beállításával elkerülhető az aspecificus pitvari ingerlés és ily módon csökkenhető a pacemaker által kiváltott tachikardiák veszélye.
- A pozitív AV-hiszterézis funkciók támogatják a saját átvezetést és ezzel a szívosszehúzódás természetes menetét. A negatív AV-hiszterézis funkciók az ingerlés terhelési állapotokban történő fenntartásával támogatják a kardiális reszinkronizációs terápiát.
- A hárómüregű implantátumok többfókusú kamrai ingerlést biztosítanak a kamrafunkciók reszinkronizálásához a VV-átvezetés késleltetésével.
- Nincs szükség utólagos sebészeti beavatkozásra baloldali ingerlési készüből emelkedés vagy nem kívánatos nervus phrenicus stimuláció esetén, mivel különböző ingerlési polaritások állíthatók be a hárómüregű készüléken.
- Trendelemzés céljából a jobb és bal kamra számára „Automatic Active Capture Control” áll rendelkezésre az ingerlési készüből automatikus követésével vagy az automatikus ingerküszöb monitorozással (ATM).

Programok tárolása

A paraméterek beállítása 3 egyedi terápiás programban tárolhatók.

A Home Monitoring funkciói

- Az implantátum naponta egyszer automatikusan információkat közvetít a páciens-készülékhez. Enen felül automatikusan üzeneteket küld az eseményekkel kapcsolatosan, melyek azonnal továbbítódnak a Szolgáltató központba. Enen felül a programozó készülék segítségével tesztjelentések is kezdeményezhetők.
- Megtervezhetők a Home Monitoringgal támogatott nyomon követések időpontjai.
- Az implantátum üzeneteinek fontos orvosi információk többek között a következők:
 - atriai és ventrikuláris arritmák;
 - az elektródára vonatkozó paraméterek a pitvarban és a kamrában: ingerküszöbök, érzékelési amplitúdók, impedanciák;
 - aktuális statisztikák;
 - IEGM-Online HD® legfeljebb 3 nagy felbontású [High Definition] csatornával.

Általános biztonsági utasítások

Üzemeltetési feltételek

A szállítás és tárolás környezeti feltételei

- Az implantátumok nem szállíthatók vagy tárolhatók mágnesek vagy elektromágneses zavarforrások közelében.
- Ügyeljen a tárolási időtartam betartására, lásd elemadatok.

Kiszállítási üzemmódban

Az implantátum az elem védelme érdekében szállítási üzemmódban kerül kiszállításra; a tárolás során szükséges kondenzátor-karbantartás miatt ellenőrzetten hosszabb sokk kondenzátor-töltésidők léphetnek fel.

- A szállítási módot a programozó készülék jelenti meg az implantátum program betöltése után [az implantáció során a stimulációs impedancia első mérésekor deaktiválódik].

Hőmérséklet

Mind a szélsőségesen alacsony, mind pedig a szélsőségesen magas hőmérsékleti értékek kihatással vannak az elem üzemidejére.

- A szállítás, tárolás és üzemeltetés során a hőmérsékletek 5 °C és 45 °C közé kell esnie.

Steril kiszállítás

Az implantátum és a csavarhúzó gázsterilizált állapotban kerülnek kiszállításra.

A sterilítás akkor garantálható, ha a csomagolás és a minőségellenőrző pecsét sérteletlen.

Steril csomagolás

Az implantátum és a csavarhúzó 2 külön lezárt csomagolásban vannak. A belső csomagolás kívülről is steril, hogy a beültetés során sterilen legyen átadható.

Egyszeri használat

Az implantátum és a csavarhúzó csak egyszeri használatra alkalmasak.

- Ne használja az implantátumot, ha a csomagolás sérült.
- Ne sterilizálja újra és használja újra az implantátumot.

Lehetséges szövődmények

Általános tudnivalók az orvosi komplikációkról

A BIOTRONIK által gyártott implantátumok esetén a szakmai gyakorlatban általánosan ismert, a páciensre és az implantátum-rendszerre vonatkozó komplikációk fordulhatnak elő.

- Komplikációk számtalanak például a folyadékgyülemlés az implantátumzsebben, fertőzések vagy szövetti reakciók. A tudomány és a technika nyújt mérvadó tájékoztatást a szövődményekről.
- Az anti-aritmia kezelés hatékonysága nem garantálható, akkor sem ha a tesztelés vagy a későbbi elektrofisiológiai vizsgálatok során a programok sikeresek voltak. Ritka esetben előfordulhat, hogy a beállított paraméterek nem hatékonyak. Előfordulhat, hogy egy terápiás kísérlet tachikardiát okoz vagy a szívritmust felgyorsítja és tartós kamrai fluttert vagy fibrillációt okoz.

Vázizom potenciál

Az implantátumban a bipoláris érzékelés és az érzékenység a szív saját aktivitásának frekvenciaspektrumára van beállítva úgy, hogy a vazizom potenciálok rendszerint nem érzékelhetők. Ugyanakkor - főként nagyon magas érzékenység esetén - a vazizom potenciálok a szív saját aktivitásainak mindenélhetnek és - az interferenciától függően - gátlást vagy anti-aritmias terápiát válthatnak ki.

Nemkívánatos izompotenciál esetén az implantátum az interferencia-frekvencia túllépésekkel aszinkron ingerlése vált át.

Lehetséges technikai üzemzavarok

Alapvetően nem zárható ki az implantátumrendszer technikai üzemzavarai. Az üzemzavar okai többek között a következők lehetnek:

- elektróda diszklokáció, elektróda törés;
- a szigetelés hiányosságai;

- az implantátum alkotóelemeinek meghibásodása;
- az akkumulátor lemerülése;
- telemetriai zavar.

Elektromágneses interferencia EMi

Bármely implantátum interferencia érzékeny, ha külső jelek a szív saját ritmusaként kerülnek érzékelésre, vagy ha a mérések a frekvencia-szabályozást megakadályozzák:

- A BIOTRONIK által gyártott implantátumok úgy vannak kialakítva, hogy az EMi (elektromágneses interferenciák) általi befolyásolhatóságuk minimális legyen.
- Az elektromágneses interferenciák sokfélésege és intenzitása miatt, nem lehet szó abszolút biztonságról. Általánosságban abból lehet kiindulni, hogy az EMi - ha egyáltalán okoz is valamilyen tüneteket, ezek enyhék.
- Az ingerlés jellege és az interferencia típusa függvényében, a zavarforrások stimuláció-gátlást vagy kiváltást, az érzékelőfüggő stimuláció-frekvencia emelkedését vagy aszinkron stimulációt okozhatnak.
- Kedvezőtlen körülmények között, különösen diagnosztikai és terápiás beavatkozások során, a zavarforrások olyan magas energiát juttathatnak be, hogy az implantátum vagy az elektródafejet övező szövetek megsérülnek.

Implantátum viselkedése EMi esetén

Elektromágneses interferencia esetén az implantátum az interferencia-frekvencia idejére aszinkron ingerlésre áll át.

Statikus mágneses mezők

Az implantátumban levő Reed-kapcsolat 1,8 mT térerősségnél záródik. Amennyiben a mágneses mező 1 mT alá csökken, akkor a Reed-kapcsolat kinyílik.

Lehetséges kockázatok

Ellenjavallt beavatkozások

A páciens lehetséges séréülése vagy az implantátum lehetséges károsodása, valamint az azokból eredő működési bizonytalanság miatt a következő alkalmazások ellenjavalltak:

- terápiás ultrahang: a testszövet túlfokozott felmelegedése károsíthatja a beteget az implantátum-rendszer zónában;
- transzkután elektromos idegi ingerlés;
- hiperbárikus oxigénterápia;
- nyomásterhelés normális nyomás felett.

Kockázatos terápiás és diagnosztikai beavatkozások

Ha diagnosztikai vagy terápiás célból külső forrásból elektromos áramot vezetünk át a testen, az implantátum megsérülhet és a páciens veszélyeztetve lehet.

Diatermikus eljárássok, pl. elektrokauterizáció, HF-abláció vagy HF-sebészet esetén előfordulhat, hogy az eljárás arritmiat vagy kamrafibrillációt okoz. Például litotripszia esetén káros hőfélődés alakulhat ki. Az implantátumra gyakorolt hatás esetlegesen nem állapítható meg azonnal.

Amennyiben a kockázatos eljáráskor nem kerülhetők el, mindenkor a következők szerint kell eljárnivalni:

- A pácienset elektromosan el kell szigetelni.
- Kapcsolja le az ICD detektálási funkcióját; a szívritmusszabályozó funkció – adott esetben aszinkron módra történő átváltással – aktiv maradhat.
- Ne juttasson be energiát az implantátum rendszer közében.
- Ezen túlmenően ellenőrizze a páciens perifériás pulzusát.
- A pácienseket minden beavatkozás során és után ellenőrizni kell.

Külső defibrilláció

Az implantátum védi az olyan energiával szemben, amelyet a normális esetben külső defibrillációt indukál. A külső defibrilláció ennek ellenére károsíthatja az implantátumot. Különösen a beültetett elektróda károsíthatja az implantátumot. A beépülési zónában. Az érzékelés és az ingerküszöbök módosulhatnak.

- A tapadó-elektródákat elől, hátról vagy az implantátumot a szível összekötő vonalra merőlegesen valamint legalább 10 cm-re az implantátumtól és a beültetett elektródától kell elhelyezni.

Sugárterápia

Terápiás besugárzás alkalmazása az implantátum esetleges károsodása és az ebből eredő működtetési bizonytalanság miatt ellenjavallt. Amennyiben ennek ellenére ezt a terápiás módszert kell alkalmazni, előtte mérlegelní kell a kockázatot és a várható előnyöket. A befolyásoló tényezők összetettsége – például különböző sugárforrások, az implantátumok sokfélése, a terápiás feltételek – lehetővé teszik olyan irányelvek alkalmazását, amelyek garantálják, hogy a sugárterápia ne legyen kihatással az implantátumra. Az implantálható orvosi berendezések rövid EN 45502 szabvány a terápiás ionizáló sugárzással kapcsolatosan a következő intézkedéseket írja elő:

- Figyelembe kell venni a kockázatos terápiás és diagnosztikai eljáráskor vonatkozó tudnivalókat.
- Az implantátumot le kell árnyékolni a sugárzás ellen.

- A sugárzás alkalmazása után, az implantátum-rendszer működési képességét újra ellenőrizni kell.

Tudnivaló: A kockázat-haszon-értékelés során felmerülő kérdésekkel forduljon a BIOTRONIK-hoz.

Mágnesrezonancia-tomográfia

A mágnesrezonancia-tomográfia [MRT] a velejáró magas frekvenciás mezők és a mágneses folyási sűrűségek miatt ellenjavallt: az implantátum-rendszer sérülhet és elromolhat az erős mágneses kölcsönhatás miatt és a testszövet túlfokozott femelegédése által az implantátum-rendszer zónában sérülés alakulhat ki.

Bizonyos körülmenyek között az előírt intézkedések betartásával a páciens és az implantátum-rendszer védeelmével elvégezhető egy mágnesrezonancia-tomográfia.

- A ProMRI® – MR-kondicionális implantátum rendszerek – kézikönyv részletes információkat tartalmaz egy MRT-vizsgálat biztonságos végrehajtásához.
 - A digitális kézikönyv letöltése a weboldalról:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - A kézikönyv nyomtatott változata a BIOTRONIK cégnél rendelhető meg.
- Az Ön országában vagy régiójában érvényes az MR kondicionális akkreditálása? Aktuális információkért forduljon a BIOTRONIK-hoz.

Implantáció

Az implantáció menete

A kiegészítő eszközök készenlétlebe helyezése

A következő, a 90/385/EGK EK-irányelvnek megfelelő eszközökre van szükség:

- BIOTRONIK Implantátum vakdugóval és csavarhúzával;
- a BIOTRONIK által gyártott elektródák és bevezetőeszközök:
 - együregű implantátumok: egy bipoláris ICD-elektróda 1 vagy 2 elektromos sokkleadást biztosító kamrai sokkterekccsel;
 - kétéuregű implantátumok: külön bipoláris elektróda a pitvarba és egy bipoláris ICD-elektróda a kamrába, 1 vagy 2 elektromos sokkleadást biztosító sokkterekccsel;
 - háromüregű implantátumok: további egy uni- vagy bipoláris LV-elektróda (ha egy Lumax HF-hez egy DX-elektródát csatlakoztatnak, kérjük, vegyék fel a kapcsolatot a BIOTRONIK-kal)..

- a DF-1 és IS-1 csatlakozó megengedett. Más csatlakozású vagy más gyártótól származó elektródák esetén csak a BIOTRONIK cégtől engedélyezett adapter használható;
- a BIOTRONIK programozó eszköze (integrált SafeSync-RF-telemetriával vagy különálló SafeSync modullal) és a jóváhagyott kábel;
- külső többcatornás-EKG-készülék;
- a steril elemekhez tartson készenlétként tartalékokat.

Tartson készenlétként külső defibrillátort

Az előre nem látható vészhelyzetek vagy az implantátum esetleges meghibásodásainak kezelése érdekében:

- Tartson készenlétként külső defibrillátort és lapátokat vagy tapadó-elektródákat.

Az implantátum kicsomagolása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Nem megfelelő kezelés meghibásodott implantátumok miatt

Ha egy kicsomagolt implantátum a munka során leesik és kemény felülettel ütközik, az elektromos alkatrészek megsérülhetnek.

- Használjon tartalék implantátumot.
- A megsérült implantátumot küldje a BIOTRONIK címére.

- A külső csomagolás papírzárát a megjelölt helyen, a nyíl irányában húzza le. A belső csomagolás nem érinthető nem steril személyek vagy műszerek által!
- A belső bliszterszcsomagolást fogja meg az erre szolgáló bemélyedésnél, és vegye ki a külső bliszterszcsomagolásból.
- A steril, belső csomagolás papírzárát a megjelölt helyen, a nyíl irányában húzza le.

Alkatrészek ellenőrzése

Az alkatrészek bármelyikének sérülése szövődményekhez és meghibásodásokhoz vezethet.

- A kicsomagolást követően ellenőrizni kell az összes alkatrész sértetlenségét.
- Cserélje ki a sérült alkatrészeket.
- Az ICD-terápiát kiszállítás előtt deaktiválják és csak ebben az állapotában implantálható.
- Az elektródákat nem szabad lerövidíteni.

Helyzetek

- A paciens anatómiájától és az elektróda konfigurációtól függően az ICD-k általában szubpektorálisan, bal oldalon kerülnek beültetésre.

Kerülje az áramszivárgásokat

Az implantáció során kerülni kell az eszközök és az implantátum közötti áram kialakulását.

- A pácient elektromosan el kell szigetelni.

Kerülje a nem szándékolt sokkleadást

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sokkleadás aktivált ICD esetén

Egy aktivált ICD kezelésekor fennáll a nem szándékolt sokkleadás veszélye.

- Az implantátum beültetés, implantátumcsere vagy explantáció során történő megérintése előtt deaktiválni kell az ICD-terápiát.

Ne sérte meg a csatlakoztatott blokkot

A DF-1 és IS-1 csatlakozóhoz található egy vakdugó a csatlakozóblokkban; a hozzájuk tartozó csatlakozócsavarokat gondosan ki kell őldani, illetve meg kell húznia.

- A csatlakozócsavarokat a szállítócsomagban mellékelt csavarhúzóval kell kioldani. Kizárolag a BIOTRONIK nyomaték-kontrollált csavarhúzót szabad használni!
- Tílos a vakdugókat túlzott erőkifényessel kihúzni!
- Amennyiben elektródarevízió válik szükségessé, a steril csavarhúzókat a BIOTRONIK cégtől kell utánrendelni.

Kerülni kell a csatlakozó blokk rövidre zárását

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Rövidzárlat a nyitott elektróda-csatlakozásnak köszönhetően

Nyitott, ezáltal elektrolitikkal szemben nem tömített csatlakozók nemkívánatos áramátálfolyásokat okozhatnak és lehetővé tehetik a testnedv implantátumba történő beáramlását.

- A használaton kívüli csatlakozókat vagy az előre felszerelt vakdugókkal lezárva kell hagyni vagy a mellékelt vakdugókkal le kell zájni.

Ügyeljen a tiszta csatlakozásokra

Az implantáció során bekövetkező szennyeződések esetén:

- tisztítsa meg az elektróda csatlakozókat egy steril kendővel,
- a csatlakozót kizárolag steril vízzel szabad öblíteni.

Az elektróda csatlakozójának csatlakoztatása az implantátumhoz

1	Távolítsa el a mandrinokat és a bevezetési segédleteket.
2	<ul style="list-style-type: none">A jobb kamrai sokkoló tekercs DF-1-csatlakozóját kapcsolja az RV-hez.A szupraventrikuláris sokkoló tekercs DF-1-csatlakozóját kapcsolja az SVC-hez. Vagy csatlakoztasson szubkután ujjelektrodát az SVC-hez.
3	<ul style="list-style-type: none">Csatlakoztassa a bipoláris IS-1 jelű pitvari dugót az A/S, illetve a P/S A pontra.Csatlakoztassa az IS-1 kamrai dugót a P/S (R)V pontra.A bal kamra uni- vagy bipoláris IS-1-dugóját csatlakoztassa a P/S LV-hez.
4	Az elektródacsatlakozókat - a csatlakozók és kábelek meghajlítása vagy megtörése nélkül - csúsztassa a csatlakozóblokkba, amíg a csatlakozócsúcs láthatóvá válik a csavarblokk mögött.
5	Amennyiben az elektródacsatlakozó nem helyezhető be könnyen az aljzatba: <ul style="list-style-type: none">Síkositóként kizárolag steril víz használható.
6	Amennyiben nem sikerül a csatlakozót teljes mértékben bevezetni, valósínlú, hogy a csatlakozócsavar benyúlik a csavarblokk furatába. <ul style="list-style-type: none">Vezessen be egy csavarhúzót függőlegesen, a csatlakozási csavarig és lyukassza át a szilikondugót középen, a vágott helyen.Anélkül, hogy teljesen kicsavarná, óvatosan lazítsa ki a csatlakozócsavart, hogy becsavaráskor ne hajoljon el.
7	Csavarja a csatlakozócsavart az óramutató járásával megegyező irányba, a forgatónyomaték korlátozásáig (pattanó hang).
8	Óvatosan húzza ki a csavarhúzót anélkül, hogy közben visszacsavarná a csatlakoztatott csavart. <ul style="list-style-type: none">2 csatlakozócsavaros IS-1 csatlakozók esetén: minden csatlakozócsavart szorosan húzza meg!A csavarhúzó visszahúzása után a szilikondugó automatikusan eltömíti az elektróda-csatlakozást.

Az elektródák közötti távolságot fenn kell tartani

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Elégtelen terápia

Elégtelen defibrillációhoz vagy hatókörön kívüli észleléshez vezethet, ha az elektromos sokkleadást biztosító elektródák nincsenek egymástól megfelelő távolságban, vagy egymáshoz képest kedvezőtlen helyzetben vannak:

- Az elektromos sokkleadást biztosító 2 sokkterekcs közti távolság 6 cm-nél nagyobb legyen.
- A hegy- és gyűrűelektródáknak nem szabad érintkezniük.

Beültetés

1	A véna preparálása.
2	Az elektródák implantációja, a mérések elvégzése és az elektródák rögzítése.
3	Az implantátum zseb kialakítása.
4	Az elektroda csatlakozójának csatlakoztatása az implantátumhoz.
5	Helyezze be az implantátumot.
6	A rögzítő szálakat vezesse át a nyíláson a csatlakozóblokkba és rögzítse az implantátumot az előkészített zsebben.
7	Zárja be az implantátumzsebet.
8	Standardtesztekkel ellenőrizze az implantátumot.

A programozófej felhelyezése

A programozó fején (PGH) az implantátum sematikus ábrája látható. Célja, hogy segítse a pozicionálást a felhelyezés során, így biztosítva a megfelelő telemetriát.

- Ügyeljen a PGH megfelelő pozicionálására.

A telemetria létrehozása

A programozó készülék (vagy a SafeSync modul) maximálisan 3 m-re lehet az implantátumtól; célszerű törekedni arra, hogy a páciens és a programozó eszköz között ne legyenek akadályok.

- Kapcsolja be az RF-telemetriát a programozó készüléken.

- A programozó fejet kb. 2 mp-ig kell felhelyezni, ameddig megjelenik a programozó eszközön a sikeres inicializáció:



A navigátorban látható a SafeSync szimbóluma és egy állapotSOR, mely a jelerősséget mutatja.

- Tegye el a programozó fejet.

Aktiválja az ICD-terápiát

- Tölts be programozó eszközön az implantátum típusának megfelelő implantátum programot.
- Aktiválja az ICD-terápiát.
- Az elektródák csatlakoztatása és az ingerlési impedancia első mérése után a szállítási mód tartósan deaktiválódik. Az implantáció adatai eltárolásra kerülnek.
- Elővigyázatossági intézkedések a programozás során.
- Amennyiben az implantátum a programozás során például ATP-k miatt tachykardiákat indukál vagy a DFT-teszt során nem biztosít megfelelő terápiát: használjon vészhelyzeti sokkot vagy külső defibrilláltort.

Elővigyázatossági intézkedések a programozás során

A sztenderd tesztek végrehajtása és a páciens felügyelete

A sztenderd tesztek alatt előfordulhat, hogy például nem megfelelő paraméter-beállítások vagy telemetriai zavarok miatt a páciens számára kritikus állapot áll elő.

- A tesztek során is ügyelni kell a páciens megfelelő ellátására.
- Az ingerküszöb-teszt után ellenőrizni kell, hogy a küszöb klinikai és műszaki szempontból elfogadható-e.
- Folyamatosan figyelje az EKG-t és a páciens állapotát.
- Szükség esetén a tesztet meg kell szakítani.

A telemetria megszakítása

A programozó készülék vagy a telemetria zavara az ideiglenes programok végrehajtása során (nyomon követési tesztek) a páciens elégletes ingerlésehez vezethet. Ez akkor fordulhat elő, ha a programozó készülék egy programhiba vagy az érintőképernyő hibája következtében nem kezelhető, ezáltal pedig az ideiglenes program nem zárható be. Ilyen esetben segíthet a telemetria megszakítása, mivel ilyenkor az implantátum automatikusan visszavált az állandó programra.

- A programozó fejjel végzett telemetria esetén: a PGH-t legalább 30 cm-rel emelje fel.
- RF-telemetria esetén: kapcsolja ki és pozicionálja újra a programozó eszközt.
- A lehetséges zavarforrások kikapcsolása.

Kerülje a kritikus paraméter beállításokat

Nem szabad a páciens számára veszélyes üzemmódokat és paraméter kombinációkat beállítani.

- A frekvencia adaptáció beállítása előtt meg kell állapítani a páciens terhelhetőségi korlátait.
- A beállítást követően ellenőrizni kell a paraméter kombinációk elfogadhatóságát és hatásosságát.

A sokkútnak megfelelő elektrodák rendelkezésre állásának ellenőrzése

Három sokkút állítható be, amelyek közül kettő alkotja az implantátum házának elektromos újtát.

- Az RV -> SVC sokkúthoz második sokkterekcsnek is rendelkezésre kell állnia (dual shock coil).

Aszinkron üzemmód beállítása esetén a páciens felügyelni kell

Az aszinkron V00 és D00 üzemmódok csak inaktiv tachiarritmia észlelés esetén állíthatók be. Ebben az esetben a páciens érzékelés, és ezáltal ICD-terápia nélkül marad.

- Folyamatosan felügyelje a páciens.
- Tartson készenlében külső defibrillátort.

Érzékelés beállítása

A manuálisan beállított paraméterek bizonytalanok lehetnek, például az alkalmatlan far-field-védelem megakadályozhatja az intrinsic impulzusok érzékelését.

- Használja az automatikus érzékenység-szabályozást.

Implantátum által indukált komplikációk elkerülése

A BIOTRONIK implantátumai több funkcióval rendelkeznek, melyekkel az implantátum által kívánt komplikációk a lehető legjobban megelőzhetők:

- Mérje meg a retrográd vezetési időt.
- Kapcsolja be a PMT-védelmet.
- Állitsa be a VA-kritériumot.

A pitvari tachikardiák átvezetésének megelőzése

A BIOTRONIK implantátumai több olyan funkcióval is rendelkeznek, melyek célja a tachikardia kamrára történő átvezetésének megelőzése:

- Amennyiben javallott a páciens számára, állítsa be a módváltást.
- A felső határfrekvenciát és refrakter időket úgy állítsa be, hogy elkerülhető legyen a hirtelen kamrai frekvenciaváltás.
- Részletesít előnyben a Wenckebach-választ és kerülje a 2:1 arányt.
- Az összes paramétert úgy állítsa be, hogy megakadályozható legyen a pitvari és kamrai vezérlésű módok közti állandó váltás.

Vegye figyelembe a sokkimpedancia határértékét

Túl alacsony sokkimpedancia esetén az implantátum megsérülhet.

- A sokkimpedanciának > 25 ohmnak kell lennie.

Kerülni kell a terápiás sokk utáni recidívát

A terápiás sokk után hiányzó saját ritmus esetén a posztsokk-programmal el lehet végezni az ingerlést.

Allandó program	Posztsokk-program
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI és AUS	VVI

- A posztsokk-program következő paraméterei állíthatók be: posztsokk-időtartam, alapfrekvencia, frekvencia-hiszterézis, kamrai ingerlés, LV-T-hullámvédelem, triggerelés, AV-idő (rögzített, nem dinamikus).
- A posztsokk-program előzetes beállításai:
A és RV: 7,5V, 1,5 ms
LV: az állandó program beállításai.

Nem leállítható Phrenicus-ingerlés

Egyes ritka esetekben előfordulhat, hogy a krónikus Phrenicus-ingerlés nem állítható le a rendelkezésre álló bal kamrai ingerlés-konfigurációra történő átprogramozással vagy más intézkedésekkel.

- Adott esetben állítsa be a jobb kamrai üzemmódot mind az állandó programban, mind az ATP-ben, a posztsokk-programban és a módváltáshoz.

Kerülni kell a kizárolag LV-ingerlésnél felmerülő kockázatokat

Amennyiben kizárolag bal kamrai stimulációit alkalmaznak, és diszlokáció alakul ki, a következő veszélyek merülhetnek fel: megszűnik a kamrai ingerlés és az ATP-terápia és pitvari aritmiai indukálódnak.

- Az érzékelési és ingerlési paramétereket a terápia elmaradásának függvényében kell értékelni.
- Pacemaker dependens páciensek esetén a kizárolagosan LV-ingerlés nem ajánlott.
- Vegye figyelembe az automatikus amplitúdó szabályozás hiányát.
- Nyomon követés és ingerküszöb tesztek esetén figyelembe kell venni a szinkronizált kamrai ingerlés elmaradását.
- A Mode Switching és a Postschock nem teszi lehetővé a kizárolagos LV-ingerlést. Ennek hatását a Mode Switching és a Postschock-paraméterek beállításánál is figyelembe kell venni.

Az elektróda hibák felismerése

Az automatikus impedancia mérés minden bekapcsolt állapotban van.

- Az elektródák sérülésére utaló impedancia értékeket a rendszer az eredménylistában rögzíti.

Vegye figyelembe az áramfogyasztást és az üzemelési időt

RF-telemetria esetén kicsit több áramra van szükség: az implantáció során a fogyasztás egyszeri 10 napos üzemidőnek, a 20 perces nyomon követés során pedig kb. 3 napnak felel meg.

- Ne hozzon létre szükségtelenül RF-telemetriát.
- 5 perc üresjárat után a SafeSync energiatakarékos üzemmódba kapcsol.
- Rendszeresen ellenőrizze az implantátum elemeinek kapacitását.

Reagálás mágnesre

A PGH felhelyezése beállított ICD-terápia mellett

Amennyiben egrészt felhelyezésre került egy csatlakoztatott PGH és kommunikál a programozó eszközzel, másrészt pedig állandóra beállítottak az ICD-terápiát, akkor az érzékelés és a terápia fennmarad, kivéve diagnosztikai tesztek esetén. Amennyiben az ICD-terápia beállítása nem állandó, akkor a PGH-felhelyezéskor nincs terápia.

A PGH felhelyezése

A PGH felhelyezésekor marad elegendő idő az implantátum lekérdezéséhez és a terápia manuális aktiválásához vagy deaktiválásához, mielőtt az implantátum az előre beállított, állandó terápiás állapotba váltana. Ugyanez vonatkozik a PGH RF-telemetria létesítéséhez történő felhelyezésére is.

Állandó mágnes felhelyezése

Tartós mágnes felhelyezésével megszakad a tachikardiás események detektálása és terápiája. Egy 8 órán át tartó, ilyen jellegű kiiktatás automatikusan újrabekapcsolja az implantátum terápiás funkciót és ezzel megakadályozza a véletlen, tartós kiiktatást.

- Ha 8 óránál hosszabb detektálás megszüntetésre van szükség, akkor a mágnes időközben egy alkalommal el kell távolítani az implantátumtól. Az ismételt visszahelyezéskor a 8 órás időköz újraindul.
- A BIOTRONIK mágnesinek használata: M-50 típusú állandó mágnesek.

Nyomon követés

Nyomon követési intervallumok

A nyomon követések rendszeresen, előre megbeszélt időszakonként kerülnek végrehajtásra.

- Az elektródák beépülési fázisának lezárulása után, kb. a beültetés után 3 hónappal, kerül sor az első orvosi nyomon követésre a programozó készülékkel (intézeti beteg ellenőrzés).
- Évente egyszer, legkésőbb 12 hónappal az utolsó személyes részvételű utóvizsgálat után kell beütemezni a következő utóvizsgálatot.

Nyomon követés a BIOTRONIK Home Monitoring® rendszerével

A Home Monitoring rendszer segítségével történő felügyelet nem helyettesíti a rendszeres, más orvosi okokból szükséges, személyes megjelenést az orvosnál.

A Home Monitoring rendszer által támogatott távoli nyomon követés a következő feltételek mellett helyettesítheti funkcionálisan a személyes részvételű utóvizsgálatot:

- A pácienset tájékoztatták, hogy a Home Monitoring rendszerrel történő megfigyelés ellenérre, orvoshoz kell fordulnia, ha a tünetek erősödnek vagy újra fellépnek.
- Az implantátum-jelentések rendszeresen továbbítva vannak.
- Az orvos dönti el, hogy a Home Monitoring rendszer által közvetített adatok a páciens klinikai állapotára vonatkozóan valamint az implantátum-rendszer műszaki állapotra megfelelő-e; amennyiben úgy értékeli, hogy nem, szükséges az intézeti beteg ellenőrzés.

A Home Monitoring rendszer korai észlelései alapján további intézetи beteg ellenőrzésre lehet szükség. Példának okáért, a továbbított adatok korán észlelt elektrodaproblémára vagy a működési idő (ERI) előrelátható lejárására utalhatnak. Továbbá, az adatok utalhatnak eddig fel nem ismert aritmia észlelésére, ami terápia módosítást, átprogramozást igényelhet.

Nyomon követés a programozó készülékkel

Személyes részvételű utóvizsgálat esetén a következőképpen járjon el:

1	EKG-felvétel és kiértékelés.
2	Implantátum lekérdezése.
3	A státusz és az automatikusan mért nyomon követési adatok kiértékelése.
4	Érzékelési- és stimulációs funkciók ellenőrzése.
5	Adott esetben a statisztikák és az IEGM-felvétel kiértékelése.
6	Ha szükséges a standard teszt kézi elvégzése.
7	Adott esetben a programfunkciók és paraméterek szabályozása.
8	A program folyamatos átvitеле az implantátumra.
9	A nyomon követési adatok kinyomtatása (nyomatásai protokoll) és dokumentálása.
10	A páciens nyomon követésének befejezése.

Páciens felvilágosítás

Beteg igazolvány

A csomag részét képezi egy beteg igazolvány is.

- A beteg igazolvány átadása.
- Kérje fel a páciens, hogy kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.

Tiltó jelzés



- Kerülje el a tiltó jelzésekkel ellátott helyeket.
- Figyelmeztesse a páciens a tiltó jelzésekre.

Lehetséges zavarforrások

A minden napokban kerülni kell az elektromágneses interferenciákat; a zavarforrásokat nem szabad az implantátum közelébe helyezni.

- Kültönösen fel kell hívni a páciensek figyelmét a háztartási berendezésekre, biztonsági kapukra/lopásgátlókra, erős elektromágneses mezőkre, mobiltelefonakra és páciens készülékekre.
- Kérje meg a páciens:
 - A mobiltelefont az implantátummal ellentétes oldalon használja.
 - A mobiltelefont tartsa legalább 15 cm-re az implantátumtól mind a használat, minden tárolás során.

Készülékcseré indikációk

A lehetséges töltöttségi szintek

- BOS: az élettartam kezdete: 70%-nál nagyobb töltöttségi szint
- MOL 1: az élettartam fele: 70% és 40% közötti töltöttségi szint
- MOL 2: az élettartam fele: 40%-nál alacsonyabb töltöttségi szint
- ERI: a választott időpontban végzett telepcseré indikációja, (megfelel az RRT-nek, azaz a csere ajánlott időponjának)
- EOS: az élettartam vége

Csere indikáció – ERI

Az élettartam vége a Home Monitoring rendszerről felismerhető.

⚠ FIGYELEM

Időben korlátozott terápia

Amennyiben az ERI röviddel egy nyomon követést követően lép fel, és csak a következő nyomon követés alkalmával észlelik azt, akkor a fennmaradó üzemiidő jelentősen rövidebb lehet 3 hónapnál.

- Az implantátumot mihamarabb cserélje ki.
- Az implantátum még legalább 3 hónapig biztosítani tudja a szívritmus felügyeletét.
- Az EOS-ig legalább 6 maximális energiasokk leadására kerülhet sor.
- Az implantátum programjában beállított paraméterek nem változnak meg.

EOS csere indikáció

Az élettartam vége a Home Monitoring rendszerről felismerhető.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A páciens életveszélyben

Amennyiben az EOS csere indikáció az implantátum cseréje előtt lép fel, akkor a páciens terápia nélkül marad.

- Az implantátumot azonnal cserélje ki.
- Az implantátum azonnali cseréjéig a páciens folyamatos megfigyelés alatt kell tartani.
- A VT és a VF észlelése és az összes kezelés megszűnik.

- Az antibradikardia funkció VI-üzemmódban aktív marad:
 - kamrai ingerlés: RV; alapfekrevencia 50 bpm; speciális szívritmusszabályozó funkciók, például hiszterézis, stb. nélkül;
 - 6 V-os impulzus-amplitúdó, 1,5 ms impulzusidő;
 - adásidő a Home Monitoring funkcióhoz: 90 nap.

Az implantátum eltávolítása és cseréje

Explantáció

- Kérdezze le az implantátum állapotát.
- Az implantátum eltávolítása előtt a VT- és VF-terápiákat deaktiválni kell.
- Válassza le az elektródákat a csatlakozó blokkról; ne csak egyszerűen átvágja azokat.
- Az implantátumot - és ha szükséges - az elektródákat is a technika jelenlegi állásának megfelelően távolítsa el.

Tudnivalók: A normál oxidáció az ICD készülék külsejének színváltozását eredményezheti; ez nem hiba, és nem befolyásolja az implantátum működőképességét.

- Az explantátumok biológiaileg fertőzöttek; a fertőzésveszély miatt biztonságos eltávolítást igényelnek.

Implantátumcseré

Implantátumcseré esetén, ha az előző elektródák továbbá már nem használandók, de a páciensben maradnak, további, nem uralható áramok juthatnak a szívhez.

- Az implantátum eltávolítása előtt a VT- és VF-terápiákat deaktiválni kell.
- Szigetelje a nem használt csatlakozásokat.

Alapszabály:

- Ne sterilizálja újra és használja újra az implantátumot.

Elhamvasztás

Az implantátumot nem szabad elhamvasztani.

- Elhalálozott páciens elhamvasztása előtt el kell távolítani az implantátumot.

Hulladékkezelés

A környezetvédelmi előírásoknak megfelelő hulladék eltávolítás céljából, a BIOTRONIK visszavezeti az elhasználódott termékeket.

- Tisztítsa meg az eltávolított implantátumot legalább 1%-os töménységű nátrium-hipoklorit oldatban.

- Vízzel öblítse le.
- Töltsé ki az explantációs nyomtatványt és a teljesen letisztított explantátumot küldje vissza a BIOTRONIK cégi címére.

Paraméter

Bradikardia/CRT

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	EE	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cycle	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm			x	x	200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x	x	160 bpm

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Mode switching after	Mode VDD(R) after: VDI(R)	x				VDI
	Mode DDD(R) after: DDI(R)		x	x		DDI
	Mode VDD(R) after: VDI(R)		x	x		VDI
Ventricular pacing [Mode switching after]	RV; BiV			x		BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x		1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 [out of 8]	x	x	x		5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 [out of 8]	x	x	x		5
Ventricular pacing [Permanent]	RV; BiV; LV			x		BiV
Ventricular pacing [Post shock]	RV; BiV			x		BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC			x		RVs
LV T-wave protection	OFF; ON			x		ON
Maximum trigger rate [DDD(R); VDD(R)]	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm			x	UTR + 20	
Maximum trigger rate [DDI(R); VDI(R); VVI(R)]	90 ... [10] ... 160 bpm			x	130 bpm	
Initially paced chamber	RV; LV			x		LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x		5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; [Individual]	x	x	x		Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense	Either automatic: AV delay after pace + Sense compensation Or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x		-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense [2]	Either automatic: AV delay after pace + Sense compensation Or: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x		130 bpm
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x			OFF
	OFF; Positive; Negative			x		OFF
AV hysteresis [Positive]	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x		70 ms
AV hysteresis [Negative]	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x		50 ms
AV scan/repetitive [Positive]	OFF; ON [5]	x	x	x		ON [5]
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x		RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V		x	x		2,5 V
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x		2,5 V
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x		0,4 ms

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V [ATM] 3,5 V [ON]
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Safety margin	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF				x	Std.
Upper threshold RV	50; 75%; TWS: 75%	x	x	x	x	50%
Upper threshold LV	50; 75%				x	50%
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50%	x	x	x	x	25%
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms		x	x		50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms			x		80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms			x		80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x		0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0mV			x		1,6 mV

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms		x	x	x	225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON		x	x	x	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms		x	x	x	350 ms
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP				x	LV tip → RV ring
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL				x	UNIP

Tachikardia

Detektálási paraméterek

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON		x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON		x	x	x	ON
Onset VT1/VT2 SMART detection	4 ... [4] ... 32%		x	x	x	20%
Onset VT1/VT2 SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32%	x	x	x	x	20%
Stability VT1/VT2 SMART detection	8 ... [4] ... 48%	x	x	x	x	12%
Stability VT1/VT2 SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min		x	x	x	1 min

Terápiaparaméterek

ATP-terápia

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV			x		BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95%	x	x	x	x	80%
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV				x	RV
Number S1 for VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... [5] ... 95%	x	x	x	x	85%
S1 decrement for VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Sokterápia

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock[J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock[J] for VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] for VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for shock in VT1, VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock in VT1, VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for shock in VT1, VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Shock path for shock in VT1, VT2, VF	RV-Can+SVC	x		x	x	RV→Can+SVC
	RV-Can			x		
	RV-SVC		x			RV-Can

Home Monitoring

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.: 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h		x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 nap.
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Nyomon követési dátum + 7 nap

Diagnosztika

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON		x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodic recording-days	When Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90

Paraméter	Értéktartomány	VR	DX	DR	HF	Standard
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x		RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Műszaki adatok

Mechanikai jellemzők

Ház

Lumax 640/740 DF-1 és IS-1 csatlakozóblokkal:

Implantátum típusa	Szélesség x magasság x mélység [mm]	Tér fogat [ccm]	Súly [g]
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

A testszövetekek érintkező anyagok

- Burkolat: titán
- Csatlakozóblokk: epoxi-gyanta
- Vakdugó és szilikondugó: sziloprének vagy szilasztik

Röntgenazonosítás

BIO RH

Elektromos jellemzők

Normák

Az adatokat az EN 45502-2-2:2008 jelű normának megfelelően adjuk meg.

Mérési körülmények

Ha nem adják meg másként, akkor az összes adat a következő körülmények esetére vonatkozik:

- környezeti hőmérséklet: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;
- ingerlés és érzékelés: $500 \Omega \pm 1\%$;
- sokkleadás: $50 \Omega \pm 1\%$.

Gyári program

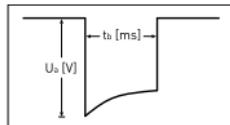
- Aritmia típusok VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradicardiás ingerlés: OFF
- Home Monitoring: OFF.

A telemetriához szükséges adatok

- Nominális hordozófrekvencia: 403,6 MHz
- Maximális sugárzási teljesítmény: $< 25 \mu\text{W}$ (-16 dBm)

Impulzusformá

Az stimulációs impulzus formája a következő:



Az impulzus-amplitúdó a maximális értékét az impulzus elején éri el (U_a). Növekvő stimuláció-időtartam (t_b) esetén az amplitúdó csökken, és pedig az stimulációs impedancia függvényében.

Interferencia ellenálló képesség

- Tudnivalók a DX-implantátum-típushoz: Megfelel az EMV követelményeknek, ha a pitvari érzékenységet 1,0 mV-ra (gyárilag programozott értékl) vagy legalább 1,0 mV-ra programozzák. Érzékenyebb értékek kiválasztása esetén intézkedéseket

kell tenni annak érdekében, hogy ilyen esetben is biztosítható legyen a zavartalan kezelés.

- Tudnivalók a HF-implantátum-típushoz: unipoláris érzékelés esetén teljesül a zavaráramok $< 0,3 \text{ mV}$ (csúcs-csúcs) követelménye.

Szinkronelnyomás

Frekvencia	Szinkronelnyomás			
	Pitvar: DX	Pitvar: DR, HF	V jobb: VR, DR, HF	V bal: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP-amplitúdó

Egy burst mérése történt meg 500Ω -nál, 7,5 V-os amplitúdonál (tolerancia $\pm 1,5 \text{ V}$), impulzus-szélesség 1,5 ms, R-S1-intervallum 300 ms és S1-szám 5:

ATP-amplitúdó	Mért minimum	Mért maximum	Középérték
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatikus érzékenység-beállítás

A van-értékek mérése Lumax 640/740, a tesztjel hullámalakja: szabványos háromszög: A DX implantátum-típus esetében a programozott pitvari érzékenység 4-es szorzóval felerősítésre kerül.

Érzékenység	Érték	Tolerancia	Mért érték
A: pozitív [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negatív [mV]			
DX: A: pozitív [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negatív [mV]			0,05
RV: pozitív [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negatív [mV]			
LV: pozitív [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negatív [mV]			0,48

Sokkenergia/csúcsfeszültség

Lumax 640/740 adott sokkútvonal esetén: RV-ről a házra + SVC-re

Sokkenergia [tolerancia]	Csúcsfeszültség tolerancia	Mért érték sokkenergia	Mért érték csúcsfeszültség
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Az elemre vonatkozó adatok

Az egyes elemtípusok adatai

A gyártó által közzétett adatak:

Gyártó	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Németország
Elemtípus	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO ₂
Az akkumulátor felismerése a programozó készüléken	0	2
Implantátum típusa	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Elemfeszültség ERI-nél	2,5 V	2,85 V
Töltésidő BOS-nél	9 s	9 s
Töltési idő ERI esetében	12 s	12 s
Hasznos kapacitás ERI esetén	1590 mAh	1590 mAh
Hasznos kapacitás EOS esetén	1720 mAh	1720 mAh

Tárolás időtartama

A tárolás ideje befolyásolja az elem üzemidejét.

- A Lumax-családokba tartozó implantátumokat a gyártástól számított 16 hónapon belül [adatak a csomagoláson] be kell ültetni.
- Ha az ICD-t röviddel a lejáratú idő előtt ülteti be, akkor a várható üzemidő akár 15 hónappal is lerövidülhet.

Az üzemidők kiszámítása

- Az üzemidők számítása az alábbiak szerint történt – az implantátum típusától függően minden kamrában:
 - impulzus-amplitúdó: 2,5 V;
 - impulzus-szélesség: 0,4 ms;
 - ingerlési impedancia: 500 Ω;
 - alapfrekvencia: 60 bpm;
 - Home Monitoring: ON (be), naponta 1 implantátum üzenet és évente 12 IEGM-online-HD-átvitel;
 - diagnosztikai funkció és felvételek: állandóra beállítva.
- Évente 4 kondenzátor-karbantartás történik; emiatt legalább 4 maximális sokk-feltöltést kell elvégzni évente akkor is, ha kevesebb, mint 4 leadás történik.

A sokszám meghatározása

A maximális sokszám meghatározása: Élettartam [év] * sokszám/év esetén

Lumax 640/740 VR-T

Üzemidők LiS 3192 R7 vagy GB 2491 típusú elemmel

Stimuláció	Élettartam [év] adott sokszám/év esetén				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Üzemidők LiS 3192 R7 vagy GB 2491 típusú elemmel

Stimuláció	Élettartam [év] adott sokszám/év esetén				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Üzemidők LiS 3192 R7 vagy GB 2491 típusú elemmel

Stimuláció	Elettartam [év] adott sokszám/év esetén				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Üzemidők LiS 3192 R7 vagy GB 2491 típusú elemmel

Stimuláció	Elettartam [év] adott sokszám/év esetén				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Jelmagyarázat a címkéhez

A csomagoláson feltüntetett címke

A címkén feltüntetett szimbólumok jelentése a következő:

	Gyártási dátum		Szavatossági idő
	Hörmérésklet korlátozása		Rendelési szám
	Gyártási szám		Termékazonosító szám
	Veszélyes feszültség		CE-jelölés
	Tartalom		Kövesse a használati útmutatót

STERILE	EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem sterilizálható újra!	
	Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos	

	Adott frekvenciájú, nem ionizáló elektromágneses sugárzást kibocsátó adóegység
	MR conditional: az ezzel a szimbólummal ellátott csomagolású implantátumokból álló rendszerrel rendelkező páciensek pontosan körülhatárolt feltételek mellett MRT-vizsgálatnak vethetők alá.

	Példa	Implantátum: NGB-kód és kompatibilis elektródák
	Példa	Gyári program Terápia: OFF
		Csavarhúzó
	Példa	Csatlakozóblokk
		Bipoláris IS-1 csatlakozó
		Unipoláris IS-1 csatlakozó
		Unipoláris DF-1 csatlakozó

Descrizione del prodotto

Indicazione per uso medico

Utilizzo del prodotto

Lumax 640/740 appartiene a una famiglia di defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD). L'obiettivo principale della terapia da questi erogata è la prevenzione della morte cardiaca improvvisa. Sono inoltre disponibili terapie per il trattamento delle aritmie bradicardiche e per l'insufficienza cardiaca con stimolazione biventricolare.

L'impianto di un ICD è una terapia con i seguenti obiettivi:

- Terminazione della fibrillazione ventricolare (VF) spontanea con l'erogazione di shock
- Terminazione di tachicardie ventricolari spontanee (VT) con stimolazione antitachicardica (ATP); in caso di ATP inefficace o di tachicardie ventricolari non tollerate dal punto di vista emodinamico con erogazione di shock
- Resincronizzazione cardiaca con stimolazione ventricolare tricamerale (dispositivi tricamerali)
- Compensazione delle bradicardie mediante stimolazione ventricolare (dispositivi monocamerali) o stimolazione sequenziale AV (DX, dispositivi bi- e tricamerali)

Forme di diagnosi e terapia

Il dispositivo impiantabile monitora il ritmo cardiaco per rilevare e terminare automaticamente un arresto cardiovascolare provocato da tachiaritmie ventricolari. Nella famiglia Lumax sono integrati tutti gli approcci terapeutici fondamentali della cardiologia e dell'elettrofisiologia. BIOTRONIK Home Monitoring® permette al medico una gestione della terapia in qualunque momento.

Competenze specifiche necessarie

Oltre alle conoscenze in campo medico, sono necessarie competenze specifiche approfondate sul funzionamento e le condizioni di utilizzo di un sistema impiantabile.

- Pertanto il dispositivo impiantabile può essere usato esclusivamente da personale specializzato dotato di queste competenze.
- In assenza di tali competenze, è necessario che il personale venga appositamente addestrato.

Indicazioni

I dispositivi impiantabili Lumax ICD trattano aritmie ventricolari potenzialmente fatali mediante stimolazione antitachicardica e defibrillazione.

Mono- e bicamerali

I Lumax ICD monocamerali e bicamerali sono indicati per pazienti soggetti al seguente rischio:

- Morte cardiaca improvvisa dovuta ad aritmia ventricolare

Tricamerali

I Lumax ICD tricamerali sono indicati per pazienti soggetti ai seguenti rischi:

- Morte cardiaca improvvisa dovuta ad aritmia ventricolare
- Insufficienza cardiaca con asincronia ventricolare

I Lumax ICD sono inoltre indicati per la profilassi primaria dei pazienti con insufficienze cardiache.

Controindicazioni

Controindicazioni note:

- Tachiaritmie dovute a disturbi di natura transitoria o reversibile, ad esempio intossicazioni, squilibrio elettrrolitico, ipossia, sepsi, infarto del miocardio acuto
- VT o VF così frequenti che le terapie scaricherebbero con estrema rapidità la batteria del dispositivo impiantato
- VT con sintomi di nessuna o scarsa rilevanza clinica
- VT o VF trattabili mediante intervento chirurgico
- Malattia concomitante che limiti sensibilmente la prognosi
- Ritmo spontaneo accelerato

Panoramica del sistema

Famiglia di dispositivi impiantabili

La famiglia completa di dispositivi impiantabili Lumax 640/740 comprende 4 tipi di dispositivi impiantabili: monocamerale: VR-T e VR-T DX; bicamerale: DR-T; tricamerale: HF-T. Non in tutti i paesi sono disponibili tutti i tipi di dispositivi impiantabili.

Dispositivo

La cassa del dispositivo è in titanio biocompatibile, saldata dall'esterno e quindi sigillata ermeticamente. La forma ellissoidale agevola l'impianto nella regione dei muscoli pettorali. Nel blocco di connessione del dispositivo impiantabile si trovano le connessioni per la stimolazione e il sensing bipolare (anche unipolare nei dispositivi impiantati

bili tricamerali) e per l'erogazione dello shock. Nell'erogazione dello shock o nella configurazione unipolare dei cateteri, la cassa funge da potenziale polo opposto.

Telemetria

La comunicazione telemetrica tra il dispositivo impiantabile e il programmatore è possibile dopo l'inizializzazione, sia con applicazione di una testa di programmazione (PGH, Programming Head), sia mediante telemetria RF (telemetria ad alta frequenza). Questa funzione è definita da BIOTRONIK come SafeSync®.

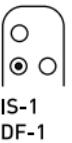
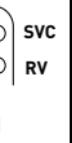
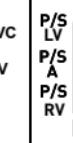
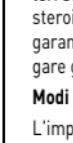
Programmatore

L'impianto e il follow-up vengono eseguiti con il programmatore portatile di BIOTRONIK: ne esiste un tipo con telemetria RF e un altro con SafeSync Module separato; non in tutti i paesi sono disponibili tutti i tipi di programmatore.

Con l'ausilio del programmatore, durante l'impianto viene trasmesso al dispositivo impiantabile il programma attuale adeguato. Durante un follow-up in ambulatorio è possibile rilevare la soglia di stimolazione ed eseguire tutti i test. Il programmatore serve inoltre per impostare il modo e la combinazione di parametri, nonché per eseguire l'interrogazione e la memorizzazione dei dati trasmessi dal dispositivo. Sul display a colori vengono visualizzati contemporaneamente ECG, IEGM, marker e funzioni.

Porta dell'elettrocatatere DF-1 e IS-1

L'iscrizione del dispositivo impiantabile fornisce informazioni sulle possibili connessioni dell'elettrocatatere a seconda del tipo di dispositivo e sulla posizione dei connettori:

VR	DX	DR	HF
 RV	 RV	 RV	 RV

	VR	DX	DR	HF
Atrio Sensing, stimolazione	—	IS1 bipolare		
Ventricolo destro Sensing, stimolazione, shock	IS-1 bipolare 2 x DF-1 unipolare			
Ventricolo sinistro Sensing, stimolazione	—		IS-1 unipolare o bipolare	

Connessione	Connettore dell'elettrocatatere	Configurazione	Sito di impianto
RV	DF-1	Spirale di shock	Ventricolo destro
SVC	DF-1	Spirale di shock	Vena cava superiore
S A	IS-1	Bipolare	Atrio
P/S A	IS-1	Bipolare	Atrio
P/S (R)V	IS-1	Bipolare	Ventricolo (destro)
P/S LV	IS-1	Unipolare, bipolare	Ventricolo sinistro

Elettrocatateri

Gli elettrocatateri di BIOTRONIK sono rivestiti di silicone biocompatibile. Sono flessibili da manovrare, stabili a lungo termine e dotati di fissaggio attivo o passivo. Vengono impiantati con l'ausilio di un set d'introduzione per elettrocatatere. Alcuni elettrocatateri sono rivestiti di poliuretano che li rende più scorrevoli. Gli elettrocatateri con steroidi diminuiscono i processi infiammatori. La produzione frattale degli elettrodi garantisce basse soglie di stimolazione. BIOTRONIK fornisce gli adattatori per collegare gli elettrocatateri già impiantati a nuovi dispositivi impiantabili.

Modi

L'impostazione del modo dipende dalla diagnosi individuale:

Tipo di dispositivo impiantabile	Modi
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

Codici NBD e NBG

Il codice NBD per il modo antitachicardico dei dispositivi mono-, bi- e tricamerali è WE:

V	Shock nel ventricolo
V	Stimolazione antitachicardica (ATP) nel ventricolo
E	Rilevamento mediante valutazione dell'IEGM

Il codice NBG per il modo antibradicardico del dispositivo bicamerale è DDDR:

D	Stimolazione nell'atrio e nel ventricolo
D	Sensing nell'atrio e nel ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso
R	Adattamento della frequenza

Il codice NBG per il modo antibradicardico del dispositivo tricamerale è DDDRV:

D	Stimolazione nell'atrio e nel ventricolo
D	Sensing nell'atrio e nel ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso
R	Adattamento della frequenza
V	Stimolazione multisito in entrambi i ventricoli

Il codice NBG per il modo antibradicardico del dispositivo monocamerale DX è VDDR:

V	Stimolazione nel ventricolo
D	Sensing nell'atrio e nel ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso
R	Adattamento della frequenza

Il codice NBG per i tipi di stimolazione antibradicardica dei dispositivi monocamerali è VVIR:

V	Stimolazione nel ventricolo
V	Sensing nel ventricolo
I	Inibizione dell'impulso nel ventricolo
R	Adattamento della frequenza

BIOTRONIK Home Monitoring®

Oltre all'efficace terapia di stimolazione, BIOTRONIK offre una gestione completa della terapia:

- L'Home Monitoring permette al dispositivo di inviare automaticamente e in modalità wireless dati diagnostici e terapeutici nonché dati tecnici a un trasmettitore fisso o mobile tramite un'antenna situata nel blocco di connessione del dispositivo. Dal trasmettitore, i dati vengono inviati tramite rete mobile in formato codificato al Centro di Assistenza BIOTRONIK.
- I dati ricevuti vengono decodificati e analizzati. Il medico può definire singolarmente per ogni paziente i criteri di valutazione dei dati e il metodo di comunicazione, se per e-mail, SMS o fax.
- I medici curanti possono quindi consultare i risultati dell'analisi sulla piattaforma Internet HMSC (Home Monitoring Service Center) protetta.
- La trasmissione dei dati dal dispositivo impiantabile si svolge mediante un messaggio quotidiano inviato dal dispositivo.
- I messaggi del dispositivo che indicano eventi particolari nel cuore o nel dispositivo vengono inoltrati immediatamente.
- In qualsiasi momento il programmatore può attivare un messaggio di test per il controllo immediato della funzione Home Monitoring.

Manuali tecnici di istruzioni

I seguenti manuali tecnici di istruzioni contengono le informazioni per l'utilizzo di sistemi impiantabili:

- Manuale tecnico di istruzioni del dispositivo
- Istruzioni per l'uso dell'HMSC
- Manuali tecnici di istruzioni del programmatore e del SafeSync Module
- Manuale tecnico sui programmi del dispositivo impiantabile, come guida online nell'interfaccia utente e come file PDF nella "Manual Library" nel sito www.BIOTRONIK.com
- Manuale tecnico degli elettrocatereteri
- Istruzioni per l'uso di cavi, adattatori e accessori

Contenuto della confezione

La confezione comprende i seguenti componenti:

- Confezione sterile con dispositivo impiantabile
- Protezione sterile per la testa di programmazione

- Etichetta adesiva con numero di serie
- Scheda identificativa paziente
- Libretto di garanzia
- Manuale tecnico del dispositivo impiantabile

La confezione sterile comprende i seguenti componenti:

- Dispositivo impiantabile, spinotto cieco DF-1 montato nel blocco di connessione, (spinotto cieco IS-1 nei dispositivi impiantabili del tipo HF)
- Cacciavite

Funzioni terapeutiche e diagnostiche

Funzioni diagnostiche

- Come gli episodi di aritmia, anche i dati dell'impianto e delle ultime interrogazioni e follow-up vengono registrati e memorizzati insieme ad ulteriori dati per consentire di esprimere in qualsiasi momento un giudizio sul paziente e sullo stato del dispositivo.
- Per controllare il corretto funzionamento degli elettrocatereteri, l'impedenza nel dispositivo viene misurata automaticamente mediante impulsi al di sotto della soglia di stimolazione.
- Funzione ECG senza fili: con tutti i tipi di dispositivo impiantabile è possibile misurare una derivazione far-field senza elettrocatereteri esterni tra la spirale di shock ventricolare destra, e la cassa che -a seconda del sito- corrisponde a un ECG secondo le derivazioni II o III di Einthoven.
- In un follow-up in ambulatorio, dopo avere instaurato un collegamento telemetrico, durante lo svolgimento del test vengono visualizzati l'ECG senza fili e l'IEGM con i marker.

Stimolazione antitachicardica

- L'ICD può trattare le tachicardie ventricolari con la stimolazione antitachicardica (ATP); anche nella zona VF è possibile erogare ATP (ATP One Shot) se è soddisfatto il criterio di stabilità prima dell'erogazione dello shock (VT rapide monomorfe).
- A seconda del tipo di dispositivo, il programma del dispositivo comprende, oltre alle funzioni ICD, anche tutte le funzioni pacemaker per 1, 2 o 3 camere. Il ritmo cardiaco viene costantemente monitorato e ogni aritmia viene classificata in base alla frequenza cardiaca e a criteri di rilevamento impostabili. A seconda dei valori preimpostati, viene inibita o erogata la terapia sia antibradicardica che antitachicardica.

Cardioversione, defibrillazione

- L'ICD può trattare le tachiaritmie ventricolari con la cardioversione e/o la defibrillazione. La polarità e l'energia dello shock erogato sono impostabili per le terapie individuali; sono possibili energie di shock comprese tra 2,0 e 40 J. Prima di erogare lo shock, l'ICD conferma la persistenza della tachiaritmia; in questo periodo di tempo, il dispositivo può identificare una conversione spontanea della tachiaritmia e interrompere eventualmente l'operazione di carica.
- Tra le due diverse spirali di shock (VCS/VD) e/o la cassa è possibile impostare i percorsi di shock.

Stimolazione antibradicardica e terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT)

- Isteresi di frequenza innovative, funzioni automatiche del sensore e un programma notte favoriscono il ritmo spontaneo del paziente, impediscono la stimolazione overdrive e facilitano l'adattamento del dispositivo alle esigenze specifiche dei singoli pazienti.
- L'impostazione di una frequenza massima di trascinamento per l'atrio previene la stimolazione atriale aspecifica, riducendo perciò il rischio di tachicardie medicate da pacemaker.
- Le funzioni di isteresi AV positive favoriscono la conduzione intrinseca e, con essa, la naturale sequenza di contrazione. Le funzioni di isteresi AV negative supportano la terapia di resincronizzazione cardiaca mantenendo la stimolazione quando il paziente è sotto sforzo.
- I dispositivi tricamerali hanno a disposizione per la resincronizzazione del ventricolo funzioni per la stimolazione ventricolare multisito con ritardi VV possibili nelle due direzioni.
- Con i dispositivi tricamerali è possibile impostare diverse polarità di stimolazione in modo che, se l'elettrocaterete del ventricolo sinistro ha un innalzamento della soglia di stimolazione o provoca la stimolazione involontaria del nervo frenico, non sia necessaria nessun'altra operazione.
- Per i ventricoli destro e sinistro è disponibile il controllo cattura automatico, con traccia automatica della soglia di stimolazione o con monitoraggio automatico della soglia di stimolazione (ATM) allo scopo di ottenere un'analisi dei trend.

Salvataggio dei programmi

È possibile salvare le impostazioni dei parametri in 3 programmi di terapia individuale.

Funzioni di Home Monitoring

- Una volta al giorno il dispositivo trasmette le informazioni al trasmittitore. Inoltre invia automaticamente i messaggi relativi agli eventi, che vengono subito indirizzati al Service Center. Con l'aiuto del programmatore, è inoltre possibile inizializzare i messaggi test.
- È possibile pianificare i follow-up supportati dall'Home Monitoring.
- Nei messaggi del dispositivo, tra le importanti informazioni cliniche vi sono le seguenti:
 - Aritmie atriali e ventricolari
 - Parametri rilevanti per l'elettrocatatere nell'atrio e nel ventricolo: soglie di stimolazione, soglie di sensing, impedenze
 - Statistiche attuali
 - IEGM-Online HD® con 3 canali ad alta risoluzione (High Definition)

Indicazioni generali di sicurezza

Condizioni di funzionamento

Conservazione per trasporto e immagazzinamento

- I dispositivi impiantabili non devono essere trasportati o tenuti nelle vicinanze di magneti o sorgenti di disturbo elettromagnetiche.
- Tenere presente le conseguenze della durata di immagazzinamento, consultare i dati della batteria.

Consegna in modalità di trasporto

Per proteggere la batteria, il dispositivo impiantabile viene consegnato in modalità di trasporto. Ciò può comportare un tempo di carica prolungato durante la necessaria formattazione del condensatore.

- Dopo il caricamento del programma del dispositivo, la modalità di trasporto viene visualizzata sul programmatore. (Verrà disattivata al momento dell'impianto alla prima misurazione dell'impedenza di stimolazione).

Temperatura

Le temperature estremamente basse o elevate influenzano la vita di servizio della batteria nel dispositivo.

- Per il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento sono ammesse temperature da 5 °C a 45 °C.

Consegna sterile

Il dispositivo impiantabile e il cacciavite vengono forniti sterilizzati a gas. La sterilità è garantita solamente se il contenitore di plastica e il sigillo di controllo qualità sono integri.

Confezione sterile

Dispositivo impiantabile e cacciavite sono imbattuti in due blister sigillati separatamente: il blister interno è sterilizzato anche all'esterno in modo che sia sterile anche durante la procedura d'impianto.

Monouso

Il dispositivo impiantabile e il cacciavite sono progettati esclusivamente come monouso.

- Non utilizzare il dispositivo impiantabile se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare, né risterilizzare il dispositivo impiantabile.

Possibili complicanze

Informazioni generali sulle possibili complicanze cliniche

Per i dispositivi BIOTRONIK valgono le complicanze generalmente note nella pratica ambulatoriale per i pazienti e i sistemi impiantabili.

- Normali complicanze sono, ad esempio, accumulo di fluido nella tasca di impianto, infezioni o reazioni tissutali. Le fonti principali di informazioni per le complicanze includono le attuali conoscenze tecniche e scientifiche
- È impossibile garantire terapie antiaritmiche sempre efficaci, anche nel caso in cui, durante i test o nel corso di successivi esami elettrofisiologici, queste programmazioni abbiano funzionato. In rare circostanze, i parametri impostati possono diventare inefficaci. In particolare, non è possibile escludere che alcune terapie possano indurre tachicardie o far degenerare alcune tachicardie in flutter o fibrillazione ventricolare sostenuta.

Miopotenziali scheletrici

Il sensing bipolare e il controllo della sensibilità vengono adattati dal dispositivo sulla gamma di frequenze degli eventi spontanei in modo tale che normalmente i miopotenziali scheletrici non vengano rilevati. Tuttavia, soprattutto in caso di sensibilità molto elevata, alcuni miopotenziali scheletrici potrebbero essere classificati come eventi spontanei e - a seconda del tipo di interferenza - provocare l'inibizione o la terapia antiaritmica.

In presenza di miopotenziali indesiderati, il dispositivo passa alla stimolazione asincrona, quando la frequenza di interferenza viene superata.

Possibili guasti tecnici

In linea di massima, non è possibile escludere l'insorgere di guasti tecnici in un sistema impiantabile. Le cause possono essere, tra le altre, le seguenti:

- Dislocazione dell'elettrocatetere, rottura dell'elettrocatetere
- Difetti nell'isolamento
- Guasto in uno dei componenti del dispositivo impiantabile
- Esaurimento della batteria
- Disturbo nella telemetria

Interferenze elettromagnetiche (IEM)

I dispositivi possono subire interferenze quando segnali esterni vengono percepiti come ritmo spontaneo oppure quando le misurazioni ostacolano l'adattamento fisiologico della frequenza:

- I dispositivi BIOTRONIK sono stati studiati in modo da ridurre al minimo la sensibilità alle fonti di interferenza elettromagnetica (IEM).
- Comunque, a causa della varietà e della diversa intensità delle sorgenti che generano interferenze, non è possibile garantire una protezione assoluta contro le IEM. In generale, si ritiene che le IEM producano sintomi trascurabili sul paziente.
- A seconda del modo di stimolazione e del tipo di interferenza, tali sorgenti di disturbo possono infatti determinare l'inibizione degli impulsi, la sincronizzazione degli impulsi, l'incremento della frequenza di stimolazione guidata da sensore oppure la stimolazione asincrona.
- In caso di condizioni svantaggiose, in particolare nell'ambito di procedure terapeutiche o diagnostiche, le sorgenti di disturbo possono provocare un'energia talmente elevata da danneggiare il tessuto circostante il dispositivo o la punta dell'elettrocatetere.

Comportamento del dispositivo in presenza di IEM

In presenza di interferenza elettromagnetica, il dispositivo passa alla stimolazione asincrona per tutto il tempo in cui la frequenza di interferenza viene superata.

Campi magnetici statici

Il contatto Reed nel dispositivo si chiude a partire da una intensità di campo di 1,8 mT. Se il campo magnetico scende sotto 1 mT, l'interruttore magnetico si apre.

Possibili rischi

Procedure controindicata

A causa dei possibili danni al paziente e della conseguente insicurezza funzionale del dispositivo impiantato, l'impiego delle seguenti procedure è controindicato:

- Ultrasuoni terapeutici: danni al paziente a causa di riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del sistema d'impianto
- Stimolazione elettrica nervosa transcutanea
- Ossigeno terapia iperbarica
- Pressione applicata superiore al normale

Procedure terapeutiche e diagnostiche a rischio

Quando per scopi diagnostici o terapeutici è necessario introdurre attraverso il corpo una corrente elettrica da una fonte esterna, il dispositivo impiantato potrebbe essere disturbato e provocare danni al paziente.

In una procedura terapeutica ad alta frequenza, come ad esempio elettrocauterizzazione, ablazione HF o chirurgia ad alta frequenza, è possibile che vengano indotte aritmie o fibrillazioni ventricolari. Ad esempio, con la litotripsia è possibile un danno per effetto del calore. Talvolta non è possibile verificare immediatamente le conseguenze sul dispositivo impiantabile.

Qualora non sia possibile evitare una procedura potenzialmente rischiosa, seguire sempre queste indicazioni:

- Isolare elettricamente il paziente.
- Spegnere la funzione di rilevamento dell'ICD; la funzionalità del pacemaker può rimanere attiva, eventualmente passare ai modi asincroni.
- Non attivare nessuna energia nelle vicinanze del sistema impiantabile.
- Controllare il polso periferico del paziente.
- Monitorare il paziente durante e dopo ogni intervento.

Defibrillazione esterna

Il dispositivo impiantabile è protetto contro le energie normalmente indotte da una defibrillazione esterna. Questo tipo di defibrillazione può tuttavia danneggiare qualsiasi dispositivo impiantabile. In particolare, l'induzione di corrente negli elettrocateteri impiantati può causare la formazione di tessuto necrotico in corrispondenza della zona di contatto con l'elettrodo, con conseguente variazione delle proprietà di sensing e delle soglie di stimolazione.

- Posizionare gli elettrodi adesivi in posizione antero-posteriore o in verticale sulla linea di connessione del dispositivo impiantato al cuore e ad almeno 10 cm di distanza dal dispositivo impiantato e dagli elettrocateteri impiantati.

Radioterapia

L'impiego di radioterapia è controindicato, data la possibilità di danneggiare il dispositivo impiantabile e comprometterne quindi la sicurezza funzionale. Se tuttavia fosse necessario utilizzare questo tipo di terapia, è indispensabile eseguire precedentemente una valutazione di rischio/utilità. La complessità dei fattori di influenza – ad esempio le diverse sorgenti di radiazione, la varietà di dispositivi impiantabili, le condizioni terapeutiche – non permette di tracciare delle linea guida che possano garantire una radio-terapia senza conseguenze sul dispositivo impiantabile. La norma EN 45502 sugli strumenti sanitari impiantabili fornisce le seguenti indicazioni in merito alle radiazioni terapeutiche ionizzanti:

- Rispettare le indicazioni per procedure terapeutiche e procedure diagnostiche a rischio.
- Schermare il dispositivo impiantabile dalle radiazioni.
- Dopo l'applicazione delle radiazioni, verificare il corretto funzionamento del sistema impiantato.

Nota: per eventuali domande sulla valutazione rischio/utilità, rivolgersi a BIOTRONIK.

Tomografia a risonanza magnetica

La tomografia a risonanza magnetica [MRI] è controindicata per i campi ad alta frequenza e per le densità di flusso magnetico ad essa associate: danneggiamento o distruzione del sistema impiantabile a causa della forte interazione magnetica e danni al paziente dovuti a un riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del sistema impiantabile.

In determinate condizioni, è possibile eseguire una risonanza magnetica rispettando le misure protettive per il paziente e per il dispositivo impiantato.

- Il manuale ProMRI® – Sistemi impiantabili MR conditional – fornisce informazioni dettagliate sull'esecuzione sicura di una tomografia a risonanza magnetica.
 - È possibile scaricare il manuale in formato digitale dal sito Web: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Il manuale in formato cartaceo si può ordinare a BIOTRONIK.
- È valida l'autorizzazione MR conditional nel proprio paese? Rivolgersi a BIOTRONIK per avere informazioni aggiornate a riguardo.

Impianto

Procedura di impianto

Preparazione dei componenti

Sono necessari i seguenti componenti secondo la direttiva UE 90/385/CEE:

- Dispositivo impiantabile con spinotto cieco e cacciavite di BIOTRONIK
- Elettrocateri di BIOTRONIK e set d'introduzione
 - Dispositivo impiantabile monocamerale: un elettrocaterete ICD bipolare con 1 o 2 spirali di shock per il ventricolo
 - Dispositivo impiantabile bicamerale: un elettrocaterete bipolare per l'atrio e un elettrocaterete ICD bipolare per il ventricolo con 1 o 2 spirali di shock
 - Dispositivo impiantabile tricamerale: un elettrocaterete VS supplementare unipolare (per connettere un elettrocaterete modello DX ad un dispositivo Lumax HF, per favore contattare il personale tecnico di BIOTRONIK)
- I connettori ammessi sono DF-1 e IS-1. Per gli elettrocateri con altre connessioni o di altri produttori, utilizzare esclusivamente gli adattatori autorizzati da BIOTRONIK.
- Programmatore di BIOTRONIK (con telemetria RF SafeSync integrata o con SafeSync Module separato) e cavo autorizzato
- Elettrocardiografo esterno multicanale
- Per i componenti sterili, tenere a disposizione un set sterile di riserva.

Tenere pronto un defibrillatore esterno

Per essere pronti a reagire a casi d'emergenza imprevisti o ad eventuali guasti tecnici del dispositivo impiantabile:

- Tenere pronto un defibrillatore esterno e le piastre adesive o gli elettrodi adesivi.

Disimballaggio del dispositivo

⚠ AVVERTENZA

Terapia inadeguata a causa di un dispositivo difettoso

Se un dispositivo disimballato cade a terra durante la manipolazione e urta su una superficie dura, i componenti elettronici potrebbero essere danneggiati.

- Impiegare un dispositivo impiantabile di ricambio.
- Spedire a BIOTRONIK il dispositivo danneggiato.

- Staccare la carta di chiusura del blister esterno nel punto indicato in direzione della freccia. Il blister interno non deve entrare in contatto con persone o strumenti non sterili!
- Afferrare il blister interno sull'impugnatura concava ed estrarlo da quello esterno.
- Staccare la carta di chiusura del blister interno sterile nel punto indicato in direzione della freccia.

Verifica dei componenti

I danni a un componente possono causare complicanze o malfunzionamenti.

- Prima e dopo il disimballaggio verificare che tutti i componenti siano integri.
- Sostituire i componenti danneggiati.
- L'ICD viene fornito con terapia disattivata e può essere impiantato solo in questo stato.
- Gli elettrocatereteri non devono essere accorciati.

Sito

- Normalmente l'ICD viene impiantato in sede sottopettorale sinistra, a seconda della configurazione degli elettrocatereteri e dell'anatomia del paziente.

Evitare le correnti di dispersione

Durante l'impianto è necessario evitare correnti di dispersione tra gli strumenti e il dispositivo impiantabile.

- Isolare elettricamente il paziente.

Evitare un'erogazione di shock accidentale

AVVERTENZA

Erogazione di shock con ICD attivato

Quando si utilizza un ICD attivato, esiste il rischio di un'erogazione di shock accidentale.

- Prima di prendere in mano il dispositivo impiantabile durante l'impianto, la sostituzione e l'espianto, disattivare la terapia ICD.

Non danneggiare il blocco di connessione

Per ogni connettore DF-1 e IS-1 è disponibile uno spinotto cieco nel blocco di connessione; le relative viti di connessione devono essere serrate o allentate con attenzione.

- Allentare le viti di connessione con l'apposito cacciavite fornito. Usare solo i cacciaviti con coppia resistente forniti da BIOTRONIK!
- Non estrarre gli spinotti ciechi forzandoli!

- Qualora fosse necessario sottoporre gli elettrocatereteri a revisione, ordinare i cacciaviti sterili da BIOTRONIK.

Evitare un corto circuito nel blocco di connessione

AVVERTENZA

Corto circuito dovuto a porte aperte degli elettrocatereteri

I connettori aperti e quindi non sigillati elettroliticamente nel blocco di connessione possono incanalare nel corpo flussi di corrente indesiderati e provocare la penetrazione dei fluidi corporei nel dispositivo.

- Chiudere i connettori non utilizzati con gli spinotti ciechi premontati o con gli spinotti ciechi forniti in dotazione.

Assicurarsi che i connettori siano puliti

In caso di contaminazione durante l'impianto:

- pulire il connettore dell'elettrocatertere con un panno sterile,
- sciacquare il connettore con acqua sterile.

Collegamento del connettore dell'elettrocatertere al dispositivo

1	Rimuovere i mandrini e gli introduttori.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare il connettore DF-1 della spirale di shock ventricolare destra al ventricolo destro. • Collegare il connettore DF-1 della spirale di shock sopraventricolare a SVC. O, collegare l'array sottocutaneo a SVC.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare il connettore IS-1 bipolare atrio a A/S o P/S A. • Collegare il connettore IS-1 bipolare ventricolo destro a P/S (R) V. • Collegare il connettore IS-1 unipolare o bipolare ventricolo sinistro a P/S LV.
4	Far scorrere il connettore dell'elettrocatertere, senza ruotare o piegare il connettore e il conduttore, nel blocco di fissaggio fino a quando la punta dello spinotto risulta visibile dietro il ricettacolo.
5	<p>Nel caso in cui il connettore dell'elettrocatertere non si innesti facilmente nella connessione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usare esclusivamente acqua sterile per facilitare lo scivolamento.

6	<p>Se non è possibile inserire completamente il connettore, significa che, probabilmente, la vite di connessione sporge all'interno del ricettacolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Infilare in posizione verticale il tappo di silicone nel centro nel punto intagliato con il cacciavite fino alla vite di connessione. Allentare con cautela la vite di connessione senza estrarla del tutto (in modo che, avvitandola, non si inclini).
7	Ruotare la vite di connessione in senso orario finché non si avverte una coppia resistente (si sente un clic).
8	Estrarre con cautela il cacciavite senza ruotare in senso opposto la vite di connessione. <ul style="list-style-type: none"> In caso di una connessione IS-1 con due viti di connessione: serrare entrambe le viti! Dopo aver estratto il cacciavite, il tappo di silicone va a chiudere ermeticamente in automatico il connettore dell'elettrocatetere.

Mantenere la distanza tra gli elettrocaterteri

AVVERTENZA

Terapia insufficiente

Se gli elettrocaterteri non sono posti ad una distanza sufficiente gli uni dagli altri oppure se vengono posizionati in maniera errata, possono provocare un sensing far-field o una defibrillazione insufficiente.

- La distanza tra 2 spirali di shock deve essere superiore a 6 cm.
- Gli elettrodi in punto o ad anello non devono essere a contatto l'uno con l'altro.

Impianto

1	Preparare la vena.
2	Impiantare gli elettrocaterteri, eseguire le misurazioni e fissare gli elettrocaterteri.
3	Formare la tasca per inserire il dispositivo.
4	Collegare il connettore dell'elettrocatetere al dispositivo.
5	Inserire il dispositivo.

6	Far passare il filo di fissaggio attraverso il foro presente sul blocco di connessione dell'elettrocatetere e fissare il dispositivo nella tasca predisposta.
7	Chiudere la tasca.
8	Controllare il dispositivo impiantato con test standard.

Applicazione della testa di programmazione

Sulla testa di programmazione si trova un disegno schematico del dispositivo impiantabile. Serve come indicatore di posizione per l'applicazione, per garantire una corretta telemetria.

- Prestare attenzione al corretto posizionamento della testa di programmazione.

Instaurazione della telemetria

La distanza tra il programmatore (o lo Safe Sync Module) e il dispositivo impiantabile può essere al massimo di 3 m; è opportuno che non vi siano ostacoli tra il paziente e il programmatore.

- Attivare la telemetria RF sul programmatore.
- Applicare la testa di programmazione per circa 2 s, fino a visualizzare l'avvenuta inizializzazione sul programmatore:



Nella barra di navigazione appare l'icona di SafeSync e nella barra di stato l'indicazione della potenza del segnale.

- Togliere la testa di programmazione.

Attivazione della terapia ICD

- Caricare nel programmatore il programma adeguato al tipo di dispositivo impiantabile.
- Attivare la terapia ICD.
- Dopo il collegamento degli elettrocaterteri e dopo avere effettuato la prima misurazione dell'impedenza di stimolazione, la modalità di trasporto viene disattivata in modo permanente. I dati dell'impianto vengono memorizzati.
- Adottare misure preventive per la programmazione.
- Se il dispositivo impiantabile durante la programmazione, ad esempio delle ATP, induce delle tachicardie o se durante il test DFT non eroga una terapia adeguata: innescare uno shock di emergenza o utilizzare un defibrillatore esterno.

Misure precauzionali per la programmazione

Esecuzione dei test standard e monitoraggio del paziente

Anche durante i test standard possono insorgere stati critici per il paziente, ad esempio a causa dell'impostazione di parametri inadeguati o di disturbi nella telemetria.

- È necessario assicurare un'assistenza adeguata al paziente anche durante i test.
- Dopo il test soglia di stimolazione, verificare se la soglia sia sostenibile dal punto di vista clinico e tecnico.
- Monitorare costantemente l'ECG e lo stato del paziente.
- Interrrompere eventualmente il test.

Interruzione della telemetria

Un disturbo nella telemetria o nel programmatore che si verifica durante l'esecuzione di un programma temporaneo (test di follow-up) può dare origine a una stimolazione del paziente inadeguata. Ciò si verifica, ad esempio, quando non si riesce più a comandare il programmatore, e quindi non si può più chiudere il programma temporaneo, a causa di un errore di programmazione o di un difetto del touchscreen. In questo caso è utile interrompere la telemetria, in modo che il dispositivo impiantabile torni automaticamente al programma permanente.

- Telemetria con testa di programmazione: Sollevare la PGH di almeno 30 cm.
- Telemetria RF: spegnere il programmatore e riposizionarlo.
- Disattivare le possibili sorgenti di disturbo.

Evitare impostazioni critiche dei parametri

Non si possono impostare modi o combinazioni di parametri pericolosi per il paziente.

- Prima di impostare l'adattamento della frequenza, verificare i limiti di sopportazione del paziente.
- Dopo l'impostazione, è necessario controllare la tollerabilità e l'efficacia delle combinazioni di parametri.

Verificare la presenza di elettrocatereteri adeguati al percorso di shock

È possibile impostare tre percorsi di shock, di cui due costituiscono un percorso elettrico alla cassa del dispositivo impiantabile.

- Per il percorso dello shock VD -> SVC è necessario disporre di una seconda spirale di shock (dual shock coil).

Sorvegliare il paziente quando si impostano modi asincroni

È possibile impostare i modi asincroni VOO e DDD soltanto quando il rilevamento delle aritmie è inattivo. Il paziente resta senza rilevamento e di conseguenza senza terapia ICD.

- Monitorare costantemente il paziente.
- Tenere pronto un defibrillatore esterno.

Impostazione del sensing

I parametri impostati manualmente possono non essere sicuri, ad esempio una protezione far-field inadeguata può impedire il sensing degli impulsi intrinseci.

- Utilizzare il controllo automatico della sensibilità.

Prevenzione di complicazioni indotte dal dispositivo

I dispositivi impiantabili BIOTRONIK sono dotati di più funzioni al fine di impedire le complicanze indotte dal dispositivo:

- Misurare il tempo di conduzione retrograda.
- Impostare la protezione PMT.
- Impostare il criterio VA.

Evitare la conduzione di tachicardie atriali

I dispositivi impiantabili BIOTRONIK sono dotati di numerose funzioni per impedire la conduzione di tachicardie atriali nei ventricoli:

- Impostare il cambio modo per i pazienti indicati.
- Impostare la frequenza massima e i periodi refrattari in modo da prevenire un cambiamento improvviso della frequenza ventricolare.
- Preferire una risposta tipo Wenckebach ed evitare una risposta 2:1.
- Impostare tutti i parametri in modo da evitare un cambiamento continuo tra modo atrio-guidato e modo ventricolo-guidato.

Rispettare il valore limite per l'impedenza di shock

In caso di impedenza di shock troppo bassa, il dispositivo impiantabile può subire danni.

- L'impedenza di shock deve essere > 25 Ohm.

Prevenire una recidiva dopo uno shock terapeutico

Dopo uno shock terapeutico, in caso di assenza del ritmo spontaneo, è possibile stimolare con un programma post-shock.

Programma permanente	Programma post-shock
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI e OFF	VVI

- È possibile impostare i seguenti parametri del programma post-shock: durata post-shock, frequenza base, isteresi di frequenza, stimolazione ventricolare, protezione onda-T VS, sincronizzazione, ritardo AV (fisso, non dinamico).
- Sono impostati per il programma post-shock:
A e VD: 7,5 V, 1,5 ms.
VS: impostazioni del programma permanente.

Impossibile arrestare la stimolazione del nervo frenico

In rari casi, non è possibile interrompere una stimolazione cronica del nervo frenico con una riprogrammazione della configurazione di stimolazione del ventricolo sinistro disponibile o con altre misure.

- Impostare eventualmente un modo per il ventricolo destro, sia nel programma permanente che per l'ATP, nel programma post-shock e per il cambio modo.

Evitare i rischi di una stimolazione VS esclusiva

Se è impostata solo la stimolazione VS e si verifica una dislocazione dell'elettrocavettore, sussistono i seguenti rischi: perdita della stimolazione ventricolare e della terapia ATP e induzione di aritmie atriali.

- Valutare i parametri di sensing e stimolazione in merito a una perdita di terapia.
- Per i pazienti portatori di dispositivi impiantabili, la stimolazione VS è sconsigliata.
- Tenere presente la mancata disponibilità del controllo cattura automatico.
- Nei follow-up e nei test soglia di stimolazione, tenere in considerazione una perdita della stimolazione ventricolare sincronizzata.
- Il cambio modo e il post shock non consentono nessuna stimolazione VS esclusiva. Tenere presente anche per l'impostazione dei parametri di cambio modo e di post-shock.

Individuare i difetti nell'elettrocavettore

La misurazione dell'impedenza automatica è sempre attivata.

- I valori di impedenza che indicano un guasto tecnico dell'elettrocavettore vengono documentati nella lista eventi.

Tenere in considerazione il consumo di corrente e la vita di servizio

La telemetria RF necessita di una maggiore quantità di corrente: il consumo durante l'impianto corrisponde a circa 10 giorni di vita di servizio, mentre il consumo durante un follow-up di 20 minuti corrisponde a circa 3 giorni di vita di servizio.

- Pertanto, non si deve instaurare una telemetria RF, se non necessaria.
- Dopo 5 minuti senza interventi, SafeSync passa in modalità di risparmio energetico.

- È opportuno controllare regolarmente la capacità della batteria del dispositivo impiantabile.

Comportamento del magnete

Applicazione della testa di programmazione con terapia ICD impostata

Quando è applicata una testa di programmazione che comunica con il programmatore ed è stata impostata in modo permanente la terapia ICD, il rilevamento e la terapia vengono mantenuti, tranne che durante i test diagnostici. Se la terapia ICD non è impostata in modo permanente, anche applicando la testa di programmazione non verrà erogata alcuna terapia.

Applicazione della testa di programmazione

Una volta applicata la testa di programmazione, resta del tempo per interrogare il dispositivo impiantabile e attivare o disattivare manualmente la terapia prima che il dispositivo torni nuovamente nello stato di terapia permanente impostato. Lo stesso vale per l'applicazione della testa di programmazione per instaurare la telemetria RF.

Applicazione di un magnete permanente

Applicando un magnete permanente vengono interrotti il rilevamento e la terapia degli eventi tachicardici. Dopo 8 ore di disattivazione di questo tipo, il dispositivo riattiva automaticamente le funzioni di terapia per evitare una disattivazione permanente accidentale.

- Se sono necessarie interruzioni di durata superiore alle 8 ore, è necessario sollevare brevemente di tanto in tanto il magnete dal dispositivo. Riapplicando il magnete, viene riavviato il periodo di 8 ore.
- Utilizzare magneti BIOTRONIK: magnete permanente del tipo M-50.

Follow-up

Intervalli di follow-up

È necessario pianificare i follow-up ad intervalli regolari concordati.

- Una volta terminata la fase di maturazione degli elettrodi, a distanza di circa 3 mesi dall'impianto, è necessario che il medico esegua il primo follow-up con il programmatore (follow-up ambulatoriale).
- Una volta l'anno, al massimo 12 mesi dopo l'ultimo follow-up ambulatoriale, è necessario effettuare il follow-up ambulatoriale successivo.

Follow-up con BIOTRONIK Home Monitoring®

Il controllo mediante l'Home Monitoring non sostituisce la regolare visita ambulatoriale del medico, necessaria per altri motivi clinici. Il follow-up supportato dall'Home Monitoring può sostituire i follow-up ambulatoriali a condizione che:

- Il paziente è stato informato che, nonostante il controllo con l'Home Monitoring, il medico deve essere contattato se i sintomi aumentano o se ne compaiono di nuovi.
- I messaggi del dispositivo vengono inviati regolarmente.
- Il medico decide se i dati forniti dall'Home Monitoring in relazione allo stato clinico del paziente e allo stato tecnico del sistema impiantato sono sufficienti. In caso contrario, è necessario effettuare un follow-up ambulatoriale.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up ambulatoriale supplementare. Ad esempio, i dati forniti possono indicare tempestivamente problemi a livello dell'elettrocatatere o il termine previsto della durata di servizio (ERI). Inoltre, i dati possono fornire informazioni sul riconoscimento di aritmie fino ad ora sconosciute o su una variazione della terapia mediante la riprogrammazione del dispositivo.

Follow-up con il programmatore

Per un follow-up ambulatoriale, procedere come segue:

1	Registrare e interpretare l'ECG.
2	Interrogare il dispositivo impiantato.
3	Eseminare lo stato e i dati di follow-up misurati automaticamente.
4	Controllare la funzione di sensing e di stimolazione.
5	Valutare eventualmente le statistiche e le registrazioni IEGM.
6	Se necessario, eseguire manualmente i test standard.
7	Adeguare eventualmente le funzioni e i parametri del programma.
8	Trasmettere il programma in modo permanente al dispositivo.
9	Stampare [protocollo stampa] e documentare i dati di follow-up.
10	Terminare il follow-up del paziente.

Informazioni per il paziente

Scheda identificativa paziente

Insieme al dispositivo viene fornita una scheda identificativa paziente.

- Consegnare la scheda identificativa al paziente.
- Invitare il paziente a rivolgersi al medico in caso di dubbi.

Simboli di divieto



- È necessario evitare i luoghi contrassegnati con simboli di divieto.
- Istruire i pazienti sui simboli di divieto.

Possibili sorgenti di disturbo

Nella vita quotidiana, evitare le interferenze elettromagnetiche. Non avvicinare sorgenti di disturbo al dispositivo impiantabile.

- Istruire i pazienti in merito ad elettrodomestici, barriere di sicurezza/impianti antifurto, forti campi elettromagnetici, telefoni cellulari e trasmettitori.
- Raccomandare ai pazienti di:
 - Utilizzare i telefoni cellulari sul lato opposto alla parte dove si trova il dispositivo.
 - Tenere il telefono cellulare ad almeno 15 cm di distanza dal dispositivo impiantabile, anche quando non lo si usa.

Indicazioni di sostituzione

Indicatori possibili dello stato della batteria

- BOS: Beginning of Service (Inizio servizio): > 70% carica
- MOL 1: Middle of Life (metà vita): 70% - 40% carica residua
- MOL 2: Middle of Life (metà vita): < 40% carica residua
- ERI: Elective Replacement Indication (corrisponde a RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service (Fine servizio)

Indicazione di sostituzione ERI

L'indicazione di sostituzione elettriva può essere rilevata dalla funzione Home Monitoring.

ATTENZIONE

Terapia limitata nel tempo

Quando subito dopo un follow-up subentra l'ERI, e questa viene rilevata al follow-up successivo, significa che la vita di servizio residua può essere decisamente inferiore ai 3 mesi.

- Sostituire il prima possibile il dispositivo.

- Il dispositivo è in grado di monitorare il ritmo cardiaco ancora per almeno 3 mesi.
- Possono essere erogati almeno 6 shock di energia massima fino all'EOS.
- I parametri impostati nel programma del dispositivo non vengono modificati.

Indicazione di sostituzione EOS

L'indicazione di fine vita può essere rilevata dalla funzione Home Monitoring.

AVVERTENZA

Paziente in pericolo di morte

Se l'indicazione di sostituzione EOS viene visualizzata già prima di avere sostituito il dispositivo impiantabile, il paziente è sprovvisto della terapia.

- Sostituire immediatamente il dispositivo.
- Monitorare costantemente il paziente fino all'immediata sostituzione del dispositivo!

- Il rilevamento VT e VF e tutte le terapie vengono disattivate!
- La funzione antibradicardica resta attiva nel modo VVI:
 - Stimolazione ventricolare: VD; frequenza base 50 bpm; senza particolari funzionalità del pacemaker, come ad esempio l'isteresi ecc.
 - Ampiezza dell'impulso di 6 V, durata dell'impulso di 1,5 ms
 - Durata ciclo per Biotronik Home Monitoring: 90 giorni

Espianto e sostituzione del dispositivo impiantabile

Espianto

- Interrogare il dispositivo impiantato.
- Prima dell'espianto, disattivare le terapie VT e VF.
- Allentare gli elettrocavetti dal blocco di connessione, non tagliarli semplicemente.
- Estrarre il dispositivo impiantato e, se necessario, anche gli elettrocavetti secondo lo stato dell'arte.

Nota: una normale ossidazione può modificare il colore della cassa dell'ICD; non rappresenta alcun difetto del dispositivo impiantabile e non ne influenza in alcun modo il funzionamento.

- I dispositivi espiantati sono contaminati biologicamente e devono essere smaltiti in base alle norme di sicurezza per evitare il pericolo di infezioni.

Sostituzione del dispositivo impiantato

Se gli elettrocavetti di un dispositivo non vengono più utilizzati ma permangono nel paziente, può insorgere un percorso di corrente supplementare incontrollato verso il cuore.

- Prima di sostituire il dispositivo, disattivare le terapie VT e VF.
- Isolare le connessioni non utilizzate.

Generalmente vale quanto segue:

- Non riutilizzare, né risterilizzare il dispositivo impiantabile.

Cremazione

Un dispositivo impiantabile non deve essere cremato.

- Se è prevista la cremazione del paziente deceduto, è necessario prima espiantare il dispositivo.

Smaltimento

BIOTRONIK ritira i prodotti usati per consentire uno smaltimento conforme alle norme sulla tutela ambientale.

- Pulire il dispositivo espiantato con una soluzione di sodio ipoclorito all'1%.
- Sciacquare con acqua.
- Compilare il modulo di espianto e inviarlo a BIOTRONIK insieme al dispositivo espiantato ripulito.

Parametri

Bradicardia / CRT

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Frequenza base	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Isteresi frequenza	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scansione/ripetitiva	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Frequenza notte	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Inizio notte	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Fine notte	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Freq. max sensore	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Guadagno sensore	AUTO; Very lowx; Basso; Medio; Alto; Molto alto	x	x	x	x	Medio
Soglia sensore	Molto bassa; Bassa; Media; Alta; Molto alta	x	x	x	x	Media
Incremento freq.	1; 2; 4; 8 bpm/ciclo	x	x	x	x	2 bpm
Riduzione freq.	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ciclo	x	x	x	x	0,5 bpm
Frequenza massima	90 ... [10] ... 160 bpm		x	x	x	130 bpm
Frequenza massima atriale	OFF; 175; 200; 240 bpm			x	x	200 bpm
Freq. d'intervento	110 ... [10] ... 250 bpm		x	x	x	160 bpm
Modo (dopo Cambio modo)	Dopo Modo VDD(R): VDI(R) Dopo Modo DDD(R): DDI(R) Dopo Modo VDD(R): VDI(R)		x			VDI
Stimolazione ventri-colare (dopo Cambio modo)	VD; BiV				x	BiV
Modifica della frequenza base	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm		x	x	x	10 bpm
Frequenza post CamMod	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm		x	x	x	10 bpm
Durata post CamMod	1 ... [1] ... 30 min		x	x	x	1 min
Criterio di attivazione	3 ... [1] ... 8 [su 8]		x	x	x	5
Criterio di disattivazione	3 ... [1] ... 8 [su 8]		x	x	x	5

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Stimolazione ventri-colare (Permanente)	VD; BiV; VS				x	BiV
Stimolazione ventri-colare (Post shock)	VD; BiV				x	BiV
Sincronizzazione	OFF; VDs; VDs+ESVD				x	VDs
Protezione onda T VS	OFF; ON				x	ON
Freq. max. di sincronizz. (DDD(R); VDD(R))	Frequenza max. + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	Frequenza max. + 20
Freq. max. di sincronizz. (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm				x	130 bpm
Prima camera stimolata	VD; VS				x	VS
Ritardo VV dopo Vp	0 ... [5] ... 100 ms				x	5 ms
Dinamica AV	Basso; Medio; Alto; Fissa; (Individuale)		x	x	x	Basso
Ritardo AV dopo stim. (1)	15; 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
Ritardo AV dopo sens.	1° metodo, autoregolante: Ritardo AV dopo stim. + Compensazione sens. 2° metodo: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
a frequenza (1)	50 ... [10] ... 130 bpm		x	x	x	130 bpm
Compensazione sens.	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x	x	-40 ms
Ritardo AV dopo stim. (2)	15; 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
Ritardo AV dopo sens. (2)	1° metodo, autoregolante: Ritardo AV dopo stim. + Compensazione sens. 2° metodo: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
a frequenza [2]	70 ... [10] ... 140 bpm		x	x	x	130 bpm
Modo isteresi AV	OFF; Positivo; Negativa; IRSplus		x	x		OFF
	OFF; Positivo; Negativa			x		OFF
Isteresi AV[Positivo]	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x		70 ms
Isteresi AV[Negativa]	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x		50 ms
Scansione/ripetitiva AV[Positivo]	OFF; ON [5]		x	x	x	ON [5]
Durata post shock	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Frequenza base post shock	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Ritardo AV post shock	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Stimolazione post shock ven.	VD; BiV			x		VD
Aampiezza del- l'impulso A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V		x	x		2,5 V
Aampiezza del- l'impulso V/VD	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Aampiezza del- l'impulso VS	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x		2,5 V
Durata dell'impulso A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x		0,4 ms
Durata dell'impulso V/ VD	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Durata dell'impulso VS	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4 ms
Controllo cattura	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Avvio test soglia	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V [ATM] 3,5 V [ON]
Aampiezza min.	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Margine di sicurezza	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/VD	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing VS	Std.; OFF				x	Std.
Soglia superiore VD	50; 75%; TWS: 75%	x	x	x	x	50%
Soglia superiore VS	50; 75%				x	50%
Mant. soglia sup. dopo rilevam.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Mant. soglia sup. dopo stimolaz.	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Soglia inferiore VD	25; 50%	x	x	x	x	25%
Soppr. onda T dopo stim.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking dopo stimola- zione atriale	50 ... [10] ... 100 ms		x	x		50 ms
Blanking VS dopo stimolazione VD	50 ... [10] ... 100 ms			x		80 ms
Blanking VD dopo stimolazione VS	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Soglia minima A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x	x	0,4 mV
Soglia minima V/VD	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Soglia minima VS	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV			x		1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Protez. farfield dopo Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
Protez. farfield dopo Vp	50 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
Rilevamento/conclu- sione PMT	OFF; ON	x	x	x	x	ON

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	350 ms	
Polarità stim. VS	Punta VS→anello VS; Punta VS→anello VD; Anello VS→punta VS; Anello VS→anello VD; UNIP			x	Punta VS→ anello VD	
Polarità sensing VS	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Tachicardia

Parametri di rilevamento

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Intervallo TA/FA	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Intervallo VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Intervallo VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Intervallo VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Contatore rilevamento VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Contatore rilevamento VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Contatore rilevamento VF	6 su 8; 8 su 12 10 su 14; 12 su 16 14 su 16; 16 su 20 18 su 24; 20 su 26 20 su 26; 22 su 30 24 su 30; 28 su 30	x	x	x	x	8 su 12
Contatore nuovo rilevamento VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Contatore nuovo rilevamento VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
Rilevamento SMART VT1	OFF; ON	x	x	x	ON	

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Rilevamento SMART VT2	OFF; ON		x	x	x	ON
Onset VT1/VT2 con Rilevamento SMART	4 ... [4] ... 32%		x	x	x	20%
Onset VT1/VT2 senza Rilevamento SMART	OFF; 4 ... [4] ... 32%	x	x	x	x	20%
Stabilità VT1/VT2 con Rilevamento SMART	8 ... [4] ... 48%	x	x	x	x	12%
Stabilità VT1/VT2 senza Rilevamento SMART	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
VT sostenuta	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Conclusione forzata	OFF; 1 ... [1] ... 10 min		x	x	x	1 min

Parametri di terapia

Terapia ATP

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Tentativi	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
Tipo ATP per VT1/VT2	Burst; Rampa	x	x	x	x	Burst
Stimolazione ventricolare per VT1/VT2	VD; VS; BiV					BiV
Numero S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Intervallo R-S1	70 ... [5] ... 95%	x	x	x	x	80%
S1 decremento	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Decrem. scan	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
Ottimizzazione ATP	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Tipo ATP per VF	OFF; Burst; Rampa	x	x	x	x	Burst
Stimolazione ven. per VF	VD; VS; BiV					VD
Numero S1 per VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Intervallo R-S1 per VF	70 ... [5] ... 95%	x	x	x	x	85%
S1 decremento per VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Terapia di shock

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
1° shock [J] per VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2° shock [J] per VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - n. [J] shock per VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1° shock [J] per VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2° shock [J] per VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - n. [J] shock per VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Conferma per shock in VT1, VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarità di shock in VT1, VT2, VF	Normale; Inversa; Alternata	x	x	x	x	Normale
Forma shock di shock in VT1, VT2, VF	Bifasico; Bifasico 2	x	x	x	x	Bifa-sico
Percorso shock per shock in VT1, VT2, VF	VD-ICD+VCS VD-ICD VD-VCS	x	x	x	x	VD-ICD+VCS
			x			VD-ICD

Home Monitoring

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Orario trasmissione	Std.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
IEGM per episodi terapia	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM per episodi monitoraggio	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Episodio atriale sostenuto	OFF; 6; 12; 18 h		x	x	x	12 h
Durata cicli	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 giorni	x	x	x	x	30 giorni
Data trasmissione	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Data del follow-up + 7 giorni

Diagnostica

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Per TA/FA	OFF; ON Lumax 740: Avanzato ON		x	x	x	ON
Per SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Registrazione periodici giorni	Se Home Monitoring è spento: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
Configurazione IEGM	AD, VS AD, FF FD, VS				x	AD, VS
Lumax 740: Registrazione eventi	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Innesco	Rilevamento atr. Conclusione atr. Rilevamento SVT Rilevamento ven. Conclusione ven. IEGM periodico	x	x	x	x	EIN

Parametro	Intervallo di valori	VR	DX	DR	HF	Standard
Inizio fase di riposo	0:00 ... {1:00} ... 23.00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Durata fase di riposo	0,5 ... {0,5} ... 12 h	x	x	x	x	4 h
Adattam. rit. AV test sensing	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Impedenza toracica (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Dati tecnici

Specifiche meccaniche

Cassa

Lumax 640/740 con blocco di connessione DF-1 e IS-1:

Tipo di dispositivo impiantabile	L x H x P in mm	Volumi in ccm	Peso in g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materiali a contatto con il tessuto corporeo

- Cassa: titanio
- Blocco di connessione: resina epossidica
- Spinotto cieco e tappo di silicone: siloprene o silastic

Identificazione radiografica

BIO RH

Specifiche elettriche

Norme

Le indicazioni sono conformi alle specifiche EN 45502-2-2:2008.

Condizioni di misura

Se non indicato diversamente, tutti i dati si riferiscono alle seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente: 37 °C ± 2 °C
- Stimolazione/sensing: 500 Ω ± 1%
- Shock: 50 Ω ± 1%

Impostazione di fabbrica

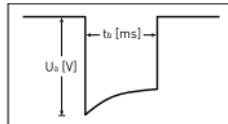
- Classe di aritmia VT1, VT2, VF: OFF
- Stimolazione antibradicardica: OFF
- Home Monitoring: OFF

Indicazioni sulla telemetria

- Frequenza portante nominale: 403,6 MHz
- Capacità di trasmissione massima: < 25 μW (-16 dBm)

Forma dell'impulso

L'impulso di stimolazione ha la seguente forma:



L'ampiezza dell'impulso raggiunge il suo valore massimo all'inizio dell'impulso (Ua). Con l'aumento della durata della stimolazione (tb) si riduce l'ampiezza dell'impulso e precisamente in funzione dell'impedenza di stimolazione.

Immunità alle interferenze

- Nota sul tipo di dispositivo impiantabile DX: programmando una sensibilità atriale di 1,0 mV (impostazione di fabbrica) o valori ≥ 1,0 mV, sono soddisfatti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (CEM). Se si impostano valori di maggiore sensibilità, è necessario adottare misure adeguate per garantire ugualmente una terapia priva di disturbi.
- Nota sul tipo di dispositivo impiantabile HF: il sensing unipolare soddisfa i requisiti per le tensioni di disturbo < 0,3 mV (picco-picco).

Soppressione isofase

Frequenza	Soppressione isofase			
	Atrio: DX	Atrio: DR, HF	V destro: VR, DR, HF	V sinistro: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

Aampiezza ATP

Sono stati misurati burst di $500\ \Omega$, ampiezza di 7,5 V (tolleranza $\pm 1,5$ V), durata dell'impulso di 1,5 ms, intervallo R-S1 di 300 ms e numero S1 di 5:

Aampiezza ATP	Minimo misurato	Massimo misurato	Valore medio
VD	7,58 V	7,58 V	5,25 V
VS	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Controllo automatico della sensibilità

Misurazione dei valori reali Lumax 640/740, forma d'onda del segnale di test: triangolo standard. Nel tipo di dispositivo impiantabile DX la sensibilità atriale programmata è potenziata del fattore 4.

Sensibilità	Valore	Tolleranza	Valore misurato
A: positiva [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativa [mV]			
DX: A: positiva [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativa [mV]			0,05
VD: positiva [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
VD: negativa [mV]			
VS: positiva [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
VS: negativa [mV]			0,48

Energia di shock/picco di tensione

Lumax 640/740 con percorso di shock: VD a cassa + SVC

Energia di shock (toleranza)	Tolleranza picco di tensione	Valore misurato Energia di shock	Valore misurato Picco di tensione
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Dati della batteria

Specifiche del tipo di batteria

I produttori forniscono i seguenti dati:

Produttore	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Germania
Tipo di batteria	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Contrassegno della batteria sul programmatore	0	2
Tipo di dispositivo impiantabile	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Voltaggio della batteria a ERI	2,5 V	2,85 V
Tempo di carica per BOS	9 s	9 s
Tempo di carica per ERI	12 s	12 s
Capacità utile fino ad ERI	1590 mAh	1590 mAh
Capacità utile fino ad EOS	1720 mAh	1720 mAh

Durata di immagazzinamento

La durata di immagazzinamento influisce sulla vita di servizio della batteria.

- I dispositivi della famiglia Lumax devono essere impiantati nei 16 mesi tra la data di produzione e la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Se l'ICD viene impiantato poco prima della data di scadenza, la durata di servizio prevista può ridursi anche di 15 mesi.

Calcolo della vita di servizio

- La vita di servizio è stata calcolata in tutte le camere come indicato di seguito, in base al tipo di dispositivo impiantabile:
 - Ampiezza dell'impulso: 2,5 V
 - Durata dell'impulso: 0,4 ms
 - Impedenza di stimolazione: 500 Ω
 - Frequenza base: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, giornalmente 1 messaggio del dispositivo e annualmente 12 trasmissioni dell'IEGM-Online-HD
 - Funzioni diagnostiche e registrazioni: impostate in modo permanente

- Ogni anno vengono eseguite 4 formattazioni del condensatore: perciò occorre prevedere almeno 4 cariche massime per shock all'anno, anche se ne vengono erogate meno di 4.

Calcolo del numero di shock

Calcolo del numero massimo di shock: durata di servizio [anni] per numero di shock/anno.

Lumax 640/740 VR-T

Vita di servizio con batteria LiS 3192 R7 o GB 2491

Stimolazione	Durata di servizio [anni] per numero di shock/anno.				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Vita di servizio con batteria LiS 3192 R7 o GB 2491

Stimolazione	Durata di servizio [anni] per numero di shock/anno.				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Vita di servizio con batteria LiS 3192 R7 o GB 2491

Stimolazione	Durata di servizio [anni] per numero di shock/anno.				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Vita di servizio con batteria LiS 3192 R7 o GB 2491

Stimolazione	Durata di servizio [anni] per numero di shock/anno.				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Legenda dell'etichetta

Etichetta sulla confezione

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

	Data di produzione		Data di scadenza
	Limite temperatura per l'immagazzinamento		Numero d'ordine
	Numero di serie		Numero identificativo del prodotto
	Tensioni pericolose		Marchio CE
	Contenuto		Osservare il manuale tecnico di istruzioni

	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare!
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Trasmettitore a radiazione non ionizzante a frequenza specificata
	MR conditional: i pazienti portatori di un sistema con dispositivi impiantabili che riportano sulla confezione questo simbolo possono essere sottoposti a un esame di risonanza magnetica solo rispettando precise condizioni definite.

	Esempio	Dispositivo impiantabile: codice NGB ed elettrocateri compatibili
	Esempio	Impostazione di fabbrica Terapia: OFF
		Cacciavite
	Esempio	Blocco di fissaggio
		Connettore bipolare IS-1
		Connettore unipolare IS-1
		Connettore unipolare DF-1

Productbeschrijving

Medische bestemming

Normaal gebruik

Lumax 640/740 behoort tot een familie van implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD). Het primaire doel van de therapie is het verhinderen van plotse hartdood. Daarnaast zijn behandeling van bradycardische ritmestoornissen en hartinsufficiëntie-therapie met multisite-ventriculaire stimulatie mogelijk.

De implantatie van een ICD is een symptomatische therapie met de volgende doelen:

- Beëindiging van spontaan optredende ventriculaire fibrillatie (VF) door shockafgave
- Beëindiging van spontane ventriculaire tachycardie (VT) door antitachycardiefuncties (ATP); bij ineffectieve antitachycardiefuncties of hemodynamisch niet getolereerde VT's met shockafgave
- Cardiale resynchronisatie door multisite-ventriculaire stimulatie (3-kamerimplantaten)
- Compensatie van bradycardie door ventriculaire (1-kamer-implantaten) of AV-sequentiële stimulatie (DX, 2- en 3-kamerimplantaten)

Vormen van diagnose en therapie

Het implantaat bewaakt het hartritme en een door ventriculaire tachy-aritmieën veroorzaakte hartzirkulatiestilstand wordt automatisch gedetecteerd en beëindigd. Alle belangrijke therapiemethoden uit de cardiologie en elektrofysiologie zijn in de Lumax-familie verenigd. BIOTRONIK Home Monitoring® biedt artsen de mogelijkheid van een therapiemanagement de klok rond.

Vereiste vakkennis

Afgezien van de medische beginselen is gedetailleerde kennis nodig over de werkwijze en de toepassingsvooraarden van een implantaatsysteem.

- Alleen medisch specialisten met deze speciale kennis mogen implantaten volgens de voorschriften aanwenden.
- Als deze kennis niet vorhanden is, moeten artsen worden geschoold.

Indicaties

Lumax-ICDs kunnen met behulp van antitachycarde stimulatie en defibrillatie levensbedreigende ventriculaire aritmieën behandelen.

1- en 2-kamers

Lumax-1- en 2-kamer-ICD's zijn geïndiceerd bij patiënten waarbij het volgende gevaar bestaat:

- Plotse hartdood door ventriculaire aritmieën

3-kamer

Lumax-3-kamer-ICD's zijn geïndiceerd bij patiënten waarbij de volgende gevaren bestaan:

- Plotse hartdood door ventriculaire aritmieën
- Hartinsufficiëntie met ventriculaire asynchroniteit

Ook voor de primaire profylaxe voor hartinsufficiëntiepatiënten zijn Lumax-ICD's geïndiceerd.

Contra-indicaties

Bekende contra-indicaties:

- Door voorlopige of reversibele storingen veroorzaakte tachy-aritmieën, bijvoorbeeld vergiftigingen, elektrolytische onbalans, hypoxie, sepsis en een acute hartinfarct
- Vaak optredende VT's of ventriculaire fibrillaties dat door de therapie de batterijen van het implantaat onevenredig snel worden ontladen
- VT met klinisch geringe of niet relevante symptomatologie
- VT of ventriculaire fibrillatie met operatief elimineerbare oorzaak
- Comorbiëde aandoeningen die de prognose duidelijk limiteren
- Versneld eigenritme

Systeemoverzicht

Implantaatfamilie

De volledige implantaatfamilie Lumax 640/740 bestaat uit 4 implantaattypes: 1-kamer: VR-T en VR-T DX; 2-kamer: DR-T; 3-kamer: HF-T. De verschillende implantaattypes zijn niet in elk land verkrijgbaar.

Implantaat

De behuizing van het implantaat is van biocompatibel titaan, aan de buitenkant gelast en dus hermetisch afgesloten. De ellipsoïde vorm vereenvoudigt het implanteren in de borstspier. In het aansluitblok van het implantaat bevinden zich aansluitingen voor bipolare stimulatie en sensing (bij het 3-kamer-implantaat ook unipolare) evenals voor de shockafgave. De behuizing dient bij shockafgave of bij unipolaire elektrodeconfiguratie als potentiële tegenpool.

Telemetrie

De telemetrische communicatie tussen implantaat en programmer is na de initialisatie zowel door positionering van een programmeerkop (PGH, Programming Head) als door RF-therapie (hoge frequentietelemetrie) mogelijk, deze functie heet bij BIOTRONIK SafeSync®.

Programmer

Er wordt geïmplanteerd en nagezorgd met de transporteerbare programmer van BIOTRONIK. Er bestaat een programmer met geïntegreerde RF-telemetrie en een programmer met een aparte SafeSync Module; de verschillende programmers zijn niet in elk land verkrijgbaar.

Met behulp van de programmer wordt bij implantaat het actuele implantaatprogramma op het implantaat overgedragen. Er kunnen stimulatierempels worden vastgesteld en alle tests tijdens een In-Clinic nacontrole kunnen worden uitgevoerd. De programmer dient bovendien voor het instellen van modus- en parametercombinaties en voor het opvragen en opslaan van gegevens uit het implantaat. Op het display verschijnen gelijktijdig het kabelloos ECG, IEGM, markers en functies.

Elektrodeaansluiting DF-1 en IS-1

Het opschrift op het implantaat informeert over mogelijke elektrodeaansluitingen naar implantaattype en over de indeling van de aansluitingen:

VR	DX	DR	HF
 SVC P/S V IS-1 DF-1	 SA P/S V IS-1 DF-1	 SVC P/S A P/S V IS-1 DF-1	 SVC P/S LV P/S A P/S RV IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Atrium Sensing, stimulatie	—	IS-1 bipolair		
Rechter ventrikel Sensing, stimulatie, shock	IS-1 bipolair 2 x DF-1 unipolair			
Linker ventrikel Sensing, stimulatie	—		IS-1 unipolair of bipolair	

Aansluiting	Stekker	Configuratie	Implantatielocatie
RV	DF-1	Shockcoil	Rechter ventrikel
SVC	DF-1	Shockcoil	vena cava superior
SA	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S (R)V	IS-1	Bipolar	[Rechter] ventrikel
P/S LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Linker ventrikel

Elektroden

De elektroden van BIOTRONIK zijn met biocompatibel siliconen omhuld. Ze zijn flexibel te manoeuvreren, duurzaam stabiel en voor actieve of passieve fixatie uitgerust. Ze worden met behulp van een introducer set geïmplanteerd. Enkele elektroden zijn voor een betere glijdende geleiding met polyurethaan gecoat. Elektroden met steroïden reduceren ontstekingsprocessen. De fractale uitvoering van de elektroden zorgt voor lage stimulatierempels. BIOTRONIK kan adapters leveren om al geïmplanteerde elektroden aan nieuwe implantaten aan te sluiten.

Modi

De instelling van de modus hangt van de individuele diagnose af:

Implantaattype	Modi
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; DOO; OFF

NBD- en NBG-codes

VVE is de NBD-code voor de antitachycarde modus van 1-, 2- en 3-kamer-implantaten:

V	Shock in het ventrikel
V	Antitachycardiefuncties (ATP) in het ventrikel
E	Detectie door IEGM-evaluatie

DDDR is de NBG-Code voor de antibradycardische modus van het 2-kamer-implantaat:

D	Stimulatie in het atrium en in het ventrikel
D	Sensing in het atrium en in het ventrikel
D	Pulse-inhibitie en pulse-triggering
R	Frequentieadaptatie

DDDRV is de NBG-Code voor de antibradycardische modus van het 3-kamer-implantaat:

D	Stimulatie in het atrium en in het ventrikel
D	Sensing in het atrium en in het ventrikel
D	Pulse-inhibitie en pulse-triggering
R	Frequentieadaptatie
V	Multisite-stimulatie in beide ventrikels

VDDR is de NBG-code voor de antibradycardische modus van het 1-kamer-DX-implantaat:

V	Stimulatie in het ventrikel
D	Sensing in het atrium en in het ventrikel
D	Pulse-inhibitie en pulse-triggering
R	Frequentieadaptatie

WIR is de NBG-code voor de antibradycardische stimulatiemodi van het 1-kamer-implantaat:

V	Stimulatie in het ventrikel
V	Sensing in het ventrikel
I	Pulse-inhibitie in het ventrikel
R	Frequentieadaptatie

BIOTRONIK Home Monitoring®

Afgezien van een effectieve stimulatietherapie stelt BIOTRONIK een volledig therapiemanagement ter beschikking:

- Via Home Monitoring worden diagnostische en therapeutische informatie alsook technische gegevens van het implantaat automatisch en draadloos via een antenne in het aansluitblok van het implantaat aan een stationair of mobiel patiëntapparaat gestuurd. Door het patiëntapparaat worden de gegevens gecodeerd en via telecommunicatienetwerk aan het BIOTRONIK Service Center gestuurd.
- De ontvangen gegevens worden gedecodeerd en geëvalueerd; de arts kan voor elke patiënt individueel instellen volgens welke criteria moet worden geëvalueerd en wanneer hij per fax, sms of e-mail moet worden geïnformeerd.
- Deze evaluatieleresultaten worden voor de behandelende artsen op het beveiligde internetplatform Home Monitoring Service Center (HMSC) overzichtelijk weergegeven.
- De gegevensoverdracht vanuit het implantaat geschiedt met een dagelijks implantaatbericht.
- Implantaatmeldingen die wijzen op bijzondere events in het hart van de patiënt of in het implantaat worden onmiddellijk doorgegeven.
- Via het programmeerapparaat kan voor de onmiddellijke controle van de Home Monitoring functie te allen tijde een testbericht worden geïnitieerd.

Gebruikershandleiding

De volgende gebruikershandleidingen informeren over het gebruik van implantaatsystemen:

- Gebruikershandleiding voor het implantaat
- Gebruikershandleiding van de HMSC
- Gebruikershandleiding voor de programmer en voor de SafeSync-module
- Gebruikershandleiding voor implantaatprogramma's als softwarehulp op het gebruikersinterface en als PDF-document in de "Manual Library" op www.BIOTRONIK.com
- Gebruikershandleiding voor de elektroden
- Gebruikershandleiding voor kabels, adapters en toebehoren

Leveringsomvang

In de magazijnverpakking bevinden zich:

- Steriele verpakking met implantaat
- Steriele afdekking voor de programmeerkop
- Serienummersticker
- Patiëntenpas
- Garantieboekje
- Gebruikershandleiding voor het implantaat

In de steriele verpakking bevinden zich:

- Implantaat, in het aansluitblok gemonteerde blinde plug DF-1, bij implantaattype HF blinde plug IS-1
- Schroevendraaier

Therapie- en diagnostiekfuncties

Diagnostiekfuncties

- Gegevens van de implantatie en van de laatste ultielzingen en nacontroles worden evenzeer geregistreerd als aritmie-episodes; zij worden samen met andere gegevens opgeslagen, om altijd zowel de patiënt als de toestand van het implantaat te kunnen beoordelen.
- Om de correcte werking van de elektroden te controleren wordt de impedantie in het implantaat automatisch en met nauwelijks merkbare impulsen gemeten.
- Functie kabeloze ECG: Bij alle implantaattypes kan een far-field-afleiding zonder externe elektroden worden gemeten tussen de rechtsventriculaire distale shock-coil en behuizing, wat - al naar gelang situs - met ECG-afleiding II of III volgens Einthoven overeenkomt.
- Bij In-Clinic nacontrole worden na het creëren van een telemetrieverbinding tijdens het testverloop het kabeloze ECG en het IEGM met markers weergegeven.

Antitachycardiefuncties

- De ICD kan ventriculaire tachycardieën met antitachycardie stimulatie (ATP) behandelen, ook in de ventriculaire fibrillatiezone kan ATP One Shot worden afgiven, als aan het stabiliteitscriterium voor de shockafgave (monomorfe snelle VT's) is voldaan.
- Al na gelang het implantaattype zijn in het implantaatprogramma naast de ICD-functies ook alle pacemaker-functies voor 1, 2 of 3 kamers aanwezig. Het hartritme wordt continu bewaakt, elke hartritmestoornis wordt naar hartfrequentie en instelbare detectiecriteria geklassificeerd. Afhankelijk van vooringestelde waarden worden zowel antibradycarde als antitachycardische therapie geïnhibeerd of afgeven.

Cardioversie, defibrillatie

- De ICD kan ventriculaire tachyaritmieën met cardioversie en/of defibrillatie behandelen. Shockpolariteit en -energie kunnen individueel worden ingesteld; shock-energiwaarden tussen 2,0 en 40 J zijn mogelijk. De ICD kan voor het afgiven van de shock het voortduren van de tachyaritmie laten bevestigen, in dit tijdsbestek kan het implantaat een spontane conversie van de tachyaritmie identificeren en het opladen eventueel annuleren.

- Tussen de verschillende shockcoils (SVC/RV) en/of de behuizing kunnen de shock-paden worden ingesteld.

Antibradycarde stimulatie en CRT

- Innovatieve frequentiehystereses, automatische sensorfuncties en een nachtprogramma bevorderen het eigen ritme van de patiënt, vermijden overstimulatie en vereenvoudigen de aanpassing van het implantaat aan de individuele behoeften van de patiënt.
- De instelling van een Upper Tracking Rate (bovengrens frequentie) voor het atrium verhindert onspecifieke atriale stimulatie en vermindert hierdoor het gevaar van door pacemaker geïnduceerde tachycardieën.
- Positieve AV-hysteresefuncties ondersteunen de intrinsieke geleiding en daarmee het natuurlijke samentrekkingsspatroon. Negatieve AV-hysteresefuncties ondersteunen de cardiale resynchronisatietherapie door instandhouding van de stimulatie in inspanningssituaties.
- 3-kamer implantaten hebben voor de resynchronisatie van de ventrikels functies voor multisite-ventriculaire stimulatie met mogelijke VV-intervallen in beide richtingen.
- Om ervoor te zorgen dat bij een stimulatiedrempelverhoging aan de linkerkant of bij onbedoelde phrenicusstimulatie geen nieuwe operatie nodig is, kan men bij een 3-kamer-implantaat voor de linksventriculaire elektrode verschillende stimulatiepolariteiten instellen.
- Er is een automatische amplitudemanager voor het rechter- en linkerventrikel met automatische aanpassing van de stimulatiedrempel of met stimulatiedrempel-monitoring (ATM) voor trendanalyse.

Programma's opslaan

De instellingen van de parameters kunnen in 3 individuele therapieprogramma's worden opgeslagen.

Functies van Home Monitoring

- Het implantaat zendt automatisch eenmaal per dag informatie aan het patiëntapparaat. Daarnaast zendt het bovendien automatisch berichten over events die onmiddellijk naar het servicecentrum worden doorgestuurd. Daarnaast kunnen testberichten met behulp van het programmeerapparaat worden geïnitieerd.
- Er kunnen afspraken voor door Home Monitoring-ondersteunde nacontroles worden gepland.

- Belangrijke medische informatie in de implantaatmeldingen is onder meer:
 - Atriale en ventriculaire aritmie
 - Voor elektroden relevante parameters in het atrium en ventrikel: Stimulatie-drempels, sensingsamplituden, impedancies
 - Actuele statistieken
 - IEGM-online HD® met tot 3 kanalen in hoge resolutie (High Definition)

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Bedrijfsvoorwaarden

Plaatsing bij transport en opslag

- Implantaten mogen niet in de nabijheid van magneten of elektromagnetische storingsbronnen worden getransporteerd of opgeslagen.
- Gevolgen van de opslagduur in acht nemen, zie batterijgegevens.

Levering in de transportmodus

Het implantaat wordt om de batterij te beschermen in een transportmodus geleverd, in geval van tijdens opslag noodzakelijke condensatorformaties kunnen gecontroleerd verlengde oplaadtijden van de shockcondensatoren optreden.

- De transportmodus verschijnt op het programmeerapparaat na het laden van het implantaatprogramma. (Hij wordt bij implantatie bij de eerste meting van de stimulatie-impedantie gedeactiveerd.)

Temperatuur

Zowel uiterst lage als hoge temperaturen hebben invloed op de bedrijfstijd van de batterij in het implantaat.

- Toegestaan voor transport, opslag en bedrijf zijn 5 °C tot 45 °C.

Steriele levering

Implantaat en schroevendraaier worden gasgesteriliseerd geleverd. De steriliteit is gewaarborgd als de blisterverpakking en het kwaliteitscontrolezegel niet zijn beschadigd.

Steriele verpakking

Implantaat en schroevendraaier zijn in 2 afzonderlijk verzegelde blisterverpakkingen verpakt: De binnenste blisterverpakking is ook aan de buitenkant steriel, zodat zij bij de implantatie steriel kan worden overhandigd.

Voor eenmalig gebruik

- Implantaat en schroevendraaier zijn slechts voor eenmalig gebruik bedoeld.
- Implantaat niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Implantaat niet hersteriliseren en niet opnieuw gebruiken.

Mogelijke complicaties

Algemene informatie over medische complicaties

Voor implantaten van BIOTRONIK gelden de in het vakgebied algemeen bekende complicaties voor patiënten en implantaatsystemen.

- Complicaties zijn bijvoorbeeld grote concentraties van vloeistof in de pacemaker pocket, infecties of weefselreacties. Maatgevend als oriëntatie is de huidige stand van wetenschap en techniek.
- Waarborgen kan men de betrouwbaarheid van de anti-aritmitherapie niet, ook niet wanneer de programma's tijdens de tests of latere elektrofysiologische onderzoeken met succes aflopen. Onder zelden voorkomende omstandigheden kunnen de ingestelde parameters ineffektief worden. In het bijzonder is niet uit te sluiten dat tachycardieën worden geïnduceerd of door een therapiepoging worden verstoord, dat dus lang aanhoudend ventriculair flutter of fibrillatie optreedt.

Skeletspierpotentialen

Bipolaire sensing en controle van de gevoeligheid worden door het implantaat dusdanig op het frequentiespectrum van de eigen acties van het hart afgestemd dat skeletspierpotentialen over het algemeen niet worden waargenomen. Skeletspierpotentialen kunnen echter – vooral bij zeer hoge gevoeligheid – als eigen acties van het hart worden geclassificeerd en – naargelang het interferentiepatroon – leiden tot inhibitie of anti-aritmitherapie.

Bij ongewenste myopotentialen schakelt het implantaat bij overschrijding van de interferentiefrequentie over op asynchrone stimulatie.

Mogelijke technische storingen

Technische storingen van een implantaatsysteem kunnen in beginsel niet worden uitgesloten. Zij kunnen onder meer de volgende oorzaken hebben:

- Elektrodedislocatie, elektrodenbreuk
- Isolatiodefector
- Componentenfout van het implantaat
- Uitgeputte batterij
- Telemetrie-onderbreking

Elekromagnetische interferenties EMI

Elk implantaat kan worden gestoord, als externe signalen als eigenfrequentie worden waargenomen of als metingen de frequentieadaptatie belemmeren:

- Implantaten van BIOTRONIK zijn zo gebouwd dat zij slechts minimaal door EMI (elektromagnetisch interferentie) kunnen worden beïnvloed.
- Vanwege de talrijke soorten en intensiteiten van EMI (elektromagnetische interferentie) bestaat er geen absolute veiligheid. Over het algemeen gaat men ervan uit dat EMI slechts geringe – of zelfs helemaal geen – symptomen bij patiënten veroorzaakt.
- Al naar gelang de stimulatiemodus en de soort interferentie kunnen storingsbronnen leiden tot impulsinhibitie of -triggering, tot stijging van de sensorafhankeijke stimulatiefrequentie of tot asynchrone stimulatie.
- Onder ongunstige omstandigheden, met name in het kader van therapeutische en diagnostische maatregelen, kunnen storingsbronnen een dusdanig grote energie veroorzaken, dat het omringende weefsel van implantaat of elektrode tip wordt beschadigd.

Eigenschappen van het implantaat bij EMI

Bij elektromagnetische interferentie schakelt het implantaat bij overschrijding van de interferentiefrequentiuduur over op asynchrone stimulatie.

Statische magnetische velden

Het reedcontact in het implantaat sluit vanaf een veldsterkte van 1,8 mT. Als het magnetisch veld onder 1 mT valt, gaat het reedcontact open.

Mogelijke risico's

Methoden met contra-indicatie

Vanwege mogelijke schade voor patiënt of implantaat en daaruit resulterende werkingsveiligheid is het aanwenden van het volgende contrageïndiceerd:

- Ultrasone therapie: Schade voor de patiënt door overmatige verwarming van het lichaamsweefsel rond het implantaatsysteem
- Transcutane elektrische zenuwstimulatie
- Hyperbare zuurstoftherapie
- Drukbelastingen boven normaaldruk

Risicodragende therapeutische en diagnostische procedures

Wanneer voor diagnostische of therapeutische doeleinden elektrische stroom van een externe bron door het lichaam wordt geleid, kan het implantaat worden gestoord en kan de patiënt gevaar lopen.

Bij diathermische procedures zoals bijvoorbeeld elektrocauterisering, HF-ablatie of HF-chirurgie is een inductie van aritmieën of ventriculaire fibrillatie mogelijk. Bij bijvoorbeeld lithotripsie is een schadelijke warmteverwerking mogelijk. Consequenties voor het implantaat kan men soms niet onmiddellijk vaststellen.

Als risicoprocedures niet zijn te vermijden geldt daarom altijd:

- Patiënten elektrisch isoleren.
- Detectiefuncties van het ICD uitschakelen, pacemakerfunctie – eventueel op asynchrone modi omstellen – kan actief blijven.
- Geen energie in de buurt van het implantaatsysteem inbrengen.
- Daarnaast bovendien de perifere pols van de patiënt controleren.
- Patiënt bij en na elke ingreep bewaken.

Externe defibrillatie

Het implantaat is tegen de energie beschermd die een externe defibrillatie gewoonlijk induceert. Externe defibrillatie kan nochtans elk implantaat beschadigen. In het bijzonder stroominductie in de geimplanteerde elektroden kan necrose in het ingroegebied veroorzaken, wat op haar beurt tot gewijzigde sensing-eigenschappen en stimulatiedempels leidt.

- Plakelektroden anterio-posterior of verticaal op de verbindingslijn van het implantaat naar het hart alsook minstens 10 cm weg van het implantaat en van de geïmplanteerde elektroden plaatsen.

Radiotherapie

Het aanwenden van therapeutische radiotherapie is vanwege mogelijke beschadiging van het implantaat en de daaruit voortkomende werkingsveiligheid contrageïndiceerd. Dient deze therapie toch te worden aangewend dan is een voorafgaande risicotabatenaalyse onontbeerbaar. De complexiteit van de beïnvloedingsfactoren – bijvoorbeeld verschillende stralingsbronnen, veelvormigheid der implantaten, therapievooraarden – maakt het onmogelijk richtlijnen op te stellen die een radiotherapie zonder consequenties voor het implantaat waarborgen. De norm EN 45502 voor actieve implanteerbare medische apparaten vereist in samenhang met therapeutische ioniserende straling de volgende maatregelen:

- Opmerkingen over risicovolle therapie- en diagnose in acht nemen.
- Implantaat afschermen tegen stralen.
- Na de radiotherapie de goede werking van het implantaatsysteem herhaaldelijk controleren.

Opmerking: Bij vragen over de risico-batenanalyse contact opnemen met BIOTRONIK.

Magneetresonantietomografie

Magneetresonantietomografie (MRI) is vanwege de daarmee verbonden hoge-frequentievelden en magnetische fluxdichtheid contrageïndiceerd: Beschadiging of vernieling van het implantaatsysteem door sterke magnetische wisselwerking en schade voor de patiënt door overmatige verwarming van het lichaamsweefsel rond het implantaatsysteem.

Onder bepaalde voorwaarden kan een magneetresonantietomografie worden uitgevoerd, mits hierbij de voorgeschreven maatregelen getroffen worden die patiënt en implantaatsysteem beschermen.

- In de handleiding ProMRI® – MR-conditioneel-implantaatsystemen – bevindt zich uitvoerige informatie over de veilige uitvoering van een MRI.
 - Digitale handleiding van de website downloaden:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Gedrukte handleiding bij BIOTRONIK bestellen.
- Geldt in uw land of regio de toelating als MRI conditioneel? Actuele informatie bij BIOTRONIK aanvragen.

Implantatie

Verloop van de implantatie

Delen gereedleggen

De volgende onderdelen die aan de EG-richtlijnen 90/385/EEC voldoen zijn nodig:

- Implantaat met blinde plug en Schroevendraaier van BIOTRONIK
- Elektroden van BIOTRONIK en introducer set
 - 1-kamer-implantaat: een bipolaire ICD-elektrode met 1 of 2 shockcoils voor het ventrikel
 - 2-kamer-implantaat: een bipolaire elektrode voor het atrium en een bipolaire ICD-elektrode voor het ventrikel met 1 of 2 shockcoils
 - 3-kamer-implantaat: aanvullend een uni- of bipolaire LV-elektrode (Indien er aan een Lumax HF een DX-elektrode moet worden aangesloten, Gelieve contact op te nemen met BIOTRONIK.)
- Toegelaten aansluitingen zijn DF-1 en IS-1. Voor elektroden met andere aansluitingen of elektroden van andere fabrikanten alleen de door BIOTRONIK toegelaten adapters gebruiken.
- Programmeerapparaat van BIOTRONIK (met geïntegreerde SafeSync-RF-telemetrie of met aparte SafeSync module) en toegelaten kabels

- Extern ECG-toestel met meer kanalen
- Houd voor steriele onderdelen een vervanging in reserve.

Externe defibrillator gereed houden

Om te reageren op onvoorzienige nood gevallen of op eventuele technische storingen van het implantaat:

- Externe defibrillator en paddles of plakelektroden gereed houden.

Implantaat uitpakken

△ WAARSCHUWING

Inadequate therapie ten gevolge van defect implantaat

Als een uitgepakt implantaat bij het hanteren valt en op een hard oppervlak slaat, kunnen elektronische onderdelen beschadigd zijn.

- Reserve-implantaat gebruiken.
- Beschadigd implantaat naar BIOTRONIK sturen.

- Papieren sluiting van de buitenste blisterverpakking op de gemaakte plaats in de richting van de pijl aftrekken. De binnenste blisterverpakking mag niet door niet-steriele personen of instrumenten worden aangeraakt!
- Binnenste blisterverpakking aan de greep vastpakken en uit de buitenste blisterverpakking halen.
- Papieren afsluiting van de steriele binnenste blisterverpakking bij de markering in de richting van de pijl aftrekken.

Onderdelen controleren

Beschadigingen aan een van de onderdelen kunnen tot complicaties of technische storingen leiden.

- Controleer voor en na het uitpakken alle onderdelen op beschadigingen.
- Beschadigde onderdelen vervangen.
- De ICD wordt met gedeactiveerde therapie geleverd en mag alleen in deze toestand worden geïmplanteerd.
- De elektroden mogen niet worden afgekort.

Situs

- Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en van de elektrodeconfiguratie worden ICD's in de regel subpectoraal links geïmplanteerd.

Lekstroom vermijden

Tijdens de implantatie moeten lekstromen tussen gereedschap en het implantaat worden vermeden.

- Patiënten elektrisch isoleren.

Onbedoelde shockafgave vermijden

⚠ WAARSCHUWING

Shockafgave bij geactiveerde ICD

Bij omgang met een geactiveerde ICD bestaat het gevaar van een onbedoelde shockafgave.

- Deactiveer voor vastpakken van het implantaat bij implantatie, implantaatvervanging en explantatie de ICD-therapie.

Aansluitblok niet beschadigen

Voor DF-1- en IS-1-aansluitingen bestaat een blinde plug in het aansluitblok; de bijbehorende aansluitschroeven moeten zorgvuldig worden aangedraaid of losgemaakt.

- Aansluitschroeven met de bijgeleverde schroevendraaier losmaken. Alleen schroevendraaiers met draaimomentbegrenzing van BIOTRONIK gebruiken!
- Blinde pluggen niet geforceerd uittrekken!
- Bij een noodzakelijke elektrodenrevisie steriele schroevendraaier bij BIOTRONIK nabestellen.

Kortsluiting in het aansluitblok vermijden

⚠ WAARSCHUWING

Kortsluiting door open elektrodeaan Sluitingen

Open en daardoor niet elektrolytische aansluitingen in het aansluitblok kunnen ongewenste stroom naar het lichaam doen vloeien en het binnendringen van lichaamsvocht in het implantaat veroorzaken.

- Niet gebruikte aansluitingen ofwel met de voorgemonteerde blinde pluggen afgesloten laten of met de bijgeleverde blinde pluggen afsluiten.

Op schone aansluitingen letten

Bij verontreinigingen door de implantatie:

- Elektrodestekker met steriele doek reinigen,
- Aansluiting uitsluitend met steriel water spoelen.

Elektrodestekker op implantaat aansluiten

1	Mandrijnen en mandrijn-inbrengsystemen verwijderen.
2	<ul style="list-style-type: none">• DF-1-stekker voor de rechtsventriculaire shockcoil op de RV aansluiten.• DF-1-stekker voor de supraventriculaire shockcoil op SVC aansluiten. Of een subcutane shockelektrode op SVC aansluiten.
3	<ul style="list-style-type: none">• Bipolaire IS-1-stekker atrium op A S respectievelijk op P/S A aansluiten.• Bipolaire IS-1 stekker rechter ventrikel op P/S (R)V aansluiten.• Uni- of bipolaire IS-1-stekker linker ventrikel op P/S LV aansluiten.
4	Elektrodestekker – zonder stekker en toevoerleiding te draaien of te knikken in het aansluitblok schuiven, tot de punt van de stekker achter het Schroefblok te zichtbaar is.
5	Indien de elektrodestekker niet eenvoudig in de aansluiting kan worden gestoken: <ul style="list-style-type: none">• Als glijmiddel uitsluitend steriel water gebruiken.
6	Als de elektrodestekker niet volledig kan worden ingebracht, steekt de aansluit-schroef mogelijk in de boring van het schroevenblok. <ul style="list-style-type: none">• Siliconenplug in het midden op de sleufvormige plaats met de schroeven-draaier verticaal tot de aansluitschroef doorsteken.• De aansluitschroef voorzichtig losdraaien zonder dat zij er volledig wordt uitgeschroefd, zodat zij bij het opnieuw indraaien niet klem komt te zitten.
7	Aansluitschroef met de klok mee draaien, tot de draaimomentbegrenzing inzet (knakkend geluid).
8	Schroevendraaier voorzichtig uittrekken zonder daarbij de aansluitschroef terug te draaien. <ul style="list-style-type: none">• Bij IS-1-aansluitingen met 2 aansluitschroeven: beide schroeven vastdraaien!• Na het terugtrekken van de schroevendraaier dicht de siliconenplug de elektrodeaan Sluiting automatisch veilig af.

Afstand tussen elektroden waarborgen

⚠ WAARSCHUWING

Ontoereikende therapie

Als elektroden onvoldoende afstand tot elkaar hebben of ongunstig geplaatst zijn kan dat tot far-field-sensing of tot ontoereikende defibrillatie leiden.

- De afstand tussen 2 shockcoils moet groter zijn dan 6 cm.
- Tip- en ringelektrode mogen onderling geen contact maken.

Implanteren

1	Aders prepareren.
2	Elektroden implanteren, metingen uitvoeren en elektroden fixeren.
3	Pacemaker pocket vormen.
4	Elektrodestekker op implantaat aansluiten.
5	Pacemaker inbrengen.
6	Bevestigingsdraad door de opening in het aansluitblok leiden en het implantaat in de voorbereide pacemaker pocket fixeren.
7	Pacemaker pocket sluiten.
8	Implantaat met standaardtests controleren.

Programmeerkop opleggen

Op de programmeerkop (PGH) bevindt zich een schematische tekening van het implantaat. Deze dient als positioneringshulp bij de positionering om een correcte telemetrie te waarborgen.

- Op juiste positionering van de programmeerkop letten.

Telemetrie tot stand brengen

Het programmeerapparaat (of de SafeSync-module) mag maximaal 3 m van het implantaat verwijderd zijn, optimaal is als er zich tussen patiënt en programmeerapparaat geen hindernissen bevinden.

- Schakel de RF-telemetrie bij het programmeerapparaat in.
- De programmeerkop ongeveer 2 s opleggen tot succesvolle initialisatie op het programmeerapparaat verschijnt:

In de navigator is het symbool voor SafeSync zichtbaar en op de status-regel een weergave van de signaalsterkte.



- De programmeerkop wegleggen.

ICD-therapie activeren

- Laad op het programmeerapparaat de bij het implantaattype passende implantaatprogramma.
- ICD-therapie activeren.
- Na aansluiting van de elektroden en na de eerste meting van de stimulatie-impedantie wordt de transportmodus permanent gedeactiveerd. De implantatiegegevens worden opgeslagen.

- Voorzorgsmaatregelen bij het programmeren treffen.
- Als het implantaat bij het programmeren van bijvoorbeeld ATP's tachycardieën induceert of bij de defibrillatielijndrempeltest geen adequate therapie oplevert: Noodshock of externe defibrillator activeren.

Voorzorgsmaatregelen bij het programmeren

Standaardtests uitvoeren en patiënten bewaken

Ook tijdens de standaardtests kan bijvoorbeeld door het instellen van inadequate parameters of door een telemetrie-onderbreking een voor de patiënt kritische toestand optreden.

- Let ook bij tests op voldoende verzorging van de patiënt.
- Controleer na de stimulatielijndrempel-test of de drempel klinisch en technisch verantwoord is.
- Het ECG en de toestand van de patiënt continu bewaken.
- Eventueel test annuleren.

Telemetrie annuleren

Een programmeerapparaat- of telemetrie-onderbreking die tijdens de uitvoering van tijdelijke programma's (nacontroletests) optreedt kan leiden tot inadequate stimulatie van de patiënt. Dit is het geval als het programmeerapparaat door een programmafout of een touchscreens defect niet meer kan worden bediend en daardoor het tijdelijk programma niet kan worden beëindigd. Dan helpt het annuleren van de telemetrie waarbij het implantaat automatisch op het permanente programma overschakelt.

- Bij telemetrie met programmeerkop: Til de programmeerkop minstens 30 cm op.
- Bij RF-telemetrie: Het programmeerapparaat uitschakelen en herpositioneren.
- Mogelijke storingsbronnen uitschakelen.

Kritische parameterinstellingen vermijden

Er mogen geen modi en parametercombinaties worden ingesteld die de patiënt in gevaar brengen.

- Bepaal voor het instellen van de frequentieadaptatie de inspanningsgrenzen van de patiënt.
- Controleer de compatibiliteit en werking van parametercombinaties na instelling.

Aanwezigheid van bij shockpad passende elektroden controleren

Er kunnen drie shockpadden worden ingesteld, waarvan twee een elektrisch pad naar de behuizing van het implantaat vormen.

- Voor het shockpad RV -> SVC moet een tweede shockcoil beschikbaar zijn (dual shock coil).

Bij instelling van asynchrone modi patiënten bewaken

De asynchrone modi VOO en D00 kunnen alleen bij inactieve tachyaritmiedetectie worden ingesteld. Hierdoor blijft de patiënt zonder detectie en daardoor zonder ICD-therapie.

- Patiënt continu bewaken.
- Externe defibrillator gereedhouden.

Sensing instellen

Manueel ingestelde parameters kunnen onveilig zijn, een ongeschikte Far-field-beveiliging kan bijvoorbeeld de sensing van intrinsieke impulsen voorkomen.

- Gebruik de automatische gevoelighedsregeling.

Door het implantaat geïnduceerde complicaties voorkomen

Implantaten van BIOTRONIK hebben meerdere functies om implantaatgeïnduceerde complicaties zo goed mogelijk te voorkomen:

- Retrograde geleidingstijd meten.
- PMT-beveiliging instellen.
- VA-criterium instellen.

Het voorkomen van geleiding van atriale tachycardie

Implantaten van BIOTRONIK hebben meerdere functies om de geleiding van atriale tachycardie naar de ventrikels te voorkomen:

- Voor geïndiceerde patiënten Mode Switching instellen.
- Bovengrens frequentie en refractaire perioden dusdanig instellen dat abrupte ventriculaire frequentiewisselingen worden vermeden.
- De voorkeur geven aan Wenckebachgedrag en een verhouding 2:1 vermijden.
- Alle parameters dusdanig instellen dat een permanente wissel tussen atriaal en ventriculair gestuurde modi wordt voorkomen.

Grenswaarde voor shockimpedantie in acht nemen

Bij te lage shockimpedantie zou het implantaat kunnen worden beschadigd.

- Shockimpedantie moet > 25 Ohm zijn.

Na therapieshock terugval vermijden

Na een therapieshock kan bij ontbrekend eigenritme met een postshockprogramma worden gestimuleerd.

Permanente programma	Postshockprogramma
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI en UIT	VVI

- De volgende parameters van het postshockprogramma kunnen worden ingesteld: Postshockduur, basisfrequentie, frequentiehysterese, ventriculaire stimulatie, LV-T-golfbeveiliging, trigger, AV-interval (vast, niet dynamisch).
- Vooringesteld voor het postshockprogramma zijn:
A en RV: 7,5 V, 1,5 ms
LV: Instellingen uit het permanente programma

Niet te voorkomen phrenicusstimulatie

In zelden voorkomende gevallen kan een chronische phrenicusstimulatie niet door het omprogrammeren van de beschikbare linksventriculaire stimulatieconfiguratie of door andere maatregelen worden vermeden.

- Stel eventueel een rechtsventriculaire modus in, zowel in het permanente programma als bij de antitachycardiefuncties, in het postshockprogramma en voor Mode Switching.

Risico's bij uitsluitend LV-stimulatie vermijden

Als er bij uitsluitend linksventriculaire stimulatie een elektrodedislocatie op mocht treden zouden de volgende gevaren bestaan: Verlies van ventrikelstimulatie en van de antitachycardiefunctie-therapie evenals inductie van atriale aritmieën.

- Sensing- en stimulatieparameters met betrekking tot therapieverlies afwegen.
- Voor implantaatafhankelijke patiënten wordt uitsluitend LV-stimulatie niet aanbevolen.
- Houd rekening met niet-beschikbaarheid van automatische amplitudemanagement.
- Bij nacontrole- en stimulatielidempeltests met een verlies van de synchrone ventikelstimulatie rekening houden.
- Mode switching en postshock laten geen uitsluitende LV-stimulatie toe. De gevolgen ook bij de instelling van de mode switching- en postshockparameters in acht nemen.

Elektrodedefecten herkennen

De automatische impedantiemeting is altijd ingeschakeld.

- Impedantiewaarden die duiden op een technische storing bij de elektroden worden in de eventlijst gedocumenteerd.

Houd rekening met stroomverbruik en bedrijfstijd

Voor RF-telemetrie is wat meer stroom nodig: Het stroomverbruik bij implantatie komt overeen met ongeveer 10 dagen bedrijfstijd, het verbruik van een nacontrole van 20 min komt ongeveer overeen met 3 dagen.

- Geen onnodiige RF-telemetrie opbouwen.
- Na 5 min zonder invoer schakelt SafeSync over op een stroomspaarmodus.
- De batterijcapaciteit van het implantaat regelmatig controleren.

Magneeteigenschappen

Positionering van de programmeerkop bij ingestelde ICD-therapie

Als ten eerste een aangesloten programmeerkop is geplaatst en met het programmeerapparaat communiceert en als ten tweede de ICD-therapie op permanent is ingesteld, blijven detectie en therapie - behalve tijdens diagnostische tests - gehandhaafd. Als de ICD-therapie niet als permanent is ingesteld, is ook bij positionering van de programmeerkop geen sprake van therapie.

Positionering van de programmeerkop

Als de programmeerkop wordt geplaatst is er nog tijd voor het uitlezen van het implantaat en voor de manuele activering of deactivering van de therapie, voordat het implantaat weer overschakelt op de voorheen als permanent ingestelde therapiestatus. Hetzelfde geldt bij positionering van de programmeerkop om de RF-telemetrie te wegebrengen.

Positionering van een permanente magneet

Door de positionering van een permanente magneet worden detectie en therapie van tachycardische voorvalen onderbroken. Na 8 uur van een dusdanige deactivering schakelt het implantaat de therapiemodificatie automatisch weer in om een onbedoelde permanente deactivering te voorkomen.

- Als detectie-onderbrekingen van meer dan 8 uur vereist zijn moet de magneet tussen tijds een keer kort van het implantaat worden afgenoemd. Bij herpositionering wordt de tijdspanne van 8 uur opnieuw gestart.
- Magneten van BIOTRONIK gebruiken: Permanente magneten type M-50.

Nacontrole

Intervalen van de nacontrole

Nacontroles van de ICD moeten in regelmatige, afgesproken intervallen worden uitgevoerd.

- Na beëindiging van de ingroefase van de elektroden, ongeveer 3 maanden na implantaat, moet de eerste nacontrole bij de arts met het programmeerapparaat (In-Clinic nacontrole) worden uitgevoerd.
- Jaarlijks, uiterlijk 12 maanden na de laatste In-Clinic nacontrole, moet de volgende In-Clinic nacontrole worden uitgevoerd.

Nacontrole met BIOTRONIK Home Monitoring®

De bewaking via Home Monitoring vervangt niet een uit andere medische redenen vereist, regelmatig persoonlijk bezoek bij de arts. Een door Home Monitoring ondersteunde nacontrole kan een In-Clinic nacontrole onder volgende voorwaarden functioneel vervangen:

- De patiënt wordt erover geïnformeerd dat deze ondanks bewaking middels Home Monitoring de arts moet contacteren, indien symptomen sterker worden of opnieuw optreden.
- Implantaatmeldingen worden regelmatig verzonden.
- De arts bepaalt of de door Home Monitoring geleverde gegevens met betrekking tot de klinische toestand van de patiënt en de technische toestand van het implantaat-systeem voldoende informatie verschaffen; indien niet, moet een In-Clinic nacontrole worden uitgevoerd.

Mogelijke vroege herkenning van events via Home Monitoring kunnen een aanvullende In-Clinic nacontrole tot een vereiste maken. Bijvoorbeeld kunnen de geleverde gegevens vroegtijdig op elektrodenproblemen of op een afzienbaar End of Service (EoS) wijzen. Bovendien kunnen de gegevens aanwijzingen over detectie van tot nu toe onbekende aritmieën of over wijziging van de therapie middels opnieuw programmeren van het implantaat bevatten.

Nacontrole met het programmeerapparaat

Ga bij In-Clinic nacontrole als volgt te werk:

1	ECG opnemen en evalueren.
2	Implantaat uitlezen.
3	Status en automatisch gemeten gegevens van de nacontrole evalueren.
4	Sensing- en stimulatiefunctie controleren.
5	Eventueel statistieken en IEGM-registratie evalueren.
6	Indien vereist, standaardtests manueel uitvoeren.
7	Programmafuncties en parameters eventueel aanpassen.
8	Programma permanent naar het implantaat overdragen.
9	Gegevens van de nacontrole afdrukken (printbericht) en documenteren.
10	Nacontrole van deze patiënt beëindigen.

Patiëntvoortlichting

Patiëntenpas

Bij leveringsomvang hoort een patiëntengpas.

- Patiëntenpas overhandigen.
- Patiënten aansporen om zich bij onduidelijkheden tot de arts te wenden.

Verbodstekens



- Locaties met verbodstekens moeten worden vermeden.
- Patiënten op verbodstekens attenderen.

Mogelijke storingsbronnen

Elektromagnetische interferenties dienen in het dagelijks leven te worden vermeden, storingsbronnen mogen niet in de buurt van het implantaat worden gebracht.

- Patiënten onder andere op bijzondere huishoudelijke apparaten, veiligheidssluisen, diefstalbeveiligingssystemen, sterke elektromagnetische velden, mobiele telefoons en patiëntengapparaten attenderen.
- Patiënten aansporen:
 - Mobiele telefoon aan de van het implantaat afgewende kant van het lichaam gebruiken.
 - Mobiele telefoon minstens 15 cm van het implantaat verwijderd houden zowel bij gebruik als bij opslag.

Vervangingsindicaties

Mogelijke oplaadtoestanden

- BOS: Beginning of Service: > 70 % lading
- MOL 1: Middle of Life: 70 % tot 40 % restlading
- MOL 2: Middle of Life: < 40 % restlading
- ERI: Elective Replacement Indication, (komt overeen met RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Vervangingsindicatie ERI

Elective Replacement Indication kan door Home Monitoring worden herkend.

⚠ LET OP

In tijd begrenste therapie

Als ERI kort na een nacontrole optreedt en voor het eerst bij de daaropvolgende nacontrole wordt opgemerkt kan de overgebleven bedrijfstijd beduidend onder 3 maanden liggen.

- Implantaat spoedig vervangen.

- Het implantaat kan nog minstens 3 maanden lang het hartritme bewaken.
- Er kunnen minstens 6 maximale energiehocks tot End of Service worden afgewezen.
- De in het implantaatprogramma ingestelde parameters veranderen niet.

Vervangingsindicatie EOS End of Service

End of Service kan door Home Monitoring worden herkend.

⚠ WAARSCHUWING

Patiënt in levensgevaar

Als de vervangingsindicatie End of Service al voor vervanging van het implantaat optreedt dan is de patiënt zonder therapie.

- Implantaat onmiddellijk vervangen.
- Patiënt tot aan onmiddellijke vervanging van het implantaat voortdurend bewaken!

- De VT- en ventriculaire-fibrillatie-detectie en alle therapiën worden gedeactiveerd!
- De antibradycarde functie blijft actief in de WI-modus:
 - Ventriculaire stimulatie: RV; basisfrequentie 50 bpm; zonder bijzondere pacemakerfuncties zoals bijvoorbeeld hysterese, enz.
 - Impulsamplitude van 6 V, impulsduur van 1,5 ms
 - Zendtijd voor Home Monitoring: 90 dagen

Explantatie en vervangen van het implantaat

Explantatie

- Status van het implantaat uitlezen.
- Voor de explantatie VT- en ventriculaire-fibrillatie-therapieën deactiveren.
- Elektroden van het aansluitblok losmaken, niet eenvoudig doorsnijden.
- Implantaat en - indien vereist - ook de elektroden volgens de huidige stand der techniek verwijderen.

Opmerking: Een normale oxidatie kan tot een kleurwijziging van de ICD-behuizing leiden, dit is geen beschadiging van het apparaat en heeft eveneens geen invloed op de functionaliteit van het implantaat.

- Explantaten zijn biologisch besmet, vanwege het infectiegevaar volgens de veiligheidsvoorschriften afvoeren.

Vervangen van het implantaat

Als eerder geïmplanteerde elektroden niet verder worden gebruikt, maar in de patiënt blijven, kan een bijkomende, niet controleerbare stroombaan naar het hart ontstaan.

- Voor vervangen van het implantaat VT- en ventriculaire-fibrillatie-therapieën deactiveren.
- Niet gebruikte aansluitingen isoleren.

Over het algemeen geldt:

- Implantaat niet hersteriliseren en niet opnieuw gebruiken.

Crematie

Een implantaat mag niet worden gecremeerd.

- Voor de crematie van een overleden patiënt het implantaat verwijderen.

Afvalverwijdering

BIOTRONIK neemt gebruikte producten voor milieuvriendelijke afvalverwijdering terug.

- Explantaat met een natriumhypochlorietoplossing van minstens 1% reinigen.
- Met water afspoelen.
- Explantatieformulier invullen en samen met het gereinigde explantaat naar BIOTRONIK sturen.

Parameters

Bradycardie / CRT

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cyclus	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cyclus	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm		x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x	x	200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Mode [na Mode switching]	Na Mode VDD(R): VDI(R)	x				VDI
	Na Mode DDD(R): DDI(R)		x	x	x	DDI
	Na Mode VDD(R): VDI(R)		x	x	x	VDI

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Ventricular pacing (na Mode switching)	RV; BiV			x	BiV	
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x	10 bpm	
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x	10 bpm	
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x	1 min	
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	5	
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	5	
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV			x	BiV	
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV			x	BiV	
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC			x	RVs	
LV T-wave protection	OFF; ON			x	ON	
Maximum trigger rate (DDD[R]; VDD[R])	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm			x	UTR + 20	
Maximum trigger rate (DDI[R]; VDI[R]; VVI[R])	90 ... [10] ... 160 bpm			x	130 bpm	
Initially paced chamber	RV; LV			x	LV	
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x	5 ms	
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x	Low	
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
AV delay after sense	Ofwel automatisch: AV delay after pace + Sense compensation Of: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	130 bpm	
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x	-40 ms	
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
AV delay after sense [2]	Ofwel automatisch: AV delay after pace + Sense compensation Of: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	130 bpm	
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x		OFF	
	OFF; Positive; Negative			x	OFF	
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x	70 ms	
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x	50 ms	
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]	x	x	x	ON [5]	
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x	140 ms	
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x	RV	
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V		x	x	2,5 V	
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	2,5 V	
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x	0,4 ms	
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	0,4 ms	
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 v	x	x	x	x	2,5 v [ATM] 3,5 v (ON)
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 v	x	x	x	x	1,0 v
Safety margin	1,0; 1,2 v	x	x	x	x	1,0 v
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF				x	Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %				x	50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x		0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV				x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON		x	x	x	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x		350 ms
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP				x	LV tip → RV ring
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL				x	UNIP

Tachycardie

Detectieparameters

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON	x	x	x		ON
SMART detection VT2	OFF; ON	x	x	x		ON
Onset VT1/VT2 with SMART detection	4 ... [4] ... 32 %	x	x	x		20 %
Onset VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/VT2 with SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x		1 min

Therapieparameters

ATP-therapie

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV				x	BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV				x	RV
Number S1 for VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement for VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Shocktherapie

Parameters	Waardenbereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
1. shock[J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - nth[J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock[J] for VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] for VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3. - nth[J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for shock in VT1, VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock in VT1, VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for shock in VT1, VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic
Shock path for shock in VT1, VT2, VF	RV-Can+SVC RV-Can RV-SVC	x	x	x		RV-Can+SVC
		x				RV-Can

Home Monitoring

Parameters	Waardebereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h		x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dagen
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Datum van de nacontrole + 7 dagen

Diagnostiek

Parameters	Waardebereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON		x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodic recording-days	Als Home Monitoring OFF is: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x	RA, RV, LV	
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF

Parameters	Waardebereik	VR	DX	DR	HF	Standaard
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Technische gegevens

Mechanische karakteristieken

Behuizing

Lumax 640/740 met aansluitblok DF-1 en IS-1:

Implantaattype	B x H x D mm	Volume ccm	Gewicht g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materiaal met contact met lichaamsweefsel

- Behuizing: titaan
- Aansluitblok: epoxyhars
- Blinde plug en siliconenplug: Silopren of silastik

Röntgenidentificatie

BIO RH

Elektrische karakteristieken

Normen

Gegevens volgens EN 45502-2-2:2008.

Meetvoorraarden

Voor zover niet anders aangegeven gelden alle gegevens onder de volgende omstandigheden:

- Omgevingstemperatuur: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Stimulatie/sensing: $500 \Omega \pm 1\%$
- Shock: $50 \Omega \pm 1\%$

Fabrieksinstellingen

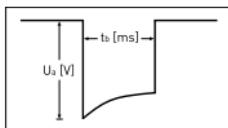
- Aritmieklassen VT1, VT2, VF: UIT
- Antibradycarde-stimulatie: UIT
- Home Monitoring: UIT

Informatie betreffende de telemetrie

- Nominale draagfrequentie: 403,6 MHz
- Maximaal zendvermogen: $< 25 \mu\text{W}$ (-16 dBm)

Impulsform

De stimulatie-impuls heeft de volgende vorm:



De impulsamplitude bereikt haar maximale waarde aan het begin van de impuls (U_a). Met toenemende stimulatieduur (t_b) reduceert zich de amplitude en wel in afhankelijkheid van de stimulatie-impedantie.

Storingsgevoeligheid

- Opmerking bij implantaattype DX: Aan de EMV-eisen wordt voldaan zolang voor de atriale gevoeligheid $1,0 \text{ mV}$ (fabrieksinstellingen) of waarden $\geq 1,0 \text{ mV}$ worden ingesteld. Bij instelling van gevoeligerwaarden moeten maatregelen worden getroffen om niettemin een storingsvrije therapie te garanderen:
- Opmerking bij implantaattype HF: Bij unipolare sensing wordt aan de eis voor storingsspanningen $\leq 0,3 \text{ mV}$ (tip-tip) voldaan.

Gelijke-fase-onderdrukking

Frequentie	Gelijke-fase-onderdrukking			
	Atrium: DX	Atrium: DR, HF	V rechts: VR, DR, HF	V links: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

Antitachycardiefuncties-amplitude

Bij een burst bij 500Ω , een amplitude van $7,5 \text{ V}$ (tolerantie $\pm 1,5 \text{ V}$), impulsduur van $1,5 \text{ ms}$, R-S1-interval van 300 ms en S1-aantal van 5 werd gemeten:

Antitachycardie-functies-amplitude	Gemeten minimum	Gemeten maximum	Gemiddelde waarde
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatische gevoeligheidsinstelling

Meting van de bestaande waarden Lumax 640/740, golfvorm van het testsignaal. Standaard driehoek. Bij het implantaattype DX is de geprogrammeerde atriale gevoelighed 4 maal zo sterk.

Gevoelighed	Waarde	Tolerantie	Meetwaarde
A: positief [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negatief [mV]			
DX: A: positief [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negatief [mV]			0,05
RV: positief [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negatief [mV]			
LV: positief [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negatief [mV]			0,48

Shockenergie/tipspanning

Lumax 640/740 bij shockpad: RV bij behuizing + SVC

Shockenergie [tolerantie]	Tolerantie tipspanning	Meetwaarde Shockenergie	Meetwaarde Tipspanning
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Batterijgegevens

Karakteristieken batterijtypes

Door de fabrikant worden de volgende gegevens aangegeven:

Fabrikant	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Duitsland
Batterijtype	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Batterij-ID op de programmer	0	2
Implantaattype	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Batterijvoltage bij ERI	2,5 V	2,85 V
Oplaadtijd bij BOS	9 s	9 s
Oplaadtijd bij ERI	12 s	12 s
Bruikbare capaciteit tot ERI	1590 mAh	1590 mAh
Bruikbare capaciteit tot End of Service	1720 mAh	1720 mAh

Opslagduur

De opslagduur beïnvloedt de bedrijfstijd van de batterij.

- Implantaten van de Lumax-familie moeten binnen 16 maanden tussen fabricage-en vervaldatum [aangegeven op de verpakking] worden geïmplanteeerd.
- Als de ICD kort voor het eind van de vervaldatum wordt geïmplanteeerd kan de verwachte bedrijfstijd met tot 15 maanden worden gereduceerd.

Berekening van de bedrijfstijden

- De bedrijfstijden worden als volgt berekend – al naar gelang implantaattype in alle kamers:
 - Pulse-amplitude: 2,5 V
 - Pulse-duur: 0,4 ms
 - Stimulatie-impedantie: 500 Ω
 - Basisfrequentie: 60 bpm
 - Home Monitoring: EEN, dagelijks 1 implantaatmelding en jaarlijks 12 IEGM-online-HD-overdrachten
 - Diagnostiekfuncties en -registraties: permanent ingesteld
- Er worden 4 condensatorformaties per jaar uitgevoerd, daarom moeten er minstens 4 maximale opladingen voor shocks per jaar worden aangenomen, ook als er minder dan 4 worden aangegeven.

Berekening van het aantal shocks

Berekening van het maximale aantal shocks: Levensduur [jaren] * aantal shocks/jaar

Lumax 640/740 VR-T

Bedrijfstijden met batterij LiS 3192 R7 of GB 2491

Stimulatie	Levensduur [jaren] bij aantal shocks/jaar				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Bedrijfstijden met batterij LiS 3192 R7 of GB 2491

Stimulatie	Levensduur [jaren] bij aantal shocks/jaar				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Bedrijfstijden met batterij LiS 3192 R7 of GB 2491

Stimulatie	Levensduur [jaren] bij aantal shocks/jaar				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Bedrijfstijden met batterij LiS 3192 R7 of GB 2491

Stimulatie	Levensduur [jaren] bij aantal shocks/jaar				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Legenda bij het etiket

Etiket op de verpakking

De symbolen op het etiket betekenen het volgende:

	Fabricagedatum		Te gebruiken tot
	Temperatuurbegrenzing		Bestelnummer
	Serienummer		Productidentificatienummer
	Gevaarlijke spanningen		EG-merkten
	Inhoud		Gebruikershandleiding in acht nemen

STERILE	EO	Met ethyleenoxide gesteriliseerd
	Niet hersteriliseren	
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken	

	Zender met niet-ioniserende elektromagnetische straling op aangegeven frequentie
--	--

	MRI conditioneel: Patiënten die een systeem van implantaten dragen waarvan de verpakking voorzien is van dit symbool, kunnen onder nauwkeurig bepaalde voorwaarden een MRI-onderzoek ondergaan
--	--

	Voorbeeld	Implantaat: NGB-code en compatibele elektroden
--	-----------	--

	Voorbeeld	Fabrieksinstellingen Therapie: UIT
--	-----------	---------------------------------------

	Schroevendraaier
--	------------------

	Aansluitblok
	Voorbeeld

	Bipolaire IS-1-stekker
	Unipolaire IS-1-stekker
	Unipolaire DF-1-stekker

Produktbeskrivelse

Tiltenkt medisinsk formål

Tiltenkt anvendelse

Lumax 640/740 er del av en serie implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD). Det primære målet med behandlingen er å forhindre plutselig hjertedød. Dessuten er behandling av bradykarde rytmeforstyrrelser og hjertesvikt mulig med multisite-ventrikelpacing.

Implantering av ICD er en symptomatisk behandling med følgende målsettinger:

- Terminering av spontant oppstått ventrikelflimmer (VF) ved hjelp av elektrosjokk.
- Terminering av spontan ventrikeltaktykardi (VT) ved hjelp av antitakykardi-pacing (ATP); ved ineffektiv ATP eller hemodynamisk ikke-tolerert VT med elektrosjokk.
- Kardial resynkronisering ved hjelp av multisite-ventrikelpacing (3-kammer-implantater)
- Kompensering av bradykardi ved hjelp av ventrikkel- (1-kammer-implantater) eller AV-sekvensiell pacing (DX, 2- og 3-kammer-implantater)

Diagnose- og behandlingsformer

Implantatet overvåker hjerterytmen, og en hjertestans forårsaket av ventrikkel-taktyritmier blir automatisk oppdaget og terminert. Informasjon fra alle de viktigste behandlingsmetodene innen kardiologi og elektrofisiologi er samlet i Lumax-familien. BIOTRONIK Home Monitoring® gir mulighet for overvåkning av behandlingen døgnet rundt.

Forutsatt fagkunnskap

I tillegg til det medisinske grunnlaget kreves det detaljert kunnskap om funksjonsmåten og bruksbetingelsene for implantatsystemet.

- Bare medisinsk fagpersonell med slik spesifikk kunnskap kan anvende implantater forskriftsmessig.
- Hvis slik kunnskap mangler, må brukerne få opplæring.

Indikasjoner

Lumax ICD-er kan behandle livstruende ventrikkelarytmier ved hjelp av antitakykardi-pacing og defibrillering.

1- og 2-kammer

Lumax 1- og 2-kammer-ICD-er er indisert for pasienter med følgende risiko:

- Plutselig hjertedød på grunn av ventrikkelarytmier

3-kammer

Lumax 3-kammer-ICD-er er indisert for pasienter med følgende risikoer:

- Plutselig hjertedød på grunn av ventrikkelarytmier
- Hjertesvikt med ventrikkel-asyntoni

Lumax ICD-er er også indisert for primærprofylakse for hjertesviktpasienter.

Kontraindikasjoner

Kjente kontraindikasjoner:

- Takarytmier av forbipående eller reversible årsaker som for eksempel forgiftning, elektrolyttubalanse, hypoksi, sepsis, akutt hjerteinfarkt
- Så hyppige VT eller VF at behandlingen ville utlade batteriet i implantatet uforholdsmessig raskt
- VT med klinisk lav eller ikke relevant symptomatikk
- VT eller VF med årsak som kan elimineres operativt
- Følgesykdommer som innskrenker prognosens betydelig
- Akselerert egenrytme

Systemoversikt

Implantatserie

Hele implantatserien Lumax 640/740 består av 4 implantattyper: 1-kammer: VR-T og VR-T DX; 2-kammer: DR-T; 3-kammer: HF-T. Ikke alle implantattyper er tilgjengelige i alle land.

Implantat

Implantatets innkapsling er av biokompatibelt titan, sveiset fra utsiden og dermed hermetisk forseglet. Den ellipsoide formen letter implantasjonen i brystmuskelområdet. I tilkoblingsblokken til implantatet befinner det seg tilkoblinger for bipolar pacing og sensing (ved 3-kammerimplantater også unipolar), samt for elektrosjokk. Ved elektrosjokk eller ved unipolar ledningkonfigurasjon fungerer innkapslingen som potensiell motpol.

Telemetri (fjernmåling)

Etter initialiseringen er telemetrisk kommunikasjon mellom implantatet og programmeringsenheten mulig ved å legge på et programmeringshode (PGH, programming head) og ved hjelp av RF-telemetri (høyfrekvent telemetri); hos BIOTRONIK kalles denne funksjonen SafeSync®.

Programmeringsenhet

Implantasjon og oppfølgingskontroller utføres med den transportable programmeringsenheten fra BIOTRONIK. Én er tilgjengelig med integrert RF-telemetri og én med separat SafeSync Module; ikke alle programmeringsenheter er tilgjengelige i alle land. Ved hjelp av programmeringsenheten overføres det aktuelle implantatprogrammet til implantatet under implantasjonen. Under polikliniske kontroller kan paceterskler registreres og alle tester utføres. Programmeringsenheter brukes dessuten til innstilling av modus og parameterkombinasjoner, samt til avlesning og lagring av data fra implantatet. På fargedisplayet vises det samtidig kabelløs EKG, IEGM, markører og funksjoner.

Ledningstilkobling DF-1 og IS-1

Merkingen på implantatet gir opplysninger om mulige ledningstilkoblinger for hver implantattype og plasseringen av tilkoblingene:

VR	DX	DR	HF
SVC P/S V IS-1 DF-1	S A P/S V IS-1 DF-1	SVC P/S A P/S V IS-1 DF-1	P/S LV P/S A P/S RV IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Atrium Sensing, pacing	—	IS-1 bipolar		
Høyre ventrikkel Sensing, pacing, sjokk	IS-1 bipolar 2 x DF-1 unipolar			
Venstre ventrikkel Sensing, pacing	—		IS-1 unipolar eller bipolar	

Tilkobling	Konnektor	Konfigurasjon	Implantasjonssted
RV	DF-1	Sjokkcoil	Høyre ventrikkel
SVC	DF-1	Sjokkcoil	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S A	IS-1	Bipolar	Atrium
P/S [R]V	IS-1	Bipolar	(Høyre) ventrikkel
P/S LV	IS-1	Unipolar; bipolar	Venstre ventrikkel

Ledninger

Ledningene fra BIOTRONIK er omkapslet av biokompatibelt silikon. De kan manøvreres fleksibelt, er stabile over lengre tid og er utstyrt for aktiv eller passiv fiksering. De implanteres ved hjelp av innføringshylser. Noen ledninger er overflatebehandlet med polyuretan for å kunne gli bedre under innføringen. Ledninger med steroider reduserer betennelsesprosesser. Det fraktale design av ledningene gir lave paceterskler. BIOTRONIK tilbyr adaptere for å koble allerede liggende ledninger til nye implantater.

Moduser

Innstilling av modus avhenger av den individuelle diagnosen.

Implantattype	Moduser
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VIR; AAI; AAIR; VOO; D00; OFF

NBD- og NBG-koder

WE er NBD-koden for antitakykardimodusen i 1-, 2- og 3-kammerimplantater:

V	Sjokk i ventrikkel
V	Antitakykardi-pacing (ATP) i ventrikkel
E	Deteksjon med IEGM-evaluering

DDD er NBG-koden for antibradykardimodusen i 2-kammerimplantatet:

D	Pacing i atrium og ventrikkel
D	Sensing i atrium og ventrikkel
D	Impulsinhibering og impulstrigging
R	Frekvensadapsjon

DDDR er NBG-koden for antibradykardimodusen i 3-kammerimplantatet:

D	Pacing i atrium og ventrikkel
D	Sensing i atrium og ventrikkel
D	Impulsinhibering og impulstrigging
R	Frekvensadapsjon
V	Multisite-pacing i begge ventrikler

VDDR er NBG-koden for antibradykardimodusen i 1-kammer-DX-implantatet:

V	Pacing i ventrikkel
D	Sensing i atrium og ventrikkel
D	Impulsinhibering og impulstrigging
R	Frekvensadapsjon

VVIR er NBG-koden for antibradykarde pacingmoduser i 1- kammerimplantatet:

V	Pacing i ventrikkel
V	Sensing i ventrikkel
I	Impulsinhibering i ventrikkel
R	Frekvensadapsjon

BIOTRONIK Home Monitoring®

I tillegg til effektiv pacingbehandling tilbyr BIOTRONIK et komplett behandlingssystem.

- Ved Home Monitoring sendes diagnostisk og terapeutisk informasjon, samt implantatets tekniske data automatisk og trådløst via en antennen i implantatets tilkoblingsblokk til en stasjonær eller mobil pasientenhett. Pasientenheten krypterer dataene og sender dem via mobilnettet til BIOTRONIK Service Center.

- Dataene som mottas dekrypteres og evalueres. Legen kan stille inn individuelt for hver enkelt pasient hvilke kriterier som skal evalueres og når det skal sendes ut melding per e-post, SMS eller faks.
- Avlesningsresultatet vises til den behandelnde lege på en oversiktlig måte på den sikre internettplattformen Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Dataoverføring fra implantatet skjer i form av en daglig implantatmelding.
- Implantatmeldinger som henviser til spesielle hendelser i hjertet eller i implantatet, videresendes umiddelbart.
- Man kan til enhver tid initiere en testmelding fra programmeringsenheten for direkte kontroll av Home Monitoring-funksjonen.

Manual

Følgende manual informerer om bruk av implantatsystemer:

- Manual for implantatet
- Manual for HMSC
- Manual for programmeringsenhet og SafeSync Module
- Manual for implantatprogrammer som online hjelp i brukergrensesnittet og som PDF-fil i Manual Library på www.BIOTRONIK.com
- Manual for ledninger
- Manual for kabler, adaptere og tilbehør

Leveringsomfang

Oppbevaringsemballasjen inneholder følgende:

- Steril emballasje med implantatet
- Sterilt overtak for programmeringshodet
- Klebemerke med serienummer
- Pasient-ID-kort
- Garantihefte
- Manual for implantatet

Den sterile emballasjen inneholder følgende:

- Implantat, blindplugg DF-1 montert i tilkoblingsblokken, ved implantattype HF blindplugg IS-1
- Skrutrekker

Behandlings- og diagnosefunksjoner

Diagnosefunksjoner

- Data fra implantasjonen og de siste avlesningene og oppfølgingkontrollene samt arytmieepisoder registreres; disse lagres sammen med ytterligere data for å kunne vurdere pasienten og implantatets tilstand til enhver tid.
- For kontroll av ledningenes funksjonsevne registreres impedansen i implantatet automatisk ved hjelp av underliggende impulser.
- Funksjonen kabelløs EKG: Ved alle implantattyper kan det måles en far-field-avleddning uten eksterne ledninger mellom høyre ventrikkels distale sjokkcoil og innkapslingen, noe som ifølge Einthoven tilsvarer EKG-avleddning II eller III, avhengig av posisjon.
- Etter opprettning av en telemetriforbindelse ved polikliniske kontroller vises trådløst EKG og IEGM med markører under kontrollen.

Antitakykard pacing

- ICD-en kan behandle ventrikeltakykardi med antitakykardi-pacing (ATP); også i VF-sonen kan ATP One Shot avgis, dersom stabilitetskriteriet er oppfylt før elektrosjokket (monomorfe hurtige VT'er).
- Avhengig av implantattypen inneholder implantatprogrammet ved siden av ICD-funksjonene også alle PM-funksjoner for 1, 2 eller 3 kamre. Hjerterytmen overvåkes kontinuerlig, hver arytmii klassifiseres i henhold til hjertefrekvens og programmerbare deteksjonskriterier. Avhengig av de forinnstilte verdiene inhiberes eller avgis behandling for både antibradykardi og antitakykardi.

Kardioversjon, defibrillering

- ICD-en kan behandle ventrikulære takyarytmier med kardioversjon og/eller defibrillering. Sjokkpolaritet og -energi kan innstilles individuelt; sjokkenergi mellom 2,0 og 40 J er mulig. ICD-en kan avvente en bekreftelse på varigheten av takyarytmien før sjokket utløses; i denne perioden kan implantatet identifisere en spontan konversjon av takyarytmien og eventuelt avbryte oppladningen.
- Sjokkbanene kan innstilles mellom de ulike sjokkcoilene (SVC/RV) og/eller innkapslingen.

Antibradykard pacing og CRT

- Innovative frekvenshystereser, automatiske sensorfunksjoner og et nattprogram støtter pasientens egenrytme, forhindrer overstimulering og forenker tilpassing av implantatet til pasientens individuelle behov.

- Innstillingen av en øvre grensefrekvens for atriet forhindrer uspesifik atrial pacing, og reduserer dermed faren for pacemakerindusert takykardi.
- Positive AV-hysteresefunksjoner støtter den naturlige AV-overleddningen og dermed også det naturlige kontraksjonsmønsteret. Negative AV-hysteresefunksjoner støtter den kardiale resynkroniseringssbehandlingen ved hjelp av fortsatt pacing i belastningssituasjoner.
- For resyntronisering av ventriklene har 3-kammer-implantater funksjoner for multisite-ventrikelpacing med mulig VV-tid i begge retninger.
- For at det ikke skal bli nødvendig med en ny operasjon ved venstresidig økt paceterskel eller ved ønsket pacing av phrenicusnerven, kan man ved 3-kammer-implantater stille inn ulike pacetingpolariteter for ledningen i venstre ventrikkel.
- For høyre og venstre ventrikkel fins det en automatisk amplitudestyring med automatisk følging av paceterskelen eller paceterskelovervåkning (ATM) for trendanalyse.

Lagre programmer

Parameterinnstillingene kan lagres i 3 ulike behandlingsprogrammer.

Funksjoner i Home Monitoring

- Implantatet sender automatisk informasjon til pasientenheten én gang daglig. I tillegg sender det automatisk meldinger om hendelser. Disse sendes straks videre til servicesenteret. Dessuten kan det initieres testmeldinger ved hjelp av programmeringsenheten.
- Det kan planlegges datoer for Home Monitoring-støttede oppfølgingkontroller.
- Viktig medisinsk informasjon i implantatmeldingene er blant annet følgende:
 - Atriale og ventrikulære arytmier
 - Ledningsrelevante parametere i atrium og ventrikkel: Paceterskler, sensing-amplituder, impedanser
 - Aktuell statistikk
 - IEGM-Online HD® med opptil 3 kanaler i høy oppløsning (High Definition)

Generell sikkerhetsinformasjon

Driftsbetingelser

Oppbevaring ved transport og lagring

- Implantater må ikke transporteres eller lagres i nærheten av magneter eller kilder til elektromagnetisk støy.
- Vær oppmerksom lagertidens påvirkning, se batteridata.

Utlevering i transportmodus

For å beskytte batteriet skjer leveringen i transportmodus; ved kondensatordannelser som er nødvendig under lagringen kan det oppstå kontrollert forlengede ladetider på sjokk-kondensatorene.

- Transportmodusen vises på programmeringsenheten etter at implantatprogrammet er lastet inn. (Den deaktiveres under implantasjonen ved første måling av paceimpedansen.)

Temperatur

Både ekstremt lave og ekstremt høye temperaturer påvirker driftstiden til batteriene i implantatet.

- Temperaturer mellom 5 °C og 45 °C er godkjent for transport, lagring og drift.

Sterilitet ved levering

Implantat og skrutrekker tilbehøret leveres i gassterilisert tilstand. Steriliteten er sikret så lenge pakningen og kvalitetskontrollforseglingen ikke er skadet.

Steril emballasje

Implantat og skrutrekker er pakket inn i 2 separat forseglede pakninger: Den indre pakningen er steril også på utsiden, slik at den kan overgis sterilt under implanteringen.

Engangsbruk

Implantat og skrutrekker er bare ment for engangsbruk.

- Implantatet må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Implantatet må ikke resteriliseres og ikke gjenbrukes.

Mulige komplikasjoner

Generelt om medisinske komplikasjoner

For implantater fra BIOTRONIK gjelder de faglig kjente komplikasjonene for pasienter og implantatsystemer.

- Komplikasjoner kan for eksempel være væskeansamlinger i implantattrommen, infeksjoner eller vevsreaksjoner. Den aktuelle vitenskapelige og tekniske utviklingen danner orienteringsgrunnlaget.
- Man kan ikke garantere påliteligheten til antiarytmibehandling, selv om programmene har vært vellykket under tester eller senere elektrofisiologiske undersøkelser. Under sjeldne omstendigheter kan de innstilte parametrene bli ineffektive. Det kan ikke utelukkes at takykardi induseres eller aksellereres av behandlingsforsøk, slik at langvarig ventrikelflimmer eller ventrikelflutter utløses.

Skjelettmuskelpotensial

Implantatet tilpasser bipolar sensing og kontroll av sensitiviteten etter frekvensspekteret til hjertets egenrytme, slik at skjelettmuskelpotensialer vanligvis ikke registreres. Likevel kan – særlig ved økt sensitivitet – skjelettmuskelpotensialer klassifiseres som intrakardiale signaler og – avhengig av interferensen – forårsake inhibering eller antiarytmibehandling.

Ved uønskede muskelpotensialer kobles implantatet til asynkron pacing ved overskridelse av interferensfrekvensen.

Mulige tekniske feilfunksjoner

Feilfunksjoner i et implantatsystem kan ikke prinsipielt utelukkes. Årsaken kan blant annet være følgende:

- Forskyning av eller brudd på ledninger
- Isoléringsfeil
- Komponentfeil på implantatet
- Tomt batteri
- Telemetrifeil

Elektromagnetisk interferens EMF

Alle implantater kan utsettes for interferens dersom ytre signaler oppfattes som hjerterytme eller hvis målinger forhindrer frekvenstilpasningen:

- Implantater fra BIOTRONIK er konstruert slik at påvirkningen fra EMF er minimal.
- På grunn av stor variasjon og ulik intensitet på EMF finnes det ingen absolutt sikkerhet. Generelt går man ut fra at EMF bare forårsaker små – om noen – symptomer hos pasienten.
- Avhengig av pacingtypen og interferenstypen kan disse støykildene føre til impulsinhibering eller -trigging, økning av den sensoravhengige pacinfrekvensen eller til en asynkron pacing.
- Under ugunstige forhold, særlig innenfor rammen av terapeutiske og diagnostiske tiltak, kan støykilder koble inn en så stor energi at vevet som omgir implantatet eller ledningspissen kommer til skade.

Implantatets reaksjon ved EMF

Ved elektromagnetisk interferens kobles implantatet om til asynkron pacing så lenge interferensfrekvensen overskrides.

Statiske magnetfelt

Reedkontakten i implantatet lukkes fra en feltstyrke på 1,8 mT. Hvis det magnetiske feltet faller under 1 mT, åpnes reedkontakten.

Mulige risikoer

Kontraindiserte metoder

På grunn av mulige skader på pasienten eller implantatet og dermed usikkerhet om dets funksjon, er bruk av følgende metoder kontraindisert:

- Terapeutisk ultralyd: Skader på pasienten på grunn av overdrevne oppvarming av kroppsvev i området rundt implantatsystemet
- Transkutan elektrisk nervestimulering
- Hyperbar oksygenterapi
- Trykkbelastning over normaltrykk

Risikofylte behandlings- og diagnosemetoder

Hvis det ledes elektrisk strøm gjennom kroppen fra en ekstern kilde for diagnostiske eller terapeutiske formål, kan implantatet ødelegges og pasienten utsettes for fare. Ved diatermiske prosedyrer som for eksempel elektroauterisering, HF-ablasjon eller HF-kirurgi er induksjon av arytmier eller kammerflimmer mulig. Ved for eksempel litotripsi er skadelig varmeverkning mulig. Virkninger på implantatet kan ikke alltid fastslås umiddelbart.

Hvis risikofylte prosedyrer ikke kan unngås, gjelder derfor følgende:

- Sørg for elektrisk isolering av pasienten.
- Koble ut deteksjonsfunksjonen på ICD-en; pacemakerfunksjonen – still eventuelt om til asynkrone moduser – kan forblı aktiv.
- Ikke før energi i nærheten av implantatsystemet.
- Kontroller dessuten pasientens perifere puls.
- Overvåk pasientene både under og etter ethvert inngrep.

Ekstern defibrillering

Implantatet er beskyttet mot den energien som en ekstern defibrillering vanligvis induserer. Likevel kan ekstern defibrillering føre til skade på ethvert implantat. Spesielt kan strøminduksjon i de implanterte ledningene forårsake nekrose i innvoksingsområdet, noe som kan føre til at sensingegenskaper og paceterskler endres.

- Klebeeletroder plasseres anteroposteriorl eller loddrett på forbindelseslinjen fra implantatet til hjertet samt minst 10 cm vekk fra implantatet og fra de implanterte ledningene.

Strålebehandling

Bruken av strålebehandling er kontraindisert pga. mulige skader på implantatet og funksjonsusikkerheten det kan føre til. Hvis denne behandlingsmetoden likevel skal anvendes, er det helt nødvendig med en forutgående avveining av forholdet mellom risiko og nytte. På grunn av kompleksiteten til faktorene som virker inn – for eksempel ulike strålingskilder, de mange ulike implantatene og behandlingsforholdene – er det ikke mulig å sette opp retningslinjer som kan garantere strålebehandling uten virkninger på implantatet. Standarden EN 45502 for aktivt implanterbart medisinsk utstyr krever følgende tiltak i forbindelse med terapeutisk ioniserende stråling:

- Ta hensyn til opplysninger om risikofylte behandlings- og diagnosemetoder.
- Implantatet må isoleres mot stråling.
- Etter strålebehandlingen må implantatsystemets funksjonsdyktighet kontrolleres.

Merknad: Ved spørsmål om avveiningen mellom risiko og nytte, ta kontakt med BIOTRONIK.

Magnetresonanstomografi

Magnetresonanstomografi (MRI) er kontraindisert pga. de høyfrekvente feltene og magnetfeltene som oppstår: Skader på eller ødeleggelse av implantatsystemet pga. sterk magnetisk vekselvirking og skader på pasienten pga. overoppheeting av kroppsvev i området rundt implantatsystemet.

Under bestemte betingelser og ved overholdelse av foreskrevne tiltak for beskyttelse av pasient og implantatsystem kan det utføres magnetresonanstomografi.

- Håndboken ProMRI® – MR-conditional-implantatsystemer – inneholder utførlig informasjon om sikker utførelse av en MRI-undersøkelse.
 - Last ned den digitale håndboken fra nettsiden:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Håndbok i papirformat kan bestilles hos BIOTRONIK.
- Gjelder godkjenningen som MR conditional i ditt land eller i din region?
Be om aktuell informasjon fra BIOTRONIK.

Implantasjon

Implantasjonsforløp

Legge klar deler

Følgende deler som samsvarer med EU-direktiv 90/385/EØF trengs:

- Implantat med blindplugg og skrutrekker fra BIOTRONIK
- Ledninger fra BIOTRONIK og innføringsinstrumenter
 - 1-kammer-implantat: en bipolar ICD-ledning med 1 eller 2 sjokkcoiler for ventrikkel
 - 2-kammer-implantat: en bipolar ledning for atrium og en bipolar ICD-ledning for ventrikkel med 1 eller 2 sjokkcoiler
 - 3-kammer-implantat: i tillegg en uni- eller bipolar LV-ledning (hvis det skal kobles til en DX-ledning til en Lumax HF, vennligst ta kontakt med BIOTRONIK.)
- Godkjente tilkoblinger er DF-1 og IS-1. For ledninger med andre tilkoblinger eller ledninger fra andre produsenter må det kun brukes adaptere som er godkjent av BIOTRONIK.
- Programmeringsenhet fra BIOTRONIK (med integrert SafeSync-RF-telemetri eller separat SafeSync Module) og godkjente kabler
- Eksternt flerkanals-EKG-apparat
- Ha reserver klare for de sterile delene.

Ha en ekstern defibrillator klar

For å kunne reagere på uventede nødstilfeller eller eventuelle feilfunksjoner i implantatet:

- Ha en ekstern defibrillator og paddles eller klebeelektroder klare.

Utpakning av implantatet

⚠ ADVARSEL

Inadekvat behandling pga. defekt implantat

Hvis et utpakket implantat faller ned på et hardt underlag under håndtering, kan elektroniske deler komme til skade.

- Bruk et reserveimplantat.
- Send det skadde implantatet til BIOTRONIK.

- Trekk av papirforseglingen på den ytre pakningen på avmerket sted i pilens retning. Den indre pakningen må ikke komme i berøring med usterile personer eller instrumenter!
- Ta tak i den indre pakningen i holdegrепet og ta den ut av den ytre pakningen.
- Trekk av papirforseglingen på den indre sterile pakningen på avmerket sted i pilens retning.

Kontrollere deler

Skader på delene kan føre til komplikasjoner eller feilfunksjoner.

- Kontroller alle deler med henblikk på skader både før og etter de pakkes ut.
- Skift ut skadde deler.
- ICD-en leveres med deaktivert behandling og må bare implanteres i denne tilstanden.
- Ledningene må ikke forkortes.

Posisjon

- Avhengig av pasientens anatomi og ledningkonfigurasjonen implanteres ICD-enheter vanligvis subpektoralt på venstre side.

Fорhindre overgangsstrøm

Under implantasjonen må overgangsstrøm mellom verktøy og implantatet forhindres.

- Sørg for elektrisk isolering av pasienten.

Unngå utsiktet elektrosjokk

⚠ ADVARSEL

Elektrosjokk ved aktivert ICD

Ved håndtering av en aktivert ICD-enhet er det fare for utsiktet elektrosjokk.

- Før man håndterer implantatet ved implantasjon, implantatskifte og eksplasjon, må ICD-behandlingen deaktivieres.

Ikke skad tilkoblingsblokken

For DF-1- og IS-1-tilkoblinger er det en blindplugg i tilkoblingsblokken; de tilhørende tilkoblingsskruene må trekkes til eller løses omhyggelig.

- Losne tilkoblingsskruene med skrutrekkeren som medfølger. Bruk kun skrutrekker med dreiemomentbegrensning fra BIOTRONIK!
- Ikke trekk ut blindpluggen med rå kraft!
- Hvis en ledningsrevisjon er nødvendig, må en steril skrutrekker etterbestilles hos BIOTRONIK.

Unngå kortslutninger i tilkoblingsblokken

⚠ ADVARSEL

Kortslutning pga. åpne ledningstilkoblinger

Åpne og dermed ikke elektrolytt-tette tilkoblinger i tilkoblingsblokken kan forårsake uønsket strømtilførsel til kroppen og innretning av kroppsvæske i implantatet.

- Tilkoblinger som ikke er i bruk må enten forblі lukkede med de formonerte blindpluggene eller avstenges med de medfølgende blindpluggene.

Vær nøy med rene tilkoblinger

Bed tilsmussung under implantasjonen:

- Rengjør ledningkonnektorer med en steril klut
- Spyl deretter kun med sterilt vann.

Tilkobling av ledningkonnektor på implantatet

1	Fjern styleter og innføringsinstrumenter.
2	<ul style="list-style-type: none">DF-1-konnektoren på høyre ventrikkels sjokkcoil kobles til RV.DF-1-konnektoren på den supraventrikulære sjokkcoilen kobles til SVC. Eller det kobles en subkutan ledning til SVC.
3	<ul style="list-style-type: none">Bipolar IS-1-konnektor atrium kobles til A/S eller P/S A.Bipolar IS-1 konnektor på høyre ventrikkel kobles til P/S (R)V.Uni- eller bipolar IS-1-konnektor for venstre ventrikkel kobles til P/S LV.
4	Leidningkonnektoren skyves inn i tilkoblingsblokken uten at konnektor eller tilføringsledning dreies eller bøyes, helt til konnektorspissen er synlig bak på skrublokken.
5	Dersom ledningkonnektoren ikke kan settes lett inn i tilkoblingen: <ul style="list-style-type: none">Bruk bare sterilt vann som glidemiddel.
6	Hvis konnektoren ikke kan føres fullstendig inn, er det mulig at tilkoblings-skruen stikker inn i hullet på skrublokken. <ul style="list-style-type: none">Stikk skrutrekkeren loddrett gjennom silikonpluggen i midten av spalten frem til tilkoblingsskruen.Tilkoblingsskruen løsnes forsiktig uten at den skrus helt ut, slik at den ikke kommer i klem ved innskrivingen.

7	Tilkoblingsskruen dreies i urviserens retning til dreiemomentbegrensningen kobles inn [knekkende lyd].
8	Trekk skrutrekkeren forsiktig ut igjen uten å dreie tilkoblingsskruen tilbake. <ul style="list-style-type: none">Ved IS-1-tilkoblinger med 2 tilkoblingsskruer: trekk til begge skruene!Når skrutrekkeren er trukket tilbake, tetter silikonpluggen automatisk ledningstilkoblingen på en sikker måte.

Sørg for avstand mellom ledningene

⚠ ADVARSEL

Utilstrekkelig behandling

Hvis det ikke er nok avstand mellom ledningene eller de er ugunstig plassert, kan det føre til far-field-sensing eller utilstrekkelig defibrillering

- Avstanden mellom 2 sjokkcoiler må være over 6 cm.
- Spisselektroder og ringelektroder må ikke berøre hverandre.

Implantering

1	Preparer venen.
2	Implanter ledningen, utfør målinger og fikser ledningen.
3	Form implantatlommen.
4	Koble til ledningskonnektoren til implantatet.
5	Sett inn implantatet.
6	Før festetråden gjennom åpningen på tilkoblingsblokken og fest implantatet i den forberedte lommen.
7	Lukk implantatlommen.
8	Kontroller implantatet med standardtester.

Legg på programmeringshodet

På programmeringshodet (PGH) er det en skjematiske fremstilling av implantatet. Dette er ment som posisjoneringshjelp ved påleggingen, for å sikre korrekt telemetri.

- Sørg for riktig posisjonering av PGH.

Opprette telemetrisforbindelse

Programmeringsenheten (eller SafeSync-modulen) må være maksimalt 3 m borte fra implantatet; det bør høstet ikke være hindringer mellom pasienten og programmeringsenheten.

- Koble inn RF-telemetri på programmeringsenheten.
- Legg på programmeringshodet i ca. 2 s til programmeringsenheten viser at initialiseringen var vellykket:



I navigatoren vises SafeSync-symbolet og statuslinjen viser signalkilden.

- Ta bort programmeringshodet.

Aktiver ICD-behandling

- Last inn det implantatprogrammet som passer for implantattypen med programmeringsenheten.
- Aktiver ICD-behandling.
- Etter tilkoblingen av ledningene og den første målingen av paceimpedansen, deaktiveres transportmodusen permanent. Implantasjonsdataene lagres.
- Ta forholdsregler ved programmeringen.
- Dersom implantatet for eksempel induserer takykardi ved programmering av ATP, eller ikke avgir egnet behandling ved DFT-testen: Bruk nødsjokk eller en ekstern defibrillator.

Forholdsregler ved programmering

Utføre standardtester og overvåke pasienter

Også under standardtester kan det oppstå kritiske tilstander for pasienten, for eksempel pga. innstilling av uegnede parametere eller telemetrifeil.

- Sørg for tilstrekkelig pasientsikkerhet også under tester.
- Etter paceterskeltesten kontrolleres det om terskelen er klinisk og teknisk i orden.
- EKG og pasientens tilstand må overvåkes kontinuerlig.
- Eventuelt må testen avbrytes.

Avbryte telemetri

Ved feil på programmeringsenheter eller telemetri under utførelsen av midlertidige programmer (tester under oppfølgingsundersøkelser), kan det oppstå utilstrekkelig pacing av pasienten. Dette er tilfellet dersom programmeringsenheten ikke lenger kan

betjenes pga. en programfeil eller en feil på berøringsskjermen, slik at det midlertidige programmet ikke kan avsluttes. Da hjelper det å avbryte telemetriene, slik at implantatet automatisk kobles tilbake til det permanente programmet.

- Ved telemetri med programmeringshode: Løft PGH minst 30 cm opp.
- Ved RF-telemetri: Slå av programmeringsenheten og posisjon den på nyt.
- Fjern eventuelle støykilder.

Unngå kritiske parameterinnstillingar

Det må ikke innstilles moduser og parameterkombinasjoner som kan være en risiko for pasienten.

- Før innstilling av frekvensadapsjon må man kjenne pasientens belastningsgrenser.
- Etter innstillingen må det kontrolleres at pasienten tåler parameterkombinasjonen og at den virker.

Kontrollere at ledninger som passer til sjokkbanen er på plass

Det kan stilles inn tre sjokkbaner, to av dem danner en elektrisk bane til implantat-innkapplingen.

- For sjokkbanen RV -> SVC må det være en ekstra sjokkcoil tilgjengelig (dual shock coil).

Ved innstilling av asynkrone moduser må pasienten overvåkes.

De asynkrone modusene VOO og DDD kan bare innstilles når takyarytmideteksjon er inaktiv. Dermed er pasienten uten deteksjon og altså uten ICD-behandling.

- Pasienten må overvåkes kontinuerlig.
- Ha en ekstern defibrillator klar.

Stille inn sensing

Manuelt innstilte parametere kan være usikre. For eksempel kan uestnet far-field-beskyttelse forhindre sensing av intrinsiske impulser.

- Bruk den automatiske sensitivetsreguleringen.

Unngå implantatinduserte komplikasjoner

Implantater fra BIOTRONIK har flere funksjoner for å forhindre implantatinduserte komplikasjoner så godt det er mulig:

- Mål retrograd ledningstid.
- Still inn PMT-beskyttelse.
- Still inn VA-kriterium.

Forhindre overledning av atrietakykardi

Implantater fra BIOTRONIK har flere funksjoner for å forhindre overledning av atrietakykardi til ventrikkelen:

- Still inn Mode Switching for indiserte pasienter.
- Still inn øvre grensefrekvens og refraktærtider på en slik måte at abrupte ventrikulære frekvensskifter unngås.
- Wenckebach foretrekkes og 2:1 bør unngås.
- Still inn samtlige parametere slik at en stadig veksling mellom atrial- og ventrikulærstyrte moduser forhindres.

Overhold grenseverdien for sjokkimpedanse

Ved lav sjokkimpedanse kan implantatet komme til skade.

- Sjokkimpedansen må være > 25 Ohm.

Unngå tilbakefall etter behandlingssjokk

Etter et behandlingssjokk kan den manglende egne hjerterytmen stimuleres med et postsjokk-program.

Permanentprogram	Postsjokk-program
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI og OFF	VI

- Følgende parametere i postsjokk-programmet kan innstilles: Postsjokk-varighet, grunnfrekvens, frekvenshysteres, ventrikelpacing, LV-T-bølgebeskyttelse, triggering, AV-tid (fast, ikke dynamisk).
- For postsjokk-programmet er følgende forhåndsinnstilt:
A og RV: 7,5 V, 1,5 ms
LV: Innstillingene fra permanentprogrammet

Phrenicus-pacing som ikke kan kobles ut

I sjeldne tilfeller er det ikke mulig å stanse kronisk phrenicus-pacing ved å omprogrammere den tilgjengelige pacingkonfigurasjonen i venstre ventrikkel eller ved hjelp av andre tiltak.

- Eventuelt må det stilles inn en høyreventrikulær modus, både i permanentprogrammet og i ATP, i postsjokk-programmet og for Mode Switching.

Forhindre risikoer ved utelukkende LV-pacing

Hvis det skulle oppstå ledningsforskyvning ved utelukkende venstreventrikulær pacing, er det følgende farer: Tap av ventrikelpacing og ATP-terapi samt induksjon av atriale arrytmer.

- Vurder sensing- og pacingparametere med henblikk på behandlingstap.
- For pasienter som er avhengige av implantatet anbefales det ikke å bruke utelukkende LV-pacing.
- Ta høyde for at den automatiske amplitudestyringen er utilgjengelig.
- Ta høyde for tap av synkronisert ventrikelpacing under oppfølgingkontroller og paceterskeltester.
- Mode Switching og postsjokk tillater ikke utelukkende LV-pacing. Ta hensyn til virkningene, også ved innstilling av parametere for Mode Switching og postsjokk.

Oppdagé ledningsfeil

Den automatiske impedanse målingen er alltid innkoplet.

- Impedanseverdier som tyder på feilfunksjoner på ledningene, dokumenteres i hendelseslisten.

Ta hensyn til strømforbruk og driftstid

RF-telemetriene trenger noe mer strøm: Forbruket under implantasjonen tilsvarer ca. 10 dagers driftstid, forbruket ved en oppfølgingkontroll på 20 min. tilsvarer ca. 3 dager.

- Ikke opprett unødvendig RF-telemetri.
- Etter 5 min. uten inntastinger kobler SafeSync om til strømsparingsmodus.
- Kontroller batterikapasiteten på implantatet regelmessig.

Magnetrespons

Pålegging av PGH ved innstilt ICD-behandling

Hvis det ligger på en tilkoblet PGH som kommuniserer med programmeringsenheten og det samtidig er innstilt permanent ICD-behandling, opprettholdes deteksjon og behandling – bortsett fra under diagnostester. Hvis ICD-behandling ikke er permanent innstilt, er det heller ingen behandling under pålegging av PGH.

Pålegging av PGH

Når PGH legges på, er det nok tid til avlesning av implantatet og manuell aktivering eller deaktivering av behandlingen, før implantatet igjen veksler til den behandlingsstatusen som tidligere var innstilt som permanent. Det samme gjelder for PGH-pålegging for å opprette RF-telemetri.

Pålegging av permanentmagnet

Ved pålegging av permanentmagneten avbrytes deteksjon og behandling av takykardihendelser. Etter 8 timer med en slik deaktivering kobler implantatet automatisk inn behandlingsfunksjonene igjen for å forhindre utslikket, varig deaktivering.

- Dersom det kreves deteksjonsavbrudd som varer lengre enn 8 timer, må magneten fjernes kort fra implantatet. Ved ny pålegging startes tidsperioden på 8 timer på nytt.
- Bruk magneter fra BIOTRONIK: permanentmagneter av typen M-50.

Oppfølgingskontroller

Oppfølgingsintervaller

Oppfølgingskontroller må utføres med regelmessige, avtalte mellomrom.

- Etter at innvoksingsfasen for ledningene er over, ca. 3 måneder etter implantasjonen, må den første oppfølgingkontrollen gjennomføres hos lege ved hjelp av programmeringenheten (poliklinisk kontroll).
- En gang i året, senest 12 måneder etter siste polikliniske kontroll, må neste polikliniske kontroll finne sted.

Oppfølgingkontroll med BIOTRONIK Home Monitoring®

Overvåkning per Home Monitoring erstatter ikke nødvendige regelmessige personlige legebesøk av andre medisinske grunner. Oppfølgingkontroll ved hjelp av Home-Monitoring kan fungere som erstattning for polikliniske kontroller under følgende forutsetninger:

- Pasienten er blitt informert om han eller hun til tross for overvåkningen med Home Monitoring må ta kontakt med lege hvis symptomer blir sterke eller nye oppstår.
- Implantatmeldinger sendes regelmessig.
- Legen avgjør om dataene som leveres av Home Monitoring er tilstrekkelige med henblikk på pasientens kliniske tilstand og den tekniske tilstanden til implantatsystemet; dersom dette ikke er tilfellet, må det utføres poliklinisk kontroll.

Forhold som oppdages under observasjonen av helsetilstanden med Home Monitoring kan gjøre det nødvendig med ytterligere polikliniske kontroller. For eksempel kan opplysningene som innhentes vise tidlige tegn på ledningproblemer eller til at driftstiden snart er slutt (ERI). Dessuten kan opplysningene avsløre tegn på hittil ukjente arytmier eller varsle om nødvendige endringer av behandlingen ved hjelp av omprogrammering av implantatet.

Oppfølgingkontroll med programmeringenhet

Gå frem på følgende måte under polikliniske kontroller:

1	Registrere og evaluere EKG.
2	Avles implantatet.
3	Evaluér status og automatisk målte oppfølgingkontrolldata.
4	Kontroller sensing- og pacingfunksjon.
5	Evaluér eventuell statistikk og IEGM-registreringer.
6	Utfør eventuelt nødvendige standardtester manuelt.
7	Tilpass eventuelt programfunksjoner og parametere.
8	Overfør programmet permanent til implantatet.
9	Skriv ut (utskriftsprotokoll) og dokumenter oppfølgingkontrolldata.
10	Avslutt oppfølgingkontrollen av pasienten.

Pasientinformasjon

Pasient-ID-kort

Et pasient-ID-kort følger med i leveringen.

- Overlever pasient-ID-kortet.
- Oppfordre pasienter til å ta kontakt med legen hvis noe er uklart.

Forbudstegn



- Steder med forbudsskilt må unngås.
- Gjør pasientene oppmerksomme på forbudsskilt.

Mulige støykilder

Elektromagnetisk interferens bør unngås i hverdagen; det bør ikke komme støykilder i nærheten av implantatet.

- Gjør pasientene spesielt oppmerksomme på husholdningsenheter, sikkerhets-sluser/tyverisikringsanlegg, sterke elektromagnetiske felter, mobiltelefoner og pasientapparater.
- Oppfordre pasientene til:
 - Å bruke mobiltelefonen på den siden av kroppen hvor implantatet ikke sitter.
 - Å holde mobiltelefonen minst 15 cm unna implantatet, både under bruk og oppbevaring.

Indikasjoner for utskifting

Mulige ladetilstander

- BOS: Beginning of Service: > 70 % ladet
- MOL 1: Middle of Life: 70 % til 40 % restladning
- MOL 2: Middle of Life: < 40 % restladning
- ERI: Elective Replacement Indication, (tilsvarer RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Utskiftingsindikasjon ERI

Elective Replacement Indication kan registreres med Home Monitoring.

⚠ FORSIKTIG

Tidsbegrenset behandling

Hvis ERI oppstår rett etter en oppfølgingkontroll og først registreres ved neste kontroll, kan den gjenværende driftstiden være betydelig kortere enn 3 måneder.

- Skift ut implantatet innen kort tid.
- Implantatet kan fortsatt overvåke hjertertymen i minst 3 måneder.
- Frem til EOS kan det avgis minst 6 energistøt med maksimal energi.
- Parametrene som er innstilt i implantatprogrammet endrer seg ikke.

Utskiftingsindikasjon EOS

End of Service kan oppdages med Home Monitoring.

⚠ ADVARSEL

Pasient i livsfare

Hvis utskiftingsindikasjonen EOS foreligger før utskifting av implantatet, er pasienten uten behandling.

- Bytt ut implantatet umiddelbart.
- Overvåk pasienten kontinuerlig til utskiftingen har funnet sted!
- VT- og VF-deteksjon og all behandling deaktivertes!

- Bradykardifunksjonen er fortsatt aktiv i VVI-modus:

- Ventrikelpacing: RV; grunnfrekvens 50 bpm; uten spesielle pacemaker-funksjoner som for eksempel hysterese osv.
- Impulsamplitude 6 V, impulsvarighet 1,5 ms
- Sendeperiode for Home Monitoring: 90 dager

Eksplantasjon og implantatskifte

Eksplantasjon

- Kontroller implantatets status.
- Deaktivert VT- og VF-behandling før eksplantasjonen.
- Løsne ledningene fra tilkoblingsblokken, ikke bare kutt dem av.
- Fjern implantatet og – hvis nødvendig – også ledningene i henhold til aktuelle metoder.

Merknad: Normal oksidasjon kan føre til fargeendringer på ICD-innkapslingen; dette er ingen feil og har ingen påvirkning på implantatets funksjon.

- Eksplantater er biologisk kontaminert og må avfallsbehandles på en sikker måte pga. infeksjonsfare.

Implantatskifte

Hvis allerede implanterte ledninger ikke lenger skal brukes, men likevel forblir inne i pasienten, kan det oppstå en ekstra, ukontrollert strømkrets til hjertet.

- Deaktivert VT- og VF-behandling før implantatskifte.
- Isoler tilkoblinger som ikke brukes.

Et viktig prinsipp er:

- Implantatet må ikke resteriliseres og ikke gjenbrukes.

Kremering

Implantater må ikke kremeres.

- Før kremasjon av en avdød pasient må implantatet eksplantes.

Avfallsbehandling

BIOTRONIK tar imot brukte produkter for miljømessig korrekt avfallsbehandling.

- Rengjør explantatet med minst 1-prosents natriumhypertonit-løsning.
- Skyll av med vann.
- Fyll ut eksplantasjonsformularet og send dette til BIOTRONIK sammen med det rensede eksplantatet.

Parametere

Bradykardi / CRT

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Rate hysteresis	OFF; -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/syklus	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/syklus	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x		130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x		200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x		160 bpm
Mode (etter Mode switching)	Etter Mode VDD(R); VDI(R)		x			VDI
	Etter Mode DDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	Etter Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Ventricular pacing (etter Mode switching)	RV; BiV				x	BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x		10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x		1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 (out of 8)	x	x	x		5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 (out of 8)	x	x	x		5
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV				x	BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV				x	BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC				x	RVs
LV T-wave protection	OFF; ON				x	ON
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	UTR + 20
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm				x	130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV				x	LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms				x	5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x		Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
AV delay after sense	Enten automatisk: AV delay after pace + Sense compensation Eller: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x		130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x		-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x		-

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
AV delay after sense (2)	Enten automatisk: AV delay after pace + Sense compensation Eller: 40 ... [5] ... 350 ms		x	x	x	-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm		x	x	x	130 bpm
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus		x	x		OFF
	OFF; Positive; Negative			x		OFF
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x		70 ms
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x		50 ms
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]	x	x	x		ON [5]
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x		RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v		x	x		2,5 v
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 v	x	x	x	x	2,5 v
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5v			x		2,5 v
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x		0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 v	x	x	x	x	2,5 v [ATM] 3,5 v [ON]
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 v	x	x	x	x	1,0 v
Safety margin	1,0; 1,2 v	x	x	x	x	1,0 v
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF				x	Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %				x	50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV		x	x	x	0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0mV				x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms		x	x	x	75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON		x	x	x	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x		350 ms
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Takykardi

Deteksjonsparametere

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON		x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON		x	x	x	ON
Onset VT1/ VT2 med SMART detection	4 ... [4] ... 32 %		x	x	x	20 %
Onset VT1/ VT2 uten SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/ VT2 med SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/ VT2 uten SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Behandlingsparametere

ATP-behandling

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/ VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/ VT2	RV; LV; BiV					BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV			x		RV
Number S1 for VF	1 ... {1} ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... {5} ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement for VF	5 ... {5} ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Sjokkbehandling

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] sjokk for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock [J] for VF	2 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VF	4 ... {2} ... 20 ... {5} ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] sjokk for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for sjokk i VT1,VT2,VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for sjokk i VT1,VT2,VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for sjokk i VT1,VT2,VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Bi-phasic
Shock path for sjokk i VT1,VT2,VF	RV→Can+SVC RV→Can RV→SVC	x	x	x	x	RV→Can+SVC
		x				RV→Can

Home Monitoring

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... {01:00} ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	x	x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dager
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Dato for oppfølgingskontroll + 7 dager

Diagnostikk

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON	x	x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Periodic recording-days	Hvis Home Monitoring OFF: OFF; 30 ... {30} ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x		RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF

Parametere	Verdiområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Tekniske data

Mekaniske karakteristika

Innkapsling

Lumax 640/740 med tilkoblingsblokk DF-1 og IS-1:

Implantattype	B x H x D mm	Volum ccm	Vekt g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materialer i kontakt med kroppsvev

- Innkapsling: Titan
- Tilkoplingsblokk: Epoksidharpiks
- Blindplugg og silikonplugg: Silopren eller Silastik

Røntgenidentifikasjon

BIO RH

Elektriske karakteristika

Standarder

Opplysningene er i samsvar med EN 45502-2-2:2008.

Målebetegnelser

Såfremt ikke annet er oppgitt, baseres alle opplysninger på følgende betegnelser:

- Omgivelsestemperatur: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Pacing/sensing: $500 \Omega \pm 1\%$
- Sjokk: $50 \Omega \pm 1\%$

Leveringsprogram

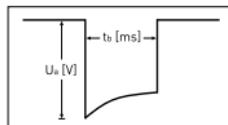
- Arritmiklasser VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradykardi-pacing: OFF
- Home Monitoring: OFF

Opplysninger om fjernmåling

- Nominell overføringsfrekvens: 403,6 MHz
- Maksimal sendeeffekt: $< 25 \mu\text{W}$ [-16 dBm]

Impulsform

Pacingimpulsen har følgende form:



Impulsamplitudene oppnår maksimal verdi ved starten av impulsen (U_a). Med tiltakende pacingvarighet (t_b) reduseres amplituden; det skjer avhengig av paceimpendansen.

Resistens til interferens

- Opplysninger om implantattype DX: EMV-kravene oppfylles såfremt det innstilles $1,0 \text{ mV}$ for atrial sensitivitet (tilsvarer leveringsprogrammet) eller verdier $\geq 1,0 \text{ mV}$. Ved innstilling av mer sensitive verdier må det utføres tiltak for å sikre feilfri behandling:
- Opplysninger om implantattype HF: Ved unipolar sensing oppfylles kravene til forstyrrende spenninger $\leq 0,3 \text{ mV}$ (topp til topp).

Common mode avvisning (CMRR)

Frekvens	Common mode avvisning (CMRR)			
	Atrium: DX	Atrium: DR, HF	V høyre: VR, DR, HF	V venstre: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP-amplitude

Det ble målt en burst ved 500 Ω, en amplitude på 7,5 V (toleranse ± 1,5 V), impulsvarighet på 1,5 ms, R-S1-intervall på 300 ms og S1-antall på 5:

ATP-amplitude	Målt minimum	Målt maksimum	Middelverdi
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatisk sensitivitetsinnstilling

Måling av faktiske verdier for Lumax 640/740, bølgeform på testsignalet: Standardtrekant. Ved implantattype DX er den programmerte atriale sensitiviteten forsterket med faktor 4.

Sensitivitet	Verdi	Toleranse	Måleverdi
A: positiv [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativ [mV]			
DX: A: positiv [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativ [mV]			0,05
RV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negativ [mV]			
LV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negativ [mV]			0,48

Sjokkenergi/toppspenning

Lumax 640/740 ved sjokkbane: RV til innkapsling + SVC

Sjokkenergi (toleranse)	Toleranse toppspenning	Måleverdi Sjokkenergi	Måleverdi Toppspenning
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Batteridata

Nøkkeldata for batterityper

Produsentene oppgir følgende data:

Produsent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Tyskland
Batteritype	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Batteriets ID-nummer på programmeringsenheten	0	2
Implantattype	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Batterispenning ved ERI	2,5 V	2,85 V
Ladetid ved BOS	9 s	9 s
Ladetid ved ERI	12 s	12 s
Nyttbar kapasitet før ERI	1590 mAh	1590 mAh
Nyttbar kapasitet før EOS	1720 mAh	1720 mAh

Lagringsvarighet

Lagringsvarigheten påvirker batteriets driftstid.

- Implantater i Lumax-serien må implanteres innenfor 16 måneder mellom produksjons- og holdbarhetsdato (opplysninger på emballasjen).
- Hvis ICD-en implanteres rett før holdbarhetsdatoen utløper, kan den forventede driftstiden reduseres med opptil 15 måneder.

Beregning av driftstider

- Driftstiden beregnes på følgende måte, avhengig av implantattype i alle kamre:
 - Impulsamplitude: 2,5 V
 - Impulsvarighet: 0,4 ms
 - Paceimpedanse: 500 Ω
 - Grunnfrekvens: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, daglig 1 implantatmelding og årlig 1 IEGM-Online-HD-overføringer
 - Diagnosefunksjoner og registreringer: innstilt permanent
- Det utføres 4 kondensatordannelsjer per år; derfor må det minst utføres 4 maksimale oppladninger for sjokk per år, også selv om det avgis færre enn 4 sjokk.

Beregning av antall sjokk

Beregning av maksimalt antall sjokk: Levetid [år] * antall sjokk/år

Lumax 640/740 VR-T

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Pacing	Levetid [år] ved antall sjokk/år				
	4	8	12	16	20
0 %	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15 %	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50 %	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100 %	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Pacing	Levetid [år] ved antall sjokk/år				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50 %	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100 %	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Pacing	Levetid [år] ved antall sjokk/år				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50 %	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100 %	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Driftstid med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Pacing	Levetid [år] ved antall sjokk/år				
	4	8	12	16	20
0 %	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15 %	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50 %	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100 %	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Forklaring til etikett

Etikett på emballasjen

Symbolene på etiketten har følgende betydning:

	Produksjonsdato		Kan brukes frem til
	Temperaturbegrensning		Bestillingsnummer
	Serienummer		Produktidentifikasjonsnummer
	Farlig spenning		CE-merke
	Innhold		Følg instruksjonene

STERILE	EO	Sterilisert med etylenoksid	
	Må ikke resteriliseres		Må ikke gjenbrukes
	Må ikke brukes ved skadet emballasje		Usteril

	Sender med ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling på angitt frekvens
	MR conditional: Pasienter som bruker et system med implantater som har dette symbolet på emballasjen, kan gjennomgå MRI-undersøkelse under nøye definerte betingelser.

	Eksempel	Implantat: NGB-kode og kompatible ledninger
	Eksempel	Leveringsprogram Behandling: OFF
		Skrutrekker
		Tilkoblingsblokk
		Bipolar IS-1-konnektor
		Unipolar IS-1-konnektor
		Unipolar DF-1-konnektor

Opis wyrobu

Przeznaczenie wyrobu medycznego

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Lumax 640/740 należy do rodziny wszczepianych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Podstawowym celem terapii jest uniknięcie naglego zgonu sercowego. Ponadto możliwe jest także leczenie bradykardii i niewydolności serca za pomocą wielopunktowej stymulacji komorowej.

Zabieg wszczepienia ICD wykonywany jest w ramach leczenia objawowego, które ma na celu:

- przerwanie spontanicznego migotania komór (VF) poprzez wyzwolenie wstrząsu;
- przerwanie spontanicznej tachykardii komorowej (VT) poprzez stymulację ATP, a w przypadku nieskuteczności ATP lub braku tolerancji hemodynamicznej VT – poprzez wyzwolenie wstrząsu;
- resynchronizację serca poprzez wielopunktową stymulację komorową (urządzenie trzyjamowe);
- przywrócenie właściwego rytmu serca poprzez stymulację komorową (urządzenie jednojamowe) lub sekwencyjną AV obu jam serca (urządzenia DX oraz dwu- i trzyjamowe).

Diagnoza i formy leczenia

Urządzenie kontroluje rytm serca. Zatrzymanie krażenia wskutek tachyarytmii komorowej zostaje automatycznie wykryte i przerwane. Rodzina Lumax łączy w sobie wszystkie główne metody leczenia stosowane w kardiologii i elektrofizjologii. System BIOTRONIK Home Monitoring® umożliwia lekarzom całodobowy nadzór nad przebiegiem leczenia.

Wymagana wiedza specjalistyczna

Zastosowanie systemu stymulującego wymaga opanowania podstaw medycyny oraz szczegółowej znajomości zasad jego działania i zastosowania.

- Zastosowanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem może zapewnić jedynie wykwalifikowany personel medyczny posiadający specjalistyczną wiedzę.
- Osoby nieposiadające niniejszych umiejętności powinny odbyć stosowne szkolenie.

Wskazania

Kardiowerter-defibrylator Lumax może leczyć zagrażające życiu arytmie komorowe za pomocą stymulacji antytachyarytmicznej i defibrylacji.

Kardiowerty-defibrylatory jedno- i dwujamowe

Kardiowerty-defibrylatory jedno- i dwujamowe Lumax są wskazane u pacjentów, u których występuje ryzyko:

- naglego zatrzymania akcji serca na skutek arytmii komorowej.

Kardiowerty-defibrylatory trzyjamowe

Kardiowerty-defibrylatory trzyjamowe Lumax są wskazane u pacjentów, u których występuje ryzyko:

- naglego zatrzymania akcji serca na skutek arytmii komorowej,
- niewydolności serca z asynchronią komorową.

Kardiowerty-defibrylatory Lumax są również zalecane do profilaktyki pierwotnej u pacjentów z niewydolnością serca.

Przeciwskazania

Do znanych przeciwskazań należą:

- tachyarytmia spowodowana chwilowymi lub odwracalnymi zakłóceniami, np. zatrucia, zaburzenia równowagi elektrolitowej, hipoksja, sepsa, nagły zawał mięśnia sercowego;
- częsta tachykardia komorowa (VT) lub migotanie komór (VF) powodująca podczas terapii nieproporcjonalnie szybkie wyladowanie baterii urządzenia;
- tachykardia komorowa (VT) z niewielkimi objawami klinicznymi lub nietypowymi symptomami;
- tachykardia komorowa (VT) lub migotanie komór (VF), których przyczyny mogą być leczone chirurgicznie;
- choroby towarzyszące, które wyraźnie ograniczają rokowania;
- przyspieszony rytm własny.

Opis systemu

Rodzina urządzeń

Kompletna rodzina urządzeń Lumax 640/740 obejmuje następujące 4 typy urządzeń: jednojamowe VR-T i VR-T DX, dwujamowe DR-T oraz trzyjamowe HF-T. Nie w każdym kraju są dostępne wszystkie typy urządzeń.

Urządzenie

Urządzenie ma hermetyczną, zespawaną z zewnątrz obudowę wykonaną z biokompatybilnego tytanu. Jej eliptyczny kształt ułatwia wszczepienie urządzenia w okolicy mięśnia piersiowego. W bloku przyłączeniowym urządzenia znajdują się złącza dwubiegunowe przeznaczone do stymulacji i wyczuwania (w urządzeniu trzyjadowym również złącze jednobiegunowej) oraz wyzwolenia impulsu. W jednobiegunowej konfiguracji elektrod obudowa urządzenia tworzy potencjalny przeciwbiegun.

Telemetria

Komunikacja telemetryczna między urządzeniem i programatorem po inicjalizacji jest możliwa zarówno po przyłożeniu głowicy programatora (PGH, Programming Head), jak również za pośrednictwem telemetrii bezprzewodowej (telemetria o wysokiej częstotliwości). W firmie BIOTRONIK tę funkcję spełnia SafeSync®.

Programator

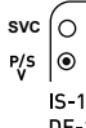
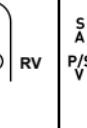
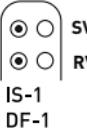
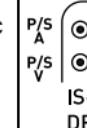
Przenośny programator firmy BIOTRONIK wykorzystywany jest podczas zabiegów wszczepienia oraz badań kontrolnych. Przy czym można wyróżnić programator ze zintegrowaną telemetrią bezprzewodową oraz z oddzielnym modelem SafeSync; nie wszystkie typy tych programatorów są dostępne w każdym kraju.

Podczas zabiegów wszczepienia aktualny program stymulacji zostaje zapisany w urządzeniu za pośrednictwem programatora. Umożliwia to określenie progu stymulacji oraz wykonanie wszystkich niezbędnych testów w trakcie ambulatoryjnych badań kontrolnych. Programator służy także do ustawiania trybu i kombinacji parametrów oraz do odczytywania i zapisywania danych wysyłanych z urządzenia. Na kolorowym wyświetlaczu można jednocześnie odczytać zapis bezprzewodowego pomiaru EKG, IEKG, markery zdarzeń oraz pozostałe funkcje.

Podłączanie elektrod DF-1 i IS-1

Umieszczone na urządzeniu oznakowanie zawiera informacje dotyczące możliwych podłączeń elektrody w zależności od rodzaju urządzenia oraz ich rozmieszczenia.

Wygląda to następująco:

VR	DX	DR	HF
			

	VR	DX	DR	HF
Przedsionek stymulacja, wyczuwanie	—	IS-1 dwubiegunowe		
Prawa komora stymulacja, wyczuwanie, wstrząs	IS-1 dwubiegunowe 2 x DF-1 jednobiegunowe			
Lewa komora stymulacja, wyczuwanie	—		IS-1 jedno- lub dwubiegunowe	

Złącze	Wtyczka	Konfiguracja	Miejsce wszczepienia
RV	DF-1	Spirala defibrylacyjna	Prawa komora
SVC	DF-1	Spirala defibrylacyjna	Żyle główna górna
S A	IS-1	Dwubiegunowa	Przedsionek
P/S A	IS-1	Dwubiegunowa	Przedsionek
P/S (R)V	IS-1	Dwubiegunowa	Komora (prawa)
P/S LV	IS-1	Jednobiegunowa, dwubiegunowa	Lewa komora

Elektrody

Elektrody firmy BIOTRONIK pokryte są warstwą biokompatybilnego silikonu. Są stabilne, wygodne w użyciu i przystosowane do mocowania czynnego lub biernego. Zabieg wszczepienia odbywa się przy użyciu zestawu do wprowadzania elektrod. Niektóre elektrody powlekione są poliuretanem, który ułatwia ich wprowadzanie. Elektrody sterydowe hamują procesy zapalne. Fraktalna struktura powierzchni elektrod zapewnia niskie prógi stymulacji. Firma BIOTRONIK oferuje adapter, który służy podłączeniu wszczepionych elektrod do nowych urządzeń.

Tryby

Ustawienie określonego trybu zależy od diagnozy indywidualnego przypadku:

Typ urządzenia	Tryby
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; D00; OFF

Kody NBD i NBG

Kodem NBD do stymulacji zapobiegającej tachykardii w urządzeniu 1-, 2- i 3-jamowym jest VVE:

V	Wstrząs w komorze
V	Stymulacja zapobiegająca tachykardii (ATP) w komorze
E	Detekcja na podstawie analizy zapisu IEGM

Kodem NBG do stymulacji zapobiegającej bradykardii w urządzeniu 2-jamowym jest DDDR:

D	Stymulacja przedsionkowa i komorowa
D	Wyczuwanie w przedsionku i w komorze
D	Wyzwolenie i hamowanie wyzwolenia impulsu
R	Adaptacja częstotliwości stymulacji

Kodem NBG do stymulacji zapobiegającej bradykardii w urządzeniu 3-jamowym jest DDDRV:

D	Stymulacja przedsionkowa i komorowa
D	Wyczuwanie w przedsionku i w komorze
D	Wyzwolenie i hamowanie wyzwolenia impulsu
R	Adaptacja częstotliwości stymulacji
V	Wielopunktowa stymulacja dwukomorowa

Kodem NBG do stymulacji zapobiegającej bradykardii w 1-jamowym urządzeniu DX jest VDDR:

V	Stymulacja komorowa
D	Wyczuwanie w przedsionku i w komorze
D	Wyzwolenie i hamowanie wyzwolenia impulsu
R	Adaptacja częstotliwości stymulacji

Kodem NBG do stymulacji zapobiegającej bradykardii w urządzeniu 1-jamowym jest VVIR:

V	Stymulacja komorowa
V	Wyczuwanie komorowe
I	Hamowanie wyzwolenia impulsu w komorze
R	Adaptacja częstotliwości stymulacji

BIOTRONIK Home Monitoring®

Oprócz skutecznych układów stymulujących firma BIOTRONIK oferuje także kompletnie systemy zarządzania opieką medyczną:

- System BIOTRONIK Home Monitoring® wykorzystuje technologię bezprzewodową do automatycznego przesyłania informacji na temat diagnozy i terapii oraz stanu technicznego urządzenia. Informacje te przesyłane są do stacjonarnego lub przenośnego nadajnika za pośrednictwem anteny w bloku przyłączeniowym urządzenia. Startując dane w zakodowanej postaci przesyłane są do Centrum Serwisowego firmy BIOTRONIK poprzez sieć telefonii komórkowej.
- Odebrane dane są dekodowane i analizowane. Lekarz może ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta kryteria analizy danych oraz termin powiadomienia o zdarzeniach przez e-mail, SMS lub faks.
- Lekarz prowadzący ma wyłączny dostęp do wyników analizy, które w przejrzysty sposób przedstawione są na platformie internetowej HMSC (Home Monitoring Service Center).
- Urządzenie każdego dnia przesyła dane w postaci wiadomości.
- Wiadomości informujące o wystąpieniu nietypowych zdarzeń w sercu pacjenta lub w urządzeniu przekazywane są natychmiast.
- Programator może w każdej chwili wysłać wiadomość testową w celu natychmiastowej kontroli funkcji Home Monitoring.

Instrukcje obsługi

Wymienione poniżej instrukcje obsługi zawierają informacje o zastosowaniu układu stymulującego:

- instrukcja obsługi urządzenia;
- instrukcja obsługi HMSC;
- instrukcja obsługi programatora oraz modułu SafeSync;
- instrukcja obsługi oprogramowania jest dostępna w formie pomocy technicznej do urządzenia na interfejsie użytkownika lub jako plik w formacie PDF w bibliotece podręczników na stronie internetowej BIOTRONIK.com;
- instrukcja obsługi elektrod;
- instrukcja obsługi przewodów, adapterów i akcesoriów.

Zakres dostawy

Opakowanie zawiera:

- urządzenie w sterylnym opakowaniu,
- sterylny pokrowiec do głowicy programatora,
- etykietę z numerem seryjnym,
- legitymację pacjenta,
- książeczkę gwarancyjną,
- instrukcję obsługi urządzenia.

Sterylne opakowanie zawiera:

- urządzenie, zamontowaną w bloku przyłączeniowym zatyczkę DF-1 lub IS-1 do urządzenia typu HF;
- wkładka.

Funkcje diagnostyczne i terapeutyczne

Funkcje diagnostyczne

- System rejestruje dane z przeprowadzonego zabiegu wszczepienia, z ostatnich odczytów i badań kontrolnych, a także epizody arytmii i wiele innych informacji. Zapisane dane pozwalają w każdej chwili ocenić stan zdrowia pacjenta oraz stan techniczny urządzenia.
- Urządzenie kontroluje automatycznie działanie elektrod, wykonując pomiar ich impedancji przy użyciu impulsów podprogowych.
- Bezprzewodowy pomiar EKG – We wszystkich rodzajach urządzenia możliwy jest pomiar odległych potencjałów bez użycia zewnętrznych elektrod między prawokomorową dystalną końcówką spirali defibrylacyjnej i obudową. Taka procedura

badań diagnostycznych odpowiada drugiemu lub trzeciemu odprowadzeniu Einthovena, w zależności od miejsca wszczepienia.

- Podczas ambulatoryjnych badań kontrolnych i po utworzeniu połączenia telemetrycznego wyświetlony zostanie zapis bezprzewodowego pomiaru EKG oraz IEGM z markerami.

Stymulacja zapobiegająca tachykardii

- ICD może leczyć tachykardię komorową za pomocą stymulacji antytacharytmicznej (ATP). ATP (ATP One Shot) może być wyzwalany także w strefie VF, jeśli spełnione zostanie kryterium stabilności częstotliwości przed wyzwoleniem impulsu (monoforficzne szybkie VTs).
- Oprogramowanie, oprócz funkcji ICD, zawiera także wszystkie funkcje stymulatora jedno-, dwu-, lub trzyjamowego w zależności od typu wszczepionego urządzenia. Rytm serca jest stale kontrolowany, a każdy epizod arytmii jest klasyfikowany stosownie do częstotliwości rytmu serca i programowanych kryteriów detekcji. Wstępnie ustalone wartości decydują o wyzwoleniu lub hamowaniu stymulacji zapobiegającej bradykardii lub tachykardii.

Kardiowersja, defibrylacja

- Kardiowerter-defibrylator może leczyć tacharytmię komorową za pomocą kardiowersji i/lub defibrylacji. Polaryzacja wstrząsu i jego energia mogą zostać ustawione z uwzględnieniem specyfiki stosowanej terapii. Energia wstrząsu może być ustalona w zakresie od 2,0 do 40 J. Kardiowerter-defibrylator przed wyzwoleniem wstrząsu może wymagać potwierdzenia trwania tacharytmii. W tym czasie urządzenie może zidentyfikować spontaniczną konwersję tacharytmii i w razie potrzeby przerwać procedurę ładowania.
- Drogę przewodzenia wstrząsów można ustawić między różnymi spiralami defibrylacyjnymi (SVC/RV) i/lub obudową.

Stymulacja zapobiegająca bradykardii i terapia resynchronizująca CRT

- Innowacyjna histereza częstotliwości, automatyczne funkcje wyczuwania i program nocny wspierają własny rytm serca pacjenta, ograniczają nadmierną stymulację iłatwią dopasowanie stymulacji do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- Ustawienie górnej granicy częstotliwości dla przedsionka ogranicza niespecyficzną stymulację przedsionkową i dzięki temu zmniejsza ryzyko tachykardii indukowanej przez stymulator.
- Funkcje dodatkowej histerez AV wspierają własne przewodnictwo przedsionkowo-komorowe i poprzez to także naturalny przebieg skurcu. Funkcje ujemnej histerez AV wspierają terapię resynchronizującą serca za pomocą utrzymywania prawidłowej stymulacji w stanach obciążen.

- Trzyjamo kardiowerty- defibrylatory mają do resynchronizacji komory funkcje wielopunktowej stymulacji komorowej z możliwością opóźnienia VV w obydwu kierunkach.
- W urządzeniu trzyjamo można zmienić biegunowość stymulacji dla elektrody lewokomorowej i uniknąć w ten sposób ponownej operacji w przypadku lewostronnego podwyższenia progu stymulacji lub niepożądanej stymulacji przepony.
- Dostępna jest automatyczna kontrola stymulacji prawej i lewej komory z funkcją automatycznego monitorowania progu stymulacji (ATM) umożliwiającą analizę trendu.

Zapisywanie programów

Ustawione parametry można zapisać w trzech indywidualnych programach terapeutycznych.

Funkcje systemu BIOTRONIK Home Monitoring®

- Urządzenie przesyła automatycznie informacje do nadajnika raz dziennie. Dodatkowo przesyła ono automatyczne komunikaty po wystąpieniu określonych zdarzeń, które natychmiast przekazywane są do centrum serwisowego. Ponadto istnieje możliwość wysłania wiadomości testowej z programatora.
- System BIOTRONIK Home Monitoring® umożliwia koordynację terminów badań kontrolnych.
- Ważnymi informacjami wysyłanymi z urządzenia są m.in.:
 - wystąpienie arytmii przedsiornkowej i komorowej;
 - istotne parametry elektrod umieszczonej w przedsiornku i komorze, takie jak progi stymulacji, amplitudy wyczuwanych impulsów, wartości impedancji;
 - aktualne statystyki;
 - zapisy IEGM-Online HD® rejestrowane 3-kanalowo w wysokiej rozdzielcości (High Definition).

Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Warunki eksploatacji

Transport i przechowywanie

- Poczas transportu i przechowywania urządzenia powinny znajdować się z dala od magnesów oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- Należy zwrócić uwagę na wpływ okresu przechowywania, patrz parametry baterii.

Dostawa w trybie transportu

Urządzenie jest dostarczane w trybie transportu w celu ochrony baterii. Konieczna podczas przechowywania procedura formowania kondensatorów umożliwia kontrolę czasu ich ładowania.

- Tryb transportu zostaje wyświetlony na programatorze po ukończonym ładowaniu oprogramowania urządzenia (podczas pomiaru impedancji stymulacyjnej w trakcie zabiegu wszczepienia tryb transportu pozostaje nieczynny).

Temperatura

Ekstremalne temperatury niekorzystnie wpływają na żywotność baterii urządzenia.

- Dopuszczalny zakres temperatury transportu, przechowywania oraz eksploatacji wynosi od 5°C do 45°C.

Sterylność dostawy

Urządzenie i wkładka dostarczane są po uprzednim poddaniu sterylizacji gazem. Sterylność dostawy jest zapewniona w przypadku braku stwierdzonych uszkodzeń opakowania blister oraz znaku jakości.

Opakowanie steryline

Urządzenie i wkładka są zapakowane osobno w dwóch zapieczętowanych opakowaniach typu blister: wewnętrzne opakowanie blister jest steryльne również z zewnątrz. Zapewnia to zachowanie sterilityści urządzenia do momentu zabiegu wszczepienia.

Wyroby medyczne jednorazowego użytku

Urządzenie i wkładka są przeznaczone do jednorazowego użytku.

- Nie stosować urządzenia w przypadku stwierdzonych uszkodzeń opakowania.
- Urządzenia nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie go używać.

Mögliche Reaktionen

Ogólne informacje na temat powikłań

Ogólne powikłania związane z wszczepieniem układu stymulującego serca mogą wystąpić również u osób z urządzeniem firmy BIOTRONIK.

- Do typowych powikłań należą np. nagromadzenie płynu w loży urządzenia, infekcje oraz reakcje tkanek. Ważnym punktem odniesienia jest aktualny stan nauki i techniki.

- Nawet jeśli programy stosowane w trakcie prowadzonych testów lub późniejszych badań elektrofizjologicznych okazać się skuteczne, nie można zagwarantować skuteczności omawianej metody leczenia. W rzadkich przypadkach ustalone parametry mogą okazać się nieskuteczne. W szczególności nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia tachyarytmii albo jej przyspieszenia przez próbę terapii, czyli pojawienia się długo utrzymującego się trzepotania lub migotania komór.

Potencjał czynnościowy mięśni szkieletowych

Podczas wyczuwania w dwubiegowej konfiguracji elektrod urządzenie dostosowuje poziom czułości do częstotliwości własnej czynności serca w taki sposób, że potencjał czynnościowy mięśni szkieletowych jest z reguły niewyczekiwany. Mimo to stymulator – zwłaszcza przy bardzo wysokiej czułości – może zaklasyfikować potencjał czynnościowy mięśni szkieletowych jako własną czynność serca i rozpoczęć lub powstrzymać stimulację antyarytmiczną w zależności od występujących zaburzeń.

W przypadku niepożądanych potencjałów czynnościowych mięśni urządzenie po przekroczeniu progowej częstotliwości zaktóweń przechodzi do pracy w trybie stymulacji asynchronicznej.

Możliwe przypadki nieprawidłowego działania

Na ogół nie można wykluczyć zaktóweń w działaniu układu stymulującego. Ich przyczyną może być m.in.:

- dyslokacja/złamanie elektrody,
- uszkodzenie izolacji,
- usterka komponentu,
- wyczerpana bateria,
- zaktóweń w telemetrii.

Zaktóweń elektromagnetyczne EMI

W każdym urządzeniu występuje ryzyko zaktóweń. Przykładowo sygnały z zewnątrz mogą być odbierane jako własny rytm serca, a przeprowadzane pomiary mogą utrudnić adaptację częstotliwości stymulacji.

- Konstrukcję urządzeń firmy BIOTRONIK cechuje niska podatność na zaktóweń elektromagnetyczne EMI.
- Ażkolwiek ze względu na różne rodzaje i poziomy zaktóweń EMI nie można całkowicie wykluczyć ich wystąpienia. Na ogół zaktóweń elektromagnetyczne mogą wywołać - o ile w ogóle - jedynie niewielkie powikłania.

- Źródła zaktóweń mogą być przyczyną wyzwolenia lub hamowania impulsu stymulującego w zależności od trybu stymulacji i rodzaju zaktóweń. Mogą także zwiększyć częstotliwość stymulacji albo wyzwolić stymulację asynchroniczną.
- W niekorzystnych warunkach, zwłaszcza podczas badań diagnostycznych lub zabiegów terapeutycznych, źródła zaktóweń mogą wyzwolić dużą ilość energii, w wyniku czego tkanka otaczająca urządzenie lub końcówkę elektrody może ulec uszkodzeniu.

Reakcja urządzenia na zaktóweń elektromagnetyczne

W przypadku zaktóweń elektromagnetycznych urządzenie na czas przekroczenia progowej częstotliwości zaktóweń przechodzi do pracy w trybie stymulacji asynchronicznej.

Stacjonarne pola magnetyczne

Przy natężeniu zewnętrznego pola powyżej 1,8 mT w urządzeniu następuje zwarcie kontaktu. Spadek indukcji magnetycznej poniżej 1 mT powoduje rozłączenie kontaktu.

Potencjalne zagrożenia

Przeciwwskazania

Ze względu na ryzyko powikłań i uszkodzeń oraz ewentualne zaktóweń w działaniu nie jest wskazane stosowanie następujących metod:

- terapia ultradźwiękowa ze względu na zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek przegrzania tkanek w okolicy wszczępionego układu stymulującego;
- przeskórnna elektryczna stymulacja nerwów;
- tlenoterapia hiperbaryczna;
- stosowanie wysokich ciśnień.

Terapie i badania obciążone ryzykiem

Zastosowanie impulsów elektrycznych z obcego źródła w organizmie pacjenta do celów diagnostycznych lub terapeutycznych może spowodować uszkodzenie urządzenia i stworzyć zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Podczas użycia aparatu diatermicznego, np. podczas elektroauteryzacji, ablacji prądem wysokiej częstotliwości oraz podczas zabiegów chirurgicznych z zastosowaniem urządzeń wysokiej częstotliwości należy liczyć się z ryzykiem arytmii lub migotania komór. Podczas zabiegu litotrypsji należy liczyć się ze szkodliwym działaniem wydzielanego ciepła. W poszczególnych przypadkach natychmiastowe stwierdzenie szkodliwego wpływu zastosowanej metody leczenia na urządzenie nie jest możliwe.

W przypadku metod obciążonych ryzykiem należy przestrzegać kilku podstawowych zasad:

- Izolować pacjenta od komponentów przewodzących elektryczność.
- Wyłączyć detekcję w ICD, funkcja stymulatora może pozostać aktywna (w razie potrzeby przestawić na tryb asynchroniczny).
- Nie włączać do układu stymulującego innych komponentów przewodzących elektryczność.
- Skontrolować dodatkowo tętno obwodowe pacjenta.
- Nadzorować stan zdrowia pacjenta zarówno podczas, jak i po zakończeniu zabieg.

Defibrylacja zewnętrzna

Urządzenie jest chronione przed działaniem energii wyzwalanej podczas defibrylacji zewnętrznej. W trakcie tego zabiegu urządzenie może jednak ulec uszkodzeniu. Prąd wyindukowany we wszczepionych elektrodach może wywołać martwicę otaczających je tkanek, a w rezultacie doprowadzić do zmiany czułości i progów stymulacji.

- Elektrody samoprzylepne należy umieścić w pozycji przednio-tylniej lub prostopadtej do linii urządzenie-serce, w odległości co najmniej 10 cm od wszczepionego urządzenia i elektrod.

Radioterapia

Ze względu na ryzyko uszkodzenia urządzenia i związanych z tym zakłóceń w działaniu stosowanie naświetlenia w celach terapeutycznych nie jest wskazane. W przypadku zastosowania tego rodzaju terapii należy bezwzględnie dokonać analizy korzyści i szkód. Ze względu na złożoność czynników wpływających na przebieg wybranej terapii (rózne źródła napromienowania, różnorodność urządzeń, warunki przeprowadzonej terapii) uchwalenie wiążących dyrektyw gwarantujących przeprowadzenie radioterapii bez szkodliwego wpływu na urządzenie okazuje się niemożliwe. W myśl normy EN 45502 dotyczącej aktywnych wszczepialnych wyrobów medycznych w połączeniu z promieniowaniem jonizującym należy:

- Przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania terapii oraz badań obciążonych ryzykiem.
- Zapewnić dostateczną ochronę urządzenia przed promieniowaniem.
- Po zakończeniu radioterapii ponownie sprawdzić działanie układu stymulującego.

Wskazówka: Z wszelkimi pytaniami dotyczącymi prawidłowej oceny ryzyka i korzyści stosowanej terapii należy zwrócić się do firmy BIOTRONIK.

Tomografia rezonansu magnetycznego

Tomografia rezonansu magnetycznego (NMR) jest przeciwwskazana ze względu na pola o wysokiej częstotliwości oraz indukcję magnetyczną. Możliwe jest uszkodzenie lub zniszczenie układu stymulującego z powodu silnego oddziaływania pola magnetycznego, a także zagrożenie zdrowia pacjenta na skutek ogrzewania tkanek otaczających wszczepione urządzenie.

Tomografia rezonansu magnetycznego może zostać przeprowadzona pod warunkiem podjęcia niezbędnych środków ochrony w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i układu stymulującego.

- Podręcznik ProMRI® – MR-conditional na temat układów stymulujących zawiera szczegółowe informacje o bezpiecznym przeprowadzeniu badań NMR.
 - Podręcznik w wersji elektronicznej jest dostępny do pobrania na stronie internetowej: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Podręcznik w wersji drukowanej można zamówić w firmie BIOTRONIK.
- Czy układ stymulujący został zatwierdzony jako układ typu MR conditional zgodnie z przepisami krajowymi lub regionalnymi? Aktualne informacje na ten temat można uzyskać w firmie BIOTRONIK.

Zabieg wszczepienia

Przebieg zabiegu wszczepienia

Przygotowanie komponentów

Zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie Rady 90/385/EWG wymagane są następujące komponenty:

- urządzenie z zatyczką oraz wkretem firmy BIOTRONIK;
- elektrody firmy BIOTRONIK i zestaw do wprowadzania elektrod:
 - urządzenie jednojamowe: jedna dwubiegunowa elektroda ICD z jedną lub dwiema spiralami defibryacyjnymi do komory;
 - urządzenie dwujamowe: jedna dwubiegunowa elektroda do przedsionka i jedna elektroda ICD do komory z jedną lub dwiema spiralami defibryacyjnymi;
 - urządzenie trzyjamowe: dodatkowo jedna jedno- lub dwubiegunowa elektroda do lewej komory (jeżeli do urządzenia Lumax HF ma być podłączona elektroda DX, prosimy skontaktować się z firmą BIOTRONIK).

- dopuszczalne złącza to DF-1 i IS-1. Do elektrod wyposażonych w inne złącza lub elektrod innych producentów należy używać wyłącznie adapterów dopuszczonych przez firmę BIOTRONIK;
- programator firmy BIOTRONIK [wraz z zintegrowanym systemem telemetrii bezprzewodowej SafeSync lub z oddzielnym modułem SafeSync] oraz dopuszczone kable;
- zewnętrzny, wielokanałowy aparat EKG;
- steryльne zapasowe komponenty.

Trzymanie w pogotowiu zewnętrznego defibrylatora

Na wypadek nieprzewidzianych problemów lub naglego zatrzymania krążenia:

- należy trzymać w pogotowiu zewnętrzny defibrylator i tyzki lub elektrody samoprzylepne.

Rozpakowanie urządzenia

UWAGA

Nieprawidłowe leczenie z powodu uszkodzenia urządzenia

Jeśli urządzenie po rozpakowaniu spadnie na twardą powierzchnię, jego zespoły elektroniczne mogą ulec uszkodzeniu.

- Użyć zapasowego urządzenia.
- Odesłać uszkodzone urządzenie do firmy BIOTRONIK.

- Oderwać papierowy pasek w zaznaczonym miejscu na zewnętrznym opakowaniu blister zgodnie z kierunkiem strzałki. Wewnętrzne opakowanie blister należy dotyczyć wyłącznie przy użyciu sterylnych przyborów i rękawic!
- Wewnętrzne opakowanie blister chwycić za uchwyt i wyjąć z zewnętrznego opakowania.
- Oderwać papierowy pasek w zaznaczonym miejscu na sterylnym, wewnętrznym opakowaniu blister zgodnie z kierunkiem strzałki.

Kontrola komponentów

Uszkodzenie jednego z komponentów może być przyczyną powikłań w trakcie leczenia lub wadliwego funkcjonowania urządzenia.

- Przed oraz po rozpakowaniu sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem uszkodzeń.
- Uszkodzone komponenty wymienić.
- ICD jest dostarczany w stanie nieaktywnym i wyłącznie w tym stanie należy go wszczepiać.
- Elektrod nie wolno skracać.

Miejsce wszczepienia

- W zależności od anatomicznej budowy pacjenta oraz konfiguracji elektrod, zabieg wszczepienia ICD jest przeprowadzany z lewej strony pod miesiąc.

Unikanie prądów upływowych

Podczas zabiegu wszczepienia należy unikać prądów upływowych pomiędzy narzędziami a urządzeniem.

- Izolować pacjenta od komponentów przewodzących elektryczność.

Unikanie mimowolnego wyzwolenia impulsu

UWAGA

Wyzwolenie impulsu przy uaktywnionym ICD

Podczas obsługi uaktywnionego ICD istnieje ryzyko mimowolnego wyzwolenia impulsu.

- Z tego względu należy zdezaktywować funkcje ICD przed rozpoczęciem zabiegu wszczepienia urządzenia, podczas wymiany urządzenia lub eksplantacji.

Ochrona bloku przyłączeniowego przed uszkodzeniem

Do złączy DF-1 i IS-1 przeznaczona jest jedna zatyczka w bloku przyłączeniowym. Przynależne śruby dociskowe należy dokładnie odkręcić lub dokręcić.

- Śruby dociskowe należy odkręcać przy użyciu dostarczonego wkrętaka. Należy używać wyłącznie wkrętaka z ogranicznikiem momentu obrotowego firmy BIOTRONIK!
- Nie odkręcać zatyczek na sitę!
- W przypadku repozycji elektrod należy zamówić sterylny wkrętak w firmie BIOTRONIK.

Unikanie zwarcia w bloku przyłączeniowym

UWAGA

Zwarcie na otwartych złączach elektrod

Otwarte, a przez to niezabezpieczone przed kontaktem z elektroliitem złącza w bloku przyłączeniowym mogą spowodować niepożądany przepływ prądu do organizmu oraz wniknięcie płynu ustrojowego do urządzenia.

- Nieużywane złącza zamknąć używając fabrycznie założonych lub dostarczonych zatyczek.

Zwrócić uwagę, aby złącza były czyste

W przypadku zanieczyszczeń podczas wszczepiania:

- złącze elektrody wyczyścić przy użyciu sterylnej ściereczki,
- złącze przepłukać wyłącznie przy użyciu sterylnej wody.

Podłączanie złącza elektrody do urządzenia

1	Wyjąć mandryk i prowadnik.
2	<ul style="list-style-type: none">• Złącze jednobiegunoWE DF-1 prawokomorowej spirali defibrylacyjnej podłączyć do gniazda RV prawej komory.• Złącze jednobiegunoWE DF-1 nadkomorowej spirali defibrylacyjnej podłączyć do gniazda SVC prawej komory lub elektrode obrączkową wprowadzaną drogą podskórną podłączyć do SVC.
3	<ul style="list-style-type: none">• DwubiegunoWE złącze IS-1 elektrody przedsiemkowej podłączyć do A lub P/S A.• DwubiegunoWE złącze IS-1 elektrody do prawej komory podłączyć do P/S (R)V.• Jedno- lub dwubiegunoWE złącze IS-1 elektrody do lewej komory podłączyć do P/S LV.
4	Nie skręcając ani nie zginając złącza ani przewodu, włożyć złącze elektrody do bloku przyłączeniowego, tak aby jej końcówka wystawała poza blok śrubowy.
5	Jeśli podczas wkładania złącza elektrody do bloku przyłączeniowego wystąpią trudności: <ul style="list-style-type: none">• jako środek smarny stosować wyłącznie sterylną wodę.
6	Jeśli złącza nie można włożyć do końca, przyczyną tego może być wystawianie śruby dociskowej w otworze bloku śrubowego. <ul style="list-style-type: none">• Przy użyciu wkrętaka przebić zatyczkę silikonową w naciętym na środku miejscu prostopadle do śrubki.• Ostrożnie poluzować śrubę dociskową nie wykręcając jej całkowicie, aby nie zablokowała się przy ponownym wkręcaniu.
7	Przekręcić śrubkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zadziała ogranicznik momentu obrotowego [odglos zatrzaśnięcia].
8	Ostrożnie wyjąć wkrętak bez odkręcania śrubki. <ul style="list-style-type: none">• W przypadku złączy IS-1 z dwoma śrubami dociskowymi: dociągnąć obie śruby!• Po wyjęciu wkrętaka silikonowa zatyczka samoczynnie uszczelni złącze elektrody.

Zachowanie odstępu między elektrodami

⚠ UWAGA

Niewystarczająca terapia

Niewłaściwe umieszczenie lub zbyt mały odstęp między elektrodami może doprowadzić do wyczuwania odległych potencjałów lub niewystarczającej defibrylacji.

- Odstęp między dwiema spiralami defibrylacyjnymi musi być większy niż 6 cm.
- Końcówki i pierścienie elektrody nie mogą się dotykać.

Zabieg wszczepienia

1	Wykonac wenesekcję.
2	Wszczepić elektrody, dokonać pomiarów i zamocować elektrody.
3	Utworzyć lozę na urządzenie.
4	Podłączyć złącze elektrody do urządzenia.
5	Włożyć urządzenie.
6	Przez otwór w bloku przyłączeniowym przeprowadzić podwiązkę i zamocować urządzenie w przygotowanej loży.
7	Zamknąć lozę urządzenia.
8	Sprawdzić działanie urządzenia za pomocą standardowego testu.

Przykładanie głowicy programatora

Na głowicy programatora (PGH) znajduje się schematyczny rysunek urządzenia. Służy on jako pomoc podczas pozycjonowania w celu zapewnienia właściwej telemetrii.

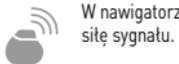
- Zwrócić uwagę na właściwe pozycjonowanie głowicy PGH.

Utworzenie połączenia telemetrycznego

Maksymalna odległość programatora (lub modulu SafeSync) od urządzenia nie może przekraczać 3 m. Pomiędzy pacjentem i programatorem nie powinno być żadnych innych przeszkód.

- Włączyć telemetrię bezprzewodową w programatorze.

- Głowicę programatora przyłożyć na ok. 2 sekundy aż do pomyślnego zakończenia inicjalizacji programatora.



W nawigatorze widoczny jest symbol SafeSync. Pasek statusu wyświetla się sygnału.

- Odłożyć głowicę programatora.

Uaktywnienie terapii ICD

- W programatorze wczytać oprogramowanie odpowiednie dla danego typu urządzenia.
- Uaktywnić terapię ICD.
- Po podłączeniu elektrod oraz zakończonym pomiarze impedancji stymulacyjnej następuje trwała dezaktywacja trybu transportu. Dane dotyczące zabiegu wszczępienia zostaną zapisane.
- Podjąć środki ostrożności podczas programowania.
- Jeśli w trakcie programowania ATP urządzenie wywołuje tachykardię lub podczas wstrząsu próbnego nie zapewni skutecznej terapii, należy zastosować defibrylację doraźną lub zewnętrzną.

Środki ostrożności podczas programowania

Wykonywanie standardowych testów oraz monitorowanie stanu pacjenta

Niewłaściwe ustawienie parametrów lub zakłócenia w telemetrii podczas wykonywania standardowych testów mogą wywołać stan krytyczny pacjenta.

- Podczas wykonywania testów kompleksowo sprawować opiekę nad pacjentem.
- Po wykonaniu testu progu stymulacji sprawdzić, czy uzyskane wartości są możliwe do zaakceptowania pod kątem parametrów klinicznych oraz technicznych.
- Stale monitorować stan zdrowia pacjenta i zapis EKG.
- W razie konieczności przerwać wykonywanie testu.

Przerywanie połączenia telemetrycznego

Występujące podczas pracy w programie tymczasowym (badania kontrole) zakłócenia w telemetrii lub programatora mogą doprowadzić do nieprawidłowej stymulacji pacjenta. Ma to miejsce w przypadku, gdy wskutek błędu w programie lub uszkodzenia ekranu dotyковego niemożliwa jest obsługa programatora, a w dalszej konsekwencji zamknięcie programu tymczasowego. W opisanej sytuacji należy przerwać połączenie telemetryczne. Pociąga to za sobą automatyczne przełączenie urządzenia na program staty.

- Podczas telemetrii podnieść głowicę programatora PGH na co najmniej 30 cm.
- Podczas telemetrii bezprzewodowej wyłączyć, a następnie zmienić położenie programatora.
- Wyłączyć potencjalne źródła zakłóceń.

Unikanie parametrów krytycznych

Ustawione tryby stymulacji oraz kombinacje parametrów nie mogą stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów.

- Przed ustawieniem adaptacji częstotliwości stymulacji wyznaczyć granicę obciążenia pacjenta.
- Sprawdzić tolerancję i skutecznosć ustawionych kombinacji parametrów.

Sprawdzić obecność elektrod pasujących do drogi przewodzenia

Istnieje możliwość ustawienia trzech dróg przewodzenia, przy czym dwie z nich są elektryczną drogą do obudowy urządzenia.

- W przypadku drogi przewodzenia RV → SVC musi być dostępna druga spirala defibrylacyjna (dual shock coil).

Monitorowanie stanu pacjenta podczas ustawienia trybu stymulacji asynchronicznej

Ustawienie trybu stymulacji asynchronicznej VOO oraz DDD jest możliwe podczas wyłączonej detekcji tacharytmii. Uniemożliwia to zastosowanie detekcji, a w dalszej konsekwencji również terapii ICD.

- Stale monitorować stan pacjenta.
- Trzymać w pogotowiu zewnętrzny defibrylator.

Ustawianie trybu wyczuwania

Ręczne ustawianie parametrów może okazać się nieskuteczne. Na przykład niewłaściwa ochrona przed zakłóceniami dalekich pól (ang. far-field) może ograniczyć zdolność wyczuwania sygnałów wewnętrzsercowych.

- Zastosować automatyczną regulację czułości.

Zapobieganie powikłaniom wywołanym przez urządzenie

Wielofunkcyjne urządzenia firmy BIOTRONIK optymalnie zapobiegają powikłaniom wywołanym przez urządzenie. W tym celu należy:

- Zmierzyć czas przewodzenia wstępczego.
- Wybrać ochronę PMT.
- Wybrać kryterium VA.

Zapobieganie przenoszeniu tachykardii przedsionkowej

Wielofunkcyjne urządzenia firmy BIOTRONIK zapobiegają przenoszeniu tachykardii z przedsionków na komorę. W tym celu należy:

- Wybrać opcję Mode Switching w przypadku pacjentów z powyższym wskazaniem.
- Ustawić górną granicę częstotliwości i okres refrakcji tak, aby nie doszło do nagłej zmiany częstotliwości pobudzeń komory.
- Wybrać periodykę Wenckebacha zamiast periodyki 2:1.
- Ustawić wszystkie parametry tak, aby zapobiec ciągłej zmianie trybów stymulacji z komorowej na przedsionkową i na odwrót.

Przestrzeganie wartości granicznej impedancji defibrylacji

Zbyt niska impedancja defibrylacji może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

- Impedancja defibrylacji musi być > niż 25 Ω.

Unikanie nawrotów po zastosowanym wstrząsie terapeutycznym

W przypadku braku sygnału wewnętrznego po wstrząsie terapeutycznym stymulacja przejmuje program stymulacji po impulsie defibrylacyjnym.

Program staty	Program powstrząsovny
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VI oraz OFF	VVI

- Program stymulacji po impulsie defibrylacyjnym umożliwia ustawienie parametrów czasu trwania stymulacji, częstotliwości podstawowej, histerezy częstotliwości, stymulacji komorowej, ochrony przed LV-T, wyzwalania i opóźnienia AV (stalego, niedynamicznego).
- Ustawienia wstępne programu stymulacji po impulsie defibrylacyjnym obejmują: przedsionek i prawą komorę: 7,5 V, 1,5 ms; lewą komorę – ustawienia z programu stałego.

Stymulacja przepony bez możliwości wyłączenia

W nielicznych przypadkach niemożliwe jest wyłączenie długotrwałej stymulacji przepony towarzyszącej stymulacji lewej komory mimo przeprogramowania dostępnej konfiguracji parametrów stymulacji lub podjęcia innych działań.

- W razie konieczności ustawić tryb stymulacji prawej komory zarówno w programie stałym, jak i ATP, programie stymulacji po impulsie defibrylacyjnym oraz do Mode Switching.

Unikanie ryzyka podczas wyłącznej stymulacji lewej komory

Dyslokacja elektrody podczas wyłącznej stymulacji lewej komory może doprowadzić do utraty stymulacji komorowej i skuteczności terapii ATP oraz wywołać arytmię przedsionkową.

- Rozważyć parametry wyczuwania i stymulacji pod kątem utraty skuteczności zastosowanej terapii.
- U pacjentów ze wszczepionym urządzeniem nie zaleca się stosowania wyłącznej stymulacji lewej komory.
- Należy uwzględnić niedostępność aktywnej kontroli stymulacji.
- Podczas wykonywania badań kontrolnych oraz pomiaru progu stymulacji uwzględnić zanik synchronicznej stymulacji komory.
- Mode Switching i stymulacja po impulsie defibrylacyjnym nie dopuszczały wyłącznej stymulacji lewej komory. Należy uwzględnić konsekwencje również przy ustawianiu parametrów Mode Switching i stymulacji po impulsie defibrylacyjnym.

Rozpoznanie uszkodzeń elektrody

Funkcja automatycznego pomiaru impedancji pozostaje stale włączona.

- Wartości impedancji wskazujące na wadliwe działanie elektrody są udokumentowane na liście zdarzeń.

Zużycie energii i żywotność baterii

Zastosowanie telemetrii bezprzewodowej pociąga za sobą większe zużycie energii. Zabieg wszczepienia oznacza zużycie energii odpowiadającą 10 dniom żywotności baterii. Dla porównania trwające 20 min badania kontrolne pochłaniają 3 dni.

- Unikać instalacji niepotrzebnej telemetrii bezprzewodowej.
- Bez wcześniejszego wprowadzenia danych, po upływie 5 min, SafeSync przechodzi w tryb oszczędzający energię.
- W regularnych odstępach czasu sprawdzać stan baterii w urządzeniu.

Reakcja urządzenia na magnes

Przykładanie głowicy programatora po ustawieniu terapii ICD

W czasie nieobjętych testami diagnostycznymi funkcje detekcji i terapii pozostają zachowane przy spełnieniu dwóch warunków. Podłączona głowica programatora została przyłożona i pozostaje w komunikacji z programatorem, terapia ICD została ustawiona w trybie stałym. Jeśli terapia ICD nie została ustawiona w trybie stałym, przyłożenie głowicy programatora nie uruchomi funkcji terapeutycznych.

Przykładanie głowicy programatora

Po przyłożeniu głowicy programatora należy dokonać odczytu danych wszczepionego urządzenia orazręcznej aktywacji/dezaktywacji terapii, zanim urządzenie przejdzie w uprzednio ustawiony stan terapeutyczny. Powyższe informacje dotyczą również przykładania głowicy programatora w celu utworzenia połączenia w telemetrii bezprzewodowej.

Przykładanie magnesu trwałego

Przyłożenie magnesu stałego przerwa detekcję i terapię zdarzeń tachykardialnych. Po upływie 8 godzin od dezaktywacji urządzenie automatycznie włącza funkcje terapeutyczne, aby zapobiec niezamierzonej długotrwałej dezaktywacji.

- Jeśli wymagane jest przerwanie detekcji na dłużej niż 8 godzin, to magnes należy w międzyczasie podnieść na krótko z urządzenia. Od jego powtórnego przyłożenia rozpocznie się ponowne odliczanie 8 godzin.
- Stosować magnesy firmy BIOTRONIK, a w szczególności magnes trwały typu M-50.

Badania kontrolne

Częstość badań kontrolnych

Badania kontrolne muszą być przeprowadzane regularnie w ustalonych odstępach czasu.

- Po zakończeniu fazy wrastania elektrod, czyli po upływie ok. 3 miesięcy od zabiegu wszczepienia, lekarz powinien przeprowadzić pierwsze badanie kontrolne (badanie ambulatoryjne) z użyciem programatora.
- Badania ambulatoryjne powinny odbywać się raz w roku w odstępach nie dłuższych niż 12 miesięcy.

Badania kontrolne z zastosowaniem systemu BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitorowanie stanu zdrowia pacjenta za pomocą systemu BIOTRONIK Home Monitoring® nie zastąpi regularnych wizyt u lekarza, które są konieczne z innych przyczyn medycznych. System BIOTRONIK Home Monitoring® umożliwia zdalne wykonywanie badań kontrolnych i może wyeliminować badania ambulatoryjne, jeśli spełnione są poniższe warunki:

- Pacjent został poinformowany o obowiązku powiadomienia lekarza w przypadku ponownego wystąpienia lub nasilenia się objawów pomimo stosowania systemu BIOTRONIK Home Monitoring®.
- Informacje z urządzenia są wysyłane regularnie.

- Od decyzji lekarza zależy, czy dane otrzymane z systemu BIOTRONIK Home Monitoring® wystarczą, aby ocenić stan kliniczny pacjenta oraz stan techniczny układu stymulującego. Jeśli nie, to musi być przeprowadzone ambulatoryjne badanie kontrolne.

W przypadku wczesnego rozpoznania zaburzeń za pomocą systemu BIOTRONIK Home Monitoring® może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań ambulatoryjnych. Uzyskane dane mogą wskazywać na przykład na wystąpienie problemu z elektrodami lub wyczerpywanie się baterii (ERI). Ponadto pozwalają one wykryć niezdiagnozowaną dotychczas arytmię oraz zmianę terapii po przeprogramowaniu urządzenia.

Wykonywanie badań kontrolnych z użyciem programatora

W trakcie ambulatoryjnych badań kontrolnych należy postępować w przedstawiony poniżej sposób:

1	Wykonać badanie EKG i ocenić zapis.
2	Sprawdzić urządzenie.
3	Zanalizować stan i wyniki automatycznych pomiarów przeprowadzonych podczas badań kontrolnych.
4	Sprawdzić funkcję stymulacji i wyczuwania.
5	W razie konieczności przeprowadzić analizę statystyczną oraz ocenić zapis IEGM.
6	W razie potrzeby wykonać ręcznie standardowe testy.
7	Ewentualnie zmienić odpowiednie funkcje i parametry programu.
8	Zaprogramować urządzenie na stałe.
9	Wydrukować i udokumentować wyniki badań kontrolnych (protokół wydruku).
10	Zakończyć badanie kontrolne.

Udział pacjenta w procesie diagnozy i terapii

Legitymacja pacjenta

Zakres dostawy obejmuje legitymację pacjenta.

- Przekazać pacjentowi legitymację.
- Zachęcić pacjenta do nawiązania kontaktu z lekarzem w przypadku niejasności.

Znaki zakazu



- Należy unikać przebywania w miejscach oznaczonych znakiem zakazu.
- Zwrócić uwagę pacjentów na obowiązujące znaki zakazu.

Możliwe źródła zakłóceń

Wykonując czynności dnia codziennego należy unikać zakłóceń elektromagnetycznych. Urządzenie powinno być trzymane z dala od źródeł zakłóceń.

- Zwrócić uwagę pacjentów między innymi na szczególny sprzęt gospodarstwa domowego, detektory bramkowe/zabezpieczenia przed kradzieżą, silne pola elektromagnetyczne, telefony komórkowe oraz nadajniki.
- Weźwać pacjenta do zwrócenia uwagi na:
 - korzystanie z telefonu komórkowego po przeciwnej stronie wszczepionego urządzenia;
 - zachowanie minimalnej odległości wynoszącej 15 cm od wszczepionego urządzenia zarówno podczas korzystania, jak i przechowywania telefonu komórkowego.

Wskaźniki wymiany stymulatora

Możliwe stany naładowania

- BOS: Beginning of Service: > 70% całkowitej pojemności
- MOL 1: Middle of Life: 70% do 40% całkowitej pojemności
- MOL 2: Middle of Life: < 40% całkowitej pojemności
- ERI: Elective Replacement Indication (odpowiada RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Wskaźnik wymiany stymulatora ERI

Elective Replacement Indication może być rozpoznane przez system BIOTRONIK Home Monitoring®.

OSTRZEŻENIE

Czasowe ograniczenie terapii

Jeśli ERI wystąpi po zakończonych badaniach kontrolnych oraz po raz pierwszy zostanie to udokumentowane podczas kolejnych badań kontrolnych, to pozostała żywotność baterii spadnie do poziomu poniżej 3 miesięcy.

- Szybko wymienić urządzenie.

- Przez co najmniej 3 miesiące urządzenie jest w stanie nadzorować rytm serca.
- Urządzenie jest w stanie co najmniej 6-krotnie wyzwolić wstrząs o maksymalnej energii do pełnego wyładowania baterii i pojawienia się komunikatu EOS.
- Parametry ustawione w programie urządzenia nie zmieniają się.

Wskaźnik wymiany stymulatora przy wskaźniku EOS

System BIOTRONIK Home Monitoring® może rozpoznać End of Service.

UWAGA

Zagrożenie życia pacjentów

Jeśli wskaźnik wymiany stymulatora przy EOS zostanie wyświetlony jeszcze przed dokonaniem wymiany urządzenia, pacjent pozostaje bez terapii.

- Natychmiast wymienić urządzenie.
 - Stale nadzorować stan pacjenta aż do wymiany urządzenia!
-
- Detekcja VT oraz VF i wszystkie terapie stają się nieaktywne!
 - W trybie VVI pozostaje aktywna funkcja antybradykardii:
 - stymulacja komorowa: RV, częstotliwość podstawowa 50 bpm bez szczególnych funkcji stymulatora (np. histerzel);
 - amplituda impulsu o wartości 6 V, czas trwania impulsu 1,5 ms;
 - czas emisji w systemie BIOTRONIK Home Monitoring® wynosi 90 dni.

Eksplantacja i wymiana urządzenia

Eksplantacja

- Określić status urządzenia poprzez interrogację.
- Przed rozpoczęciem eksplantacji wyłączyć terapie VT oraz VF.
- Z bloku przyłączeniowego wyjąć elektrody bez ich przecinania.
- Wyjąć urządzenie (w razie potrzeby również elektrody) zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Wskazówka: Naturalny proces utleniania może spowodować zmianę zabarwienia obudowy ICD. Nie oznacza to jednak, że urządzenie jest wadliwe ani że ma to wpływ na jego działanie.

- Eksplantaty są skażone biologicznie i ze względu na ryzyko infekcji należy je poddać utylizacji przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa.

Wymiana urządzenia

Nieużywane elektrody w organizmie pacjenta stanowią ryzyko powstania dodatkowej utajonej drogi przewodzenia w sercu.

- Przed planowaną wymianą urządzenia wyłączyć terapię VT oraz VF.
- Zaizolować nieużywane złącza.

Ogólnie rzecz biorąc należy przestrzegać następującej zasady:

- Urządzenia nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie go używać.

Kremacja

Wszczepione urządzenie nie jest przeznaczone do kremacji.

- Usunąć urządzenie przed kremacją zwłok.

Utylizacja

W trosce o ochronę środowiska firma BIOTRONIK przyjmuje zwrot zużytych wyrobów do utylizacji.

- Wyczyścić eksplantat co najmniej 1% roztworem podchlorynu sodu.
- Przeplukać wodą.
- Wypełnić formularz dotyczący eksplantacji i wysłać go wraz z wyczyszczonym eksplantatem na adres firmy BIOTRONIK.

Parametry

Bradykardia/terapia resynchronizująca CRT

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cycle	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cycle	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm			x	x	200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Mode (after Mode switching)	After Mode VDD(R); VDI(R)	x				VDI
	After Mode DDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	After Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI
Ventricular pacing (after Mode switching)	RV; BiV			x		BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x	x	1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	x	5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	x	5
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV			x		BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV			x		BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC			x		RVs

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
LV T-wave protection	OFF; ON			x	ON	
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm			x	UTR + 20	
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm			x	130 bpm	
Initially paced chamber	RV; LV			x	LV	
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x	5 ms	
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x	Low	
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
AV delay after sense	Either automatic AV delay after pace + Sense compensation or 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	130 bpm	
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms		x	x	-40 ms	
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
AV delay after sense [2]	Either automatic AV delay after pace + Sense compensation or 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	-	
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	130 bpm	
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x		OFF	
	OFF; Positive; Negative			x	OFF	
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x	70 ms	
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x	50 ms	

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]		x	x	x	ON [5]
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV				x	RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V		x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x		2,5 V
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms		x	x	x	0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x		0,4ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 v	x	x	x	x	2,5 V (ATM) 3,5 V (ON)
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 v	x	x	x	x	1,0 V
Safety margin	1,0; 1,2 v	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF			x		Std.
Upper threshold RV	50; 75%; TWS: 75%	x	x	x	x	50%
Upper threshold LV	50; 75%			x		50%

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Upper threshold duration after sens.	<ul style="list-style-type: none"> • 110; 150 ... {50} ... 500 ms • VFS: 110 ms 	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... {50} ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50%	x	x	x	x	25%
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... {10} ... 100 ms		x	x		50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... {10} ... 100 ms			x		80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... {10} ... 100 ms			x		80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... {0,1} ... 2,0 mV	x	x	x		0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... {0,1} ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... {0,1} ... 2,5 ... {0,5} ... 5,0 mV			x		1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... {25} ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... {25} ... 225 ms	x	x	x		75 ms
Far-field protection after Vp	50 ... {25} ... 225 ms	x	x	x		75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON	x	x	x		ON
VA criterion	250 ... {10} ... 500 ms	x	x	x		350 ms
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Tachykardia

Parametry detekcji

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... {10} ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... {10} ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... {10} ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... {10} ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... {2} ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... {2} ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12
Redetection counter VT1	10 ... {2} ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... {2} ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON	x	x	x		ON
SMART detection VT2	OFF; ON	x	x	x		ON
Onset VT1/VT2 with SMART detection	4 ... {4} ... 32%	x	x	x		20%
Onset VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 4 ... {4} ... 32%	x	x	x	x	20%
Stability VT1/VT2 with SMART detection	8 ... {4} ... 48%	x	x	x	x	12%

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Stability VT1/VT2 without SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x		1 min

Parametry terapii

Terapia ATP

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type for VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VT1/VT2	RV; LV; BiV				x	BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95%	x	x	x	x	80%
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type for VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing for VF	RV; LV; BiV				x	RV
Number S1 for VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval for VF	70 ... [5] ... 95%	x	x	x	x	85%
S1 decrement for VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Terapia wstrząsowa

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth [J] shock for VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock [J] for VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock [J] for VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth [J] shock for VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation for shock in VT1, VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity for shock in VT1, VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform for shock in VT1, VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic
Shock path for shock in VT1, VT2, VF	RV-Can+SVC RV-Can RV-SVC	x	x	x	x	RV-Can
		x				RV-Can

BIOTRONIK Home Monitoring®

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Ongoing atrial episode	OFF; 6, 12, 18 h		x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dni
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Termin badania kontrolnego + 7 dni

Diagnostyka

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON		x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodic recording days	When Home Monitoring® OFF; OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x	RA, RV, LV	
Lumax 740: Event recording	OFF; ON;	x	x	x	x	OFF
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON

Parametr	Zakres wartości	VR	DX	DR	HF	Standard
Resting period duration	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Dane techniczne

Dane mechaniczne

Obudowa

Lumax 640/740 z blokiem przyłączeniowym DF-1 oraz IS-1

Typ urządzenia	Szer. x wys. x głębok. mm	Objętość ccm	Masa g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materiały mające kontakt z tkankami organizmu

- Obudowa: tytan
- Blok przyłączeniowy: żywica epoksydowa
- Zatyczka i zatyczka silikonowa: silopren lub silastik

Identyfikacja na podstawie zdjęć rentgenowskich

BIO RH

Dane elektryczne

Normy

Dane według normy EN 45502-2-2:2008.

Warunki pomiaru

O ile nie podano inaczej, wszystkie dane odnoszą się do następujących warunków:

- temperatura otoczenia: $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$;
- stymulacja/wyczuwanie: $500 \Omega \pm 1\%$;
- wstrząs: $50 \Omega \pm 1\%$.

Program fabryczny

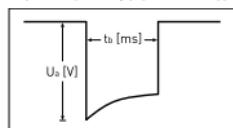
- Klasy arytmii VT1, VT2, VF: OFF
- Stymulacja zapobiegająca bradykardii: OFF
- BIOTRONIK Home Monitoring®: OFF

Dane dotyczące telemetrii

- Nominalna częstotliwość nośna: 403,6 MHz
- Maksymalna moc transmisji: < 25 μ W (-16 dBm)

Kształt impulsu

Impuls stymulujący ma następujący kształt:



Amplituda impulsu osiągnie maksymalną wartość na początku wyzwolenia impulsu (U_a). Amplituda zmniejsza się w miarę upływu czasu stymulacji (t_b) zależnie od impedancji stymulacyjnej.

Odporność na zakłócenia

- Wskaźówka dotycząca urządzenia typu DX: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej są spełnione, o ile ustawiona dla przedsionka czułość wynosi 1,0 mV (w programie fabrycznym) lub $\geq 1,0$ mV. W przypadku ustawienia większej czułości należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec zakłoceniom podczas leczenia.
- Wskaźówka dotycząca urządzenia typu HF: W przypadku wyczuwania w konfiguracji jednobiegunkowej wyrób medyczny spełnia wymagania normy dotyczącej napięć zakłócających $\leq 0,3$ mV (końcówka-końcówka).

Hamowanie wyrównujące

Częstotliwość	Hamowanie wyrównujące			
	Przedsionek: DX	Przedsionek: DR, HF	Prawa komora: VR, DR, HF	Lewa komora: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

Amplituda ATP

Zmierzono stymulację typu burst przy $500\ \Omega$, amplitudzie 7,5 V (zakres tolerancji $\pm 1,5$ V), czasie trwania impulsu 1,5 ms, interwale R-S1 o wartości 300 ms oraz liczbie stymulacji S1 wynoszącej 5.

Amplituda ATP	Zmierzone minimum	Zmierzone maksimum	Średnio
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatyczne ustawianie czułości

Pomiary wartości rzeczywistych Lumax 640/740 oraz formę falową sygnału testowego w kształcie standardowego trójkąta ilustruje poniższa tabela. Zaprogramowana w urządzeniu typu DX czułość dla przedsionka jest wzmacniona o współczynnik 4.

Czułość	Wartość	Tolerancja	Wartość mierzona
A: dodatnia [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: ujemna [mV]			
DX: A: dodatnia [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
			0,05
RV: dodatnia [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: ujemna [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: dodatnia [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: ujemna [mV]			0,48

Energia wstrząsu/napięcie szczytowe

Lumax 640/740 przy drodze przewodzenia wstrząsów: RV do obudowy + SVC

Energia wstrząsu (tolerancja)	Tolerancja napięcia szczytowego	Wartość mierzona energią wstrząsu	Wartość mierzona napięciem szczytowym
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Parametry baterii

Parametry wybranych typów baterii

Dane producenta:

Producent	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Niemcy
Typ baterii	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Numer identyfikacyjny baterii na programatorze	0	2
Typ urządzenia	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Napięcie baterii przy wskaźniku ERI	2,5 V	2,85 V
Czas ładowania przy wskaźniku BOS	9 s	9 s
Czas ładowania przy wskaźniku ERI	12 s	12 s
Pojemność użyteczna przy wskaźniku ERI	1590 mAh	1590 mAh
Pojemność użyteczna przy wskaźniku EOS	1720 mAh	1720 mAh

Okres przechowywania

Okres przechowywania baterii decyduje o jej żywotności.

- Urządzenia z rodziny Lumax należy wszczępić w okresie 16 miesięcy od daty produkcji do daty ważności (patrz informacje umieszczone na opakowaniu).
- Wszczepienie ICD na krótko przed upływem daty ważności może skrócić przewidywany okres żywotności baterii o 15 miesięcy.

Obliczenie żywotności urządzenia

- W zależności od typu wszczepionego urządzenia w każdej komorze, żywotność została obliczona w przedstawiony poniżej sposób:

- amplituda impulsu: 2,5 V;
- czas trwania impulsu: 0,4 ms;
- impedancja stymulacyjna: 500 Ω;
- częstotliwość podstawowa: 60 bpm;
- system BIOTRONIK Home Monitoring®: ON, 1 wiadomość dziennie wysyłana z urządzenia oraz 12 zapisów IEGM-Online-HD rocznie;
- zaprogramowane na stałe funkcje diagnostyczne oraz zapisy.

- Procedura formowania kondensatora przeprowadzana jest cztery razy w roku. Z tego względu konieczne jest czterokrotne ładowanie z maksymalną energią wstrząsów w ciągu roku, nawet jeśli liczba wyzwalanych ładowań jest mniejsza niż cztery.

Obliczanie liczby wstrząsów

Obliczenie liczby wstrząsów o maksymalnej energii: żywotność [lata] * liczba wstrząsów/rok

Lumax 640/740 VR-T

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 lub GB 2491

Stymulacja	Żywotność [lata] przy liczbie wstrząsów/rok				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 lub GB 2491

Stymulacja	Żywotność [lata] przy liczbie wstrząsów/rok				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 lub GB 2491

Stymulacja	Żywotność [lata] przy liczbie wstrząsów/rok				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Żywotność z baterią LiS 3192 R7 lub GB 2491

Stymulacja	Żywotność [lata] przy liczbie wstrząsów/rok				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Objaśnienie symboli

Etykieta umieszczona na opakowaniu

Symboly umieszczone na etykiecie mają następujące znaczenie:

	Data produkcji		Data ważności
	Ograniczenie temperatury		Nr katalogowy
	Numer seryjny		Numer identyfikacyjny produktu
	Niebezpieczne napięcia		Znak CE
	Zawartość opakowania		Przestrzegać instrukcji obsługi

	Sterylizacja tlenkiem etylenu		
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Nie używać ponownie
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania		Niesterylny

	Nadajniki promieniowania elektromagnetycznego niejonizującego o danej częstotliwości
--	--

	MR conditional: pacjenci z wszczepionym układem stymulującym, którego opakowanie zostało oznaczone tym symbolem, mogą być poddani tomografii rezonansu magnetycznego pod warunkiem spełnienia ścisłe określonych wymagań.
--	---

	Urządzenie z kodem NBG i oznakowaniem kompatybilnych elektrod
Przykład	

	Program fabryczny Leczenie: OFF
Przykład	

	Wkrętak
--	---------

	Blok przyłączeniowy
Przykład	

	Złącze dwubiegunkowe IS-1
	Złącze jednobiegunkowe IS-1

	Złącze jednobiegunkowe DF-1
--	-----------------------------

Descrição do produto

Finalidade médica

Uso previsto

Lumax 640/740 pertencem a uma família de cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI). O principal objetivo da terapia é evitar uma morte cardíaca súbita. Além disso, é possível realizar o tratamento de bradiarritmias e a terapia de ressincronização cardíaca com estimulação ventricular multisítio.

O implante de um CDI é uma terapia sintomática com os seguintes objetivos:

- Terminação de fibrilação ventricular (FV) de ocorrência espontânea por meio da liberação de choque
- Terminação de taquicardias ventriculares espontâneas (TV) através de estimulação antitaquicardia (ATP); liberação de choque em caso de ATP inefetivo ou TVs não toleradas hemodinamicamente
- Ressincronização cardíaca através de estimulação ventricular multisítio (dispositivo tricameral)
- Compensação da bradicardia através de estimulação ventricular (dispositivo unicameral) ou de estimulação AV sequencial (DX, dispositivos bicameral e tricameral)

Formas de diagnóstico e de terapia

O dispositivo monitora o ritmo cardíaco, de forma que uma parada cardíaca causada por taquiarritmia ventricular é automaticamente detectada e terminada. Todas as abordagens terapêuticas essenciais da cardiologia e da eletrofisiologia estão reunidas na família Lumax. O BIOTRONIK Home Monitoring® possibilita aos médicos o gerenciamento da terapia a qualquer momento.

Conhecimentos técnicos necessários

Além dos fundamentos médicos, são necessários conhecimentos detalhados sobre o modo de funcionamento e as condições de uso de um dispositivo implantável.

- Somente profissionais qualificados da área médica com esses conhecimentos especiais podem utilizar dispositivos de acordo com a finalidade prevista.
- Se esses conhecimentos não existirem, os usuários têm que ser treinados.

Indicações

Os CDIs Lumax podem tratar arritmias ventriculares com risco de morte, através de estimulação antitaquicardia e desfibrilação.

Uni e bicameral

CDIs Lumax uni e bicameral são indicados para pacientes com o seguinte risco:

- Morte súbita cardíaca devido a arritmias ventriculares

Tricameral

CDIs Lumax tricameral são indicados para pacientes com os seguintes riscos:

- Morte súbita cardíaca devido a arritmias ventriculares
- Insuficiência cardíaca com assincronia ventricular

CDIs Lumax também são indicados para a profilaxia primária em pacientes com insuficiência cardíaca.

Contraindicações

Contraindicações conhecidas:

- Taquiarritmias causadas por distúrbios temporários ou reversíveis, como por exemplo intoxicações, desequilíbrio eletrolítico, hipóxia, sepsia, infarto agudo do miocárdio
- TV ou FV tão frequentes que as terapias descarregariam a bateria do dispositivo muito rapidamente
- TV com sintomas clínicos insignificantes ou não relevantes
- TV ou FV com causas que podem ser eliminadas cirurgicamente
- Comorbidades que limitam consideravelmente o prognóstico
- Ritmo intrínseco acelerado

Visão geral do sistema

Família de dispositivos

A família completa de dispositivos Lumax 640/740 é composta de 4 tipos de dispositivo: unicameral: VR-T e VR-T DX; bicameral: DR-T; tricameral: HF-T. Nem todos os tipos de dispositivo estão disponíveis em todos os países.

Dispositivo

A carcaça do dispositivo é fabricada em titânio biocompatível, soldada por fora e portanto hermeticamente lacrada. A forma elipsoidal facilita o implante na região dos músculos peitorais. No bloco de conexão do dispositivo encontram-se as conexões para a estimulação e sensibilidade bipolar (no dispositivo tricameral também unipolar),

bem como para a liberação de choque. A carcaça serve como pólo oposto potencial na liberação de choque ou na configuração unipolar dos eletrodos.

Telemetria

A comunicação por telemetria entre o dispositivo e o programador é possível após a inicialização, tanto por meio da colocação de um cabeçote de programação (PGH, programming head), como por meio de telemetria sem cabeçote (telemetria de alta frequência); na BIOTRONIK esta função chama-se SafeSync®.

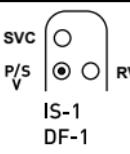
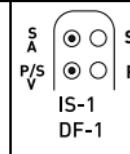
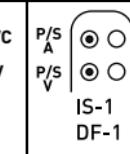
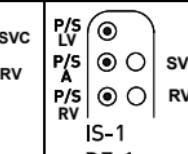
Programador

O dispositivo e o acompanhamento são realizados com o programador portátil da BIOTRONIK: Existe um modelo com telemetria sem cabeçote integrada e outro com um módulo SafeSync em separado; nem todos os tipos de programadores estão disponíveis em todos os países.

A programação atual do dispositivo é transferida para o dispositivo com o auxílio do programador. Durante um acompanhamento em consultório podem ser determinados os limiares de estimulação e realizados todos os testes. Além disso, o programador serve para o ajuste do modo e de combinações de parâmetros, assim como para a interrogação e armazenamento de dados do dispositivo. No display colorido são indicados simultaneamente ECG sem fio, IEGM, canal de marcas e funções.

Conexão do eletrodo DF-1 e IS-1

A inscrição do dispositivo informa sobre as possíveis conexões de eletrodo para cada tipo de dispositivo e sobre a disposição das conexões:

VR	DX	DR	HF
			

	VR	DX	DR	HF
Átrio Sensibilidade, estimulação	—	IS-1 bipolar		
Ventriculo direito Sensibilidade, estimulação, choque	IS-1 bipolar			2 x DF-1 unipolar

	VR	DX	DR	HF
Ventriculo esquerdo Sensibilidade, estimulação	—			IS-1 unipolar ou bipolar
Conexão	Conector	Configuração	Local de implante	
RV	DF-1	Mola de choque	Ventriculo direito	
SVC	DF-1	Mola de choque	Veia cava superior	
S A	IS-1	Bipolar	Atrio	
P/S A	IS-1	Bipolar	Atrio	
P/S RV	IS-1	Bipolar	Ventriculo direito	
P/S LV	IS-1	Unipolar, bipolar	Ventriculo esquerdo	

Eletrodos

Os eletrodos da BIOTRONIK são revestidos com silicone biocompatível. Eles podem ser manobrados de forma flexível, são estáveis a longo prazo e equipados para uma fixação ativa ou passiva. Eles são implantados com o auxílio de um introdutor. Alguns eletrodos são revestidos com poliuretano para um melhor deslizamento. Eletrodos com esteróides reduzem os processos inflamatórios. A estrutura fractal dos eletrodos assegura baixos limiares de estimulação. A BIOTRONIK oferece adaptadores para conectar os eletrodos já implantados a novos dispositivos.

Modos

O ajuste do modo depende do diagnóstico individual:

Tipo de dispositivo	Modos
VR	WVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; WVI; WIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR; WVI; WIR; AAI; AAIR; VOO; DDD; OFF

Códigos NBD e NBG

VWE é o código NBD para o modo antitaquicardia dos dispositivos uni, bi e tricameral:

V	Choque no ventrículo
V	Estimulação antitaquicardia (ATP) no ventrículo
E	Detecção através da avaliação IEGM

DDDR é o código NBG para o modo antibradicardia do dispositivo bicameral:

D	Estimulação no átrio e no ventrículo
D	Detecção no átrio e no ventrículo
D	Inibição e deflagração de pulsos
R	Adaptação da frequência cardíaca

DDDRV é o código NBG para o modo antibradicardia do dispositivo tricameral:

D	Estimulação no átrio e no ventrículo
D	Detecção no átrio e no ventrículo
D	Inibição e deflagração de pulsos
R	Adaptação da frequência cardíaca
V	Estimulação multissítio nos dois ventrículos

VDDR é o código NBG para o modo antibradicardia do dispositivo DX unicameral:

V	Estimulação no ventrículo
D	Detecção no átrio e no ventrículo
D	Inibição e deflagração de pulsos
R	Adaptação da frequência cardíaca

VVIR é o código NBG para os modos de estimulação antibradicardia do dispositivo unicameral:

V	Estimulação no ventrículo
V	Sensibilidade no ventrículo
I	Inibição do pulso no ventrículo
R	Adaptação da frequência cardíaca

BIOTRONIK Home Monitoring®

Além do tratamento efetivo por estimulação, a BIOTRONIK disponibiliza um sistema completo para gerenciamento da terapia:

- Com o Home Monitoring são transmitidas informações diagnósticas e terapêuticas, assim como dados técnicos do dispositivo, automaticamente por meio de uma

antena no bloco de conexão do dispositivo para um transmissor estacionário ou móvel. Os dados são criptografados pelo transmissor e enviados via rede de telefonia celular para o BIOTRONIK Service Center.

- Os dados recebidos são decodificados e avaliados; cada médico pode ajustar individualmente para cada paciente os critérios de avaliação e determinar quando ele deverá ser comunicado por e-mail, SMS ou fax.
- Os resultados da avaliação são apresentados de forma clara para os médicos responsáveis pelo tratamento na plataforma de Internet segura chamada Home Monitoring Service Center (HMSC).
- A transmissão de dados a partir do dispositivo é realizada diariamente através de uma mensagem do dispositivo.
- Mensagens do dispositivo que indicam eventos especiais no coração ou no dispositivo são imediatamente encaminhadas.
- A qualquer momento pode ser gerada uma mensagem de teste pelo programador para verificação imediata da função Home Monitoring.

Manuais técnicos

Os seguintes manuais técnicos contêm informações sobre a aplicação de dispositivos implantáveis:

- Manual técnico do dispositivo
- Manual técnico do HMSC
- Manuais técnicos do programador e do módulo SafeSync
- Manual técnico dos algoritmos do dispositivo, disponíveis tanto como ajuda online na interface de usuário ou como arquivo PDF, disponível na Biblioteca de manuais técnicos em www.BIOTRONIK.com
- Manuais técnicos dos eletrodos
- Manuais técnicos dos cabos, adaptadores e acessórios

Escopo de entrega

Na embalagem de armazenamento encontram-se:

- Embalagem esterilizada com o dispositivo
- Capa esterilizada para o cabeçote de programação
- Etiqueta adesiva com o número de série
- Cartão de identificação do paciente
- Livreto de garantia
- Manual técnico do dispositivo

Na embalagem esterilizada encontram-se:

- Dispositivo, plug cego DF-1 montado no bloco de conexão e plug cego IS-1 para dispositivo tipo HF
- Chave de torque

Funções terapêuticas e diagnósticas

Funções diagnósticas

- Os dados do dispositivo e das últimas interrogações e acompanhamentos também são registrados, assim como os episódios de arritmia; eles são armazenados junto com outros dados para que, a qualquer momento, possa ser avaliado tanto o paciente como também o estado do dispositivo.
- Para monitorar o funcionamento dos eletrodos, o dispositivo mede a impedância de forma automática através de pulsos subliminares.
- Função ECG sem fio: Em todos os tipos de dispositivos pode ser medida uma derivação Far-Field sem eletrodos externos entre a mola de choque do ventrículo direito e a carcaça, o que corresponde à derivação III do ECG segundo Einthoven.
- Em acompanhamentos em consultório, o ECG sem fio e o IEGM são indicados com canais de marcas após o estabelecimento de uma ligação de telemetria durante a sequência do teste.

Estimulação antitaquicardia

- O CDI pode tratar taquicardias ventriculares com estimulação antitaquicardia (ATP); também pode ser liberado ATP One Shot na zona de FV, caso o critério de estabilidade seja preenchido antes da entrega do choque (VTs monomórficas rápidas).
- Dependendo do tipo de dispositivo, o programa do dispositivo contém, além das funções CDI, também todas as funções de marcapasso para uni, bi e tricameral. O ritmo cardíaco é monitorado continuamente, cada arritmia é classificada de acordo com a frequência cardíaca e critérios de detecção ajustáveis. Dependendo dos valores previamente ajustados, tanto a terapia antibradicardia quanto a antitaquicardia são inibidas ou liberadas.

Cardioversão, desfibrilação

- O CDI pode tratar taquiarritmias ventriculares com cardioversão e/ou desfibrilação. As polaridades e as energias de choque podem ser ajustadas individualmente; são possíveis energias de choque entre 2,0 e 40 J. O CDI pode confirmar a duração da taquiarritmia antes da liberação do choque; neste intervalo o dispositivo pode identificar uma conversão espontânea da taquiarritmia e interromper a carga, se for o caso.

- Os trajetos do choque podem ser ajustados entre as diferentes molas de choque (SVC/RV) e/ou a carcaça.

Estimulação antibradicardia e terapia de ressincronização cardíaca

- Histereses de frequência inovadoras, funções automáticas de sensores e um programa noturno favorecem o ritmo intrínseco do paciente, evitam sobre-estimulação e facilitam uma adaptação do dispositivo às necessidades individuais do paciente.
- O ajuste de um limite superior de frequência para o átrio evita uma estimulação atrial inespecífica e diminui assim o perigo de taquicardias induzidas pelo marcapasso.
- Funções de histerese AV positivas dão suporte à condução intrínseca e consequentemente à sequência natural de contração. Funções negativas de histerese AV dão suporte à terapia de ressincronização cardíaca através da manutenção da estimulação em situações de estresse.
- Para a ressincronização de ventrículos os dispositivos tricameral apresentam funções de estimulação ventricular multissítio com possíveis intervalos VV em ambos os sentidos.
- Para que não seja necessário realizar uma nova operação em caso de uma elevação do limiar de estimulação do lado esquerdo ou de uma estimulação involuntária do nervo frênico, pode-se ajustar diferentes polaridades de estimulação para o eletrodo ventricular esquerdo em um dispositivo tricameral.
- Existe um controle automático de amplitude para os ventrículos direito e esquerdo com acompanhamento automático do limiar de estimulação ou monitoramento do limiar de estimulação (ATM) para fins de análise de tendência.

Armazenar programas

Os ajustes dos parâmetros podem ser armazenados em 3 programas individuais de terapia.

Funções de Home Monitoring

- Uma vez por dia o dispositivo envia automaticamente informações para o transmissor. Adicionalmente, ele envia mensagens relativas a eventos de modo automático, as quais são encaminhadas imediatamente ao HMSC. Além disso, podem ser geradas mensagens de teste com o auxílio do programador.
- Com suporte do Home Monitoring podem ser planejadas datas de acompanhamento.

- As informações médicas importantes nas mensagens do dispositivo incluem, mas não se limitam a:
 - Arritmias atriais e ventriculares
 - Parâmetros relevantes dos eletrodos no átrio e no ventrículo: limiares de estimulação, amplitudes de sensibilidade, impedâncias
 - Estatísticas atuais
 - IEGM-Online HD® com até 3 canais em alta resolução (High Definition)

Avisos gerais de segurança

Condições de operação

Conservação durante o transporte e a armazenagem

- Os dispositivos não podem ser transportados ou armazenados nas proximidades de imãs ou fontes de interferência eletromagnéticas.
- Observar os efeitos do período de armazenagem, ver dados de bateria.

Entrega no modo transporte

Para proteger a bateria, o dispositivo é fornecido no modo transporte; nas formações necessárias do capacitor durante a armazenagem podem ocorrer tempos de carga prolongados controlados dos capacitores de choque.

- Após o carregamento da programação do dispositivo, o modo transporte é indicado no programador. (Quando da realização do implante, ele é desativado na primeira medição da impedância de estimulação.)

Temperatura

Tanto temperaturas extremamente baixas como altas afetam o tempo de serviço da bateria do dispositivo.

- As temperaturas admissíveis para o transporte, armazenagem e operação são de 5 °C até 45 °C.

Fornecimento esterilizado

O dispositivo e a chave de torque são fornecidos esterilizados a gás. A esterilização está assegurada quando o blister e o selo de controle de qualidade não estão danificados.

Embalagem esterilizada

O dispositivo e a chave de torque estão embalados em 2 blisters lacrados separadamente: o blister interno também é estéril por fora, para que possa ser transferido de modo estéril na realização do implante.

Utilização única

O dispositivo e a chave de torque só podem ser utilizados uma única vez.

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.

Possíveis complicações

Informação geral sobre complicações médicas

Para os dispositivos BIOTRONIK são válidas as mesmas complicações para pacientes e dispositivos implantados em geral, conhecidas na prática clínica.

- Complicações são, por exemplo, acúmulos de líquido na loja do dispositivo, infecções ou reações dos tecidos. Determinantes para a orientação são os padrões científicos e tecnológicos atuais.
- Não se pode garantir a confiabilidade da terapia antiarritmia, mesmo que durante os testes ou exames eletrofisiológicos posteriores os programas tenham tido êxito. Sob raras circunstâncias os parâmetros ajustados podem tornar-se inefetivos. Em especial não se pode descartar que taquicardias sejam induzidas ou aceleradas através de uma tentativa de terapia, ou seja, que ocorra uma palpitacão ou fibrilação ventricular prolongada.

Miopotenciais esqueléticos

A sensibilidade bipolar ou o controle da sensibilidade são ajustados pelo dispositivo de tal forma ao espectro de freqüências das atividades espontâneas do coração que, via de regra, não são captados miopotenciais esqueléticos. Apesar disso, os miopotenciais esqueléticos podem ser classificados como atividades espontâneas do coração – principalmente em uma sensibilidade muito elevada e – dependendo da interferência – promover uma inibição ou terapia antiarritmia.

Em miopotenciais indesejados, o dispositivo muda para a estimulação assíncrona caso a freqüência de interferência seja excedida.

Possíveis falhas técnicas de funcionamento

Por princípio, falhas técnicas de funcionamento em um dispositivo implantado não podem ser descartadas. Entre outras, as causas podem ser as seguintes:

- Deslocamento do eletrodo, ruptura do eletrodo
- Defeitos de isolamento
- Falhas em componentes do dispositivo
- Esgotamento da bateria
- Falha de telemetria

Interferências eletromagnéticas IEM

Qualquer dispositivo pode sofrer interferência quando sinais externos são detectados como ritmo intrínseco ou quando medições impedem a adaptação da frequência cardíaca:

- Os dispositivos BIOTRONIK são projetados de tal forma que a sua susceptibilidade a IEM é mínima.
- Devido aos muitos tipos e intensidades de IEM não existe uma segurança absoluta. Em geral parte-se do princípio de que a IEM, quando chega a ocorrer, provoca somente leves sintomas no paciente.
- Dependendo do tipo de estimulação e do tipo de interferência, as fontes de interferência podem levar a uma inibição ou deflagração de pulsos, a um aumento da frequência de estimulação dependente do sensor ou a uma estimulação assíncrona.
- Sob condições desfavoráveis, principalmente no contexto de nos procedimentos terapêuticos e diagnósticos, as fontes de interferência podem acoplar uma energia tão alta, que o dispositivo ou o tecido que envolve a ponta do eletrodo pode ser danificado.

Comportamento do dispositivo em caso de IEM

Em caso de interferência eletromagnética, o dispositivo muda para a estimulação assíncrona enquanto a frequência de interferência permanecer excedida.

Campos magnéticos estáticos

O contato interruptor magnético no dispositivo fecha a partir de uma intensidade de campo de 1,8 mT. Se o campo magnético cair para menos de 1 mT, o interruptor magnético abre.

Possíveis riscos

Procedimentos contraindicados

Devido aos possíveis danos ao paciente ou ao dispositivo, bem como à insegurança de funcionamento resultante, a utilização dos seguintes procedimentos é contraindicada:

- Ultrassom terapêutico: Danos ao paciente devido ao aquecimento excessivo do tecido corporal na área do dispositivo implantado
- Estimulação nervosa elétrica transcutânea (TENS)
- Oxigenoterapia hiperbárica
- Cargas de pressão acima da pressão normal

Procedimentos diagnósticos e terapêuticos de risco

Se para fins diagnósticos ou terapêuticos for conduzida corrente elétrica de uma fonte externa através do corpo, o dispositivo pode sofrer interferência e o paciente pode ser colocado em risco.

Em procedimentos diatérmicos, como por exemplo eletrocauterização, ablação ou cirurgia de alta frequência, é possível ocorrer uma indução de arritmias ou fibrilação ventricular. Na litotripsia, por exemplo, é possível ocorrer um efeito térmico nocivo. Às vezes não se pode constatar imediatamente os efeitos sobre o dispositivo.

Quando não se pode evitar procedimentos de risco, aplica-se sempre:

- Isolar o paciente eletricamente.
- Desligar a função de detecção do CDI; a função do marcapasso pode ficar ativa - se for o caso, mudar para os modos assíncronos.
- Não trazer nenhuma energia para perto do dispositivo implantado.
- Controlar adicionalmente o pulso periférico do paciente.
- Monitorar o paciente durante e após qualquer intervenção.

Desfibrilação externa

O dispositivo está protegido contra a energia que normalmente é induzida por uma desfibrilação externa. Entretanto, uma desfibrilação externa pode danificar qualquer dispositivo. Em especial a indução de corrente nos eletrodos implantados pode causar necroses na área de encapsulamento, o que por sua vez modifica as propriedades da sensibilidade e os limiares de estimulação.

- Posicionar os eletrodos adesivos no sentido antero-posterior ou perpendicularmente em relação à linha de ligação do dispositivo com o coração, bem como pelo menos a 10 cm de distância do dispositivo e dos eletrodos implantados.

Radioterapia

A utilização de radiação terapêutica é contraindicada devido a um possível dano ao dispositivo e à insegurança de funcionamento resultante. Caso este tipo de terapia mesmo assim seja utilizada, é imprescindível realizar uma avaliação preliminar do risco-benefício. A complexidade dos fatores de influência, por exemplo, diferentes fontes de radiação, variedade de dispositivos, condições de terapia, torna impossível adotar diretrizes que garantam uma terapia de radiação sem efeitos sobre o dispositivo. A norma EN 45502 relativa a aparelhos médicos ativos e implantáveis requer as seguintes medidas relacionadas à radiação terapêutica iônica:

- Observar informações sobre os procedimentos diagnósticos e terapêuticos de risco.
- Proteger o dispositivo contra a radiação.

- Após a aplicação da radiação, verificar o dispositivo implantado várias vezes quanto ao seu funcionamento correto.

Observação: Para questões relacionadas à avaliação de risco-benefício, consulte a BIOTRONIK.

Ressonância magnética

A ressonância magnética (RM) é contraindicada em função dos campos de alta frequência e densidades de fluxo magnético relacionados: danos ou destruição do dispositivo implantado devido à forte interação magnética e danos ao paciente através do aquecimento excessivo do tecido corporal na área do dispositivo implantado.

Sob determinadas condições pode-se tomar medidas especiais para a proteção do paciente e do dispositivo em caso de exame de ressonância nuclear magnética.

- O manual ProMRI® – Dispositivos Condicionais para RM – contém informações detalhadas sobre a realização segura de um exame RM.
 - Fazer o download do manual técnico digital do website: www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Encomendar o manual técnico impresso junto à BIOTRONIK.
- A homologação como condicional para RM é válida no seu país ou sua região? Solicitar informações atuais junto à BIOTRONIK.

Implante

Sequência do implante

Disponibilizar as peças

São necessárias as seguintes peças correspondentes à diretriz CE 90/385/CEE:

- Dispositivo com plug cego e chave de torque da BIOTRONIK
- Eletrodos da BIOTRONIK e introdutor
 - Dispositivo unicameral: um eletrodo de desfibrilação bipolar com uma ou duas molas de choque para o ventrículo
 - Dispositivo bicameral: um eletrodo bipolar para o átrio e um eletrodo de desfibrilação bipolar para o ventrículo com uma ou duas molas de choque
 - Dispositivo tricameral: adicionalmente um eletrodo VE uni ou bipolar (Caso seja necessário conectar um eletrodo DX a um Lumax HF, entre em contato com a BIOTRONIK.)

- As conexões permitidas são DF-1 e IS-1. Para eletrodos com outros conectores ou eletrodos de outros fabricantes, utilizar somente os adaptadores homologados pela BIOTRONIK.
- Programador da BIOTRONIK (com telemetria SafeSync-RF integrada ou com o Módulo SafeSync em separado) e cabos homologados
- Dispositivo ECG multi-canais externo
- Manter de reserva peças sobressalentes para repor peças esterilizadas.

Manter desfibrilador externo de prontidão

Para reagir a emergências imprevistas ou a eventuais falhas funcionais do dispositivo:

- Manter à disposição desfibrilador externo com pás ou eletrodos adesivos.

Desembalar o dispositivo

⚠ ADVERTÊNCIA

Terapia inadequada causada por dispositivo defeituoso

Se um dispositivo fora da embalagem cair sobre uma superfície dura durante o manuseio, os componentes eletrônicos podem ser danificados.

- Utilizar o dispositivo sobressalente.
- Enviar o dispositivo danificado para a BIOTRONIK.

- Retirar o lacre de papel do blister externo no local marcado, na direção da seta. O blister interno não pode ser tocado por pessoas ou instrumentos não esterilizados!
- Pegar o blister interno pela lingueta e retirar do blister externo.
- Retirar o lacre de papel do blister interno esterilizado no local marcado, na direção da seta.

Inspecionar as peças

Danos em uma das peças podem ocasionar complicações ou falhas funcionais.

- Antes e depois de desembalar, verificar todas as peças quanto a danos.
- Substituir as peças danificadas.
- O CDI implantável é fornecido com terapia desativada e só pode ser implantado neste estado.
- Os eletrodos não podem ser reduzidos.

Local

- Depende da anatomia do paciente e da configuração dos eletrodos, via de regra os CDIs são implantados na região subpeitoral esquerda.

Evitar correntes de fuga

Durante o procedimento de implante, as correntes de fuga entre as ferramentas e o dispositivo devem ser evitadas.

- Isolar o paciente eletricamente.

Evitar a liberação de choque não intencional

⚠️ ADVERTÊNCIA

Liberação de choque com o CDI ativado

No manuseio de um CDI ativado existe o perigo de uma liberação de choque não intencional.

- Antes de tocar o CDI na realização do implante, troca e explante, desativar a terapia CDI.

Não danificar o bloco de conexão

Para as conexões DF-1 e IS-1 existe um plug cego no bloco de conexão; os respectivos parafusos de conexão devem ser cuidadosamente apertados ou soltos.

- Soltar os parafusos de conexão com a chave de torque fornecida. Utilizar somente a chave de torque com limite de torque da BIOTRONIK!
- Não puxar o plug cego para fora com força!
- Caso seja necessário uma revisão do eletrodo, encomendar uma chave de torque esterilizada junto à BIOTRONIK.

Evitar curto-círcito no bloco de conexão

⚠️ ADVERTÊNCIA

Curto-círcito provocado por conectores de eletrodo abertos

Conectores abertos e portanto não vedados eletroliticamente no bloco de conexão podem causar fluxos de corrente indesejados para o corpo e a penetração de fluido corporal no dispositivo.

- Deixar os conectores não utilizados fechados com os plugs cegos pré-montados ou fechá-los com os plugs cegos fornecidos.

Observar que as conexões devem estar limpas

Caso seja detectado qualquer tipo de sujeira durante o implante:

- Limpar o conector dos eletrodo com um pano esterilizado,
- Lavar a conexão exclusivamente com água esterilizada.

Conectar o eletrodo ao dispositivo

1	Remover guias e introdutores de guia.
2	<ul style="list-style-type: none">Conectar o conector DF-1 da mola de choque do ventrículo direito ao RV.Conectar o conector DF-1 da mola de choque supraventricular ao SVC.Ou conectar o eletrodo subcutâneo ao SVC.
3	<ul style="list-style-type: none">Conectar o conector bipolar IS-1 do átrio ao A/S ou P/S A.Conectar o conector bipolar IS-1 do ventrículo direito ao P/S RV.Conectar o conector uni ou bipolar IS-1 do ventrículo esquerdo ao P/S LV.
4	Inserir o conector do eletrodo - sem girar ou dobrar o conector ou o condutor - no bloco de conexão até que a ponta do conector possa ser vista atrás do bloco de fixação.
5	Caso não seja possível inserir facilmente o conector do eletrodo na conexão: <ul style="list-style-type: none">Usar exclusivamente água esterilizada como lubrificante.
6	Se o conector não puder ser totalmente inserido, é possível que o parafuso de conexão esteja se projetando para dentro do furo do bloco de fixação. <ul style="list-style-type: none">Perfurar o tampão de silicone na ranhura central com a chave de torque, verticalmente, até o parafuso de conexão.Soltar o parafuso de conexão com cuidado, sem girá-lo totalmente para fora, para que não fique emperrado quando for girado para dentro.
7	Girar o parafuso de conexão no sentido horário até que o limite de torque seja atingido (ruído de estalo).
8	Puxar a chave de torque com cuidado para fora, sem girar o parafuso de conexão para trás. <ul style="list-style-type: none">No caso de conexões IS-1 com 2 parafusos de conexão: apertar ambos os parafusos!Após a retirada da chave de torque, o tampão de silicone veda automaticamente e de forma segura o conector do eletrodo.

Preservar a distância entre os eletrodos

⚠️ ADVERTÊNCIA

Terapia insuficiente

Se os eletrodos não tiverem uma distância suficiente entre si, ou se estiverem posicionados de forma inadequada, isso pode ocasionar uma detecção Far-Field ou uma desfibrilação insuficiente.

- A distância entre 2 molas de choque deve ser maior que 6 cm.
- As pontas e anies dos eletrodos não podem se tocar.

Implante

1	Preparar a veia.
2	Implantar os eletrodos, realizar medições e fixar os eletrodos.
3	Formar a loja do dispositivo.
4	Conectar o eletrodo ao dispositivo
5	Inserir o dispositivo.
6	Passar o fio de fixação pela abertura do bloco de conexão e fixar o dispositivo na loja preparada anteriormente.
7	Fechar a loja do dispositivo.
8	Testar o dispositivo com os testes padrão.

Colocar o cabeçote de programação

No cabeçote de programação (PGH) encontra-se um desenho esquemático do dispositivo. Este serve como um auxílio de posicionamento na colocação, para assegurar uma telemetria correta.

- Observar o posicionamento correto do PGH.

Estabelecer a telemetria

O programador [ou o SafeSync Module] pode estar no máximo a 3 m de distância do dispositivo; o ideal é que não existam obstáculos entre o paciente e o programador.

- Ligar a telemetria RF no programador.

- Colocar o cabeçote de programação durante aprox. 2 s até que seja indicada uma inicialização bem sucedida no programador.



Pode-se ver o símbolo de SafeSync no navegador e uma indicação da intensidade de sinal na barra de status.

- Retirar o cabeçote de programação.

Ativar a terapia CDI

- Carregar no programador o programa adequado para o tipo de dispositivo.
- Ativar a terapia CDI.
- Após a conexão dos eletrodos e da primeira medição da impedância de estimulação, o modo transporte é permanentemente desativado. Os dados do dispositivo são armazenados.
- Tomar medidas de precaução na programação.
- Caso o dispositivo induza taquicardias, por exemplo na programação de ATPs, ou não entregue uma terapia adequada durante o teste DFT: aplicar choque de emergência ou um desfibrilador externo.

Medidas de precaução na programação

Realizar testes padrão e monitorar o paciente

Mesmo durante os testes padrão pode ocorrer um estado crítico para o paciente, por exemplo, devido ao ajuste de parâmetros inadequados ou a uma falha de telemetria.

- Prestar atenção para que o paciente receba um acompanhamento satisfatório, também durante os testes.
- Após o teste do limiar de estimulação, verificar se o limiar é clínica e tecnicamente justificável.
- Monitorar o ECG e o estado do paciente continuamente.
- Se for o caso, interromper os testes.

Interromper a telemetria

Uma falha do programador ou de telemetria ocorrida durante a execução de programas temporários (testes de acompanhamento) pode resultar em uma estimulação inadequada do paciente. Este é o caso quando o programador não pode mais ser operado em função de um erro de programa ou touchscreen defeituoso e, consequentemente, o programa temporário não pode ser finalizado. Sob estas circunstâncias, é útil cancelar a telemetria para que o dispositivo retorne automaticamente para o programa permanente.

- Na telemetria com cabeçote de programação: Levantar o cabeçote de programação no mínimo 30 cm.
- Na telemetria sem cabeçote: desligar e reposicionar o programador.
- Desligar possíveis fontes de interferência.

Evitar ajustes críticos de parâmetros

Não deve ser ajustado nenhum modo e combinação de parâmetros que represente risco para o paciente.

- Verificar os limites de capacidade do paciente antes do ajuste da adaptação da frequência cardíaca.
- Controlar a compatibilidade e eficácia das combinações de parâmetros após o ajuste.

Verificar a presença dos eletrodos apropriados para o vetor de choque

Três diferentes vetores de choque podem ser definidos. Dois deles formam um vetor elétrico para a carcaça do dispositivo implantado.

- Para o vetor de choque RV -> SVC deve estar disponível uma segunda mola de choque (dupla mola de choque).

Monitorar o paciente quando ajustar modos assíncronos

Os modos assíncronos VOO e D00 só podem ser ajustados com a detecção de taquiarritmia inativa. Isso deixa o paciente sem detecção e consequentemente, sem terapia CDI.

- Monitorar o paciente continuamente.
- Manter um desfibrilador externo de prontidão.

Ajuste da sensibilidade

Parâmetros ajustados manualmente podem ser inseguros, por exemplo, uma proteção far-field inadequada pode impedir a detecção de pulsos intrínsecos.

- Utilizar o controle automático de sensibilidade.

Evitar complicações provocadas pelo dispositivo

Os dispositivos da BIOTRONIK têm muitas funções para evitar, da melhor maneira possível, as complicações induzidas pelo dispositivo:

- Medir o tempo de condução retrógrada.
- Ajustar a proteção PMT.
- Ajustar o critério VA.

Evitar a condução de taquicardias atriais

Os dispositivos da BIOTRONIK têm muitas funções para evitar a condução de taquicardias atriais para o (os) ventrículo(s):

- Para os pacientes indicados, ativar o mode switching.
- Ajustar a frequência máxima e os períodos refratários de tal forma que sejam evitadas mudanças abruptas da frequência ventricular.
- Optar preferencialmente pelo comportamento Wenckebach e evitar o comportamento 2:1.
- Ajustar todos os parâmetros de tal forma que seja impedita uma mudança constante entre os modos controlados pelo átrio e ventrículo.

Observar o valor limite para a impedância de choque

Com uma impedância de choque muito baixa, o dispositivo pode ser danificado.

- A impedância de choque deve ser > 25 Ohm.

Evitar recidiva após a terapia de choque

Se não houver ritmo intrínseco após uma terapia de choque, a estimulação ocorre com um programa pós-choque.

Programa permanente	Programa pós-choque
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI e OFF	VVI

- Podem ser ajustados os seguintes parâmetros do programa pós-choque: Duração do pós-choque, frequência básica, histerese de frequência, estimulação ventricular, proteção de onda T no VE, deflagração, intervalo AV [fixo, não dinâmico].

- Estão previamente ajustados para o programa pós-choque:

A e RV: 7,5 V, 1,5 ms

LV: Ajustes do programa permanente

Estimulação de nervo frênico não suprimida

Em casos raros, a estimulação crônica do nervo frênico não pode ser suprimida nem pela reprogramação das configurações de estimulação do ventrículo esquerdo ou por outras medidas.

- Se for o caso, ajustar o modo de estimulação para ventrículo direito, tanto no programa permanente como também no ATP, no programa pós-choque e para o Mode Switching.

Evitar riscos em caso de estimulação exclusiva do VE

Caso venha a ocorrer um deslocamento do eletrodo na estimulação exclusiva do ventrículo esquerdo, podem ocorrer os seguintes riscos: perda da estimulação do ventrículo e da terapia ATP, bem como indução de arritmias atriais.

- Considerar os parâmetros de sensibilidade e estimulação relativos à perda de terapia.
- Não se recomenda a estimulação exclusiva do VE para pacientes dependentes de estimulação.
- Observar a indisponibilidade do controle automático de amplitude.
- Considerar uma perda da estimulação ventricular sincronizada em exames de acompanhamento e testes de limiar de estimulação.
- O Mode Switching e o pós-choque não permitem estimulação exclusiva do ventrículo esquerdo. Considerar os efeitos mencionados também no ajuste dos parâmetros Mode Switching e pós-choque.

Identificar falhas do eletrodo

A medição automática da impedância está sempre ligada.

- Os valores de impedância que indicam uma falha funcional dos eletrodos são documentados na lista de eventos.

Considerar o consumo de energia e o tempo de serviço

A telemetria sem cabeçote necessita de um pouco mais de energia: o consumo na realização do implante corresponde uma única vez a aprox. 10 dias de tempo de serviço, o consumo de um acompanhamento de 20 minutos corresponde a aprox. 3 dias.

- Não estabelecer uma telemetria sem cabeçote desnecessária.
- Após 5 minutos sem entradas, o SafeSync muda para um modo de economia de energia.
- Controlar regularmente a capacidade da bateria do dispositivo.

Comportamento magnético

Colocação do cabeçote de programação PGH com a terapia CDI habilitada

Quando, em primeiro lugar, existe um cabeçote de programação PGH conectado e que se comunica com o programador e se, em segundo lugar, a terapia CDI está habilitada como permanente, a detecção e a terapia são mantidas, exceto durante os testes diagnósticos. Se a terapia CDI não está habilitada como permanente, na colocação do cabeçote de programação PGH também não há terapia.

Colocação do cabeçote de programação PGH

Quando o cabeçote de programação PGH é colocado, ainda há tempo para interrogar o dispositivo e para a ativação ou desativação manual da terapia, antes que o dispositivo mude novamente para o status de terapia ajustado como permanente. O mesmo vale quando da colocação do cabeçote de programação PGH para estabelecer a telemetria sem cabeçote.

Colocação de um imã permanente

Com a colocação de um imã permanente, a detecção e a terapia de eventos de taquicardia são interrompidas. Após 8 horas desse tipo de desativação, o dispositivo liga novamente as funções de terapia de forma automática para impedir uma desativação permanente não intencional.

- Caso seja necessário interromper a detecção por mais de 8 horas, nesse meio tempo o imã deve ser brevemente retirado do dispositivo. Quando este é recolocado, reinicia-se o ciclo de tempo de 8 horas.
- Utilizar os imãs da BIOTRONIK: imãs permanentes do tipo M-50.

Acompanhamento

Intervalos entre os exames de acompanhamento

Os exames de acompanhamento têm que ser realizados nos intervalos regulares acordados.

- Concluída a fase de encapsulamento dos eletrodos, aproximadamente 3 meses após a realização do implante, deve ser feito o primeiro exame de acompanhamento com programador pelo médico (acompanhamento em consultório).
- O acompanhamento em consultório deve ser feito anualmente, no mais tardar 12 meses após o último exame.

Acompanhamento com o BIOTRONIK Home Monitoring®

O acompanhamento pelo Home Monitoring não substitui visitas pessoais regulares ao médico, que podem ser necessárias por outras razões médicas. O acompanhamento suportado pelo Home Monitoring pode substituir o acompanhamento em consultório, de forma funcional, nos seguintes casos:

- O paciente foi informado que, mesmo com acompanhamento pelo Home Monitoring, deverá procurar um médico caso surjam novos sintomas ou caso os sintomas existentes se intensifiquem.
- Mensagens do dispositivo são enviadas regularmente.

- O médico decide se os dados fornecidos pelo Home Monitoring, referentes ao estado clínico do paciente e do estado técnico do sistema de estimulação são satisfatórios, caso contrário deve ser feito um acompanhamento em consultório pelo médico.

Evidências oriundas do diagnóstico precoce, possibilitado com a ajuda do Home Monitoring, podem exigir acompanhamentos adicionais em consultório. Por ex., os dados fornecidos podem indicar precocemente problemas nos eletrodos ou o fim do tempo de serviço previsto (ERI). Os dados podem ainda indicar a detecção de arritmias até então despercebidas ou a necessidade de alterar a terapia através da reprogramação do dispositivo.

Acompanhamento com o programador

Em caso de acompanhamento em consultório, proceder como segue:

1	Registrar e avaliar o ECG.
2	Interrogar o dispositivo.
3	Avaliar o status e os dados de acompanhamento medidos automaticamente.
4	Verificar a função de detecção e estimulação.
5	Se for o caso, avaliar estatísticas e registros do IEGM.
6	Se necessário, realizar os testes padrão manualmente.
7	Se necessário, adequar as funções do programa e os parâmetros.
8	Transferir o programa para o dispositivo de forma permanente.
9	Imprimir os dados de acompanhamento (protocolo impresso) e documentar.
10	Concluir o acompanhamento do paciente.

Informação ao paciente

Cartão de identificação do paciente

Um cartão de identificação do paciente faz parte do escopo de fornecimento.

- Entregar o cartão de identificação do paciente.
- Solicitar ao paciente que procure o médico em caso de dúvidas.

Avisos de proibição

- Os locais com avisos de proibição têm que ser evitados.
- Chamar a atenção do paciente para os avisos de proibição.



Possíveis fontes de interferência

As interferências eletromagnéticas devem ser evitadas no dia-a-dia; fontes de interferências não podem ser trazidas para perto do dispositivo.

- Chamar a atenção do paciente para aparelhos domésticos especiais, passagens de segurança/sistemas anti-furto, campos eletromagnéticos fortes, telefones celulares e transmissores, entre outros.
- Solicitar ao paciente:
 - Usar o telefone celular no lado do corpo contrário ao lado do dispositivo.
 - Manter o telefone celular a pelo menos 15 cm de distância do dispositivo, tanto durante a utilização como também quando guardá-lo.

Indicações de troca

Possíveis estados de carga

- BOS: Beginning of Service (início de serviço): > 70 % de carga
- MOL 1: Middle of Life (meia vida): 70 % até 40 % de carga restante
- MOL 2: Middle of Life (meia vida): < 40 % de carga restante
- ERI: Elective Replacement Indication, (indicação de troca eletiva, corresponde a RRT: Recommended Replacement Time, tempo de troca recomendada)
- EOS: End of Service (fim de serviço)

Indicação de troca ERI

A indicação de troca eletiva pode ser reconhecida pelo Home Monitoring.

⚠ ATENÇÃO

Terapia com prazo limitado

Se a ERI ocorre logo após um acompanhamento e é reconhecida pela primeira vez no acompanhamento seguinte, o tempo de serviço restante pode ficar bem abaixo de 3 meses.

- Trocar o dispositivo em breve.
- O dispositivo pode monitorar o ritmo cardíaco pelo menos ainda durante 3 meses.
- Podem ser entregues pelo menos 6 choques de energia máxima até o EOS.
- Os parâmetros configurados na programação do dispositivo não se alteram.

Indicação de troca EOS

O fim de serviço pode ser reconhecido pelo Home Monitoring.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Paciente corre risco de morte

Se a indicação de troca EOS ocorre antes da troca do dispositivo, o paciente está sem terapia.

- Trocar o dispositivo imediatamente.
- Monitorar o paciente constantemente até a troca imediata do dispositivo!

- A detecção TV e FV e todas as terapias são desativadas!

- A função antibradicardia permanece ativa no modo VVI:

- Estimulação ventricular: RV; frequência básica de 50 bpm; sem funções especiais de marcapasso, como por exemplo histerese, etc.
- Amplitude de pulso de 6 V, largura de pulso de 1,5 ms
- Tempo da transmissão de mensagem para o Home Monitoring: 90 dias

- Desativar as terapias para TV e FV antes da troca de dispositivo.

- Isolar os conectores não utilizados.

Por princípio, aplica-se:

- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.

Cremação

Um dispositivo não deve ser cremado.

- Explantar o dispositivo antes da cremação de um paciente falecido.

Descarte

A BIOTRONIK aceita a devolução de produtos usados para descartá-los de modo ambientalmente correto.

- Limpar o explante com uma solução de no mínimo 1 % de solução de hipoclorito de sódio.
- Enxagar com água.
- Preencher o formulário de explante e enviar para a BIOTRONIK juntamente com o explante limpo.

Explante e troca do dispositivo

Explante

- Interrogar o status do dispositivo.
- Desativar as terapias para TV e FV antes do explante.
- Soltar os eletrodos do bloco de conexão, não cortar simplesmente.
- Remover o dispositivo e, se necessário, também os eletrodos, de acordo com os padrões técnicos atuais.

Observação: Uma oxidação normal pode ocasionar uma alteração na cor da carcaça do CDI; isto não representa um defeito do aparelho, nem tem influência sobre o funcionamento do dispositivo.

- Explantes são contaminados biologicamente; portanto deve-se descartá-los de forma segura devido ao perigo de infecção.

Troca do dispositivo

Quando os eletrodos já implantados não são mais usados, mas permanecem no paciente, pode se formar um trajeto de corrente adicional descontrolado para o coração.

Parâmetros

Bradicardia / CRT

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm
Rate hysteresis	OFF -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/ciclo	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ciclo	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x		200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Mode (após Mode switching)	Após Mode VDD(R); VDI(R)		x			VDI
	Após Mode VDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	Após Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI
Ventricular pacing (após Mode switching)	RV; BiV			x		BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x	x	1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	x	5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	x	5
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV			x		BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV			x		BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC			x		RVs
LV T-wave protection	OFF; ON			x		ON

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm			x		UTR + 20
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm			x		130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV			x		LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms			x		5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x	x	Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
AV delay after sense	Ou, automaticamente: AV delay after pace + Sense compensation Ou: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms	x	x	x	x	-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
AV delay after sense [2]	Ou, automaticamente: AV delay after pace + Sense compensation Ou: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	x	130 bpm
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x			OFF
	OFF; Positive; Negative			x		OFF
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms	x	x	x	x	70 ms
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms	x	x	x	x	50 ms
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]	x	x	x	x	ON [5]

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x	x	140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x	x	RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V		x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V (ATM) 3,5 V (ON)
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Safety margin	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.
Sensing LV	Std.; OFF			x	x	Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %			x	x	50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms		x	x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV	x	x	x	x	0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0mV			x	x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x	x	225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	x	75 ms
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x	x	75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON	x	x	x	x	ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	350 ms
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	x	LV tip → RV ring
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	x	UNIP

Taquicardia

Parâmetros de detecção

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON		x	x	x	ON
SMART detection VT2	OFF; ON		x	x	x	ON
Onset VT1/VT2 com SMART detection	4 ... [4] ... 32 %		x	x	x	20 %
Onset VT1/VT2 sem SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/VT2 com SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/VT2 sem SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x		1 min

Parâmetros de terapia

Terapia ATP

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type para VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing para VT1/VT2	RV; LV; BiV					BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type para VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing para VF	RV; LV; BiV					RV
Number S1 para VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8
R-S1 interval para VF	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement para VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Terapia de choque

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
1. shock[J] para VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] para VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
3.- nth[J] Choque para VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock[J] para VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] para VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] Choque para VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation de choque em VT1,VT2,VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity de choque em VT1,VT2,VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform para choque em VT1,VT2,VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Bi-phasic
Shock path para choque em VT1, VT2, VF	RV→Can+SVC RV→Can RV→SVC	x	x	x	RV→Can+SVC	
		x				RV→Can

Home Monitoring

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6; 12; 18 h	x	x	x		12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dias

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Data de acompanhamento + 7 dias

Diagnóstico

Parâmetro	Faixa de valores	VR	DX	DR	HF	Padrão
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON		x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON		x	x	x	ON
Periodic recording-days	Se Home Monitoring está DESLIGA: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV				x	RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Trigger	Atr. detection Attr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	EIN
Start resting period	0:00 ... [1:00] ... 23:00:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... [0,5] ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Dados técnicos

Características mecânicas

Carcaça

Lumax 640/740 com bloco de conexão DF-1 e IS-1:

Tipo de dispositivo	Larg x Alt x Prof mm	Volume ccm	Peso g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Materiais em contato com o tecido corporal

- Carcaça: Titânio
- Bloco de conexão: Resina epóxi
- Plug cego e tampão de silicone: Silopren ou Silastik

Identificação por raio X

BIO RH

Características elétricas

Normas

As especificações estão em conformidade com a norma EN 45502-2-2:2008.

Condições de medição

Desde que não seja indicado de outro modo, todas as especificações se referem às seguintes condições:

- Temperatura ambiente: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Estimulação/sensibilidade: $500\ \Omega \pm 1\%$
- Choque: $50\ \Omega \pm 1\%$

Padrões de fábrica

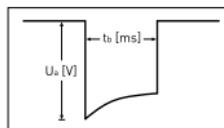
- Classes de arritmia VT1, VT2, FV: OFF
- Estimulação antibradicardia: OFF
- Home Monitoring: OFF

Especificações relativas à telemetria

- Frequência de transmissão nominal: 403,6 MHz
- Potência de transmissão máxima: $< 25\ \mu\text{W}$ (-16 dBm)

Forma do pulso

O pulso de estimulação tem a seguinte forma:



A amplitude de pulso atinge o seu valor máximo no início do pulso (U_a). Com a duração crescente da estimulação (t_b) a amplitude se reduz, dependendo da impedância da estimulação.

Resistência a interferências

- Informação relativa ao tipo de dispositivo DX: Os requisitos da EMC serão atendidos desde que a sensibilidade atrial esteja ajustada em 1,0 mV (de fábrica) ou valores $\geq 1,0\text{ mV}$. Devem ser tomadas medidas para assegurar terapias livre de interferências caso valores mais sensíveis sejam programados. No ajuste de valores mais sensíveis devem ser tomadas medidas para mesmo assim ainda assegurar uma terapia sem falhas:
- Informação relativa ao tipo de dispositivo HF: Na sensibilidade unipolar é cumprida a exigência para tensões de interferência $\leq 0,3\text{ mV}$ (pico a pico).

Supressão de modo comum

Frequência	Supressão de modo comum			
	Atrio: DX	Atrio: DR, HF	V direito: VR, DR, HF	V esquerdo: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

Amplitude ATP

Foi medido um Burst em $500\ \Omega$, uma amplitude de 7,5 V (tolerância de $\pm 1,5\text{ V}$), largura de pulso de 1,5 ms, intervalo R-S1 de 300 ms e contador S1 de 5:

Amplitude ATP	Mínimo medido	Máximo medido	Valor médio
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Controle automático de sensibilidade

Medição dos valores reais Lumax 640/740, forma de onda do sinal de teste: Triângulo padrão. No tipo de dispositivo DX, a sensibilidade atrial programada é amplificada pelo fator 4.

Sensibilidade	Valor	Tolerância	Valor medido
A: positivo [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativo [mV]			
DX: A: positivo [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativo [mV]			0,05
RV: positivo [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negativo [mV]			
LV: positivo [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negativo [mV]			0,48

Energia de choque/tensão de pico

Lumax 640/740 no trajeto do choque: RV para a carcaça + SVC

Energia de choque (tolerância)	Tolerância tensão de pico	Valor medido Energia de choque	Valor medido Tensão de pico
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Dados da bateria

Características dos tipos de bateria

São informados os seguintes dados pelo fabricante:

Fabricante	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Alemanha
Tipo de bateria	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Identificação da bateria no programador	0	2
Tipo de dispositivo	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Tensão da bateria em ERI	2,5 V	2,85 V
Tempo de carga em BOS	9 s	9 s
Tempo de carga em ERI	12 s	12 s
Capacidade útil até ERI	1590 mAh	1590 mAh
Capacidade útil até EOS	1720 mAh	1720 mAh

Período de armazenamento

O período de armazenamento influencia o tempo de serviço da bateria.

- Os dispositivos das famílias Lumax devem ser implantados dentro do intervalo de 16 meses entre a data de fabricação e a data de validade (indicação na embalagem).
- Se o CDI é implantado pouco antes do término da data de validade, o tempo de serviço esperado pode ser reduzido em até 15 meses.

Cálculo dos tempos de serviço

- Os tempos de serviço foram calculados como segue, dependendo do tipo de dispositivo em todas as câmaras:
 - Amplitude de pulso: 2,5 V
 - Largura do pulso: 0,4 ms
 - Impedância de estimulação: 500 Ω
 - Frequência básica: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, diariamente 1 mensagem do dispositivo e anualmente 12 transmissões IEGM-Online HD
 - Funções diagnósticas e registros: ajustados de forma permanente

- São realizadas 4 reformatações de capacitor por ano; por isso devem ser assumidas pelo menos 4 cargas máximas para choques por ano, mesmo se forem liberados menos que 4.

Cálculo da quantidade de choques

Cálculo da quantidade máxima de choques: Vida útil [anos] * Número de choques/ano

Lumax 640/740 VR-T

Tempos de serviço com a bateria LiS 3192 R7 ou GB 2491

Estimulação	Vida útil [anos] em quantidade de choques/ano				
	4	8	12	16	20
0 %	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15 %	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50 %	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100 %	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Tempos de serviço com a bateria LiS 3192 R7 ou GB 2491

Estimulação	Vida útil [anos] em quantidade de choques/ano				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50 %	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100 %	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Tempos de serviço com a bateria LiS 3192 R7 ou GB 2491

Estimulação	Vida útil [anos] em quantidade de choques/ano				
	4	8	12	16	20
0 %	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15 %	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50 %	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100 %	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Tempos de serviço com a bateria LiS 3192 R7 ou GB 2491

Estimulação	Vida útil [anos] em quantidade de choques/ano				
	4	8	12	16	20
0 %	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15 %	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50 %	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100 %	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Legenda da etiqueta

Etiqueta na embalagem

Os símbolos na etiqueta têm o seguinte significado:

	Data de fabricação		Não utilizar após esta data
	Límite de temperatura		Número para pedido
	Número de série		Número de identificação do produto
	Tensões perigosas		Marca CE
	Conteúdo		Observar o manual técnico

	STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno		
	Não reesterilizar		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Não esterilizado

	Transmissor com radiação eletromagnética não ionizante na frequência indicada
	Condicional para RM: Pacientes portadores de um dispositivo implantado, cujas embalagens contêm este símbolo, podem ser submetidos a um exame RM sob condições precisamente definidas

	Exemplo	Dispositivo: Código NGB e eletrodos compatíveis
	Exemplo	Padrões de fábrica Terapia: OFF
		Chave de torque
	Exemplo	Bloco de conexão
		Conector bipolar IS-1
		Conector unipolar IS-1
		Conector unipolar DF-1

Produktbeskrivning

Avsedd medicinsk användning

Avsedd användning

Lumax 640/740 tillhör en serie implanterbara defibrillatorer (ICD). Primärt mål för behandlingen är att förhindra plötslig hjärtöd. Dessutom är behandling av bradykardiella rytmstörningar och hjärtinsufficiens med 3-kammar-ventrikulär stimulering möjlig.

Implantationen av en ICD är en symptomatisk behandling med följande mål:

- Terminering av spontan uppträdande kammarflimmer (VF) genom chockgenerering
- Terminering av spontana ventrikulära takykardier (VT) genom antitakykardi-stimulering (ATP); vid ineffektiv ATP eller hemodynamiskt ej tolererade VT:er med hjälp av chockgenerering
- Kardiell resynkronisering med hjälp av 3-kammar-ventrikulär stimulering (3-kammarimplantat)
- Kompensation av bradykardier med hjälp av ventrikulär (1-kammarimplantat) eller AV-sekventiell stimulering (DX, 2- och 3-kammarimplantat)

Diagnos- och behandlingsformer

Implantatet övervakar hjärtrytmen och ett hjärtstillstånd på grund av ventrikulära takyrytmier upptäcks och avslutas automatiskt. Alla väsentliga behandlingar inom kardiologi och elektrofysiologi förenas i Lumax-serien. BIOTRONIK Home Monitoring® ger läkare möjlighet att behandla patienter dygnet runt.

Fackkunskaper

Förutom medicinsk grundkunskap krävs detaljerad kunskap om funktionen och användningen av ett implantatsystem.

- Endast medicinsk vårdpersonal med denna särskilda kunskap får använda implantat enligt gällande krav.
- Om användaren inte har denna kunskap måste han/hon få utbildning.

Indikationer

Lumax ICD:er kan, med hjälp av antitakykardiell stimulering och defibrillering, behandla livshotande ventrikulära arytmier.

1- och 2-kammarimplantat

Lumax 1- och 2-kammar-ICD:er är indicerade hos patienter med följande risker:

- Plötslig hjärtöd på grund av ventrikulära arytmier

3-kammarimplantat

Lumax 3- kammar-ICD:er är indicerade hos patienter med följande risker:

- Plötslig hjärtöd på grund av ventrikulära arytmier
- Hjärtsjukdom med ventrikulär asynkroni

Lumax ICD:er kan även användas som primärprofylax för patienter med hjärtsjukdom.

Kontraindikationer

Kända kontraindikationer:

- Takyrytmier som orsakats av övergående eller reversibla störningar, t.ex. förgiftningar, elektrolytbalans, hypoxi, sepsis, akut hjärtinfarkt
- Ofta förekommande VT- eller VF-behandlingar som skulle ladda ur implantatets batterier oproportionerligt snabbt
- VT med kliniskt obetydlig eller ej relevant symptomatik
- VT eller VF med operativt avhjälpbar orsak
- Följsjukdomar som begränsar prognosens betydligt
- Accelererad egenrytm

Systemöversikt

Implantatserie

Implantatserien Lumax 640/740 består av 4 implantattyper: 1-kammarimplantat: VR-T och VR-T DX; 2-kammarimplantat: DR-T; 3-kammarimplantat: HF-T. Alla implantattyper finns inte i alla länder.

Implantat

Implantatets hölje består av biokompatibel titan och är sammansvetsat utifrån och därmed hermetiskt förseglat. Den elliptiska formen underlättar implanteringen i bröstmuskelområdet. I implantatets anslutningsblock finns anslutningar för bipolär stimulering och detektion (hos 3-kammarimplantat även unipolära) samt för chockgenerering. Höljet fungerar vid en chockgenerering eller en unipolär elektrodkonfiguration som en potentiell motpol.

Telemetri

Den telemetriska kommunikationen mellan implantat och programmeringsenhet är efter initialisering möjlig såväl genom påläggning av ett programmeringshuvud (PGH) och genom RF-telemetri (höghfrekvenstelemetri) samt via en funktion som heter BIOTRONIK SafeSync®.

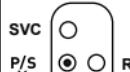
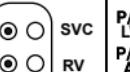
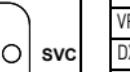
Programmeringsenhet

Implantation och efterkontroll sker med den bärbara programmeringsenheten från BIOTRONIK: Det finns en med integrerad RF-telemetri och en med separat SafeSync-modul. Alla programmeringsenheter finns inte i alla länder.

Med hjälp av programmeringsenheten överförs det aktuella implantatprogrammet till implantatet vid implantationen. Det kan fastställa tröskelvärdens och genomföra alla tester under en efterkontroll. Programmeringenheten kan även användas för att ställa in lägen och parameterkombinationer samt för att avläsa och spara data från implantatet. På färgskärmen visas samtidigt sladdlösa EKG, IEGM, markörer och funktioner.

Elektrodanslutning DF-1 och IS-1

Texten på implantatet informerar om möjliga elektrodanslutningar per implantattyp och hur anslutningarna är anordnade:

VR	DX	DR	HF
 SVC P/S V IS-1 DF-1	 S A P/S V IS-1 DF-1	 SVC P/S A P/S V IS-1 DF-1	 P/S LV P/S A P/S RV IS-1 DF-1

	VR	DX	DR	HF
Atrium Detektion, stimulering	—	IS-1 bipolär		
Höger ventrikels Detektion, stimulering, chock	IS-1 bipolär 2 x DF-1 unipolär			
Vänster ventrikels Detektion, stimulering	—		IS-1 unipolär eller bipolär	

Anslutning	Kontakt	Konfiguration	Implantationsställe
RV	DF-1	Chockspiral	Höger ventrikel
SVC	DF-1	Chockspiral	Vena cava superior
S A	IS-1	Bipolär	Atrium
P/S A	IS-1	Bipolär	Atrium
P/S (R)V	IS-1	Bipolär	(Höger) ventrikel
P/S LV	IS-1	Unipolär, bipolär	Vänster ventrikel

Elektroder

Elektroderna från BIOTRONIK är täckta med biokompatibelt silikon. De är flexibla att hantera, stabila under lång tid och utrustade för aktiv eller passiv fixering. De implanteras med hjälp av en införingsguide. Vissa elektroder har en yta av polyuretan för bättre glidförmåga. Elektroder med steroider reducerar inflammatoriska processer. Den fraktalet utformningen av elektroderna ger lägre tröskelvärdens. BIOTRONIK har adaptorer för anslutning av redan liggande elektroder och nya implantat.

Lägen

Inställningen av lägen beror på individuella diagnoser:

Implantattyp	Lägen
VR	VVI; VVIR; VOO; OFF
DX	VDD; VDDR; VDI; VDIR; VVI; VVIR; VOO; OFF
DR, HF	DDD; DDDR; DDI; DDIR; VDD; VDDR; VDI; VDIR VVI; VVIR; AAI; AAIR; VOO; D00; OFF

NBD- och NBG-koder

WE är NBD-koden för antitakykardiläget för 1-, 2- och 3-kammar-implantat.

V	Chock i ventrikel
V	Antitakykardistimulering (ATP) i ventrikel
E	Detektion genom IEGM-utvärdering

DDD är NBG-koden för antibradykardilägen för 2-kammar-implantat:

D	Stimulering i atriet och ventrikeln
D	Detektion i atriet och ventrikeln
D	Impulsinhibering och impulstringgning
R	Frekvensadaption

DDDR är NBG-koden för antibradykardilägen för 3-kammar-implantat:

D	Stimulering i atriet och ventrikeln
D	Detektion i atriet och ventrikeln
D	Impulsinhibering och impulstringgning
R	Frekvensadaption
V	3-kammarstimulering i båda ventriklarna

VDDR är NBG-koden för antibradykardilägen för 1-kammar-DX-implantat:

V	Stimulering i ventrikeln
D	Detektion i atriet och ventrikeln
D	Impulsinhibering och impulstringgning
R	Frekvensadaption

WIR är NBG-koden för antibradykardiella stimuleringslägen för 1-kammarimplantat:

V	Stimulering i ventrikeln
V	Detektion i ventrikeln
I	Impulsinhibering i ventrikeln
R	Frekvensadaption

BIOTRONIK Home Monitoring®

Förutom effektiv stimuleringsbehandling har BIOTRONIK en komplett behandlingshantering.

- Med Home Monitoring kan diagnostisk och terapeutisk information samt tekniska data från implantatet automatiskt och trådlöst skickas via en antenn på implantatets anslutningsblock till en stationär eller en mobil patientenhett. Från patientenhet skickas kodad data via mobiltelefoniätet till BIOTRONIK Service Center.

- Mottagen information avkodas och analyseras. Alla läkare kan för varje enskild patient ställa in vilka kriterier som ska analyseras och när informationen ska skickas per e-post, SMS eller fax.
- Dessa utvärderingsresultat visas utförligt för den behandlande läkaren på den skyddade internetplattformen Home Monitoring Service Center (HMSC).
- Dataöverföringen från implantatet sker med ett dagligt implantatmeddelande.
- Implantatmeddelanden som hänvisar till särskilda händelser i hjärtat eller implantatet, skickas omedelbart vidare.
- Ett testmeddelande kan alltid initieras av programmeringsenheten för omedelbar kontroll av Home Monitoring-funktionen.

Bruksanvisningar

Följande bruksanvisningar informerar om användningen av implantatsystemet:

- Bruksanvisning för implantatet
- Bruksanvisning för HMSC
- Bruksanvisningar för programmeringsenheten och SafeSync-modulen
- Bruksanvisning för implantatprogram som programvaruhjälp finns på användarytan och som PDF i bruksanvisningsbiblioteket på www.BIOTRONIK.com.
- Bruksanvisningar för elektroder
- Bruksanvisning för kabel, adapter och tillbehör

Leveransinnehåll

I förvaringsförpackningen finns:

- Steril förpackning med implantat
- Sterilt överdrag för programmeringshuvudet
- Serienummeretikett
- Patientkort
- Garantihäfte
- Bruksanvisning för implantatet

I den sterila förpackningen finns:

- Implantat, blindkontakt DF-1 monterad i anslutningsblocket, för implantattyp HF blindkontakt IS-1
- Skrummejsel

Behandlings- och diagnostikfunktioner

Diagnostikfunktioner

- Data från implantationen, de senaste avläsningarna och efterkontrollerna samt arytmieepisoder registreras. Dessa sparas tillsammans med ytterligare data så att både patienter och implantat tillstånd alltid kan bedömas.
- För att kontrollera elektrodens funktion mäts impedansen i implantatet automatiskt med ej märkbara impulser.
- Funktion för sladdlös EKG: Hos alla implantattyper kan en far-field-avledning utan externa elektroder mellan högerventrikulär, distal chockspiral och hölje mätas, vilket, beroende på implantatställe, talar för EKG-avledning II eller III enligt Einthoven.
- Efter att en telemetrikoppling erhållits vid efterkontroll, ska testförlöppet för kabellös EKG eller IEGM visas med markörer.

Antitakykardistimulering

- ICD:n kan behandla ventrikulära takykardier med antitakykardistimulering (ATP). Även i VF-området kan ATP (ATP One Shot) genereras när stabilitetskriteriet före chockgenereringen (monomorfa snabba VT:er) är uppfyllt.
- Beroende på implantattyp innehåller implantatprogrammet över ICD-funktionerna även alla pacemakerfunktioner för 1, 2 eller 3 kammare. Hjärttrymen övervakas kontinuerligt, varje arytmia klassificeras efter hjärtfrekvens och inställbara detektionskriterier. Beroende på de förinställda värdena inhiberas eller genereras såväl antibradykardi- som antitakykardibehandling.

Kardioversion, defibrillering

- ICD:n kan behandla ventrikulära takarytmier med kardioversion och/eller defibrillering. Chockpolaritet och -energi kan ställas in individuellt. Chockenergi mellan 2,0 och 40 J är möjliga. ICD:n kan kontrollera om takarytmén är ihållande innan en chock avges. Under detta tidsrum kan implantatet identifiera en spontan konvertering av takarytmén och vid behov avbryta laddningen.
- Mellan de olika chockspiralerna (SVC/RV) och/eller höljet ställer chockvägen in sig.

Antibradykardistimulering och CRT

- Innovativa frekvenshystereser, automatiska sensorfunktioner och ett nattprogram främjar patientens egen rytm, undvikar överstimulering och underlättar en anpassning av implantatet till patientens individuella behov.
- Inställningen av en övre gränsfrekvens för atrium undviker ospecifik stimulering av atrium och minskar därmed risken för pacemakerinducerade takykardier.

- Positiva AV-hysteresefunktioner stödjer den inre övergången och därmed det naturliga kontraktionsförfloppet. Negativa AV-hysteresefunktioner stödjer den kardiella resynkroniseringen med hjälp av upprätthållande av stimuleringen i belastningssituationer.
- För resynkronisering har 3-kammarimplantaten funktioner för 3-kammarventrikulär stimulering med möjlig WV-tid i båda riktningar.
- För att ingen ny åtgärd ska vara nödvändig vid en vänstersidig förhöjning av retningströskeln eller oönskad stimulering av nervus phrenicus, kan man ställa in olika stimuleringspolariteter för de vänsterventrikulära elektroderna på ett 3-kammarimplantat.
- Det finns en automatisk amplitudökning för höger och vänster ventrikulär med automatisk spänning av tröskelvärdet eller tröskelvärdeskонтroll (ATM) för trendanalys.

Spara program

Parameterinställningarna kan sparas i 3 individuella behandlingsprogram.

Home Monitoring-funktioner

- Implantatet skickar automatiskt information till patientenheten en gång dagligen. Dessutom skickas automatiskt meddelanden om händelser som omedelbart skickas vidare till Service Center. Dessutom kan testmeddelanden initieras med hjälp av programmeringseenheten.
- Det går att planera tider för Home-Monitoring-stödda efterkontroller.
- Viktig medicinsk information i implantatmeddelanden är bland annat följande:
 - Atriella och ventrikulära arytmier
 - Elektrodrelevanta parametrar i atrium och ventrikulär: Tröskelvärdet, detektionsamplituder, impedanser
 - Aktuell statistik
 - IEGM-Online HD® med upp till 3 kanaler och hög upplösning (High Definition)

Allmän säkerhetsinformation

Driftvillkor

Transport och förvaring

- Implantatet får inte transporteras eller förvaras i närheten av magneter eller elektromagnetiska störningskällor.
- Beakta effekterna på förvaringstiden, se batteridata.

Leverans i transportläge

Implantatet levereras i ett transportläge för att skydda batteriet. Detta kan leda till kontrollerat förlängda laddningstider för chockkondensatorerna under de nödvändiga kondensatorformeringsarna vid förvaringen.

- Transportläget visas i programmeringsenheten efter laddning av implantatprogrammet. (Det inaktiveras vid implantationen vid den första mätningen av stimuleringsimpedansen.)

Temperatur

Både extremt låga och höga temperaturer påverkar drifttiden på batteriet i implantatet.

- Tillåten temperatur för transport, förvaring och drift 5 °C till 45 °C.

Steril leverans

Implantat och skruvmejsel levereras gassterilisera. Steriliteten garanteras så länge blästerförpackningar och kvalitetskontrollsiegel inte är skadade.

Steril förpackning

Implantat och skruvmejsel är förpackade i 2 separat försegelade blisterförpackningar. Den inre förpackningen är steril även på utsidan så att den kan överlämnas steril vid implantationen.

Engångsbruk

Implantat och skruvmejsel är endast avsedda för engångsbruk.

- Använd inte implantatet om förpackningen är skadad.
- Implantatet får inte omsteriliseras och inte återanvändas.

Eventuella komplikationer

Allmänt om medicinska komplikationer

För implantat från BIOTRONIK gäller allmänt kända komplikationer för patienter och implantatsystem.

- Komplikationer är t.ex. vätskeansamlingar i implantatfickan, infektioner eller vävnadsreaktioner. Gällande vetenskapliga rön och aktuell teknik har stor betydelse.
- Det går inte att garantera arytmibehandlingens tillförlitlighet, även om programmen var framgångsrika under testerna eller senare elektrofysiologiska undersökningar. I sällsynta fall kan de inställda parametrarna vara ineffektiva. I synnerhet kan man inte utesluta att takykardier induceras eller accelereras genom ett behandlingsförsök, att alltså långvarigt ventrikulärt fladdrar eller flimmer inträder.

Skelettmuskelpotentialer

Bipolär detektering och kontroll av känsligheten ställs in av implantatet mot frekvensspektrat för hjärtats egen aktiviteter så att skelettmuskelpotentialer i regel inte registreras. Dock kan - framför allt vid mycket hög känslighet - skelettmuskelpotentialer uppfattas som hjärtats egen aktiviteter och - beroende på interferens - leda till inhibering eller arytmibehandling.

Vid oönskade muskelpotentialer växlar implantatet genom att överskrida interferensfrekvensen till asynkron stimulering.

Möjliga felaktiga tekniska funktioner

Felaktiga funktioner på ett implantatsystem kan av princip inte uteslutas. Dessa kan bland annat bero på följande:

- Elektrodislokation, elektrodbrrott
- Isoleringsdefekter
- Komponentfel hos implantatet
- Batteriutmattning
- Telemetristörning

Elektromagnetisk interferens (EMI)

Alla implantat kan störas när yttrre signaler detekteras som egenrytm eller när mätningar förhindrar frekvensanpassningen:

- Implantat från BIOTRONIK är konstruerade så att de påverkas minimalt av EMI.
- På grund av de många typerna och olika intensiteterna av EMI är en absolut säkerhet inte möjlig. I allmänhet utgår man ifrån att EMI - om allts - endast orsakar obetydliga symtom hos patienten.
- Beroende på stimulerings- och interferentstyp kan störningskällor leda till en impulsinhivering eller impulstriggning, till att den sensorberoende stimuleringsfrekvensen stiger eller till asynkrona impulser.
- Vid ofördelektiga förhållanden, särskilt inom ramen för behandlingsrelaterade och diagnostiska åtgärder, kan störningskällor leda in så hög energi att vävnad som omger implantatet eller elektrodspetsen kan skadas.

Implantatets agerande vid EMI

Vid elektromagnetisk interferens växlar implantatet till asynkron stimulering när interferensfrekvensen överskrider

Statiska magnetiska fält

Reedkontakten i implantaten stängs vid en fältstyrka på 1,8 mT. Om det magnetiska fältet går under 1 mT öppnas Reedkontakten.

Möjliga risker

Kontraindicerade metoder

På grund av skaderisk på patienten eller implantatet och därav resulterande funktionsosäkerhet är användning av följande metoder kontraindicerade:

- Terapeutiskt ultraljud: Skador på patienten på grund av överdriven uppvärming av kroppsvävnaden kring implantatsystemet
- Transkutan elektrisk nervstimulering
- Hyperbar syrgasbehandling
- Tryckbelastningar över normaltryck

Riskfyllda behandlings- och diagnostikmetoder

När elektrisk ström från en extern källa leds genom kroppen i diagnos- eller behandlingssyfte, kan implantatet störas och patienten utsättas för fara.

Vid behandlingar som t.ex. diatermi, högfrekvensablation eller högfrekvenskirurgi finns risk för induktion av arytmier eller kammarflimmer. Vid t.ex. litotripsi är en skadlig värmeeffekt möjlig. Påverkan på implantatet kan ibland inte fastställas genast. För att undvika riskfyllda förfaranden gäller alltid:

- Isolera patienten elektriskt.
- Stäng av detektionsfunktionen på ICD:en. Pacemakerfunktionen kan förblif aktiv, men vid behov ställas in på asynkront läge.
- Ingen energi får tillföras i näheten av implantatsystemet.
- Kontrollera patientens perifera puls.
- Övervaka patienten under och efter varje ingrepp.

Extern defibrillering

Implantatet är skyddat mot den energi som en extern defibrillering normalt sett inducerar. Extern defibrillering kan dock skada alla implantat. Särskilt ströminduktion i de implanterade elektroderna kan orsaka nekroser i det område där implantatet vuxit in, vilket leder till förändrade detektionsegenskaper och tröskelvärden.

- Placera klisterelektroder anterio-posteriort eller lodrärt mot förbindelselinjen mellan implantat och hjärta samt minst 10 cm från implantatet och från de implanterade elektroderna.

Strålningsbehandling

Användning av terapeutisk strålning är kontraindicerad på grund av eventuell skada på implantatet och därav resulterande funktionsosäkerhet. Om behandlingstypen trots detta ska användas, måste en risk-nytta-bedömning göras dessförinnan. Komplexiteten hos de påverkande faktorerna – t.ex. olika strålkällor, olika implantat, behandlingsvillkor – gör det omöjligt att ta fram riktlinjer, som garanterar en strålbehandling som inte påverkar implantatet. Enligt standarden EN 45502 om aktiv implanterbar medicinteknisk utrustning krävs följande åtgärder i samband med terapeutisk joniserande strålning:

- Beakta information om riskfyllda behandlings- och diagnostikmetoder.
- Avskärma implantatet mot strålar.
- Efter strålbehandlingen ska implantatsystemets funktion kontrolleras på nytta.

Information: Vänd dig till BIOTRONIK om du har frågor om risk-nytta-bedömning.

Magnetresonanstomografi

Magnetresonanstomografi (MR) är kontraindicerad eftersom undersökningen förknippas med högfrekvensfält och magnetiska flödestätheter. Skada eller störning på implantatsystemet på grund av stark magnetisk interaktion och skada på patienten på grund av överdriven uppvärming av kroppsvävnaden kring implantatsystemet.

Vid särskilda förhållanden kan man genom att följa angivna föreskrifter för att skydda patient och implantatsystem genomföra en magnetresonanstomografi.

- Handboken ProMRI® - MR conditional implantatsystem - innehåller utförlig information om ett säkert genomförande av en MR-undersökning.
 - Ladda ned den digitala handboken från webbplatsen:
www.biotronik.com/manuals/manualselection
 - Beställ den tryckta handboken från BIOTRONIK.
- Gäller tillståndet som MR conditional i ditt land eller din region? Beställ aktuell information från BIOTRONIK.

Implantation

Implantationsförlopp

Förbered delarna

Enligt EU-direktivet 90/385/EEC behövs följande delar:

- Implantat med blindkontakt och skruvmejsel från BIOTRONIK.

- Elektroder från BIOTRONIK och införingsguide.
 - 1-kammarimplantat: en bipolär ICD-elektrod med en eller två chockspiraler för ventrikeln
 - 2-kammarimplantat: en bipolär elektrod för atriet och en bipolär ICD-elektrod för ventrikeln med en eller två chockspiraler
 - 3-kammarimplantat: ytterligare en uni- eller bipolär LV-elektrod (I händelse att DX elektrod skall kopplas till Lumax HF, ber vi Er vänligen kontakta BIOTRONIK.)
- Godkända anslutningar är DF-1 och IS-1. För elektroder med andra anslutningar eller elektroder från andra tillverkare får bara av BIOTRONIK godkända adaptrar användas.
- Programmeringenhet från BIOTRONIK (med integrerade SafeSync-RF-telemetri eller med separat SafeSync-modul) och godkänd kabel.
- Extern EKG-apparat med flera kanaler
- Se till att det finns reservdelar av sterila delar.

Ha en extern defibrillator i beredskap

För reaktion på oföurtsebara akutfall eller eventuella felfunktioner på implantatet:

- Extern defibrillator och paddlar eller klisterelektroder.

Packa upp implantatet

⚠ VARNING

Inadekvat behandling på grund av defekta implantat

Om det uppackade implantatet faller ned vid hanteringen och slår emot en hård yta kan elektroniska delar skadas.

- Använd reservimplantat.
- Skadat implantat ska skickas till BIOTRONIK.

- Dra av den yttre blisterförpackningens papperstillslutning på det markerade stället i pilarnas riktning. Den inre blisterförpackningen får inte vidröras av osterila personer eller instrument!
- Fatta den inre blisterförpackningen i greppfördjupningen och ta ut den ur den yttre blisterförpackningen.
- Dra av den sterila inre blisterförpackningens papperstillslutning på det markerade stället i pilarnas riktning.

Kontrollera delarna

Skador på någon av delarna kan leda till komplikationer eller felaktiga funktioner.

- Kontrollera alla delar för skador före och under uppackningen.
- Byt ut skadade delar.
- ICD:n levereras med inaktivert behandling och får bara implanteras i detta tillstånd.
- Elektroder får inte förkortas.

Implanteringsställe

- Beröende på patientens anatomi och elektrodkonfigurationen ska ICD:n som regel implanteras subpektoral till vänster.

Förhindra läckströmmar

Under implantationen måste läckströmmar mellan verktyg och implantat förhindras.

- Isolera patienten elektriskt.

Förhindra oavsiktlig chockgenerering

⚠ VARNING

Chockgenerering vid aktiverad ICD

Vid kontakt med en aktiverad ICD finns risk för en oavsiktlig chockgenerering.

- Innan du vidrör implantatet vid implantation, implantatbyte och explantation ska ICD-behandlingen inaktiveras.

Skada inte anslutningsblocket

För DF-1- och IS-1-anslutningarna finns det en blindkontakt i anslutningsblocket.

Tillhörande anslutningsskruvar måste dras åt respektive lossas noggrant.

- Lossa anslutningsskruven med den medföljande skravmejseln. Använd endast skravmejslar med vridmomentsbegränsning från BIOTRONIK!
- Dra inte ut blindpluggen med våld!
- Om en elektrodrovision skulle bli nödvändig ska sterila skravmejslar beställas från BIOTRONIK.

Förhindra kortslutning i anslutningsblock

⚠ VARNING

Kortslutning på grund av öppna elektrodanslutningar

Öppna och därmed inte elektrolyttäta anslutningar i anslutningsblocket kan leda till önskatt strömförlöde till kroppen samt till att kroppsvätskor tränger in i implantatet.

- Ej skyddade anslutningar ska antingen stängas med den förmonterade blindkontakten eller med den medföljande blindkontakten.

Beakta rena anslutningar.

Vid föreningars under implantationens gång:

- rengör elektrodkontakten med en steril duk
- spola bara anslutningen med steril vatten.

Ansluta elektrodkontakten till implantatet

1	Ta bord mandriner och införingsguider.
2	Anslut DF-1-kontakten på den högerventrikulära chockspiralen till RV. Anslut DF-1-kontakten på den supraventrikulära chockspiralen till SVC. Eller anslut en subkutan fingerelektrod till SVC.
3	Anslut den bipolära IS-1-kontakten för atrium till A S respektive P/S A. Anslut den bipolära IS-1-kontakten för höger ventrikel till P/S [R]V. Anslut den uni- eller bipolära IS-1-kontakten för vänster ventrikel till P/S LV.
4	För in elektrodkontakten – utan kontakt och tilledning att vrinda eller bryta – i anslutningsblocket tills kontakten spets syns bakom skruvblocket.
5	Om det är svårt att sticka in elektrodkontakten i anslutningen: <ul style="list-style-type: none">Använd bara steril vatten som glidmedel.
6	Om kontakten inte kan föras in helt sticker kanske anslutningsskruven in i skruvblockets hål. <ul style="list-style-type: none">Håll skruvmejseln lodrät och stick igenom silikonpluggen i mitten på det skårade partiet ända fram till anslutningsskruven.Lossa försiktigt anslutningsskruven utan att dra ut den helt, så att den inte hamnar snett när den skruvas in igen.
7	Dra anslutningsskruven med sols tills vriddmomentsbegränsningen sätter in (knäpande ljud).

- 8 Dra försiktigt ut skruvmejseln, utan att vrinda tillbaka anslutningsskruven.
- Vid IS-1-anslutningar med 2 anslutningsskruvar: dra åt båda skruvarna!
 - När skruvmejseln dras tillbaka tåtar silikonpluggen elektrodanslutningen av sig själv.

Bevara avståndet mellan elektroder

⚠ VARNING

O tillräcklig behandling

Om elektroderna inte ligger tillräckligt långt ifrån varandra eller är olämpligt placeraade, kan det leda till far-field-detection eller otillräcklig defibrillering.

- Avståndet mellan två chockspiraler måste vara längre än 6 cm.
- Spets- och ringelektroder får inte vidröra varandra.

Implantering

1	Preparera venen.
2	Implantera elektroder, genomför mätningar och fixera elktroder.
3	Forma implantatfickan.
4	Anslut elektrodkontakten till implantatet.
5	Sätt in implantatet.
6	För in fästräden genom öppningen i anslutningsblocket och fäst implantatet i den förberedda fickan.
7	Förslut implantatfickan.
8	Testa implantatet med standardtest.

Lägg på programmeringshuvudet

På programmeringshuvudet (PGH) finns en schematisk ritning av implantatet. Denna fungerar som positioneringshjälpmedel vid påläggningen för att säkerställa korrekt telemetri.

- Beakta korrekt positionering av PGH.

Hämta telemetri

Programmeringsenheten (eller SafeSync-modulen) får befina sig maximalt 3 meter från implantatet. Helst ska det inte finnas några hinder mellan patienten och programmeringsenheten.

- Slå på RF-telemetri på programmeringsenheten.
- Lägg på programmeringshuvudet cirka 2 sekunder, tills en lyckad initialisering visas på programmeringsenheten:



På navigatorn visas symbolen för SafeSync och på statusraden visas information om signalstyrkan.

- Ta bort programmeringshuvudet.

Aktivera ICD-behandlingen

- Ladda programmeringsenheten med implantattypens implantatprogram.
- Aktivera ICD-behandlingen.
- Efter anslutningen av elektroder och den första mätningen av stimuleringsimpedansen inaktiveras transportläget permanent. Implantationsdata sparas.
- Vidta försiktighetsåtgärder vid programmering.
- Om implantatet vid programmering av exempelvis ATP inducerar takykardier eller inte avger adekvat behandling vid DFT-test: Avge nödchock eller använd en extern defibrillator.

Försiktighetsåtgärder vid programmering

Utföra standardtester och övervaka patienten

Även under standardtester kan det uppkomma kritiska tillstånd för patienten. t.ex. på grund av inställning av inadekvata parametrar eller en telemetristörning.

- Kontrollera patienten även under testet.
- Kontrollera efter tröskelvärdestest om tröskeln är kliniskt och tekniskt försvarbar.
- Övervaka EKG och patientens tillstånd kontinuerligt.
- Avbryt vid behov testet.

Avbryta telemetri

En programmerings- eller telemetristörning som uppkommer under utförande av ett tillfälligt program (test vid efterkontroll) kan leda till inadekvat stimulering av patienten. Detta är fallet när programmeringenheten på grund av ett programfel eller ett fel på pekskärmen inte längre går att använda och följdén blir att det tillfälliga

programmet inte går att avsluta. Då går det att avbryta telemetrin, varvid implantatet automatiskt kopplar in det permanenta programmet.

- Vid telemetridata med programmeringshuvud: Lyft upp programmeringshuvudet minst 30 cm.
- Vid RF-telemetri: Stäng av programmeringsenheten och omplacera.
- Stäng av eventuella störningskällor.

Undvik kritiska parameterinställningar

Inga lägen eller parameterkombinationer som är farliga för patienten får ställas in.

- Fastställ patientens belastningsgränser innan frekvensadaptionen ställs in.
- Parameterkombinationernas säkerhet och effekt bör kontrolleras efter inställningen.

Kontrollera att det finns passande elektroder till chockvägen

Det går att ställa in tre chockvägar, av vilka två bildar en elektrisk väg till implantatets hölje.

- För chockvägen RV -> SVC måste en andra chockspiral finnas till förfogande (dual shock coil).

Övervaka patienten vid inställning av asynkrona lägen

De asynkrona lägena VOO och DDD kan bara ställas in vid inaktiv takyarytmidetektion. Det lämnar patienten utan detektion och således utan ICD-behandling.

- Övervaka patienten kontinuerligt.
- Ha en extern defibrillator i beredskap.

Ställa in detektion

Manuellt inställda parametrar kan vara osäkra, till exempel kan ett olämpligt far-field-skydd förhindra detektion av inre impulser.

- Använd den automatiska känslighetsregleringen.

Förhindra implantatinduceraade komplikationer

Implantat från BIOTRONIK har flera funktioner för att på bästa sätt förhindra implantatinduceraade komplikationer:

- Mät retrograd ledningstid.
- Ställ in PMT-skydd.
- Ställ in VA-kriterium.

Förhindra överledning av atrIELLA takykardier

Implantat från BIOTRONIK har flera funktioner för att förhindra överledning av atrIELLA takykardier till ventrikeln:

- För indicerade patienter ställer du in detektionsfrekvens
- Ställ in den övre gränsfrekvensen och refraktärtider så att abrupta ventrikulära frekvensväxlingar undviks.
- Prioritera Wenckebach-agerande och undvik 2:1-agerande.
- Ställ in samtliga parametrar så att en ständig växling mellan atrieellt och ventrikulärt styrda lägen förhindras.

Beakta gränsvärdet för chockimpedans

Vid för låg chockimpedans kan implantatet skadas.

- Chockimpedansen måste vara > 25 Ohm.

Undvik recidiv efter behandlingschock

Efter en behandlingschock kan man stimulera med ett postchockprogram vid avsaknad av egenrytm.

Permanentprogram	Postchockprogram
DDD, DDI, AAI	DDI
VDD, VDI	VDI
VVI och OFF	VVI

- Följande parametrar kan ställas in i postchockprogrammet: Postchockens varaktighet, grundfrekvens, frekvenshysteres, ventrikulär stimulering, LV-T-vågsskydd, triggning, AV-tid (fast, ej dynamisk).
- Följande är förinställt för postchockprogrammet:
A och RV: 7,5 V, 1,5 ms
LV: Inställningar i permanentprogrammet
- Ställ vid behov in ett högerventrikulärt läge, både i permanentprogrammet och i ATP, i postchockprogrammet och för lägesväxling.

Förhindra risker vid endast LV-stimulering

När endast vänsterventrikulär stimulering är inställt och elektrodislokation uppstår föreligger följande faror: Utebliven ventrikelstimulering och ATP-behandling samt induktion av förmaksarytmier.

- Avväg detektions- och stimuleringsparametrar vid behandlingsförlust.

- Endast LV-stimulering rekommenderas inte för implantatberoende patienter.
- Beakta att den automatiska amplitudökningen inte är tillgänglig.
- Beakta en förlust av den synkroniserade vertikelstimuleringen vid efterkontroller och tröskelvärdestester.
- Lägesväxling och postchock medger inte endast LV-stimulering. Beakta även effekterna vid inställningen av parametrarna lägesväxling och postchock.

Känna igen elektrodefekter

Den automatiska impedansmätningen är alltid aktiverad.

- Impedansvärdet som pekar på felaktig elektrofunktion ska dokumenteras i händelselistan.

Beakta strömförbrukning och drifttid

RF-telemetri kräver något mer ström: Förbrukningen vid implantationen motsvarar cirka 10 dagars drifttid, förbrukningen vid en efterkontroll på 20 minuter motsvarar cirka 3 dagar.

- Ställ inte in någon onödig RF-telemetri.
- Efter 5 minuter utan inmatning sätts SafeSync i ett strömsparläge.
- Kontrollera regelbundet implantatets batterikapacitet.

Magnetagerande

Påläggning av PGH vid inställt ICD-behandling

När en ansluten PGH ligger på och kommunicerar med programmeringsenheten och när ICD-behandlingen därefter ställs in permanent, bibehålls detektion och behandling, förutom vid diagnostiska tester. Om ICD-behandlingen inte är permanent inställt, ges inte heller någon behandling vid PGH-påläggningen.

Påläggning av PGH

Om PGH läggs på, bibehålls tid till avläsning av implantat och till manuell aktivering eller inaktivering av behandlingen, innan implantatet växlar till tidigare permanent inställt behandlingsstatus. Det samma gäller PGH-påläggning för att hämta RF-telemetri.

Påläggning av en permanentmagnet

Genom påläggning av en permanentmagnet avbryts detektion och behandling av takykardihändelser. Efter 8 timmars inaktivering kopplar implantatet automatiskt in behandlingsfunktionen igen, för att förhindra en oavsiktlig varaktig inaktivering.

- Om det krävs längre detektionsavbrott än 8 timmar, måste magneten under tiden en kort stund plockas bort från implantatet. När den läggs på igen är startar tids-slingan på 8 timmar igen.
- Använd magneter från BIOTRONIK: Permanentmagneter av typ M-50.

Efterkontroll

Efterkontrollsintervaller

Efterkontroller måste ske enligt överenskomma, regelbundna intervaller.

- Efter att elektrodernas inväxtfas är avslutad, ca. 3 månader efter implantationen, ska den första efterkontrollen utföras med programmeringsenheten.
- En gång årligen, senast 12 månader efter den senaste efterkontrollen, måste nästa efterkontroll ske.

Efterkontroll med BIOTRONIK Home Monitoring®

Övervakningen med Home Monitoring ersätter inte en av andra skäl medicinsk, regelbunden personlig kontroll av läkare. Vid följande tillfällen kan efterkontroll med Home Monitoring funktionellt ersättas av en kontroll hos läkaren:

- Patienten har fått information om att han/hon trots övervakningen med Home Monitoring måste kontakta en läkare om symtomen ökar eller om nya symptom uppkommer.
- Implantatmeddelanden skickas regelbundet.
- Läkaren beslutar om de data som skickas av Home Monitoring bedöms som tillräckliga med tanke på patientens tillstånd och implantatsystemets tekniska tillstånd, om så inte är fallet måste en efterkontroll göras.

Information från Home Monitoring om en eventuell tidig diagnos kan innebära att en extra efterkontroll av läkare blir nödvändig. Exempelvis kan levererade data tidigt visa på elektroproblem eller på att slutet på driftstiden (ERI) närs inom en överskådlig tid. Fjärrdata kan visa på detektion av hittills okända arytmier eller på en behandlingsförändring med omprogrammering av implantatet.

Efterkontroller med programmeringsenheten

Vid en efterkontroll hos läkare ska följande göras:

1	Registrera och utvärdera EKG.
2	Läsa av implantatet.
3	Utvärderas status och automatiskt uppmätta efterkontrolldata.
4	Kontroll av detektions- och stimuleringsfunktion.
5	Utvärdera eventuellt statistik och IEGM-registrering.

6	Genomför vid behov manuella standardtester.
7	Anpassa vid behov programfunktioner och parametrar.
8	Överför programmet permanent till implantatet.
9	Skriv ut och dokumentera efterkontrollsdata (protokollutskrift).
10	Avsluta efterkontullen för denna patient.

Patientinformation

Patientkort

Ett patientkort medföljer leveransen.

- Lämna över patientkortet.
- Uppmana patienten att vid frågor vända sig läkaren.

Förbudstecken



- Platser med förbudstecknet måste undvikas.
- Gör patienten uppmärksam på förbudstecken.

Möjliga störningskällor

Elektromagnetiska störningar ska undvikas i vardagen. Störningskällor ska inte placeras i närheten av implantatet.

- Uppmärksamma patienten på särskilda hushållsapparater, säkerhetsslussar/antistöldsystem, starka elektromagnetiska fält, mobiltelefoner och patientapparater.
- Uppmana patienten:
 - Att använda mobiltelefoner på motsatt sida som implantatet.
 - Att hålla mobiltelefonen minst 15 cm från implantatet, både vid användning och vid förvaring.

Bytesindikation

Möjliga laddningsnivåer

- BOS: Beginning of Service: > 70 % laddning
- MOL 1: Middle of Life: 70 % till 40 % återstående laddning
- MOL 2: Middle of Life: < 40 % återstående laddning
- ERI: Elective Replacement Indication, (motsvarar RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

Bytesindikation ERI

ERI kan identifieras av Home Monitoring.

⚠ SE UPP

Tidsbegränsad behandling

Om ERI inträffar kort efter en efterkontroll och observeras först vid den följande efterkontrollen kan den återstående driftstiden vara betydligt kortare än 3 månader.

- Byt implantatet snart.

- Implantatet kan övervaka hjärtrytmen i ytterligare 3 månader.
- Det kan generera minst 6 maxenergichocker före EOS.
- De inställda parametrarna i implantatprogrammet ändras inte.

Bytesindikation EOS

EOS (End of Service) kan identifieras av Home Monitoring.

⚠ VARNING

Patient i livsfara

Om bytesindikationen EOS inträffar redan före ett byte av implantatet är patienten utan behandling.

- Byt genast ut implantatet.
- Övervaka patienten hela tiden fram till det omedelbara implantatbytet!

- VT- och VF-detektionen och alla behandlingar inaktiveras!
- Antibradykardifunktionen förblir aktiv i VVI-läge:
 - Ventrikulär stimulering: RV, grundfrekvens 50 bpm, utan särskilda pacemaker-funktioner som t.ex. hysteres.
 - Impulsamplitud på 6 V, impulslängd på 1,5 ms
 - Sändningstid för Home Monitoring: 90 dagar

Explantation och implantatbyte

Explantation

- Kontrollera implantatets status.
- Inaktivera VT- och VF-behandlingar före explantationen.
- Lossa elektroderna från anslutningsblocket, skär inte bara av dem.
- Ta ut implantatet och – vid behov – även elektroderna enligt gällande teknik.

Information: En normal oxidation kan leda till en färgförändring på ICD-höljet; detta är varken är ett tecken på ett apparatfel eller en påverkan på implantatets funktion.

- Explantat är biologiskt kontaminerade och måste på grund av infektionsrisken kasseras på rätt sätt.

Implantatbyte

Om redan implanterade elektroder inte ska återanvändas vid ett implantatbyte men får ligga kvar i patienten, kan det uppstå en ytterligare okontrollerad strömväg till hjärtat.

- Inaktivera VT- och VF-behandlingar före implantatbyte.
- Isolera anslutningar som inte används.

I princip gäller:

- Implantatet får inte omsteriliseras och inte återanvändas.

Kremering

Ett implantat får inte kremeras.

- Implantatet måste explanteras innan patienten kremeras.

Avfallshantering

BIOTRONIK återtar använda produkter för miljövänlig kassering.

- Rengör explantatet med minst 1 % natriumhypokloritlösning.
- Skölj med vatten.
- Fyll i explantationsformuläret och skicka det tillsammans med det rengjorda explantatet till BIOTRONIK.

Parameter

Bradykardi / CRT

Parameter	Värdeområde	sv	sg	sg	us	Standard
Basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x			40 bpm
	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm			x	x	60 bpm

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Rate hysteresis	OFF -5 ... [-5] ... -25 ... [-20] ... -65 bpm	x	x	x	x	OFF
Scan/Repetitive	OFF; ON [10]	x	x	x	x	ON [10]
Night rate	OFF; 30 ... [5] ... 100 bpm	x	x	x	x	OFF
Night begins	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	06:00 hh:mm
Night ends	00:00 ... [00:01] ... 23:59 hh:mm	x	x	x	x	22:00 hh:mm
Max. sensor rate	80 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Sensor gain	AUTO; Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Sensor threshold	Very low; Low; Medium; High; Very high	x	x	x	x	Medium
Rate increase	1; 2; 4; 8 bpm/cykel	x	x	x	x	2 bpm
Rate decrease	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/cykel	x	x	x	x	0,5 bpm
Upper rate	90 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Upper rate atrium	OFF; 175; 200; 240 bpm		x	x		200 bpm
Intervention rate	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	x	x	160 bpm
Mode (efter Mode switching)	Efter Mode VDD(R); VDI(R)		x			VDI
	Efter Mode DDD(R); DDI(R)		x	x		DDI
	Efter Mode VDD(R); VDI(R)		x	x		VDI
Ventricular pacing (efter Mode switching)	RV; BiV			x		BiV
Change of basic rate	OFF; 5 ... [5] ... 30 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post ModeSw rate	OFF; 5 ... [5] ... 50 bpm	x	x	x	x	10 bpm
Post ModeSw duration	1 ... [1] ... 30 min	x	x	x	x	1 min
Onset criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	x	5
Resolution criterion	3 ... [1] ... 8 {out of 8}	x	x	x	x	5

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Ventricular pacing (Permanent)	RV; BiV; LV				x	BiV
Ventricular pacing (Post shock)	RV; BiV				x	BiV
Triggering	OFF; RVs; RVs+PVC				x	RVs
LV T-wave protection	OFF; ON				x	ON
Maximum trigger rate (DDD(R); VDD(R))	UTR + 20; 90 ... [10] ... 160 bpm				x	UTR + 20
Maximum trigger rate (DDI(R); VDI(R); VVI(R))	90 ... [10] ... 160 bpm				x	130 bpm
Initially paced chamber	RV; LV				x	LV
VV delay after Vp	0 ... [5] ... 100 ms				x	5 ms
AV dynamics	Low; Medium; High; Fixed; (Individual)	x	x	x	x	Low
AV delay after pace [1]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
AV delay after sense	Antingen automatisk: AV delay after pace + Sense compensation Eller: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
at rate [1]	50 ... [10] ... 130 bpm	x	x	x	x	130 bpm
Sense compensation	OFF; -5 ... [-5] ... -120 ms	x	x	x	x	-40 ms
AV delay after pace [2]	15; 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
AV delay after sense [2]	Antingen automatisk: AV delay after pace + Sense compensation Eller: 40 ... [5] ... 350 ms	x	x	x	x	-
at rate [2]	70 ... [10] ... 140 bpm	x	x	x	x	130 bpm
AV hysteresis mode	OFF; Positive; Negative; IRSplus	x	x	x	x	OFF
	OFF; Positive; Negative			x		OFF

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
AV hysteresis (Positive)	70; 110; 150; 200 ms		x	x	x	70 ms
AV hysteresis (Negative)	10 ... [10] ... 150 ms		x	x	x	50 ms
AV scan/repetitive (Positive)	OFF; ON [5]		x	x	x	ON [5]
Post-shock duration	OFF; 10 s; 30 s; 1 min; 2 min; 5 min; 10 min	x	x	x	x	10 s
Post-shock basic rate	30 ... [5] ... 100 ... [10] ... 160 bpm	x	x	x	x	60 bpm
Post-shock AV delay	50 ... [10] ... 350 ms		x	x		140 ms
Post-shock ven. pacing	RV; BiV			x		RV
Pulse amplitude A	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V			x	x	2,5 V
Pulse amplitude V/RV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V	x	x	x	x	2,5 V
Pulse amplitude LV	0,5 ... [0,25] ... 4,0 ... [0,5] ... 6,0; 7,5 V				x	2,5 V
Pulse width A	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms			x	x	0,4 ms
Pulse width V/RV	0,4; 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms	x	x	x	x	0,4 ms
Pulse width LV	0,4, 0,5 ... [0,25] ... 1,5 ms				x	0,4 ms
Capture control	OFF; ATM; ON	x	x	x	x	ATM
Threshold test start	2,5 ... [0,5] ... 5,0 V	x	x	x	x	2,5 V (ATM) 3,5 V (ON)
Min. amplitude	1,0 ... [0,25] ... 4,0 V	x	x	x	x	1,0 V
Safety margin	1,0; 1,2 V	x	x	x	x	1,0 V
Sensing A	Std.; OFF		x	x	x	Std.
Sensing V/RV	Std.; TWS; VFS	x	x	x	x	Std.

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Sensing LV	Std.; OFF				x	Std.
Upper threshold RV	50; 75 %; TWS: 75 %	x	x	x	x	50 %
Upper threshold LV	50; 75 %				x	50 %
Upper threshold duration after sens.	• 110; 150 ... [50] ... 500 ms • VFS: 110 ms	x	x	x	x	350 ms
Upper threshold duration after pacing	110; 150 ... [50] ... 500 ms VFS: 110 ms	x	x	x	x	400 ms
Lower threshold RV	25; 50 %	x	x	x	x	25 %
Post pace T-wave suppr.	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Blanking after atrial pace	50 ... [10] ... 100 ms			x	x	50 ms
Blanking LV after RV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Blanking RV after LV pace	50 ... [10] ... 100 ms				x	80 ms
Minimum threshold A	0,2 ... [0,1] ... 2,0 mV		x	x	x	0,4 mV
Minimum threshold V/RV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 mV	x	x	x	x	0,8 mV
Minimum threshold LV	0,5 ... [0,1] ... 2,5 ... [0,5] ... 5,0 mV				x	1,6 mV
PVARP	AUTO; 175 ... [25] ... 600 ms	x	x	x		225 ms
Far-field protection after Vs	OFF; 25 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms
Far-field protection after Vp	50 ... [25] ... 225 ms	x	x	x		75 ms
PMT detection/termination	OFF; ON	x	x	x		ON
VA criterion	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	x		350 ms

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Pacing polarity LV	LV tip → LV ring; LV tip → RV ring; LV ring → LV tip; LV ring → RV ring; UNIP			x	LV tip → RV ring	
Sensing polarity LV	UNIP; BIPL			x	UNIP	

Takykardi

Dektionsparametrar

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Interval AT/AF	100 ... [10] ... 250 bpm 240 ... 600 ms		x	x	x	200 bpm
Interval VT1	OFF; 270 ... [10] ... 600 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VT2	OFF; 270 ... [10] ... 500 ms	x	x	x	x	OFF
Interval VF	OFF; 240 ... [10] ... 400 ms	x	x	x	x	300 ms
Detection counter VT1	10 ... [2] ... 60	x	x	x	x	26
Detection counter VT2	10 ... [2] ... 40	x	x	x	x	16
Detection counter VF	6 out of 8; 8 out of 12 10 out of 14; 12 out of 16 14 out of 16; 16 out of 20 18 out of 24; 20 out of 26 20 out of 26; 22 out of 30 24 out of 30; 28 out of 30	x	x	x	x	8 out of 12
Redetection counter VT1	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	20
Redetection counter VT2	10 ... [2] ... 30	x	x	x	x	14
SMART detection VT1	OFF; ON	x	x	x	ON	
SMART detection VT2	OFF; ON	x	x	x	ON	

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Onset VT1/VT2 med SMART detection	4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Onset VT1/VT2 utan SMART detection	OFF; 4 ... [4] ... 32 %	x	x	x	x	20 %
Stability VT1/VT2 med SMART detection	8 ... [4] ... 48 %	x	x	x	x	12 %
Stability VT1/VT2 utan SMART detection	OFF; 8 ... [4] ... 48 ms	x	x	x	x	24 ms
Sustained VT	OFF; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30 min	x	x	x	x	OFF
Forced termination	OFF; 1 ... [1] ... 10 min	x	x	x	x	1 min

Behandlingsparametrar

ATP-behandling

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Attempts	OFF; 1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	OFF
ATP type för VT1/VT2	Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing för VT1/VT2	RV; LV; BiV					BiV
Number S1	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	5
Add S1	OFF; ON	x	x	x	x	ON
R-S1 interval	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	80 %
S1 decrement	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms
Scan decrement	OFF; 5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	OFF
ATP optimization	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
ATP type för VF	OFF; Burst; Ramp	x	x	x	x	Burst
Ventricular pacing för VF	RV; LV; BiV				x	RV
Number S1 för VF	1 ... [1] ... 10	x	x	x	x	8

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
R-S1 interval för VF	70 ... [5] ... 95 %	x	x	x	x	85 %
S1 decrement för VF	5 ... [5] ... 40 ms	x	x	x	x	10 ms

Chockbehandling

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
1. shock[J] för VT1/VT2	OFF; 2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] för VT1/VT2	OFF; 4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] chock för VT1/VT2	OFF; 4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
1. shock[J] för VF	2 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
2. shock[J] för VF	4 ... [2] ... 20 ... [5] ... 40 J	x	x	x	x	40 J
3.- nth[J] chock för VF	4*40 J; 6*40 J	x	x	x	x	6*40 J
Confirmation för chock i VT1,VT2, VF	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Polarity för chock i VT1,VT2, VF	Normal; Reversed; Alternating	x	x	x	x	Normal
Waveform för chock i VT1,VT2, VF	Biphasic; Biphasic 2	x	x	x	x	Biphasic
Shock path för chock i VT1,VT2, VF	RV-Can+SVC RV-Can RV-SVC	x	x	x	x	RV-Can+SVC
			x			RV-Can

Home Monitoring

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Home Monitoring	OFF; ON	x	x	x	x	OFF
Time of transmission	Std.; 00:00 ... [01:00] ... 23:00 (hh:mm)	x	x	x	x	Std.

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
IEGM for therapy episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
IEGM for monitoring episodes	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Ongoing atrial episode	OFF; 6, 12, 18 h	x	x	x	x	12 h
Cycle duration	OFF; 30; 60; 90; 120; 180 days	x	x	x	x	30 dagar
Transmission date(s)	XX.XX.XXXX	x	x	x	x	Uppföljnings-datum + 7 dagar

Diagnostik

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
For AT/AF	OFF; ON Lumax 740: Advanced ON	x	x	x	x	ON
For SVT	OFF; ON	x	x	x	x	ON
Periodic recording-days	När Home Monitoring är OFF: OFF; 30 ... [30] ... 180	x	x	x	x	90
IEGM configuration	RA, RV, LV RA, RV, FF FF, RV, LV			x		RA, RV, LV
Lumax 740: Event recording	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Parameter	Värdeområde	VR	DX	DR	HF	Standard
Trigger	Atr. detection Atr. termination SVT detection Ven. detection Ven. termination Periodic IEGM	x	x	x	x	ON
Start resting period	0:00 ... {1:00} ... 23:00 hh:mm	x	x	x	x	ON
Resting period duration	0,5 ... {0,5} ... 12 h	x	x	x	x	4 h
AV delay adj. sensing test	OFF; 300 ms		x	x	x	300 ms
Thoracic impedance (TI)	OFF; ON	x	x	x	x	OFF

Tekniska data

Mekaniska specifikationer

Hölje

Lumax 640/740 med anslutningsblock DF-1 och IS-1:

Implantattyp	B x H x D mm	Volym ccm	Vikt g
VR, DX, DR	66 x 55 x 13	37	92
HF	66 x 59 x 13	39	94

Material i kontakt med kroppsvävnad

- Hölje: Titan
- Anslutningsblock: Epoxydharts
- Blindkontakt och silikonplugg: Silopren eller silastik

Röntgenidentifikation

BIO RH

Elektriska specifikationer

Normer

Uppgifterna överensstämmer med EN 45502-2-2:2008.

Mätvillkor

Såvida inget annat anges härför sig alla uppgifter till följande villkor:

- Omgivningstemperatur: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Stimulering/detektion: $500 \Omega \pm 1\%$
- Chock: $50 \Omega \pm 1\%$

Fabriksprogram

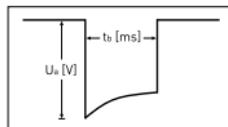
- Arytmiklasser VT1, VT2, VF: OFF
- Antibradykardi-stimulering: OFF
- Home Monitoring: OFF

Telemetridata

- Nominell bärfrekvens: 403,6 MHz
- Maximal sändningseffekt: $< 25 \mu\text{W}$ (-16 dBm)

Impulsform

Stimuleringsimpulsen har följande form:



Impulsamplituden uppnår sitt maximala värde i början av impulsen (U_a). Med tilltalande impuls längd (t_b) reduceras amplituden beroende på stimuleringsimpedansen.

Störningsstabilitet

- Information om implantattyp DX: EMC-kraven är uppfyllda så länge 1,0 mV (fabriksinställningar) eller värdena $\geq 1,0$ mV är inställda för den atriala känsligheten. Vid inställning av känsligare värden måste motsvarande åtgärder vidtas för att likväld garantera en störningsfri behandling.
- Information om implantattyp HF: Vid unipolär detektion är kraven för störningsspänningar $\leq 0,3$ mV (spets-spets) uppfyllda.

Common mode-dämpning

Frekvens	Common mode-dämpning			
	Atrium: DX	Atrium: DR, HF	V höger: VR, DR, HF	V vänster: HF
16,6 Hz	71 dB	83 dB	63 dB	61 dB
50 Hz	61 dB	61 dB	63 dB	64 dB
60 Hz	66 dB	61 dB	64 dB	64 dB

ATP-amplitud

Burst vid 500Ω , en amplitud på $7,5 \text{ V}$ (tolerans $\pm 1,5 \text{ V}$), impuls längd på $1,5 \text{ ms}$, R-S1-intervall på 300 ms och S1-antal på 5 mäts:

ATP-amplitud	Uppmätt minimum	Uppmätt maximum	Medelvärde
RV	7,58 V	7,58 V	5,25 V
LV	7,66 V	7,66 V	5,33 V

Automatisk känslighetsinställning

Mätning av det faktiska värdet för Lumax 640/740, vågform för testsignaler: Standard delta. Hos implantattyp DX är den programmerade atriala känsligheten förstärkt med faktor 4.

Känslighet	Värde	Tolerans	Mätvärde
A: positiv [mV]	0,2	0,2 ... 0,5	0,24
A: negativ [mV]			
DX: A: positiv [mV]	0,2	0,05 ... 0,13	0,05
DX: A: negativ [mV]			0,05
RV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,64
RV: negativ [mV]			
LV: positiv [mV]	0,5	0,3 ... 0,7	0,56
LV: negativ [mV]			0,48

Chockenergi/toppspänning

Lumax 640/740 vid chockväg: RV till hölje + SVC

Chockenergi (tolerans)	Tolerans toppspänning	Mätvärde Chockenergi	Mätvärde Toppspänning
1 J [0,7 ... 1,18]	90 ... 120 V	0,83 J	95,8 V
20 J [16,9 ... 20,9]	440 ... 480 V	17,1 J	458,0 V
40 J [33,8 ... 41,4]	600 ... 670 V	36,8 J	656,7 V

Batteridata

Specifikationer för batterityper

Följande information har lämnats av tillverkaren:

Tillverkare	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH & Co 01796 Pirna, Tyskland
Batterityp	GB 2491 Li/SVO/CFx	LiS 3192 R7 LiMnO2
Batteriets ID-nummer finns på programmeraren	0	2
Implantattyp	VR, DX, DR, HF	VR, DX, DR, HF
Batterispänning vid ERI	2,5 V	2,85 V
Laddningstid vid BOS	9 s	9 s
Laddningstid vid ERI	12 s	12 s
Användbar kapacitet fram till ERI	1590 mAh	1590 mAh
Användbar kapacitet fram till EOS	1720 mAh	1720 mAh

Lagringstid

Lagringstiden påverkar batteriets drifttid.

- Implantat i Lumax-serien ska implanteras inom 16 månader mellan tillverknings- och hållbarhetsdatum (anvisningar på förpackningen).
- Om ICD: implanteras kort före utgångsdatum kan den förväntade drifttiden reduceras med upp till 15 månader.

Beräkning av drifttider

- Drifttider beräknas enligt följande, beroende på implantattyp i alla kamrar:
 - Impulsamplitud: 2,5 V
 - Impulslängd: 0,4 ms
 - Stimuleringsimpedans: 500 Ω
 - Grundfrekvens: 60 bpm
 - Home Monitoring: ON, dagligen 1 implantatmeddelande och årligen 12 IEGM-Online-HD-överföringar
 - Diagnostikfunktioner och registreringar: permanent inställda
- Varje år genomförs 4 kondensatorformeringar och således måste minst 4 maximala chockurladdningar utföras per år, även om färre än 4 avges.

Beräkning av chockantal

Beräkning av maximalt chockantal: Livslängd [år] * chockantal/år

Lumax 640/740 VR-T

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulering	Livslängd [år] vid chockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	11,43	9,20	7,70	6,62	5,80
15%	11,11	9,00	7,55	6,51	5,72
50%	10,43	8,54	7,23	6,27	5,53
100%	9,59	7,97	6,82	5,95	5,29

Lumax 640/740 VR-T DX

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulering	Livslängd [år] vid chockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	10,27	8,43	7,15	6,21	5,49
50%	9,69	8,04	6,86	5,99	5,31
100%	8,96	7,53	6,49	5,70	5,09

Lumax 640/740 DR-T

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulering	Livslängd [år] vid chockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	10,54	8,62	7,28	6,31	5,56
15%	9,97	8,23	7,01	6,10	5,40
50%	8,86	7,46	6,44	5,66	5,05
100%	7,63	6,57	5,76	5,13	4,63

Lumax 640/740 HF-T

Drifttider med batteri LiS 3192 R7 eller GB 2491

Stimulering	Livslängd [år] vid chockantal/år				
	4	8	12	16	20
0%	9,85	8,15	6,95	6,05	5,36
15%	9,17	7,68	6,60	5,79	5,15
50%	7,89	6,76	5,91	5,25	4,72
100%	6,58	5,77	5,14	4,63	4,22

Teckenförklaring för etiketten

Etikett på förpackningen

Symbolerna på etiketten betyder följande:

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Temperaturbegränsning		Beställningsnummer
	Serienummer		Produktidentifikationsnummer
	Farliga spänningar		CE-märkning
	Innehåll		Observera bruksanvisningen

STERILE	EO	Steriliserad med etylenoxid	
	Får inte steriliseras om		Får inte återanvändas
	Används inte om förpackningen är skadad		Osteril

	Sändare med icke ioniseraende elektromagnetisk strålning på angiven frekvens
	MR conditional: Patienter som har ett implanterat system, med förpackningar försedda med den här symbolen, kan genomgå en MR-undersökning enligt noggrant definierade villkor

	Exempel	Implantat: NGB-kod och kompatibla elektroder
	Exempel	Fabriksprogram Behandling: OFF
		Skruvmejsel
	Exempel	Anslutningsblock
		Bipolär IS-1-kontakt
		Unipolär IS-1-kontakt
		Unipolär DF-1-kontakt

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications subject
to modification, revision and improvement.

® BIOTRONIK Home Monitoring, ProMRI,
IEGM-Online HD and SMART Detection are
registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG

 0123
0681 2011

14-D-35
Revision: G (2014-08-18)



381586

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life